EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 5.12.2022
COM(2022) 679 final

KOMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE, NEUVOSTOLLE JA EUROOPAN TALOUS- JA SOSIAALIKOMITEALLE

akkreditoinnin vaatimusten vahvistamisesta ja asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta 9 päivänä heinäkuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 765/2008 täytäntöönpanosta

KOMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE, NEUVOSTOLLE JA EUROOPAN TALOUS- JA SOSIAALIKOMITEALLE

akkreditoinnin vaatimusten vahvistamisesta ja asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta 9 päivänä heinäkuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 765/2008 täytäntöönpanosta

1. JOHDANTO

Tässä kertomuksessa esitetään yleiskatsaus siitä, miten akkreditoinnin vaatimusten vahvistamisesta 9 päivänä heinäkuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 765/2008, jäljempänä ’asetus’, säännökset on pantu täytäntöön vuosina 2018–2022, kuten asetuksen 40 artiklassa säädetään.

Tässä kertomuksessa ei arvioida akkreditointia ja CE-merkintää koskevan kehyksen ajantasaista merkityksellisyyttä tai johdonmukaisuutta. Näitä näkökohtia arvioidaan komission vuonna 2022 toteuttamassa ”uuden lainsäädäntökehyksen arvioinnissa”[1].

Kertomus on laadittu yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa tuotteiden sisämarkkinoita käsittelevän asiantuntijaryhmän akkreditointityöryhmän puitteissa.

2. AKKREDITOINTI

2.1 Akkreditoinnin asema

Markkinoille saatettujen tuotteiden (kuten rakennustuotteiden, lelujen tai koneiden) on oltava turvallisia ja sovellettavien lakisääteisten vaatimusten mukaisia. Valmistajien on varmistettava, että niiden tuotteet ovat vaatimusten mukaisia, mutta riippumattomat elimet, niin kutsutut ”vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset” tai ”sertifiointielimet”, tarkastavat, täyttävätkö tuotteet sovellettavat lakisääteiset vaatimukset ennen niiden myyntiä. Yritykset käyttävät näiden laitosten palveluja myös vapaaehtoisesti osoittaakseen standardien tai markkinavaatimusten noudattamisen, vaikka arviointia ei edellytettäisi lainsäädännössä.

Akkreditoinnilla tarkoitetaan kansallisen akkreditointielimen antamaa todistusta siitä, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksella on tekninen pätevyys toteuttaa tietty vaatimustenmukaisuuden arviointitoimi.

Kansalliset akkreditointielimet toimivat viranomaisina.

Kansalliset akkreditointielimet valvovat ja arvioivat uudelleen akkreditoimiaan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia. Jos kansallinen akkreditointielin toteaa, että jokin vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos ei enää ole pätevä hoitamaan tiettyä vaatimustenmukaisuuden arviointiin liittyvää tehtävää tai on rikkonut vakavasti velvoitteitaan, se toteuttaa tarvittavat toimenpiteet kyseisen laitoksen akkreditoinnin voimassaolon rajoittamiseksi, keskeyttämiseksi tai peruuttamiseksi.

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

EU:n tasolla säänneltyjen tuotteiden osalta ja jos sovellettavassa lainsäädännössä säädetään vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen osallistumisesta, kansallisesti nimetyt vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset – ilmoitetut laitokset – arvioivat tuotteen ja antavat vaatimustenmukaisuustodistuksen ennen kuin tuote voidaan saattaa markkinoille.

Akkreditointi on suositelluin tapa osoittaa ilmoitettujen laitosten tekninen pätevyys.

Asetuksella vahvistetaan akkreditointia koskeva oikeudellinen kehys. Sitä sovelletaan pakollisesti tai vapaaehtoisesti käytettyyn akkreditointiin.[2]

Lisäksi asetuksessa tunnustetaan eurooppalaisten akkreditointielinten yhteistyöjärjestöksi (EA) kutsuttu elin, jonka jäseniä kansalliset akkreditointielimet ovat ja joka tekee yhteistyötä komission kanssa.

Vuoteen 2018 mennessä oli toteutettu 35 276 akkreditointia (alustavat akkreditoinnit ja uudelleenarvioinnit).[3] Vuoden 2021 loppuun mennessä määrä oli kasvanut 36 765:een.[4] ”Akkreditointien” määrä ei vastaa akkreditoitujen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten määrää. ”Akkreditoinnilla” tarkoitetaan tiettyä vaatimustenmukaisuuden arviointitoimea (esimerkiksi testaus[5] ja sertifiointi[6]). ***Vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos voi olla akkreditoitu useampaan kuin yhteen vaatimustenmukaisuuden arviointitoimeen ja siihen liittyviin aloihin (esimerkiksi lelut ja koneet), joten sillä voi olla useampi kuin yksi akkreditointi.***

2.2 Akkreditointi EU:n politiikkojen yhteydessä

2.2.1 Sisämarkkinat ja teollisuusstrategia

Euroopan uudessa teollisuusstrategiassa[7] ja sen vuoden 2021 päivityksessä[8] korostetaan tarvetta syventää sisämarkkinoita, jotka antavat kaikenkokoisille eurooppalaisille yrityksille mahdollisuuden innovoida, kasvaa ja työllistää enemmän ihmisiä.

Sisämarkkinasääntöjen täytäntöönpanon ja sen valvonnan parantamista koskevassa pitkän aikavälin toimintasuunnitelmassa[9] asetetaan tässä yhteydessä sisämarkkinat Euroopan teollisen muutoksen ytimeen ja esitetään, että helpotetaan entisestään tavaroiden ja palvelujen liikkumista EU:ssa ja suojellaan samalla kuluttajia.

---

2 Ks. asetuksen 3 artikla.

3 EA MLA report 2018, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2019/04/EA-MLA-report-2018_9-April.pdf

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

5 Testauksella tarkoitetaan tuotteen teknisten ominaisuuksien määrittämistä. Testaus ei sisällä tuotteen vaatimustenmukaisuuden tarkastelua (lakisääteisten tai muiden kuin lakisääteisten) vaatimusten suhteen.

6 Sertifiointi on osoitus siitä, että tietyt (lakisääteiset tai muut kuin lakisääteiset) vaatimukset täyttyvät.

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

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

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

Vankka akkreditointijärjestelmä, jolla varmistetaan tuotteiden vaatimustenmukaisuuden ja turvallisuuden ***luotettava arviointi***, helpottaa tavaroiden vapaata liikkumista, syventää sisämarkkinoita ja on siten EU:n teollisuuspolitiikan täytäntöönpanon tukipilari.

Lisäksi vuoden 2022 vuotuisessa sisämarkkinaraportissa[10] korostetaan sertifiointijärjestelmien kehittämisen merkitystä EU:n teollisuus- ja sisämarkkinapolitiikan ydinaloilla. Akkreditointi vahvistaa tältä osin, että sertifiointia tarjoavilla vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksilla on tekniset valmiudet hoitaa tehtävänsä asianmukaisesti.

2.2.2 Euroopan vihreän kehityksen ohjelma

Akkreditointi mahdollistaa Euroopan vihreän kehityksen ohjelmassa[11] ja tiedonannossa *Valmiina 55:een: Vuoden 2030 ilmastotavoitteesta totta matkalla kohti ilmastoneutraaliutta*[12] asetettujen painopisteiden menestyksekkään täytäntöönpanon silloin, kun on tarpeen ***arvioida, ovatko tuotteet ilmastoon ja kestävyyteen liittyvien välitavoitteiden mukaisia***.

2.2.3 Digitaalinen siirtymä

Puheenjohtaja Ursula von der Leyen korosti syyskuussa 2021 unionin tilaa koskevassa puheessaan[13], että Euroopan on muokattava digitaalista muutostaan ja turvattava teknologinen suvereniteetti.

Tältä osin tiedonanto *2030 digitaalinen kompassi: eurooppalainen lähestymistapa digitaalista vuosikymmentä varten*[14] mahdollistaa digitaalisten taitojen omaksumisen sekä ilmastoneutraalien ja energiatehokkaiden digitaalisten infrastruktuurien kehittämisen.

Akkreditoinnilla varmistetaan niiden yhteisöjen pätevyys, jotka vastaavat arviointien toteuttamisesta asiaankuuluvien vaatimusten eli energia- ja ympäristötehokkuuteen liittyvien vaatimusten mukaisuuden arvioimiseksi.

2.2.4 Covid-19-pandemian torjunta

Vaatimustenmukaisuuden arviointia pidettiin covid-19-uhkaan liittyvässä komission suosituksessa (EU) 2020/403[15] keskeisenä välineenä pandemian torjunnassa.

Tältä osin akkreditointi varmisti vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten toteuttamien tarkastusten luotettavuuden ja objektiivisuuden ***myös tapauksissa, joissa markkinoille tulee suuri määrä uusia, kokemattomia valmistajia***, kuten covid-19-pandemian alkaessa.

---

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

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

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

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

[15] Komission suositus (EU) 2020/403, annettu 13 päivänä maaliskuuta 2020, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelystä ja markkinavalvontamenettelyistä COVID-19-uhkan yhteydessä, C/2020/1712, EUVL L 79I, 16.3.2020, s. 1–5, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=CELEX%3A32020H0403

2.2.5 Alakohtaiset politiikat

Useissa EU:n alakohtaisissa säädöksissä käytetään akkreditointia, jotta voidaan varmistaa tuotteiden ja palvelujen vaatimustenmukaisuuden luotettava arviointi suhteessa sovellettaviin lakisääteisiin vaatimuksiin.

Nämä säädökset kattavat useita aloja, kuten lelut, koneet, rakennustuotteet, painelaitteet, hissit, huviveneet, radiolaitteet, siviilikäyttöön tarkoitetut räjähteet, räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäväksi tarkoitetut laitteet (ATEX-laitteet), pyrotekniset tuotteet, kaasulaitteet, henkilönsuojaimet, mukaan lukien kasvosuojukset covid-19-tautia vastaan, lääkinnälliset laitteet, miehittämättömät ilma-alusjärjestelmät, kulkuneuvot, rautatiet, lannoitteet, elintarvikkeet ja rehut, kyberturvallisuus, meriliikenteen hiilidioksidipäästöt sekä kasvihuonekaasupäästöraporttien todentaminen.

2.3 Eurooppalaisten akkreditointielinten yhteistyöjärjestö ja komission rahoitus

Kuten asetuksessa säädetään, komissio on tunnustanut eurooppalaisten akkreditointielinten yhteistyöjärjestön (EA) eurooppalaisen akkreditoinnin rakenteen keskukseksi ja tarjoaa sille rahoitusta.[16]

Komissio ja EA allekirjoittivat joulukuussa 2018 kolmannen kumppanuutta koskevan puitesopimuksen neljäksi vuodeksi (joulukuuhun 2022 saakka). Tämä puitesopimus mahdollistaa taloudellisen tuen antamisen EA:lle sen suorittaessa tehtäviään. Tätä kertomusta laadittaessa kumppanuutta koskevan puitesopimuksen nojalla on maksettu neljä vuotuista toiminta-avustusta, joista kukin on 722 900 euroa. Tämä summa vastaa noin 45,73:a prosenttia EA:n vuoden 2022 kokonaistalousarviosta.

Komissio ja EA neuvottelevat parhaillaan neljännestä kumppanuutta koskevasta puitesopimuksesta.

EU:n rahoitusta voidaan myöntää seuraaviin EA:n toimiin:

- **vertaisarviointijärjestelmään liittyvän teknisen työn toteuttaminen**
- **teknisen asiantuntemuksen tarjoaminen komission eri yksiköille akkreditoinnin sisällyttämiseksi lainsäädäntöhankkeisiin tai voimassa olevan alakohtaisen lainsäädännön täytäntöönpanoon**
- **akkreditointimenettelyjen yhdenmukaistaminen**
- **osallistuminen ILAC:n ja IAF:n kaltaisiin kansainvälisiin järjestöihin ja kansainvälinen yhteistyö.**

Lisäksi EA on tehnyt yhteistyötä asianomaisten sidosryhmien kanssa EA:n neuvoa-antavan komitean puitteissa.

EA:n kanssa tehdyssä kumppanuutta koskevassa puitesopimuksessa määrätään vuotuisen toiminta-avustuksen lisäksi mahdollisuudesta rahoittaa yksittäisiä hankkeita. Tässä yhteydessä Yhteinen tutkimuskeskus (JRC) myönsi vuonna 2020 EA:lle 410 000 euron suuruisen sopimuksen hankkeen ”Support services regarding the accreditation/certification aspects of the project on a European voluntary Quality Assurance scheme for Breast Cancer Services”

[16] Ks. asetuksen 14 artikla.

jatkamista varten. Hanke on tämän kertomuksen laatimishetkellä edelleen käynnissä, ja sen odotetaan päättyvän vuoden 2023 ensimmäisellä puoliskolla.

Yhteistyö EA:n kanssa on ollut yleisesti ottaen hyvin hedelmällistä. EA on tunnustettu eurooppalaisen akkreditointijärjestelmän luonnolliseksi ”kodiksi”. EA:n ja sen jäsenten työn ansiosta tunnustetaan, että akkreditointi on olennaisen tärkeää EU:n talouden kilpailukyvyn parantamiseksi ja samalla yleisen edun suojelemiseksi.

2.4 Vertaisarviointijärjestelmä

Kansallisten akkreditointielinten vertaisarviointijärjestelmä[17] on Euroopan akkreditointijärjestelmän kulmakivi. Kansallisten akkreditointielinten järjestelmille, menettelyille ja rakenteille tehdään vertaisarviointi korkeintaan neljän vuoden välein.

Vertaisarviointijärjestelmän tavoitteena on varmistaa akkreditointikäytäntöjen yhdenmukaisuus ja vastaavuus kaikkialla Euroopassa, jotta kansalliset viranomaiset ja muut markkinatoimijat tunnustavat vastavuoroisesti niiden akkreditointielinten tuottamat palvelut, joille on tuloksekkaasti tehty vertaisarviointi, ja hyväksyvät siten näiden elinten akkreditointitodistukset ja niiden akkreditoimien vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten myöntämät todistukset.

EA:n perustehtävänä on järjestää vertaisarviointi.[18] EA organisoi, hallinnoi ja käyttää vertaisarviointijärjestelmää.

Hyväksytyn vertaisarvioinnin jälkeen kansalliset akkreditointielimet liittyvät akkreditointitodistusten vastavuoroista tunnustamista koskevaan EA:n monenväliseen sopimukseen[19]. Hyväksytty vertaisarviointi on ennakkoedellytys akkreditointitodistusten vastavuoroiselle tunnustamiselle.

Vertaisarviointijärjestelmä on osoittanut vahvuutensa, sillä sen avulla voidaan varmistaa kansallisten akkreditointielinten korkea pätevyystaso.

Vertaisarviointijärjestelmän toiminta ja hallinto kattoivat vuosina 2017–2021 seuraavat asiat[20]:

Vuosi	Toteutettujen arviointien määrä[21]	Arviointityön henkilötyöpäivät yhteensä
2017	18	1 080
2018	18	1 393
2019	16	935
2020[22]	7	335

17 Ks. asetuksen 10 artikla.

18 Ks. asetuksen 10, 11 ja 13 artikla.

19 EA:n monenvälinen sopimus (EA MLA) on sopimus, jossa osapuolet tunnustavat ja hyväksyvät muiden osapuolten akkreditointijärjestelmien vastaavuuden ja osapuolten akkreditoimien vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten antamien vaatimustenmukaisuuden arviointien tulosten luotettavuuden.

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

21 Alustavat arvioinnit, uudelleenarvioinnit (mukaan lukien mahdollinen soveltamisalan laajentaminen) ja ylimääräiset arvioinnit.

22 Pandemian vuoksi useita vertaisarviointeja on siirretty vuodelle 2021.

2021	25	1 764

Tämän kertomuksen kattamana ajanjaksona vertaisarviointijärjestelmässä raportoitiin seuraavat määrät havaintoja, jotka edellyttivät kansallisten akkreditointielinten korjaavia toimia. Havainnot ovat joko todistettuja ”vaatimustenvastaisuuksia” tai ”huomautuksia” eli parannusehdotuksia. Vuoden 2020 loppuun asti havainnoissa saattoi olla myös arvioijien ”huolenaiheita” mahdollisista vaatimustenvastaisuuksista. Nämä ”huolenaiheet” kuuluvat nyt ”vaatimustenvastaisuuksien” piiriin. Kansalliset akkreditointielimet toteuttavat korjaavia toimia ”vaatimustenvastaisuuksien” korjaamiseksi ja ”huomautusten” käsittelemiseksi. EA seuraa, miten korjaavat toimet toteutetaan.

Vuosi	Vaatimustenvastaisuudet	Huolenaiheet	Huomautukset
2017[23]	116	185	131
2018[24]	84	139	81
2019[25]	71	170	125
2020[26]	62	94	56
2021[27]	239	Ei enää käytössä	193

2.5 Akkreditointi ilmoitusten tukena

Antamalla ilmoituksen jäsenvaltion ilmoittamisesta vastaava viranomainen tiedottaa komissiolle ja muille jäsenvaltioille, että se on nimennyt EU:n yhdenmukaistamissäädöksen mukaisen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen ja että kyseinen laitos täyttää säädöksessä vahvistetut olennaiset vaatimukset. Jäsenvaltioiden on varmistettava ilmoitettujen laitostensa pätevyys suhteessa muihin jäsenvaltioihin ja EU:n toimielimiin.

Akkreditointi on yleisimmin käytetty väline ilmoituksia haluavien vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyyden todentamiseksi seuraavista syistä:

- **EA:n vertaisarviointijärjestelmän olemassaolo varmistaa kansallisten akkreditointielinten kyvyn ja pätevyyden sekä akkreditointikäytäntöjen johdonmukaisuuden ja vastaavuuden kaikkialla EU:ssa.**
- **Akkreditointi perustuu yhdenmukaistettuihin standardeihin, millä varmistetaan sama vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arvioinnin tiukkuus EU:n laajuisesti.**
- **Akkreditointi sisältää vakiintuneet menettelyt akkreditoitujen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten arviointia ja säännöllistä valvontaa varten.**
- **Akkreditointi sisältää avoimet muutoksenhakumenettelyt kansallisen**

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

akkreditointielimen päätöstä vastaan.

Akkreditoinnin lisäksi vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten pätevyyden arvioimiseksi voidaan kuitenkin sallia myös muita menettelyjä. Komissiolle ja muille jäsenvaltioille on tällöin annettava todisteet siitä, että arvioitu laitos täyttää kaikki sovellettavat lakisääteiset vaatimukset.[28]

Akkreditoituja vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia koskevien ilmoitusten osuus on kasvanut vuosien mittaan. Tämä osoittaa talouden toimijoiden luottamuksen akkreditoinnin ansioihin.

Ilmoitettu laitos voi teettää osan työstään alihankintana. Se voi kuitenkin antaa alihankintaan vain sellaisia töitä, joihin se on itse pätevä. Ilmoitettu laitos ei saa teettää osaa työstään alihankintana siksi, että siltä puuttuu tarvittava pätevyys ja tietämys. Alihankinta ei kata toimivallan tai velvollisuuksien siirtämistä alihankkijalle.

Tältä osin kansallinen akkreditointielin ja ilmoittamisesta vastaava viranomainen arvioivat, missä määrin vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos aikoo käyttää alihankkijoita, ja ne voivat peruuttaa akkreditoinnin ja ilmoituksen tai rajoittaa niiden laajuutta.

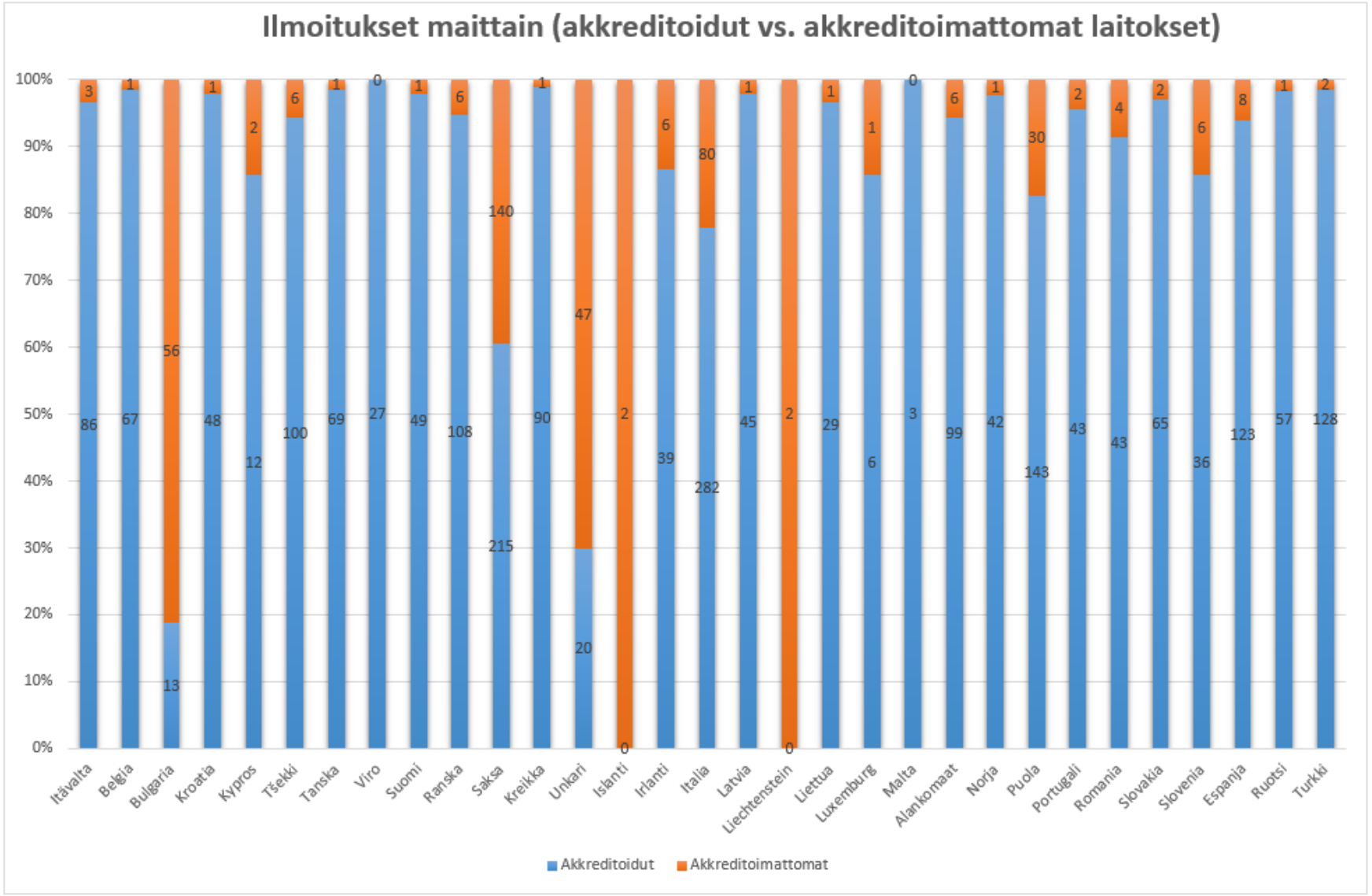
Seuraavassa taulukossa esitetään yhteenveto akkreditoitujen ja akkreditoimattomien ilmoitusten lukumäärän kehityksestä.[29]

Vuosi	Ilmoitusten kokonaismäärä	Akkreditoimattomat	Akkreditoidut	Akkreditoitujen prosenttiosuus kaikista ilmoituksista
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

Se, että Yhdistyneessä kuningaskunnassa oli paljon ilmoitettuja laitoksia (akkreditoituja ja akkreditoimattomia), selittää ilmoitusten kokonaismäärän 7,9 prosenttiyksikön laskun vuosina 2017–2022. Akkreditoitujen ilmoitusten prosenttiosuus kaikista ilmoituksista kuitenkin kasvoi vuosina 2017–2022.

Seuraavissa taulukoissa esitetään ilmoitusten jakautuminen jäsenvaltioittain ja säädöksittäin tämän kertomuksen laatimishetkellä.[33]

[28] Asetuksen (EY) N:o 765/2008 5 artiklan 2 kohta.
[29] Ilmoitettujen laitosten tietojärjestelmästä (NANDO) poimittujen tietojen perusteella.
[30] Ennen asetuksen voimaantuloa.
[31] Tilanne 3. marraskuuta 2017.
[32] Tilanne 7. syyskuuta 2022.
[33] Tilanne 7. syyskuuta 2022.


Ilmoitukset maittain (akkreditoidut vs. akkreditoimattomat laitokset)
100%
90%
80%
70%
60%
50%
40%
30%
20%
10%
0%
Itävalta
Belgia
Bulgaria
Kroatia
Kypros
Tšekki
Tanska
Viro
Suomi
Ranska
Saksa
Kreikka
Unkari
Islanti
Irlanti
Italia
Latvia
Liechtenstein
Liettua
Luxemburg
Malta
Alankomaat
Norja
Puola
Portugali
Romania
Slovakia
Slovenia
Espanja
Ruotsi
Turkki
3 86
1 67
56 13
1 48
2 12
6 100
1 69
0 27
1 49
6 108
140 215
1 90
47 20
2 0
6 39
80 282
1 45
2 0
1 29
1 6
0 3
6 99
1 42
30 143
2 43
4 43
2 65
6 36
8 123
1 57
2 128
Akkreditoidut
Akkreditoimattomat

	Lainsäädäntö	Akkreditoitu	Akkreditoimaton
1	90/385/ETY Aktiiviset implantoivat lääkinnälliset laitteet[34]	3	7
2	92/42/ETY Kuumavesikattilat	34	1
3	93/42/ETY Lääkinnälliset laitteet[35]	21	28
4	98/79/EY In vitro -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet[36]	10	9
5	2000/14/EY Ulkona käytettävien laitteiden melupäästöt ympäristöön	37	8
6	2006/42/EY Koneet	150	9
7	2009/48/EY Lelujen turvallisuus	35	7
8	2010/35/EU Kuljetettavat painelaitteet	140	2
9	2013/29/EU Pyrotekniset tuotteet	10	0
10	2013/53/EU Huviveneet ja vesiskootterit	21	11
11	2014/28/EU Siviilikäyttöön tarkoitetut räjähdystarvikkeet	6	4
12	2014/29/EU Yksinkertaiset painesäiliöt	62	8
13	2014/30/EU Sähkömagneettinen yhteensopivuus	56	16
14	2014/31/EU Muut kuin automaattiset vaa'at	41	30
15	2014/32/EU Mittauslaitteet	58	31
16	2014/33/EU Hissit ja hissien turvakomponentit	220	13
17	2014/34/EU Räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviksi tarkoitetut laitteet ja suojajärjestelmät (uudelleenlaadittu)	67	6
18	2014/53/EU Radiolaitteet	35	14
19	2014/68/EU Painelaitteet	283	32
20	2014/90/EU Laivavarusteet	29	17
21	Direktiivi (EU) 2016/797 Rautatiejärjestelmän yhteentoimivuus	46	13
22	Asetus (EU) N:o 305/2011 Rakennustuotteet	529	126
23	Asetus (EU) 2016/424 Köysiratalaitteistot	14	4
24	Asetus (EU) 2016/425 Henkilönsuojaimet	87	20
25	Asetus (EU) 2016/426 Kaasumaisia polttoaineita polttavat laitteet	38	4
26	Asetus (EU) 2017/745 Lääkinnälliset laitteet	32	0
27	Asetus (EU) 2017/746 In vitro -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet	7	0
28	Asetus (EU) 2019/1009 Lannoitevalmisteet	9	0
29	Asetus (EU) 2019/945 Miehittämättömät ilma-alusjärjestelmät ja kolmansien maiden miehittämättömien ilma-	5	0

[34] Direktiivin 90/385/ETY mukaisesti nimetyt ilmoitetut laitokset eivät 26. toukokuuta 2021 alkaen voi enää myöntää uusia todistuksia kyseisen direktiivin mukaisesti, vaan ne voivat ainoastaan toteuttaa valvontatoimia kyseisen direktiivin mukaisesti voimassa olevien todistusten osalta siirtymäkauden aikana, kuten lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 120 artiklassa säädetään (taulukon rivi 26).

[35] Direktiivin 93/42/ETY mukaisesti nimetyt ilmoitetut laitokset eivät 26. toukokuuta 2021 alkaen voi enää myöntää uusia todistuksia kyseisen direktiivin mukaisesti, vaan ne voivat ainoastaan toteuttaa valvontatoimia kyseisen direktiivin mukaisesti voimassa olevien todistusten osalta siirtymäkauden aikana, kuten lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 120 artiklassa säädetään (taulukon rivi 26).

[36] Direktiivin 98/79/EY mukaisesti nimetyt ilmoitetut laitokset eivät 26. toukokuuta 2022 alkaen voi enää myöntää uusia todistuksia kyseisen direktiivin mukaisesti, vaan ne voivat ainoastaan toteuttaa valvontatoimia kyseisen direktiivin mukaisesti voimassa olevien todistusten osalta siirtymäkauden aikana, kuten in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/746 110 artiklassa säädetään (taulukon rivi 27).

	alusjärjestelmien käyttäjät		
30	Asetus (EU) 2020/204 Eurooppalaisen sähköisen tietullipalvelun tarjoajien yksityiskohtaiset velvollisuudet	2	0

2.6 Kanadan kanssa tehdyn sopimuksen täytäntöönpano

EU:n ja Kanadan välinen laaja-alainen talous- ja kauppasopimus (CETA) sisältää vaatimustenmukaisuuden arviointien tulosten vastavuoroista hyväksymistä koskevan pöytäkirjan[37], jäljempänä ’pöytäkirja’. Pöytäkirja perustuu akkreditointiin.

Pöytäkirjan mukaisesti EU:n vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos voi nimeämisen jälkeen testata Kanadaan vietäväksi tarkoitettuja tuotteita kanadalaisten sääntöjen mukaisesti ja päinvastoin.

EA ja Kanadan kansallinen akkreditointielin Standards Council of Canada (SCC) allekirjoittivat vuonna 2019 yhteistyösopimuksen, jossa määrätään tietojen ja asiantuntijoiden vaihdosta paikan päällä tehtäviä arviointeja ja pöytäkirjan täytäntöönpanomenettelyjen vahvistamista varten.[38]

Pöytäkirja kattaa seuraavat alat: sähkö- ja elektroniikkalaitteet, radiolaitteet, sähkömagneettinen yhteensopivuus, lelut, rakennustuotteet, koneet, mittauslaitteet, kuumavesikattilat, räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviksi tarkoitetut laitteet ja suojajärjestelmät, ulkona käytettävien laitteiden melupäästöt ympäristöön sekä huviveneet.

Maaliskuun 25. päivänä 2021 pidetyssä CETA-sekakomitean kokouksessa Kanada ja EU arvioivat CETA-sopimuksen pöytäkirjan käynnissä olevaan täytäntöönpanoon liittyviä myönteisiä tuloksia.

Komissio hyväksyi ohjeasiakirjan[39], joka julkaistiin EU:n virallisessa lehdessä 1. syyskuuta 2021. Asiakirjassa käsitellään seuraavia seikkoja:

- pöytäkirjan soveltamisala
- toisen osapuolen alueelle sijoittautuneiden akkreditointielinten ja vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten tunnustamisen (ja tunnustamisen lopettamisen) edellytykset
- tunnustettujen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten raporttien hyväksyminen
- tavat, joilla markkinavalvonnasta ja markkinavalvonnan täytäntöönpanosta vastaavat viranomaiset tarkastavat toisen osapuolen alueelle sijoittautuneen tunnustetun vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen arvioimien tuotteiden vaatimustenmukaisuuden.

Maaliskuun 8. päivänä 2022 pidetyssä CETA-sekakomitean kokouksessa Kanada ja EU totesivat CETA-sopimuksen pöytäkirjan täytäntöönpanossa tapahtuneen myönteisen

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

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

[39] Komission tiedonanto – *Kanadan sekä Euroopan unionin ja sen jäsenvaltioiden välisen laaja-alaisen talous- ja kauppasopimuksen (CETA) vaatimustenmukaisuuden arviointien tulosten vastavuoroisesta hyväksymisestä tehdyn pöytäkirjan soveltamisohje*, EUVL C 351, 1.9.2021, s. 1.

kehityksen ja sopivat työskentelevänsä vaatimustenmukaisuuden arvioinnin tulosten vastavuoroisen hyväksynnän laajentamiseksi uusille aloille.

2.7 Etäarviointitekniikat

Covid-19-pandemian puhjettua etämenetelmiä on käytetty yhä enemmän akkreditointiprosesseissa ja vaatimustenmukaisuuden arviointiprosesseissa.

Tärkeimpänä tehtävänä on näin ollen etäarviointimenetelmien järjestelmällinen sisällyttäminen akkreditointiprosesseihin ja vaatimustenmukaisuuden arviointiprosesseihin ja sen varmistaminen, että arvioinnit pysyvät luotettavina ja tiukkoina.

Tässä yhteydessä on otettava huomioon seuraavat seikat:

- Koska ***akkreditointi perustuu yhdenmukaistettuihin standardeihin***, joista monissa ei nimenomaisesti mainita etäarviointitekniikoita, on välttämätöntä varmistaa, että niiden soveltaminen näiden tekniikoiden yhteydessä ei vaaranna EU:n tuotteiden terveellisyyttä eikä turvallisuutta eikä ilmoitettujen laitosten asemaa vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa.

- Etäarviointien käyttöaste voi riippua ***kyseisen alan erityispiirteistä***, kuten kyseisen tuotteen ja teknologian monimutkaisuudesta, vaikutuksesta yleiseen etuun, asianomaisen toimijan koosta sekä tuotantoprosessin luonteesta (esimerkiksi massatuotanto tai pienet tuotantosarjat).

Tällä hetkellä akkreditoinnin ja vaatimustenmukaisuuden arvioinnin sidosryhmät keräävät edelleen kokemuksia etäarviointitekniikoiden käytöstä ja keskustelevat seuraavista seikoista:

- etäarviointitekniikoiden mahdollisuudet täydentää ***paikan päällä tehtäviä arviointeja***
- niiden ***hyödyt*** esimerkiksi tehokkuuden, kustannusten vähentämisen ja pandemiavalmiuden kannalta
- niiden ***tehokkuus ja luotettavuus*** verrattuna paikan päällä tehtäviin arviointeihin
- se, voidaanko niitä käyttää myös vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen alustavassa arvioinnissa vai ***ainoastaan akkreditoitujen laitosten valvonnassa***
- se, onko olemassa akkreditoinnin ja vaatimustenmukaisuuden arvioinnin osia, joita ***ei lähtökohtaisesti voida toteuttaa etäyhteydellä***, tai onko jopa kokonaisia tuotealoja, joilla arvioinnit on aina suoritettava paikan päällä
- ***tarve muuttaa nykyisiä akkreditointiprosesseja ja vaatimustenmukaisuuden arviointiprosesseja***, jotta voidaan helpottaa etäarviointitekniikoiden käyttöä vaarantamatta prosessien luotettavuutta ja objektiivisuutta.

Tähän mennessä kerättyjen kokemusten ja avoimeksi jääneiden kysymysten perusteella ei tätä kertomusta kirjoitettaessa voida ennustaa tarkalleen, miten etäarviointitekniikoita käytetään tulevaisuudessa. Sääntelyviranomaisten ja sidosryhmien odotetaan selkeyttävän mielipiteensä lähitulevaisuudessa. Tällä välin sidosryhmät pitävät paikan päällä käytettäviä menetelmiä tavanomaisina menetelminä.

3. CE-MERKINTÄ

3.1 CE-merkinnän merkitys

Kun on osoitettu, että tuote on EU:n lainsäädännön vaatimusten mukainen, valmistaja kiinnittää CE-merkinnän tuotteeseen omalla vastuullaan.

Kiinnittämällä CE-merkinnän valmistaja osoittaa yksinomaisella oikeudellisella vastuullaan, että tuote on CE-merkinnän kiinnittämistä koskevassa EU:n lainsäädännössä vahvistettujen sovellettavien vaatimusten mukainen.

CE-merkintä on näin ollen keskeinen osoitus siitä, että tuote on EU:n lainsäädännön mukainen, ja se on näkyvä osa kyseiseen tuotteeseen sovellettavassa EU:n lainsäädännössä säädettyä arviointimenettelyä. Sovellettavassa EU:n lainsäädännössä säädetään, toteuttaako tällaisen tuotearvioinnin valmistaja itse vai tehdäänkö se ilmoitetun vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen alaisuudessa.

Valmistaja, riippumatta siitä, onko se sijoittautunut unionin alueelle vai sen ulkopuolelle, on viime kädessä oikeudellisesti vastuussa siitä, että tuote on unionin yhdenmukaistamislainsäädännön säännösten mukainen ja että siihen kiinnitetään CE-merkintä. Tämä ei määräydy sen mukaan, osallistuuko ilmoitettu vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos tuotteen tarkastuksiin vai ei.

Asetuksella vahvistetaan CE-merkintää koskeva oikeudellinen kehys.

Useissa EU:n alakohtaisissa säädöksissä säädetään CE-merkinnän kiinnittämisestä. Nämä säädökset kattavat useita tuotteita, kuten lelut, koneet, painelaitteet, rakennustuotteet, hissit, huviveneet, radiolaitteet, siviilikäyttöön tarkoitetut räjähteet, räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäväksi tarkoitetut laitteet (ATEX-laitteet), pyrotekniset tuotteet, kaasulaitteet, henkilönsuojaimet sekä lääkinnälliset laitteet.

3.2 Vuoropuhelu sidosryhmien kanssa

Vastatessaan sidosryhmien esittämiin CE-merkintää koskeviin kysymyksiin komissio korosti seuraavia seikkoja:

- ***CE-merkintä ei ole alkuperämerkintä, eikä se osoita, että tuote olisi valmistettu Euroopan unionissa.*** Unioniin tai sen ulkopuolelle sijoittautuneiden talouden toimijoiden on kiinnitettävä merkintä, kun niiden tuotteet on tarkoitettu EU:n markkinoille, ja niiden on näin ollen oltava EU:n lainsäädännön mukaisia.

  CE-merkintä ei myöskään ole merkki siitä, että kansallinen tai muu viranomainen on hyväksynyt tuotteet.

- Kaikkia tuotteita ei ole merkitty CE-merkinnällä. ***Tuote on merkittävä CE-merkinnällä ainoastaan silloin, jos sovellettavassa lainsäädännössä säädetään siitä.***

  Näin ollen CE-merkintä ei viittaa valmistajaan vaan tuotteeseen. Tämä tarkoittaa, että yksi yritys voi valmistaa useita tuotteita, joista osa on CE-merkittyjä ja osa ei.

- ***CE-merkinnän ”myöntävää” viranomaista tai CE-merkinnän ”edustajaa” ei ole olemassa***, vaan CE-merkintä on valmistajan ilmoitus. EU:n lainsäädännössä säädetään kuitenkin asiakirjoista, jotka on liitettävä jokaiseen CE-merkittyyn tuotteeseen. Ne ovat tekniset asiakirjat ja vaatimustenmukaisuusvakuutus.

- Jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen osallistuminen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyyn on pakollista asiaankuuluvan EU:n lainsäädännön mukaisesti, ***ainoastaan ilmoitetut vaatimustenmukaisuuden arviointilaitokset voivat osallistua siihen***.
- ***CE-merkintä on ensimmäinen osoitus*** siitä, että voidaan olettaa, että tuotteelle on tehty tarvittava arviointi ennen kuin se on saatettu markkinoille, jotta voidaan varmistaa, että tuote on lakisääteisten vaatimusten mukainen.

  Markkinavalvontaviranomaiset kuitenkin valvovat markkinoilla saataville asetettuja tuotteita. Niiden tavoitteena on varmistaa, että tuotteet täyttävät sovellettavat vaatimukset, joilla taataan korkeatasoinen suoja yleisille eduille, kuten terveydelle, turvallisuudelle, kuluttajansuojalle ja ympäristönsuojelulle.

3.3 Täytäntöönpano

Kansalliset viranomaiset ovat havainneet seuraavat määrät tapauksia, joissa CE-merkintään ja/tai siihen liittyviin asiakirjoihin on liittynyt vaatimustenvastaisuuksia.[40]

Vuosi	Tarkastusten määrä	Vaatimustenvastaisuuksien määrä
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. PÄÄTELMÄT

Asetuksessa on vahvistettu akkreditoinnille ja CE-merkinnälle vankka oikeudellinen kehys. Tältä osin komission yksiköiden vuonna 2022 toteuttamassa ”uuden lainsäädäntökehyksen arvioinnissa” todetaan tämän kertomuksen mukaisesti seuraavat seikat:

- ***Akkreditointia koskevan EU:n oikeudellisen kehyksen hyväksyminen ja käytännön täytäntöönpano on erittäin tärkeä saavutus***, joka liittyy tavoitteeseen vahvistaa Euroopan vaatimustenmukaisuuden arviointijärjestelmää.
- ***CE-merkintää koskevat säännökset ovat selviä***, parantavat merkinnän selkeyttä ja uskottavuutta, lisäävät teollisuuden huomiota CE-merkintää koskeviin vaatimuksiin, parantavat merkinnän näkyvyyttä ja korjaavat eri säädösten välisiä pieniä epäjohdonmukaisuuksia.

Koska akkreditointi ja CE-merkintä tukevat useiden EU:n politiikkojen täytäntöönpanoa, niiden vakauden ja luotettavuuden vahvistaminen on keskeinen haaste. ”Uuden lainsäädäntökehyksen arvioinnissa” on päädytty tämän kertomuksen mukaisesti siihen, että seuraavat seikat ovat tärkeitä:

[40] Kuten markkinavalvontaviranomaiset ovat rekisteröineet markkinavalvontaa koskevaan tieto- ja viestintäjärjestelmään (ICSMS), joka on kansallisten markkinavalvontaviranomaisten EU:n laajuinen yhteistyömekanismi.

[41] Tilanne 22. syyskuuta 2022.

- Varmistetaan, että asiaankuuluvat yhdenmukaistetut standardit hyväksytään ***nopean, tehokkaan standardointiprosessin*** avulla, että ne ovat edelleen kansainvälisten standardien mukaisia ja että niissä otetaan huomioon uusin tekniikan taso.
- Tarkastellaan tapoja, ***joilla etäarviointimenetelmät voivat tarvittaessa helpottaa akkreditointiprosesseja ja vaatimustenmukaisuuden arviointiprosesseja***.
- Varmistetaan, että kansallisilla akkreditointielimillä ja ilmoittamisesta vastaavilla viranomaisilla on ***riittävät resurssit valvoa*** tehtäviä, joita akkreditoidut ilmoitetut laitokset teettävät alihankintana, erityisesti silloin, kun nämä tehtävät toteutetaan toisessa jäsenvaltiossa tai kolmannessa maassa.
- Tarkastellaan ***digitalisoinnin mahdollisuuksia*** yksinkertaistaa CE-merkinnän kiinnittämiseen liittyviä hallinnollisia velvoitteita.

Lisäksi on olennaisen tärkeää, että EA saa jatkossakin EU:n tukea tehtäviensä toteuttamiseen sekä akkreditointitoimien koordinoinnin ja vertaisarviointijärjestelmän toiminnan varmistamiseen.

Komissio jatkaa akkreditoinnin ja CE-merkinnän käytön edistämistä uusissa säädösehdotuksissa, joissa edellytetään vaatimustenmukaisuuden arviointia.