EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 5.12.2022
COM(2022) 679 final

VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT, DE RAAD EN HET EUROPEES ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITÉ

over de uitvoering van Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93

VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT, DE RAAD EN HET EUROPEES ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITÉ

over de uitvoering van Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93

1. INLEIDING

Dit verslag geeft een overzicht van de uitvoering van de bepalingen van Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie ("de verordening") tussen 2018 en 2022, zoals bepaald in artikel 40 van de verordening.

In dit verslag worden de actuele relevantie en samenhang van het kader voor accreditatie en CE-markering niet geëvalueerd. Die aspecten komen aan bod in de evaluatie van het nieuwe wetgevingskader[1], die de Commissie in 2022 heeft uitgevoerd.

Dit verslag werd opgesteld in samenwerking met de lidstaten via de subgroep Accreditatie van de deskundigengroep "Interne markt voor producten".

2. ACCREDITATIE

2.1 De functie van accreditatie

Producten die in de handel worden gebracht (zoals bouwproducten, speelgoed of machines) moeten veilig zijn en voldoen aan de toepasselijke wettelijke voorschriften. Fabrikanten moeten ervoor zorgen dat hun producten aan de eisen voldoen en onafhankelijke instanties, de zogenaamde "conformiteitsbeoordelingsinstanties" of "certificerende instanties", controleren of de producten aan de toepasselijke wettelijke voorschriften voldoen voordat zij worden verkocht. Bedrijven maken ook vrijwillig gebruik van deze instanties om aan te tonen dat zij aan normen of marktvoorschriften voldoen, zelfs indien bedrijven hiertoe niet wettelijk verplicht zijn.

Accreditatie is een formele verklaring van een nationale accreditatie-instantie dat een conformiteitsbeoordelingsinstantie voldoet aan de technische eisen om een specifieke conformiteitsbeoordelingsactiviteit te verrichten.

De nationale accreditatie-instanties fungeren als overheidsinstanties.

De nationale accreditatie-instanties monitoren en herbeoordelen de door hen geaccrediteerde conformiteitsbeoordelingsinstanties. Wanneer een nationale accreditatie-instantie vaststelt dat een conformiteitsbeoordelingsinstantie niet meer bekwaam is om een specifieke conformiteitsbeoordelingsactiviteit uit te voeren of ernstig in gebreke blijft, treft zij passende maatregelen om het accreditatiecertificaat te beperken, op te schorten of in te trekken.

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

Voor zover de toepasselijke wetgeving voorziet in de betrokkenheid van een conformiteitsbeoordelingsinstantie, beoordelen nationaal aangewezen conformiteitsbeoordelingsinstanties — aangemelde instanties — producten waarop Unieregels van toepassing zijn en geven zij een conformiteitsverklaring af voordat het product in de handel kan worden gebracht.

Accreditatie is de beste manier om de technische bekwaamheid van de aangemelde instanties aan te tonen.

Bij de verordening wordt het rechtskader voor accreditatie vastgesteld. De verordening is van toepassing op accreditatie die op verplichte of vrijwillige basis wordt gebruikt[2].

Bovendien erkent de verordening de zogeheten Europese samenwerking voor accreditatie (EA), waarvan de nationale accreditatie-instanties lid zijn en die samenwerkt met de Commissie.

In 2018 werden 35 276 accreditaties (initiële accreditaties en herbeoordelingen) afgegeven[3]. Eind 2021 was dit aantal opgelopen tot 36 765[4]. Het aantal "accreditaties" is niet hetzelfde als het aantal geaccrediteerde conformiteitsbeoordelingsinstanties. Een "accreditatie" verwijst naar een specifieke conformiteitsbeoordelingsactiviteit (bv. testen[5] of certificeren[6]). ***Een conformiteitsbeoordelingsinstantie kan voor meerdere conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en bijbehorende sectoren/toepassingsgebieden worden geaccrediteerd (bv. speelgoed, machines) en kan dus meerdere accreditaties hebben.***

2.2 Accreditatie in het kader van het EU-beleid

2.2.1 Eengemaakte markt en industriestrategie

In de nieuwe industriestrategie voor Europa[7] en de actualisering van 2021[8] wordt benadrukt dat er behoefte is aan een diepere eengemaakte markt die Europese bedrijven ongeacht hun omvang in staat stelt te innoveren, op te schalen en meer mensen in dienst te nemen.

In dit verband wordt de eengemaakte markt in het "Langetermijnactieplan voor een betere uitvoering en handhaving van de regels inzake de eengemaakte markt"[9] genoemd als centrale pijler van de industriële transformatie van Europa, waarbij het verkeer van goederen en diensten in de hele EU verder moet worden vergemakkelijkt en tegelijkertijd de consument moet worden beschermd.

---

2 Zie artikel 3 van de verordening.

3 Verslag van de multilaterale overeenkomst inzake Europese samenwerking voor accreditatie 2018, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2019/04/EA-MLA-report-2018_9-April.pdf

4 Verslag van de multilaterale overeenkomst inzake Europese samenwerking voor accreditatie 2021, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2022/04/EA-MLA-report-2021.pdf

5 Bij tests worden de technische kenmerken van een product bepaald. In het kader van de tests wordt niet onderzocht of het product aan de eisen (van wetgevende of niet-wetgevende aard) voldoet.

6 Certificering is het bewijs dat aan specifieke eisen (al dan niet van wetgevende aard) is voldaan.

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

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

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

Een robuust accreditatiesysteem dat zorgt voor een betrouwbare beoordeling van de productconformiteit en -veiligheid vergemakkelijkt het vrije verkeer van goederen en verdiept de eengemaakte markt, en is derhalve een pijler van de uitvoering van het EU-industriebeleid.

Voorts wordt in het jaarverslag over de eengemaakte markt 2022[10] gewezen op het belang om certificeringsregelingen te ontwikkelen op kerngebieden van het industrie- en internemarktbeleid van de EU. In dit verband wordt door middel van accreditatie bevestigd dat conformiteitsbeoordelingsinstanties die certificaten afgeven, de technische capaciteit hebben om hun taken naar behoren uit te voeren.

2.2.2 Europese Green Deal

Accreditatie draagt bij tot de succesvolle uitvoering van de prioriteiten van de Europese Green Deal[11] en het "Fit for 55"-pakket: het EU-klimaatstreefdoel voor 2030 bereiken op weg naar klimaatneutraliteit[12]" in gevallen waarin ***de productconformiteit moet worden beoordeeld aan de hand van klimaat- en duurzaamheidsmijlpalen***.

2.2.3 Digitale transitie

In haar toespraak over de Staat van de Unie in september 2021[13] benadrukte voorzitter Von der Leyen dat Europa zijn digitale transformatie moet vormgeven en zijn digitale soevereiniteit moet waarborgen.

In dit verband voorziet het "Digitaal kompas 2030"[14], waarin de "Europese aanpak voor het digitale decennium" wordt vastgelegd, in het gebruik van digitale vaardigheden en de ontwikkeling van klimaatneutrale en energie-efficiënte digitale infrastructuur.

Met accreditatie wordt gewaarborgd dat de entiteiten die beoordelingen verrichten aan de hand van de relevante eisen, d.w.z. met betrekking tot energie- en milieuefficiëntie, ***bekwaam zijn***.

2.2.4 Bestrijding van COVID-19

In Aanbeveling (EU) 2020/403 van de Commissie betreffende de COVID-19-dreiging[15] werd conformiteitsbeoordeling beschouwd als een cruciaal instrument in de bestrijding van de pandemie.

In dit verband werd met accreditatie gewaarborgd dat de conformiteitsbeoordelingsinstanties betrouwbare en objectieve controles verrichten, ***zelfs wanneer een groot aantal nieuwe en onervaren fabrikanten de markt betreedt***, zoals aan het begin van de COVID-19-pandemie het geval was.

---

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

11 COM(2019) 640 final van 11.12.2019, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX%3A52019DC0640&from=EN

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

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

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

15 Aanbeveling (EU) 2020/403 van de Commissie van 13 maart 2020 betreffende conformiteitsbeoordelings- en markttoezichtsprocedures in het kader van de COVID-19-dreiging, C/2020/1712 (PB L 79I van 16.3.2020, blz. 1), https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX%3A32020H0403

2.2.5 Sectoraal beleid

In het kader van verschillende sectorale EU-wetgevingsteksten wordt accreditatie gebruikt om te zorgen voor een betrouwbare controle van de conformiteit van producten en diensten met de toepasselijke wettelijke voorschriften.

Die wetgevingsteksten bestrijken een brede waaier van sectoren, zoals: speelgoed, machines, bouwproducten, drukapparatuur, liften, pleziervaartuigen, radioapparatuur, explosieven voor civiel gebruik, apparatuur bedoeld voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen (ATEX), pyrotechnische artikelen, gastoestellen, persoonlijke beschermingsmiddelen, waaronder beschermingsmaskers tegen COVID-19, medische hulpmiddelen, onbemande luchtvaartuigsystemen, voertuigen, spoorwegen, meststoffen, levensmiddelen en diervoeders, cyberbeveiliging, kooldioxide-emissies door maritiem vervoer en de verificatie van broeikasgasemissieverslagen.

2.3 Europese samenwerking voor accreditatie (EA) en financiering door de Commissie

Zoals vastgesteld in de verordening, heeft de Commissie de Europese samenwerking voor accreditatie (EA) erkend als het middelpunt van de Europese accreditatie-infrastructuur en financiert zij de EA[16].

In december 2018 hebben de Commissie en de EA de derde partnerschapskaderovereenkomst ondertekend voor een periode van vier jaar (tot december 2022). Dankzij deze overeenkomst kan de EA financiële steun ontvangen voor de uitvoering van haar taken. Op het moment dat dit verslag werd opgesteld, waren er vier jaarlijkse operationele subsidies van elk 722 900 EUR uitgekeerd uit hoofde van de overeenkomst. Dit bedrag komt overeen met ongeveer 45,73 % van de totale EA-begroting voor 2022.

De Commissie en de EA voeren momenteel overleg over de vierde partnerschapskaderovereenkomst.

De volgende EA-activiteiten komen in aanmerking voor EU-financiering:

- **de technische werkzaamheden in verband met de toepassing van het systeem van collegiale toetsing;**
- **het bieden van technische deskundigheid aan de verschillende Commissiediensten bij de opneming van accreditatie in wetgevingsprojecten of bij de uitvoering van de bestaande sectorale wetgeving;**
- **de harmonisatie van de accreditatieprocedures;**
- **de deelname aan internationale organisaties zoals de ILAC en de IAF en internationale samenwerking.**

Daarnaast werkt de EA via haar adviesraad samen met belanghebbende partijen.

Naast de jaarlijkse operationele subsidie wordt in de partnerschapskaderovereenkomst met de EA ook voorzien in de mogelijkheid om specifieke projecten te financieren. In dit verband heeft het Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek (JRC) in 2020 aan de EA een contract van 410 000 EUR gegund voor de voortzetting van het project “Ondersteunende diensten met betrekking tot de accreditatie-/certificeringsaspecten van het project inzake een Europese

[16] Zie artikel 14 van de verordening.

vrijwillige kwaliteitsborgingsregeling voor borstkankerzorg". Het project loopt nog ten tijde van de opstelling van dit verslag en zal naar verwachting in de eerste helft van 2023 worden afgerond.

De samenwerking met de EA is over het algemeen zeer nuttig geweest. De EA wordt erkend als de natuurlijke "thuisbasis" van het Europese accreditatiesysteem. Dankzij het werk van de EA en haar leden wordt onderkend dat accreditatie essentieel is voor de versterking van het concurrentievermogen van de economie van de EU en tegelijkertijd het algemeen belang beschermt.

2.4 Het systeem van collegiale toetsing

Het systeem van collegiale toetsing[17] van nationale accreditatie-instanties vormt de hoeksteen van het Europese accreditatiesysteem. Nationale accreditatie-instanties worden minstens om de vier jaar onderworpen aan een collegiale toetsing van hun systemen, procedures en structuren.

Het systeem van collegiale toetsing heeft als doel de consistentie en gelijkwaardigheid van de accreditatiepraktijken in heel Europa te waarborgen, zodat de nationale publieke autoriteiten en de ruimere markt de diensten die worden geleverd door de accreditatie-instanties die de collegiale toetsing met goed gevolg hebben ondergaan, wederzijds erkennen en de accreditatiecertificaten en de verklaringen aanvaarden die worden afgegeven door de conformiteitsbeoordelingsinstanties die zij hebben geaccrediteerd.

De organisatie van de collegiale toetsing is een kerntaak van de EA[18]. De EA organiseert en beheert het systeem van collegiale toetsing.

Na de geslaagde collegiale toetsing werden de nationale accreditatie-instanties partij bij de multilaterale overeenkomst (MLA)[19] inzake Europese samenwerking voor accreditatie, zodat zij hun accreditatiecertificaten wederzijds konden erkennen. Een geslaagde collegiale toetsing is een voorwaarde voor de wederzijdse erkenning van accreditatiecertificaten.

Het systeem van collegiale toetsing heeft zijn doeltreffendheid bewezen door te garanderen dat nationale accreditatie-instanties buitengewoon bekwaam zijn.

De werking en het beheer van het systeem van collegiale toetsing in 2017-2021 omvatten[20]:

Jaar	Aantal verrichte evaluaties[21]	Totaal aantal werkdagen besteed aan evaluatiewerkzaamheden
2017	18	1 080

[17] Zie artikel 10 van de verordening.

[18] Zie de artikelen 10, 11 en 13 van de verordening.

[19] De multilaterale overeenkomst inzake Europese samenwerking voor accreditatie (EA MLA) is een overeenkomst waarbij de partijen de gelijkwaardigheid van de door de ondertekenende leden beheerde accreditatiesystemen erkennen en aanvaarden, evenals de betrouwbaarheid van de resultaten van de conformiteitsbeoordelingen die worden verstrekt door de conformiteitsbeoordelingsinstanties die door de ondertekenende leden zijn geaccrediteerd.

[20] Verslag van de multilaterale overeenkomst inzake Europese samenwerking voor accreditatie 2020, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2021/04/EA-MLA-report-2020.pdf en 2021, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2022/04/EA-MLA-report-2021.pdf

[21] Aanvankelijke evaluaties, herevaluties met of zonder uitbreiding van het toepassingsgebied en buitengewone evaluaties.

2018	18	1 393
2019	16	935
2020[22]	7	335
2021	25	1 764

Het systeem van collegiale toetsing heeft voor de verslagperiode de volgende aantallen bevindingen gemeld waarbij de nationale accreditatie-instanties corrigerende maatregelen moesten nemen. De bevindingen zijn ofwel bewezen "non-conformiteiten", ofwel "opmerkingen", d.w.z. suggesties voor mogelijke verbeteringen. Tot en met 2020 konden de bevindingen ook "bezorgdheden" van de beoordelaars over mogelijke non-conformiteiten omvatten. Deze "bezorgdheden" vallen nu onder "non-conformiteiten". De nationale accreditatie-instanties nemen corrigerende maatregelen om de "non-conformiteiten" te verhelpen en de "opmerkingen" aan te pakken. De EA houdt momenteel toezicht op de invoering van deze corrigerende maatregelen.

Jaar	Non-conformiteiten	Bezorgdheden	Opmerkingen
2017[23]	116	185	131
2018[24]	84	139	81
2019[25]	71	170	125
2020[26]	62	94	56
2021[27]	239	Niet langer van toepassing	193

2.5 Accreditatie ter ondersteuning van aanmelding

Aanmelding is de handeling waarmee een aanmeldende autoriteit van een lidstaat de Commissie en de andere lidstaten informeert dat er een conformiteitsbeoordelingsinstantie is aangewezen in het kader van een EU-harmonisatiehandeling en dat deze instantie voldoet aan de in die handeling opgenomen relevante eisen. De lidstaten moeten instaan voor de bekwaamheid van hun aangemelde instanties ten aanzien van de andere lidstaten en de instellingen van de EU.

Accreditatie is om de volgende redenen het meest gebruikte instrument ter verificatie van de bekwaamheid van conformiteitsbeoordelingsinstanties die willen worden aangemeld.

- **Het systeem van collegiale toetsing van de EA waarborgt de geschiktheid en bekwaamheid van de nationale accreditatie-instanties en zorgt voor consistentie en gelijkwaardigheid van accreditatiepraktijken in de hele EU.**
- **Accreditatie is gebaseerd op geharmoniseerde normen en zorgt er dus voor dat de**

[22] Als gevolg van de pandemie zijn verschillende collegiale toetsingen uitgesteld tot 2021.

[23] Verslag van de multilaterale overeenkomst inzake Europese samenwerking voor accreditatie 2017, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2018/10/ea-mla-report-2017.pdf

[24] Verslag van de multilaterale overeenkomst inzake Europese samenwerking voor accreditatie 2018, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2019/04/EA-MLA-report-2018_9-April.pdf

[25] Verslag van de multilaterale overeenkomst inzake Europese samenwerking voor accreditatie 2019, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2020/04/EA-MLA-report-2019.pdf

[26] Verslag van de multilaterale overeenkomst inzake Europese samenwerking voor accreditatie 2020, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2021/04/EA-MLA-report-2020.pdf

[27] Verslag van de multilaterale overeenkomst inzake Europese samenwerking voor accreditatie 2021, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2022/04/EA-MLA-report-2021.pdf

conformiteitsbeoordelingsinstanties overal in de EU even streng worden beoordeeld.

- **Accreditatie geschiedt op basis van vaste procedures voor de evaluatie van en het regelmatige toezicht op de geaccrediteerde conformiteitsbeoordelingsinstanties.**
- **Bij accreditatie wordt voorzien in transparante procedures om in beroep te gaan tegen beslissingen van een nationale accreditatie-instantie.**

Naast accreditatie kunnen er evenwel nog andere procedures worden toegestaan om de bekwaamheid van conformiteitsbeoordelingsinstanties te beoordelen. In dat geval moet aan de Commissie en de andere lidstaten het bewijs worden overgelegd dat de geëvalueerde instantie voldoet aan alle toepasselijke regelgevingsvereisten[28].

Het aandeel aanmeldingen van geaccrediteerde conformiteitsbeoordelingsinstanties is in de loop der jaren toegenomen. Hieruit blijkt dat de marktdeelnemers de voordelen van accreditatie inzien.

Een aangemelde instantie mag een deel van haar werkzaamheden uitbesteden. Zij mag evenwel alleen taken uitbesteden waarvoor zij zelf bekwaam is. Het mag niet zo zijn dat een aangemelde instantie een deel van het werk uitbesteedt omdat zij niet over de vereiste bekwaamheid en kennis beschikt. Uitbesteding houdt geen overdracht van bevoegdheden of verplichtingen aan de onderaannemer in.

In dit verband beoordelen de nationale accreditatie-instantie en de aanmeldende autoriteit in hoeverre de conformiteitsbeoordelingsinstantie voornemens is een beroep te doen op onderaannemers en kunnen zij de accreditatie en aanmelding intrekken en beperken.

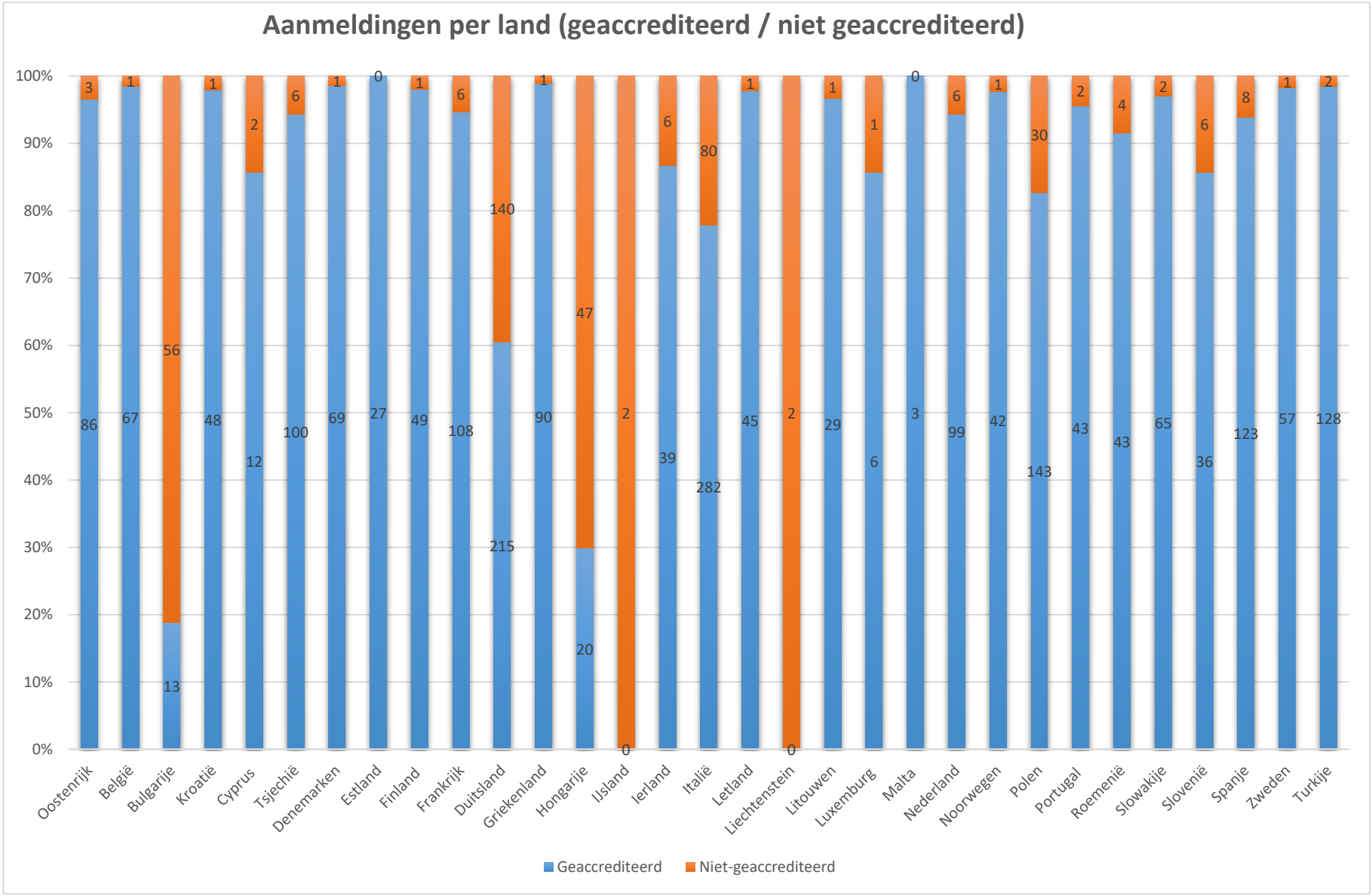
De volgende tabel laat zien hoe de aantallen geaccrediteerde en niet-geaccrediteerde aanmeldingen zich hebben ontwikkeld[29].

Jaar	Totaal aantal aanmeldingen	Niet-geaccrediteerd	Geaccrediteerd	Geaccrediteerde aanmeldingen als % van het totaal
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

De daling van het totale aantal aanmeldingen tussen 2017 en 2022 met 7,9 procentpunten is te verklaren uit het feit dat het Verenigd Koninkrijk een groot aantal (geaccrediteerde en niet-geaccrediteerde) aangemelde instanties had. Niettemin is het percentage geaccrediteerde aanmeldingen op alle aanmeldingen tussen 2017 en 2022 gestegen.

De volgende tabellen tonen een uitsplitsing van de aanmeldingen naar lidstaat en per wetgevingstekst ten tijde van het opstellen van dit verslag[33].

[28] Artikel 5, lid 2, van Verordening (EG) nr. 765/2008.
[29] Zoals geëxtraheerd uit het informatiesysteem voor aangemelde instanties (Nando)
[30] Voor de inwerkingtreding van de verordening
[31] Stand van zaken op 3 november 2017.
[32] Stand van zaken op 7 september 2022.
[33] Stand van zaken op 7 september 2022.


Aanmeldingen per land (geaccrediteerd / niet geaccrediteerd)
100%
90%
80%
70%
60%
50%
40%
30%
20%
10%
0%
Oostenrijk 86 3
België 67 1
Bulgarije 13 56
Kroatië 48 1
Cyprus 12 2
Tsjechië 100 6
Denemarken 69 1
Estland 27 0
Finland 49 1
Frankrijk 108 6
Duitsland 215 140
Griekenland 90 1
Hongarije 20 47
IJsland 0 2
Ierland 39 6
Italië 282 80
Letland 45 1
Liechtenstein 0 2
Litouwen 29 1
Luxemburg 6 1
Malta 3 0
Nederland 99 6
Noorwegen 42 1
Polen 143 30
Portugal 43 2
Roemenië 43 4
Slowakije 65 2
Slovenië 36 6
Spanje 123 8
Zweden 57 1
Turkije 128 2
Geaccrediteerd
Niet-geaccrediteerd

	Wetgeving	Geaccrediteerd	Niet-geaccrediteerd
1	Richtlijn 90/385/EEG — actieve implanteerbare medische hulpmiddelen[34]	3	7
2	Richtlijn 92/42/EEG — centrale-verwarmingsketels	34	1
3	Richtlijn 93/42/EEG — medische hulpmiddelen[35]	21	28
4	Richtlijn 98/79/EG — medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek[36]	10	9
5	Richtlijn 2000/14/EG — geluidsemissie in het milieu door materieel voor gebruik buitenshuis	37	8
6	Richtlijn 2006/42/EG — machines	150	9
7	Richtlijn 2009/48/EG — veiligheid van speelgoed	35	7
8	Richtlijn 2010/35/EU — vervoerbare drukapparatuur	140	2
9	Richtlijn 2013/29/EU — pyrotechnische artikelen	10	0
10	Richtlijn 2013/53/EU — pleziervaartuigen en waterscooters	21	11
11	Richtlijn 2014/28/EU — explosieven voor civiel gebruik	6	4
12	Richtlijn 2014/29/EU — drukvaten van eenvoudige vorm	62	8
13	Richtlijn 2014/30/EU — elektromagnetische compatibiliteit	56	16
14	Richtlijn 2014/31/EU — niet-automatische weegwerktuigen	41	30
15	Richtlijn 2014/32/EU — meetinstrumenten	58	31
16	Richtlijn 2014/33/EU — liften en veiligheidscomponenten voor liften	220	13
17	Richtlijn 2014/34/EU — apparaten en beveiligingssystemen bedoeld voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen (herschikking)	67	6
18	Richtlijn 2014/53/EU — radioapparatuur	35	14
19	Richtlijn 2014/68/EU — drukapparatuur	283	32
20	Richtlijn 2014/90/EU — uitrusting van zeeschepen	29	17
21	Richtlijn (EU) 2016/797 — interoperabiliteit van het spoorwegsysteem	46	13
22	Verordening (EU) nr. 305/2011 — bouwproducten	529	126
23	Verordening (EU) 2016/424 — kabelbaaninstallaties	14	4
24	Verordening (EU) 2016/425 — persoonlijke beschermingsmiddelen	87	20
25	Verordening (EU) 2016/426 — gasverbrandingstoestellen	38	4
26	Verordening (EU) 2017/745 — medische hulpmiddelen.	32	0
27	Verordening (EU) 2017/746 — medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek	7	0

[34] Met ingang van 26 mei 2021 kunnen de krachtens Richtlijn 90/385/EEG aangewezen aangemelde instanties geen nieuwe certificaten meer afgeven krachtens die richtlijn, maar mogen zij in de overgangsperiode alleen toezicht houden op certificaten die geldig zijn afgegeven krachtens die richtlijn, zoals bepaald bij artikel 120 van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (regel 26 van de tabel).

[35] Met ingang van 26 mei 2021 kunnen de krachtens Richtlijn 93/42/EEG aangewezen aangemelde instanties geen nieuwe certificaten meer afgeven krachtens die richtlijn, maar mogen zij in de overgangsperiode alleen toezicht houden op certificaten die geldig zijn afgegeven krachtens die richtlijn, zoals bepaald bij artikel 120 van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (regel 26 van de tabel).

[36] Met ingang van 26 mei 2022 kunnen de krachtens Richtlijn 98/79/EG aangewezen aangemelde instanties geen nieuwe certificaten meer afgeven krachtens die richtlijn, maar mogen zij in de overgangsperiode alleen toezicht houden op certificaten die geldig zijn afgegeven krachtens die richtlijn, zoals bepaald bij artikel 110 van Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (regel 27 van de tabel).

28	Verordening (EU) 2019/1009 — bemestingsproducten	9	0
29	Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/945 — onbemande luchtvaartuigsystemen en uit derde landen afkomstige exploitanten van onbemande luchtvaartuigsystemen	5	0
30	Uitvoeringsverordening (EU) 2020/204 — gedetailleerde verplichtingen van aanbieders van de Europese elektronische tolheffingsdienst	2	0

2.6 Uitvoering van de overeenkomst met Canada

De Brede Economische en Handelsovereenkomst (CETA) tussen de EU en Canada omvat het Protocol inzake de wederzijdse aanvaarding van de resultaten van conformiteitsbeoordelingen ("het protocol")[37]. Het protocol is gebaseerd op accreditatie.

In het kader van het protocol kan een conformiteitsbeoordelingsinstantie in de EU, zodra deze is aangewezen, producten voor uitvoer naar Canada testen volgens de Canadese voorschriften, en vice versa.

De EA en de Canadese nationale accreditatie-instantie, de Standards Council of Canada (SCC), hebben in 2019 een samenwerkingsovereenkomst ondertekend die voorziet in de uitwisseling van informatie en van deskundigen voor beoordelingen ter plaatse en voor de vaststelling van procedures om uitvoering te geven aan het protocol[38].

De sectoren die onder het protocol vallen, zijn: elektrische en elektronische apparatuur, radioapparatuur, elektromagnetische compatibiliteit, speelgoed, bouwproducten, machines, meetinstrumenten, centrale-verwarmingsketels, apparaten en beveiligingssystemen bedoeld voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen, geluidsemissie in het milieu door materieel voor gebruik buitenshuis, en pleziervaartuigen.

Tijdens de vergadering van het Gemengd Comité voor de CETA van 25 maart 2021 hebben Canada en de EU vastgesteld dat de lopende uitvoering van het CETA-protocol positieve resultaten opleverde.

De Commissie heeft een leidraad vastgesteld en op 1 september 2021 in het *Publicatieblad van de Europese Unie* bekendgemaakt[39]. Het document heeft betrekking op de volgende aspecten:

- het toepassingsgebied van het protocol;
- de voorwaarden voor de erkenning (en de beëindiging van de erkenning) van de op het grondgebied van de andere partij gevestigde accreditatie- en conformiteitsbeoordelingsinstanties;
- de aanvaarding van de verslagen van erkende conformiteitsbeoordelingsinstanties;

[37] PB L 11 van 14.1.2017, blz. 567.

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

[39] Mededeling van de Commissie — Leidraad voor de uitvoering van het protocol bij de CETA-overeenkomst tussen Canada, de Europese Unie en haar lidstaten betreffende de wederzijdse aanvaarding van de resultaten van conformiteitsbeoordelingen (PB C 351 van 1.9.2021, blz. 1).

- de wijze waarop markttoezicht- en handhavingsautoriteiten de conformiteit van de producten verifiëren die zijn beoordeeld door een op het grondgebied van de andere partij gevestigde erkende conformiteitsbeoordelingsinstantie.

Tijdens de vergadering van het Gemengd Comité voor de CETA van 8 maart 2022 hebben Canada en de EU de positieve ontwikkelingen omtrent de uitvoering van het CETA-protocol erkend en hebben zij afgesproken het toepassingsgebied van de wederzijdse aanvaarding van de resultaten van conformiteitsbeoordelingen uit te breiden tot andere sectoren.

2.7 Methoden voor beoordeling op afstand

Sinds de uitbraak van de COVID-19-pandemie worden accreditaties en conformiteitsbeoordelingen steeds vaker op afstand verricht.

Het is derhalve van groot belang om beoordelingsmethoden op afstand systematisch op te nemen in de accreditatie- en conformiteitsbeoordelingsprocessen, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat de beoordelingen even betrouwbaar en streng blijven.

In dit verband moet rekening worden gehouden met de volgende elementen:

- Aangezien ***accreditatie gebaseerd is op geharmoniseerde normen*** en veel van die normen niet uitdrukkelijk voorzien in methoden voor beoordeling op afstand, is het absoluut noodzakelijk ervoor te zorgen dat de gezondheid en veiligheid van producten in de EU en de rol van aangemelde instanties bij de conformiteitsbeoordeling niet in gevaar komen bij de toepassing van die normen in het kader van dergelijke methoden.

- De mate waarin beoordelingen op afstand worden gebruikt, kan afhangen van de ***specifieke kenmerken van de betrokken sector***, zoals de complexiteit van het product en de technologie in kwestie, de gevolgen voor het algemeen belang, de omvang van de betrokken exploitant en de aard van het productieproces (bv. massaproductie of productie in kleine series).

Momenteel doen de partijen die betrokken zijn bij accreditatie en conformiteitsbeoordeling nog steeds ervaring op met het gebruik van methoden voor beoordeling op afstand en voeren zij discussie over de volgende vraagstukken:

- het potentieel van de methoden voor beoordeling op afstand als ***aanvulling op beoordelingen ter plaatse***;
- de ***voordelen*** ervan, bijvoorbeeld in termen van efficiëntie, kostenvermindering en pandemiebestendigheid;
- de ***doeltreffendheid en betrouwbaarheid*** ervan ten opzichte van beoordelingen ter plaatse;
- of zij ook kunnen worden gebruikt bij de aanvankelijke beoordeling van een conformiteitsbeoordelingsinstantie of ***alleen voor het toezicht*** op geaccrediteerde instanties;
- of bepaalde aspecten van de accreditatie of de conformiteitsbeoordeling ***standaard niet op afstand kunnen worden uitgevoerd***, of dat de beoordelingen voor bepaalde productsectoren zelfs altijd ter plaatse moeten worden verricht;

- de ***noodzaak om de bestaande accreditatie- en conformiteitsbeoordelingsprocessen*** te wijzigen om het gebruik van methoden voor beoordeling op afstand te vergemakkelijken zonder de betrouwbaarheid en objectiviteit van de processen in gevaar te brengen.

Op basis van de tot dusver opgedane ervaring en gezien de nog openstaande vragen kunnen er op het moment van het opstellen van dit verslag geen voorspellingen worden gedaan over het precieze toekomstige gebruik van de methoden voor beoordeling op afstand. De verwachting is dat regelgevers en belanghebbenden hun standpunten in de nabije toekomst zullen bepalen. Ondertussen beschouwen de belanghebbenden de methoden ter plaatse als standaardmethoden.

3. CE-MARKERING

3.1 De functie van CE-markering

Zodra is aangetoond dat het product voldoet aan de toepasselijke wettelijke voorschriften van de EU, brengt de fabrikant op eigen verantwoordelijkheid de CE-markering aan op het product.

Op die manier geeft de fabrikant, als enige wettelijk verantwoordelijke, aan dat het product in overeenstemming is met de toepasselijke voorschriften van de EU-wetgeving die voorziet in de aanbrenging van de CE-markering.

De CE-markering is dus een belangrijke indicator van de conformiteit van een product met de EU-wetgeving en is het zichtbare onderdeel van een beoordelingsprocedure die is vastgelegd in de EU-wetgeving die op het betrokken product van toepassing is. In de toepasselijke EU-wetgeving is bepaald of een dergelijke productbeoordeling moet worden uitgevoerd, hetzij alleen door de fabrikant zelf, hetzij met medewerking van een aangemelde conformiteitsbeoordelingsinstantie.

Ongeacht of hij binnen of buiten de Unie is gevestigd, draagt de fabrikant de uiteindelijke wettelijke verantwoordelijkheid voor de conformiteit van het product met de bepalingen van de harmonisatiewetgeving van de Unie en voor het aanbrengen van de CE-markering, ongeacht of er een aangemelde conformiteitsbeoordelingsinstantie betrokken was bij de productcontroles.

Bij de verordening wordt het rechtskader voor CE-markering vastgesteld.

Verschillende sectorale EU-wetgevingsteksten voorzien in het aanbrengen van de CE-markering. Die wetgevingsteksten bestrijken een breed scala aan producten, zoals: speelgoed, machines, drukapparatuur, bouwproducten, liften, pleziervaartuigen, radioapparatuur, explosieven voor civiel gebruik, apparatuur bedoeld voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen (ATEX), pyrotechnische artikelen, gastoestellen, persoonlijke beschermingsmiddelen en medische hulpmiddelen.

3.2 Uitwisseling met de belanghebbenden

Als antwoord op de vragen van belanghebbenden over de CE-markering vestigde de Commissie de aandacht op het volgende:

- ***De CE-markering is geen herkomstaanduidende markering en betekent niet dat het product in de Europese Unie is vervaardigd.*** Marktdeelnemers, ongeacht of zij binnen of buiten de Unie zijn gevestigd, moeten de markering aanbrengen wanneer hun producten bestemd zijn voor de EU-markt en derhalve moeten voldoen aan de EU-wetgeving.

  De CE-markering is evenmin een teken dat de producten door een nationale of andere autoriteit zijn goedgekeurd.

- Niet alle producten zijn voorzien van een CE-markering. ***Alleen indien de toepasselijke wetgeving daarin voorziet, moet het betrokken product worden voorzien van een CE-markering.***

  De CE-markering verwijst dus niet naar de fabrikant, maar naar het product. Dit betekent dat één bedrijf verschillende artikelen kan produceren, waarvan sommige zijn voorzien van een CE-markering en andere niet.

- ***Er bestaat geen autoriteit die de CE-markering "toekent", noch zijn er "vertegenwoordigers" van de CE-markering;*** de markering is een verklaring van de fabrikant. Uit hoofde van de EU-wetgeving moet elk product met een CE-markering evenwel vergezeld gaan van technische documentatie en een conformiteitsverklaring.

- Wanneer de betrokkenheid van een conformiteitsbeoordelingsinstantie bij de conformiteitsbeoordelingsprocedure verplicht is uit hoofde van de desbetreffende EU-wetgeving, ***mogen alleen aangemelde conformiteitsbeoordelingsinstanties bij die procedure worden betrokken***.

- ***De CE-markering is de eerste aanwijzing*** dat ervan kan worden uitgegaan dat de nodige controles zijn uitgevoerd om te waarborgen dat het product in kwestie voldoet aan de wettelijke eisen vóór het in de handel is gebracht.

  Niettemin ***controleren de markttoezichtautoriteiten producten die op de markt worden aangeboden***. Het doel ervan is te waarborgen dat producten voldoen aan de toepasselijke eisen die een hoog niveau van bescherming van de openbare belangen bieden, bijvoorbeeld op het gebied van gezondheid en veiligheid, beveiliging, consumenten- en milieubescherming.

3.3 Handhaving

De nationale autoriteiten hebben de volgende aantallen gevallen van niet-naleving in verband met de CE-markering en/of de bijbehorende documentatie vastgesteld[40].

Jaar	Aantal inspecties	Aantal gevallen van niet-naleving
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

[40] Zoals geregistreerd door de markttoezichtautoriteiten in het informatie- en communicatiesysteem voor markttoezicht (ICSMS), het EU-brede samenwerkingsmechanisme voor de nationale markttoezichtautoriteiten

[41] Stand van zaken op 22 september 2022.

4. CONCLUSIES

De verordening heeft gezorgd voor een solide rechtskader voor accreditatie en CE-markering. In dit verband wordt in de evaluatie van het nieuwe wetgevingskader, die in 2022 door de diensten van de Commissie is verricht, in lijn met dit verslag het volgende erkend:

- De vaststelling en praktische uitvoering van ***het EU-rechtskader voor accreditatie is een zeer belangrijke verwezenlijking*** in het kader van de doelstelling om het conformiteitsbeoordelingssysteem in Europa te versterken.
- ***De bepalingen inzake CE-markering zijn duidelijk***, maken de regeling inzichtelijker en geloofwaardiger, zorgen ervoor dat de industrie meer aandacht besteedt aan de eisen van CE-markering, vergroten de zichtbaarheid van die markering en verhelpen kleine discrepanties tussen verschillende wetgevingsteksten.

Aangezien accreditatie en CE-markering de uitvoering van verschillende EU-beleidsmaatregelen ondersteunen, is het een belangrijke opgave om de soliditeit en betrouwbaarheid ervan te versterken. In dit verband werd in de evaluatie van het nieuwe wetgevingskader in lijn met dit verslag geconcludeerd dat het belangrijk is om:

- ervoor te zorgen dat de betrokken geharmoniseerde normen via ***een snel en doeltreffend normalisatieproces*** worden vastgesteld, in overeenstemming blijven met de internationale normen en de laatste stand van de techniek weerspiegelen;
- na te gaan ***hoe de accreditatie- en conformiteitsbeoordelingsprocessen*** in voorkomend geval ***kunnen worden vergemakkelijkt met behulp van methoden voor beoordeling op afstand***;
- ervoor te zorgen dat de nationale accreditatie-instanties en de aanmeldende autoriteiten ***over de middelen beschikken om toezicht te houden*** op de taken die de geaccrediteerde aangemelde instanties uitbesteden, met name wanneer die worden verricht in een andere lidstaat of in een derde land;
- onderzoek te doen naar het ***potentieel van digitalisering*** om de administratieve verplichtingen in verband met het aanbrengen van de CE-markering te vereenvoudigen.

Bovendien is het van essentieel belang dat de EU de EA blijft ondersteunen bij de uitvoering van haar taken en om te zorgen voor de coördinatie van accreditatieactiviteiten en voor de werking van het systeem van collegiale toetsing.

De Commissie zal het gebruik van accreditatie en CE-markering in alle nieuwe voorstellen waarvoor conformiteitsbeoordelingen zijn vereist, blijven bevorderen.