



V Bruseli 19. 12. 2017
COM(2017) 789 final

**SPRÁVA KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU, RADE A EURÓPSKEMU
HOSPODÁRSKEMU A SOCIÁLNEMU VÝBORU**

**o vykonávaní nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 z 9. júla 2008,
ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti
s uvádzaním výrobkov na trh a ktorým sa zrušuje nariadenie (EHS) č. 339/93**

1. ZHRNUTIE

Bezpečnosť výrobkov je naším spoločným záujmom. Pri nákupe výrobku chceme mať istotu, že je bezpečný a spĺňa všetky právne požiadavky. Výrobcovia preto ešte pred predajom výrobkov často žiadajú nezávislé orgány, tzv. orgány posudzovania zhody, o overenie toho, či ich výrobky spĺňajú určité normy. Práve preto potrebujeme spoľahlivé a odborne spôsobilé orgány posudzovania zhody, ktoré správne plnia svoje úlohy. To je aj dôvodom, prečo EÚ zaviedla systém akreditácie týchto orgánov posudzovania zhody. Vnútroštátne akreditačné orgány kontrolujú odbornú spôsobilosť, nestrannosť a nezávislosť orgánov posudzovania zhody v ich krajine.

V tejto správe sa uvádza prehľad vykonávania ustanovení o akreditácii podľa nariadenia (ES) č. 765/2008 (ďalej len „nariadenie“) a označovania CE v rokoch 2013 až 2017. Správa o vykonávaní pravidiel dohľadu nad trhom a kontroly výrobkov vstupujúcich na trh EÚ je súčasťou hodnotenia priloženého k návrhu o presadzovaní pravidiel, ktorý zároveň tvorí súčasť tzv. balíka návrhov o výrobkoch.

V tejto správe sa potvrdzuje, že európska infraštruktúra akreditácie vytvorená nariadením priniesla pridanú hodnotu, a to nielen pre jednotný trh, ale aj pre medzinárodný obchod. Akreditácia má širokú podporu európskeho priemyslu a komunity pre posudzovanie zhody, keďže sa ňou zaisťuje, že výrobky spĺňajú platné požiadavky, odstraňujú sa ňou prekážky pre orgány posudzovania zhody a je nápomocná pri rozvoji podnikateľských činností v Európe. Nariadením sa zriaďuje dôveryhodný a stabilný akreditačný systém vo všetkých členských štátoch, ako aj v krajinách EZVO a Turecku. Problémom je však zachovanie jeho spoľahlivosti, t. j. udržiavanie celého akreditačného systému v súlade s najnovšími technológiami a zaistenie jeho uplatňovania s rovnakou mierou prísnosti. Táto správa zároveň potvrdzuje, že aj firmy sú lepšie informované o dôležitej úlohe označenia CE na výrobkoch na jednotnom trhu.

Táto správa bola pripravená v rámci spolupráce s členskými štátmi prostredníctvom akreditačnej podskupiny zriadenej v skupine odborníkov pre vnútorný trh s výrobkami.

2. AKREDITÁCIA

2.1. Politické hľadiská

Jednotný trh s priemyselnými výrobkami patrí medzi skutočné úspechy Európy a v čase rozširujúcej sa globalizácie je jej najväčšou hodnotou. Je prostriedkom na budovanie silnejšieho a spravodlivejšieho hospodárstva EÚ. Vďaka prijatiu spoločných európskych pravidiel sa odstránili regulačné prekážky pre viac ako 80 % priemyselných výrobkov, čím sa vytvoril neprerušovaný trh s viac ako 500 miliónmi spotrebiteľov. Posilnila sa tak konkurencieschopnosť a inovácie a spotrebiteľia v Európe zároveň získali ešte väčšiu možnosť výberu z bezpečných výrobkov spĺňajúcich prísne normy vo verejnom záujme, napríklad v oblasti bezpečnosti, životného prostredia a zdravia.

S cieľom riešiť prioritu stanovenú Komisiou pod vedením predsedu Junckera v súvislosti s hlbším a spravodlivejším vnútorným trhom¹ a ako sa navrhuje v stratégii Komisie v oblasti jednotného trhu², je dôležité posilniť súlad výrobkov s platnými legislatívnymi požiadavkami. Prehĺbenie jednotného trhu znamená aj posilnenie systému posudzovania zhody.

¹ https://ec.europa.eu/commission/priorities_sk

² COM(2015) 550 final, *Zlepšovanie jednotného trhu: viac príležitostí pre ľudí a podniky.*

Orgány posudzovania zhody (laboratória, osvedčovacie orgány, inšpekčné orgány, orgány na overovanie v oblasti životného prostredia a podobne) sa zapájajú do posudzovania zhody výrobkov s príslušnými legislatívnymi požiadavkami v prípadoch, keď si odvetvové právne predpisy vyžadujú posúdenie treťou stranou, napríklad v prípade strojov, tlakových nádob, zdravotníckych pomôcok, výťahov či meracích prístrojov. Na orgány posudzovania zhody sa obracajú podniky aj dobrovoľne s cieľom preukázať súlad s normami alebo nariadením dokonca aj v prípadoch, keď sa to legislatívne nevyžaduje. Akreditáciou sa zaisťuje a potvrdzuje, že tieto orgány majú technickú spôsobilosť na riadne vykonávanie svojich povinností.

2.2. Vplyv akreditácie a fungovania akreditačného systému

Akreditáciou sa označuje potvrdenie vnútroštátneho akreditačného orgánu o tom, že orgán posudzovania zhody spĺňa požiadavky stanovené harmonizovanými normami a v prípade potreby akékoľvek dodatočné požiadavky vrátane tých, ktoré sú stanovené v príslušných sektorových systémoch.

Nariadenie zohráva kľúčovú úlohu pri uľahčovaní voľného pohybu tovaru na vnútornom trhu a v rámci medzinárodného obchodu. Podľa jeho ustanovení majú členské štáty vymenovať jeden vnútroštátny akreditačný orgán, ktorý zabezpečuje akreditáciu orgánov posudzovania zhody. Spoliehanie sa na celoeurópske harmonizované normy je zamerané na vybudovanie potrebnej úrovne transparentnosti a dôvery v spôsobilosť orgánov posudzovania zhody a snahu zabezpečiť, aby európsky akreditačný systém bol kompatibilný s medzinárodným akreditačným systémom.

Zatiaľ čo za súlad výrobkov s platnými legislatívnymi požiadavkami naďalej zodpovedajú výrobcovia, vďaka vysokej odbornej spôsobilosti orgánov posudzovania zhody sa zabezpečuje, že kontroly sú presné a spoľahlivé. To prispieva k ochrane verejných záujmov napríklad v oblasti zdravia a bezpečnosti na vnútornom trhu.

V nariadení sa stanovuje jednotný a presne vymedzený prístup k akreditácii vo všetkých členských štátoch tak, aby jedno osvedčenie o akreditácii postačovalo na preukázanie technickej spôsobilosti orgánu posudzovania zhody v celej Európe. Prínosom akreditácie v EÚ je teda to, že ak je orgán posudzovania zhody úspešne akreditovaný podľa nariadenia, orgány členských štátov sú povinné uznať jeho osvedčenie o akreditácii. Odstraňujú sa tým zbytočné režijné náklady na samostatnú akreditáciu v každom členskom štáte a nutnosť kontroly výrobkov rôznymi orgánmi posudzovania zhody. Vzniká tak prostredie priaznivé pre rozvoj podnikov na európskom trhu.

Ku koncu roka 2016 bolo vydaných viac ako 34 450 akreditácií³ (v regulovaných a neharmonizovaných oblastiach) vzťahujúcich sa na široký rozsah činností v tomto rozdelení:

³

Správa o mnohostrannej dohode o európskej spolupráci pre akreditáciu (EA MLA) z roku 2016, <http://www.european-accreditation.org/information/ea-multilateral-agreement-report-2016-is-now-released>.

Druh akreditácie	Počet akreditácií za rok 2016
Kalibrácia ⁴	3 245
Skúšanie ⁵	18 625
Lekárske vyšetrenia	3 407
Osvedčovanie výrobkov ⁶	1 752
Osvedčovanie systémov riadenia	1 355
Osvedčovanie osôb	480
Inšpekcia ⁷	5 158
Poskytovatelia skúšok spôsobilosti (PTP)	176
Výrobcovia referenčných materiálov (RMP)	44
Overovanie podľa 14065 (emisie skleníkových plynov) ⁸	133
Schéma pre environmentálne manažérstvo a audit (EMAS)	79
Spolu	34 454

Proces reštrukturalizácie a prispôbovania sa požiadavkám nariadenia sa už skončil⁹. Všetky členské štáty, ako aj krajiny EZVO a Turecko zriadili vnútroštátne akreditačné orgány¹⁰.

2.3. Európska akreditačná infraštruktúra

Ako sa stanovuje v nariadení, Komisia uznala Európsku spoluprácu pre akreditáciu (ďalej len „EA“) ako európsku akreditačnú infraštruktúru¹¹. V roku 2009 uzatvorila dohodu, v ktorej sa podrobne vymedzujú úlohy EA a zásady spolupráce.

EA má rozhodujúcu úlohu pri určovaní odbornej spôsobilosti vnútroštátnych akreditačných orgánov formou partnerského hodnotenia¹². Na základe úspešného partnerského hodnotenia sa vnútroštátne akreditačné orgány stali signatármi mnohostrannej dohody o európskej spolupráci pre akreditáciu (MLA)¹³ na účely vzájomného uznávania osvedčení o akreditácii. Úspešné partnerské hodnotenie je predpokladom pre vzájomné uznávanie osvedčení o akreditácii. Systém partnerského hodnotenia preukázal svoje silné stránky tým, že vďaka nemu majú vnútroštátne akreditačné orgány vysokú úroveň odbornej spôsobilosti.

⁴ Kalibrácia je predovšetkým technické nastavenie meracích prístrojov.

⁵ Skúšanie je určenie technických vlastností výrobku bez skúmania jeho súladu.

⁶ Osvedčovanie je preukázanie splnenia osobitných požiadaviek (legislatívnych alebo nelegislatívnych) pomocou viacerých kontrol. Súčasťou osvedčovania môže byť niekoľko inšpekcií (pozri poznámku pod čiarou č. 8 týkajúcu sa inšpekcie) a zahŕňa aj sústavné monitorovanie.

⁷ Inšpekcia je preskúmanie zhody s osobitnými požiadavkami (legislatívnymi alebo nelegislatívnymi) formou jedinej kontroly.

⁸ Požiadavky na orgány merajúce/overujúce emisie skleníkových plynov.

⁹ Pozri články 4, 6 a 8 nariadenia.

¹⁰ Ich kontaktné údaje sú k dispozícii na webovej lokalite Komisie na adrese: <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>.

¹¹ Pozri článok 14 nariadenia.

¹² Pozri články 10, 11 a 13 nariadenia.

¹³ Mnohostranná dohoda o európskej spolupráci pre akreditáciu (EA MLA) je podpísaný dokument, v ktorom signatári uznávajú a akceptujú rovnosť akreditačných systémov fungujúcich v signatárskych štátoch, ako aj spoľahlivosť výsledkov posúdenia zhody poskytnutých orgánmi posudzovania zhody s akreditáciou v signatárskych štátoch.

Okrem toho EA prostredníctvom svojej poradnej rady spolupracuje so zainteresovanými stranami a zúčastňuje sa na činnosti medzinárodných akreditačných organizácií ILAC a IAF¹⁴.

Spolupráca s EA bola celkovo veľmi prínosná. Význam akreditácie orgánov posudzovania zhody sa v posledných rokoch výrazne zvýšil. Vzhľadom na prácu EA a jej členských štátov sa uznáva, že akreditácia – ako posledná úroveň kontroly v európskom systéme posudzovania zhody – je rozhodujúca pre správne fungovanie transparentného trhu orientovaného na kvalitu a na zaručenie vysokej úrovne ochrany verejných záujmov, napríklad v oblasti zdravia, bezpečnosti a životného prostredia.

2.4. Financovanie európskej akreditácie Komisiou

V júni 2014 Komisia a EA podpísali druhú rámcovú dohodu o partnerstve na štvorročné obdobie (do júna 2018). Táto rámcová dohoda o partnerstve umožňuje poskytovať EA finančnú podporu pri plnení jej úloh stanovených v nariadení a pri napĺňaní cieľov vytýčených v usmerneniach. Medzi činnosti EA oprávnené na financovanie EÚ patria:

- vykonávanie technickej práce spojenej so systémom partnerského hodnotenia,
- poskytovanie informácií o zainteresovaných stranách a účasť v medzinárodných organizáciách v oblasti akreditácie,
- vypracovávanie a aktualizácia príspevkov pre usmernenia v oblasti akreditácie,
- pomoc tretím krajinám¹⁵.

V rámcovej dohode o partnerstve sa stanovuje, že EA a jej sekretariát by mohli na pokračovanie svojej činnosti získavať ročný prevádzkový grant. V čase vypracovávania tejto správy už boli vyplatené štyri ročné prevádzkové granty vo výške 600 000 EUR, čo predstavuje približne 40 % celkového rozpočtu EA.

Z časti grantu sa podporili práce súvisiace s prevádzkou a riadením systému partnerského hodnotenia, pričom v rokoch 2013 – 2017 sa uskutočnili práce v tomto rozsahu¹⁶:

Rok	Počet vykonaných hodnotení ¹⁷	Celkový počet pracovných dní činnosti na hodnoteniach
2013	11	673
2014	13	807
2015	10	583
2016	19	1 138

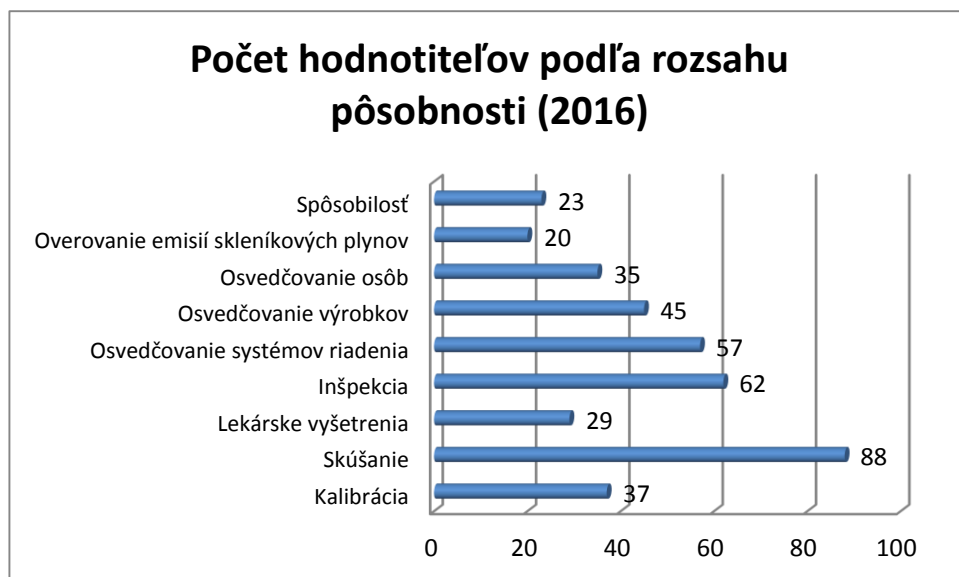
Počet hodnotiteľov za rok 2016 podľa rozsahu pôsobnosti činnosti je takýto:

¹⁴ International Laboratory Accreditation Cooperation (Medzinárodná organizácia na spoluprácu pri akreditácii laboratórií)/International Accreditation Forum (Medzinárodné akreditačné fórum).

¹⁵ Pozri článok 32 nariadenia.

¹⁶ Správa o mnohostrannej dohode o európskej spolupráci pre akreditáciu (EA MLA) z roku 2016, <http://www.european-accreditation.org/information/ea-multilateral-agreement-report-2016-is-now-released>.

¹⁷ Hodnotenia, úvodné hodnotenia, opätovné hodnotenia s rozšírením rozsahu pôsobnosti alebo bez neho a mimoriadne hodnotenia.



V roku 2016 tím pre partnerské hodnotenia vykázal celkovo 135 zistení, pri ktorých bolo zo strany vnútroštátnych akreditačných orgánov potrebné nápravné opatrenie. EA monitoruje, ako sa nápravné opatrenie vykonáva. V júli 2014 bola pozastavená činnosť jedného akreditačného orgánu. Po úspešnom vykonaní nápravných opatrení požadovaných EA bolo pozastavenie ku koncu roka 2014 zrušené v nadväznosti na výsledky mimoriadneho hodnotenia EA.

Pokiaľ ide o partnerské hodnotenie, medzi činnosti EA patrí aj sústavné zlepšovanie systému partnerského hodnotenia a spustenie partnerských hodnotení pre nové činnosti v oblasti posudzovania zhody.

Z grantu sa podporila aj práca EA na i) harmonizácii akreditačných kritérií; ii) rozvoji, upevňovaní a vykonávaní akreditácie v EÚ; a iii) spolupráci s akreditačnými organizáciami mimo EÚ, medzinárodnými organizáciami a so súkromnými zainteresovanými stranami.

Okrem ročného prevádzkového grantu sa v rámcovej dohode o partnerstve s EA stanovuje aj možnosť grantov na činnosť pre konkrétne projekty. V tejto súvislosti sa EA zúčastnila na týchto projektoch:

- v roku 2013 EA podpísala osobitnú dohodu s GR CLIMA o grante na činnosti týkajúce sa vykonávania akreditácie v kontexte nariadenia (EÚ) č. 600/2012¹⁸. Práce súvisiace s touto osobitnou dohodou sa úspešne dokončili vo februári 2015,
- v roku 2012 EA podpísala zmluvu o poskytnutí služby s Úradom pre spoluprácu EuropeAid na účely zbližovania akreditačných systémov EÚ a Ruskej federácie. Práce sa úspešne dokončili v decembri 2015,
- v roku 2014 EA podpísala zmluvu o poskytnutí služby s JRC na účely podporných služieb týkajúcich sa akreditačných aspektov projektu pre európsky dobrovoľný systém zaistenia kvality pre služby týkajúce sa rakoviny prsníka s podporou akreditácie a usmernení pre kvalitu. V čase prípravy tejto správy projekt stále prebieha.

Komisia a EA v súčasnosti diskutujú o tretej rámcovej dohode o partnerstve.

¹⁸

Nariadenie (EÚ) č. 600/2012 o overovaní správ o emisiách, správ o tonokilometroch a akreditácii overovateľov podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2003/87/ES.

2.5. Úloha akreditácie pri podpore oznamovania

Oznámenie je akt členského štátu, ktorý informuje Komisiu a iný členský štát, že v súlade s harmonizačným aktom EÚ vymenoval orgán posudzovania zhody a že tento orgán spĺňa príslušné požiadavky stanovené v danom akte. Členské štáty prijímú konečnú zodpovednosť za odbornú spôsobilosť svojich notifikovaných orgánov v súvislosti s ostatnými členskými štátmi a inštitúciami EÚ.

Hoci akreditácia je obľúbeným nástrojom na overenie odbornej spôsobilosti orgánov posudzovania zhody, povolené sú aj iné spôsoby hodnotenia odbornej spôsobilosti orgánov posudzovania zhody. V takýchto prípadoch sa Komisii a iným členským štátom musia predložiť dôkazy o tom, že hodnotený orgán dodržiava všetky platné regulačné požiadavky¹⁹. Okrem toho musí notifikovaný orgán podliehať pravidelnému dohľadu podobne ako v prípade postupov stanovených akreditačnými organizáciami.

Podiel oznámení o akreditovaných orgánoch posudzovania zhody sa v období od konca roku 2009 do novembra 2017 zvýšil o 34 percentuálnych bodov. Ku koncu roka 2009, teda pred nadobudnutím účinnosti nariadenia, sa 1 089 z 2 249 oznámení týkalo akreditovaných orgánov posudzovania zhody a 1 118 sa týkalo neakreditovaných orgánov; t. j. 48,4 % všetkých oznámení vo všetkých sektoroch bolo akreditovaných. K novembru 2017 bolo 2 708 oznámení, z čoho 472 sa týkalo neakreditovaných orgánov posudzovania zhody, zatiaľ čo 2 236 sa týkalo akreditovaných orgánov; t. j. 82,6 % všetkých oznámení bolo pre akreditované orgány.

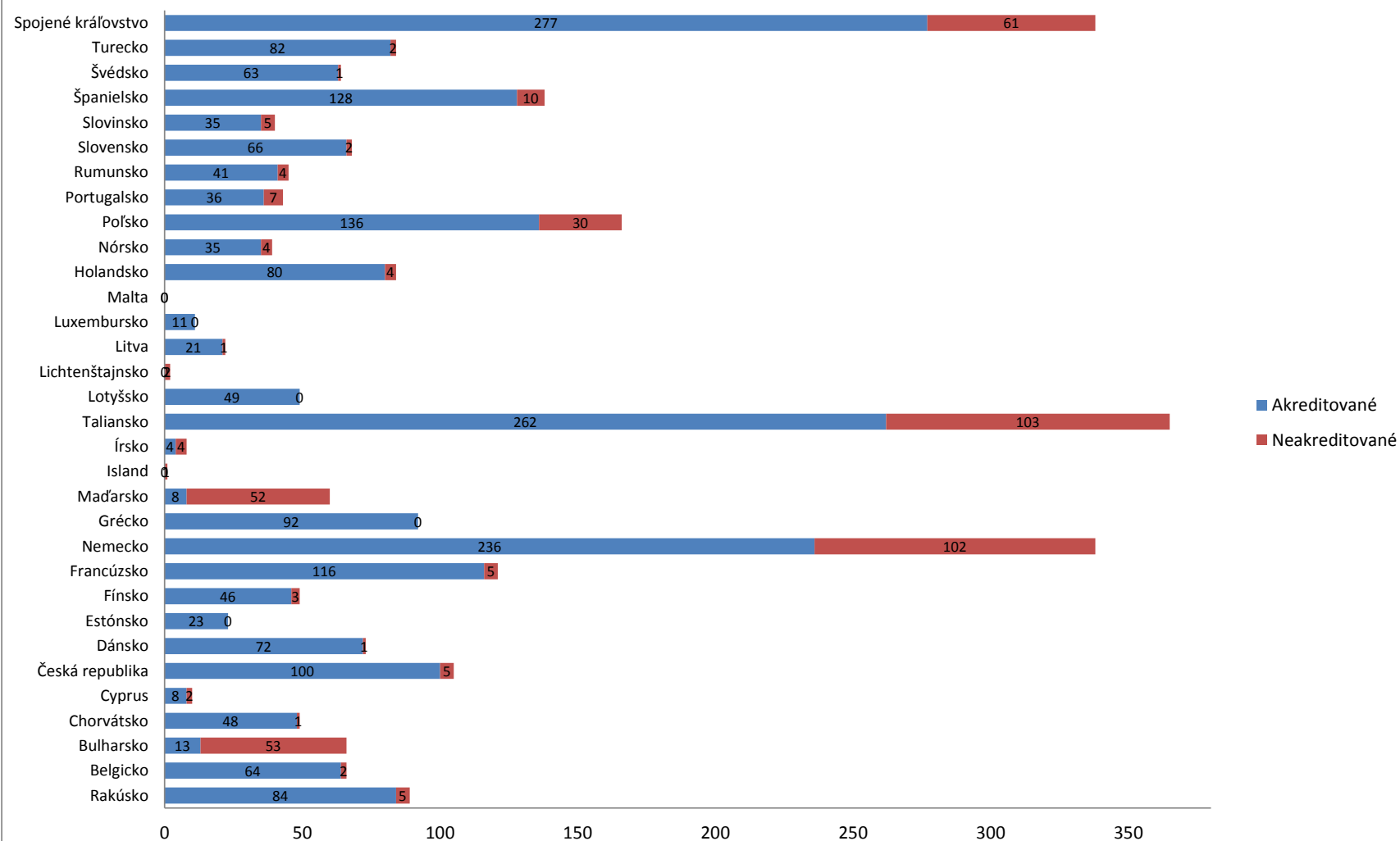
EA medzitým vypracovala balík „akreditácia na účely oznamovania“ (AfN). Obsahuje usmerňovacie dokumenty a osvedčené postupy a jeho zámerom je dosiahnuť väčšiu harmonizáciu pri posudzovaní notifikovaných orgánov v celej Európe. Projekt bol úspešne dokončený v roku 2016 a EA a jej členské štáty pracujú na realizácii výsledkov.

Nasledujúca tabuľka obsahuje rozdelenie oznámení podľa členských štátov a právnych predpisov²⁰.

¹⁹ Článok 5 ods. 2 nariadenia (ES) č. 765/2008.

²⁰ Stav k 3. novembru 2017.

Počet oznámení na krajinu (akreditované v. neakreditované)



Počet oznámení na právny predpis (akreditované v. neakreditované)



2.6. Medzinárodná spolupráca – dohoda s Kanadou

Po tom, ako 21. septembra 2017²¹ predbežne nadobudla platnosť Komplexná hospodárska a obchodná dohoda medzi EÚ a Kanadou²², predošlá dohoda o vzájomnom uznávaní s Kanadou z roku 1998 bola nahradená protokolom CETA o vzájomnom uznávaní výsledkov posudzovania zhody. Protokolom sa rozširuje jej rozsah pôsobnosti a podstatne sa zjednodušujú postupy vymenúvania orgánov posudzovania zhody, ktoré majú vykonávať úlohy na účely splnenia regulačných/zákonných požiadaviek EÚ aj Kanady.

Podľa protokolu CETA môže orgán posudzovania zhody v EÚ po svojom vymenovaní skúšať výrobky na vývoz do Kanady podľa kanadských pravidiel a naopak. Je to mimoriadne užitočné pre menšie spoločnosti, keďže už nemusia platiť dvakrát za tú istú skúšku, pričom sa zároveň skracuje čas na uvedenie na trh, pretože výrobky už v krajine určenia nemusia byť odskúšané a osvedčené.

Protokol sa opiera o akreditáciu, ktorá sa tak stáva ešte dôležitejším pilierom medzinárodnej spolupráce s tretími krajinami.

Očakáva sa, že akreditačným orgánom EÚ a Kanady sa napokon uzná odborná spôsobilosť na vykonávanie akreditácie, ktorá je v súlade s kanadskými aj európskymi regulačnými/právnymi požiadavkami. Na tento účel EA 10. júna 2016 uzatvorila dohodu o spolupráci s kanadským akreditačným orgánom *Standards Council of Canada* (ďalej len „SCC“). Jej účelom je okrem iného zabezpečiť výmenu informácií a odborníkov na účely posúdení na mieste s cieľom zvýšiť vzájomnú dôveru v európske a kanadské postupy akreditácie.

V nadväznosti na protokol CETA sa navyše nadviazala úzka spolupráca medzi EA a SCC s cieľom zaistiť jednotnosť pri hodnotení orgánov posudzovania zhody vzhľadom na európske a kanadské právne predpisy týkajúce sa výrobkov.

Sektory, na ktoré sa protokol CETA vzťahuje:

- elektrické a elektronické zariadenia vrátane elektrických inštalácií a prístrojov a súvisiacich komponentov,
- rádiové a koncové telekomunikačné zariadenia,
- hračky,
- stavebné výrobky,
- strojové zariadenia, ako aj diely, komponenty vrátane bezpečnostných komponentov, vymeniteľných zariadení a zostáv strojov,
- meracie prístroje,
- teplovodné kotly vrátane súvisiacich zariadení,
- vybavenie, stroje, prístroje, zariadenia, ovládacie komponenty, ochranné systémy, bezpečnostné zariadenia, ovládacie a regulačné zariadenia a súvisiace

²¹ Oznámenie o predbežnom vykonávaní Komplexnej hospodárskej a obchodnej dohody (CETA) medzi Kanadou na jednej strane a Európskou úniou a jej členskými štátmi na strane druhej, Ú. v. EÚ L 238, 16.9.2017.

²² Ú. v. EÚ L 11, 14.1.2017.

príslušenstvo a preventívne a detekčné systémy na použitie v potenciálne výbušnej atmosfére (zariadenia ATEX),

- zariadenia používané vo voľnom priestranstve v súvislosti s emisiami hluku v životnom prostredí,
- rekreačné plavidlá a ich diely.

2.7. Opatrenia Komisie na presadzovanie ustanovení nariadenia o akreditácii

V nariadení sa stanovuje, že členské štáty vymenujú jeden vnútroštátny akreditačný orgán. K vykonávaniu akreditácií sa však prihlásilo aj niekoľko súkromných subjektov. Komisia preto začala konania o nesplnení povinnosti a požiadala dva členské štáty o prijatie opatrení na predchádzanie tomu, aby „nevnútroštátne“ orgány – teda samozvané akreditačné orgány, ktoré nie sú úradne vymenovanými akreditačnými orgánmi – vykonávajúce činnosť na ich územiach mohli vykonávať úlohy, ktoré sú v rozpore s nariadením, a o opravu opisu ich činností. Tieto konania stále prebiehajú.

Keďže nariadenie umožňuje subjektom odvolať sa/namietat' proti rozhodnutiam vnútroštátnych akreditačných orgánov a stanovuje sa v ňom povinnosť každého členského štátu uznať rovnocennosť osvedčení o akreditácii od vnútroštátnych akreditačných orgánov iných členských štátov, Komisia ďalej v roku 2015 spochybnila príslušné časti nového zákona o akreditácii prijatého jedným členským štátom. V nadväznosti na kroky Komisie tento členský štát v plnej miere vyriešil obavy Komisie a zmenil príslušný zákon o akreditácii tak, aby bol v súlade s nariadením.

2.8. Právny vývoj týkajúci sa akreditácie v špecifických sektoroch

2.8.1. Ochrana údajov

V článku 43 ods. 1 nového všeobecného nariadenia o ochrane údajov²³ sa členským štátom stanovuje povinnosť ponúknuť osvedčovací orgánom oba možné spôsoby akreditácie, t. j. akreditáciu vykonanú národným dozorným orgánom pre ochranu údajov zriadeným v súlade s právnymi predpismi o ochrane údajov a/alebo akreditáciu vykonanú národným akreditačným orgánom. Tieto spôsoby akreditácie sa týkajú mechanizmov osvedčovania patriacich do rozsahu pôsobnosti článku 42 všeobecného nariadenia o ochrane údajov.

Tým, že EÚ dala nezávislým dozorným orgánom osobitné právomoci, uznala špeciálne črty ochrany osobných údajov ako základného práva zakotveného v článku 8 Charty základných práv, a teda aj potrebu osobitného preskúmania a monitorovania rozhodnutí osvedčovacích orgánov.

Komisia nabáda na výmenu skúseností medzi EA a dozornými orgánmi podľa všeobecného nariadenia o ochrane údajov. V tejto súvislosti budú infraštruktúra a odborné znalosti EA prínosom pri zaisťovaní jednotnosti všetkých kanálov akreditácie podľa všeobecného nariadenia o ochrane údajov.

²³

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov.

2.8.2. Potraviný a krmivá

Novým nariadením o potravinách a krmivách²⁴ sa zavádza akreditácia a stanovuje sa v ňom, že „akreditáciu by mal vydať vnútroštátny akreditačný orgán pôsobiaci v súlade s nariadením (ES) č. 765/2008“. V tejto súvislosti bude Komisia monitorovať to, ako EA nasadzuje štruktúru akreditácie do odvetvia potravín a krmív.

2.8.3. Kybernetická bezpečnosť

Návrhom nariadenia o kybernetickej bezpečnosti²⁵ sa zavádza akreditácia a stanovuje sa v ňom, že „orgány posudzovania zhody akredituje vnútroštátny akreditačný orgán vymenovaný podľa nariadenia (ES) č. 765/2008, iba ak spĺňajú požiadavky stanovené v prílohe k tomuto nariadeniu“. V návrhu sa ďalej vymedzuje, že „v riadne odôvodnených prípadoch“ môže európsky certifikát kybernetickej bezpečnosti vydať len verejný orgán (posudzovania zhody), pričom takýmto orgánom môže byť napríklad vnútroštátny orgán dohľadu nad certifikáciou.

Keďže vnútroštátny orgán dohľadu nad certifikáciou musí dohliadať aj na to, či certifikáty vydané inými orgánmi posudzovania zhody spĺňajú legislatívne požiadavky, Komisia bude v spolupráci s členskými štátmi monitorovať vykonávanie nariadenia o kybernetickej bezpečnosti (po jeho prijatí) a zaistiť, aby sa na súlad certifikátov dohliadalo neustranne a transparentne.

2.9. Výzvy

Nariadením sa vytvoril pevný zákonný rámec pre akreditáciu. Hlavnou výzvou je teraz udržať celý akreditačný systém v súlade s najnovšími technológiami a zaistiť, aby sa uplatňoval s rovnakou mierou prísnosti.

Vzhľadom na rozšírenejšie využívanie akreditácie sa navyše môže stať, že niektoré vnútroštátne akreditačné orgány dostanú v budúcnosti viac žiadostí o akreditáciu, čo môže mať vplyv na ich finančné a ľudské zdroje.

Ďalšou úlohou je vytvoriť ešte rovnocennejšie podmienky, pokiaľ ide o používanie akreditácie na oznamovanie. EA už urobila veľa práce v balíku „akreditácia na účely oznamovania“, (AfN). Treba pritom monitorovať správne vykonávanie tohto projektu. V tejto súvislosti zohrávajú dôležitú úlohu členské štáty vo funkcii oznamujúcich orgánov.

Akreditácia sa čoraz viac používa v nových oblastiach politiky. Rozšírenejšie využívanie akreditácie a všeobecná dôvera v akreditáciu sú dôležitou zodpovednosťou EA a vnútroštátnych akreditačných orgánov. Preto je podstatné, aby EA naďalej dostávala podporu od EÚ na vykonávanie svojich úloh. Ďalej je dôležité zachovať vysokú úroveň informovanosti o akreditačnom systéme a jeho pochopenia medzi zainteresovanými stranami, aby zaistilo jeho správne vykonávanie, najmä v nových oblastiach politiky. Komisia bude naďalej podporovať využívanie akreditácie v súlade s nariadením č. 765/2008 vo všetkých nových návrhoch požadujúcich posudzovanie zhody.

²⁴ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625 z 15. marca 2017 o úradných kontrolách a iných úradných činnostiach vykonávaných na zabezpečenie uplatňovania potravinového a krmivového práva a pravidiel pre zdravie zvierat a dobré životné podmienky zvierat, pre zdravie rastlín a pre prípravky na ochranu rastlín.

²⁵ Návrh Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady o Agentúre EÚ pre kybernetickú bezpečnosť (ENISA), o zrušení nariadenia (EÚ) č. 526/2013 a o certifikácii kybernetickej bezpečnosti informačných a komunikačných technológií („akt o kybernetickej bezpečnosti“), COM(2017) 477 final.

3. OZNAČENIE CE

V nariadení (ES) č. 765/2008 sa stanovujú všeobecné požiadavky a zásady týkajúce sa označenia CE. Vo väčšine nových právnych predpisov EÚ o nepotravinových výrobkoch, ktoré boli prijaté od roku 2010, sa osobitne vyžaduje, aby výrobky mali označenie CE, pričom toto označenie podlieha všeobecným zásadám stanoveným v nariadení (ES) č. 765/2008.

V roku 2014 Komisia preskúmala, či je aktuálny systém označovania CE uspokojivý. Výsledky posúdenia ukázali celkovú spokojnosť s označením CE, ktoré sa považuje za vhodné a efektívne. Pri posúdení sa ďalej ukázalo, že nie je potrebná žiadna zásadná zmena označenia CE. Je však potrebná väčšia jednotnosť, pričom sa treba vyhnúť existencii rôznorodých požiadaviek v rôznych právnych predpisoch a treba riešiť problematiku výrobkov s viacerými súčastami²⁶.

Webová stránka Komisie vyhradená pre označenie CE slúži ako jednotné kontaktné miesto na získanie informácií o označovaní CE vo všetkých úradných jazykoch EÚ/EZVO²⁷, pričom sa pravidelne aktualizuje. Počet návštev webových stránok o označovaní CE²⁸ preukazuje, aké dôležité je sprístupňovať tieto informácie zainteresovaným stranám.

Za posledné štyri roky súčasne výrazne klesol počet písomných otázok o označení CE adresovaných Komisii (menej ako 100 otázok ročne v porovnaní s takmer 400 otázkami pred štyrmi rokmi).

Vďaka komplexným informáciám na vyhradenej webovej lokalite sa zvýšili poznatky zainteresovaných strán o označení CE a ich informovanosť o právach a povinnostiach vyplývajúcich z harmonizovaných právnych predpisov EÚ. Samotné otázky sú okrem toho teraz zložitejšie, podrobnejšie a prepracovanejšie, čo je prejavom dobrej znalosti požiadaviek na označenie CE.

²⁶ Pracovný dokument útvarov Komisie SWD(2014) 23 o hodnotení právnych predpisov týkajúcich sa vnútorného trhu s priemyselnými výrobkami, ktorý je sprievodným dokumentom k oznámeniu Komisie COM(2014) 25 o vízii pre vnútorný trh s priemyselnými výrobkami.

²⁷ https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking_sk.

²⁸ 616 489 návštev v období od 11. júla 2016 do 27. septembra 2017.