

Bruxelles, den 19.12.2017
COM(2017) 789 final

**RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET, RÅDET OG
DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG**

**om gennemførelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af
9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med
markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 339/93**

1. RESUMÉ

Produktsikkerhed vedrører os alle. Når vi køber et produkt, ønsker vi sikkerhed for, at det er sikkert og opfylder alle lovgivningskrav. Fabrikanter anmoder derfor ofte uafhængige organer, såkaldte "overensstemmelsesvurderingsorganer", om at verificere, om deres produkter opfylder visse standarder, inden de sælges. Vi har derfor brug for pålidelige og kompetente overensstemmelsesvurderingsorganer, som udfører deres arbejde korrekt. Dette er også grunden til, at Unionen har indført et system for akkreditering af disse overensstemmelsesvurderingsorganer. Nationale akkrediteringsorganer undersøger kompetencen, uvildigheden og uafhængigheden af overensstemmelsesvurderingsorganer i deres land.

I denne rapport gives der en oversigt over, hvordan bestemmelserne om akkreditering i forordning (EF) nr. 765/2008 ("forordningen") og CE-mærkning blev gennemført i perioden 2013-2017. Rapporten om gennemførelsen af reglerne om markedsovervågning og kontrol med produkter, der indføres på EU-markedet, indgår i den evaluering, der ledsager håndhævelsesforslaget, som også er en del af "varepakken".

Det bekræftes i denne rapport, at den europæiske akkrediteringsinfrastruktur, der er oprettet ved forordningen, har sikret merværdi, ikke kun for det indre marked, men også for den internationale handel. Akkreditering støttes bredt af den europæiske industri og overensstemmelsesvurderingssektoren, idet akkreditering kan medvirke til at sikre, at produkter opfylder de gældende krav, fjerne hindringer for overensstemmelsesvurderingsorganer og hjælpe iværksætteraktiviteter med at blomstre i Europa. Gennem forordningen er der sikret et troværdigt og stabilt akkrediteringssystem i alle medlemsstater samt EFTA-lande og Tyrkiet. Systemet står dog over for udfordringer med hensyn til at opretholde dets soliditet, dvs. at sikre, at akkrediteringssystemet som helhed er i overensstemmelse med den nyeste udvikling, og sikre, at det anvendes med samme stramhed. I denne rapport bekræftes det også, at virksomheder er blevet mere opmærksomme på den store betydning af CE-mærkningen af produkter på det indre marked.

Denne rapport er udarbejdet i samarbejde med medlemsstaterne gennem akkrediteringsgruppen under ekspertgruppen vedrørende det indre marked for produkter.

2. AKKREDITERING

2.1. Politiske hensyn

Det indre marked for industriprodukter er et af Europas vigtigste resultater og dets største aktiv i en tid med øget globalisering. Det er en drivkraft for opbygningen af en stærkere og mere retfærdig EU-økonomi. For mere end 80 % af industriprodukterne er lovgivningsmæssige hindringer blevet fjernet gennem vedtagelsen af fælles europæiske regler, som har skabt ét samlet område med mere end 500 millioner forbrugere. Dette har sat skub i både konkurrenceevne og innovation, samtidig med at Europas forbrugere tilbydes et stadig bredere udbud af sikre produkter, som opfylder høje standarder på områder af offentlig interesse som f.eks. sikkerhed, miljø og sundhed.

For at tage fat om den prioritet, som Juncker-Kommissionen har fastsat vedrørende et dybere og mere retfærdigt indre marked¹, og som foreslås i Kommissionens strategi for det indre marked², er det vigtigt at styrke produkters overholdelse af de gældende lovgivningskrav. En uddybning af det indre marked betyder også en styrkelse af overensstemmelsesvurderingssystemet.

Overensstemmelsesvurderingsorganer (laboratorier, certificeringsorganer, inspektionsorganer, miljøverifikationsorganer osv.) deltager i vurderingen af produkters overensstemmelse i forhold til de relevante lovgivningskrav, hvor sektorlovgivning indeholder krav om tredjepartsvurdering, som det f.eks. er tilfældet med maskiner, trykbeholdere, medicinsk udstyr, elevatorer og måleinstrumenter. Overensstemmelsesvurderingsorganer anvendes også frivilligt af virksomheder, som ønsker at vise, at de overholder standarder eller forskrifter, selv om det ikke er et lovkrav. Via akkreditering sikres og bekræftes det, at disse organer har den tekniske kapacitet til at varetage deres opgaver korrekt.

2.2. Virkningen af akkreditering og akkrediteringssystemets funktion

Akkreditering er en bekræftelse fra et nationalt akkrediteringsorgan af, at et overensstemmelsesvurderingsorgan opfylder de krav, der er fastsat i de harmoniserede standarder, og i givet fald alle andre supplerende krav, herunder dem, der er fastsat i de relevante sektorordninger.

Forordningen spiller en vigtig rolle i indsatsen for at lette den frie bevægelighed for varer på det indre marked og den internationale handel. I henhold til forordningen udpeger hver medlemsstat ét enkelt nationalt akkrediteringsorgan, som udfører akkreditering af overensstemmelsesvurderingsorganer. Anvendelsen af harmoniserede standarder på EU-plan har til formål at skabe den nødvendige grad af gennemsigtighed og tillid til overensstemmelsesvurderingsorganernes kompetence og sikre, at det europæiske akkrediteringssystem er foreneligt med det internationale akkrediteringssystem.

Mens fabrikanter stadig er ansvarlige for, at deres produkt opfylder de gældende lovkrav, sikrer overensstemmelsesvurderingsorganerne med deres vidtrækkende tekniske kapacitet, at kontrollerne er præcise og pålidelige. Dette bidrager til beskyttelsen af offentlige interesser som f.eks. sundhed og sikkerhed på det indre marked.

Ved forordningen fastlægges der en ensartet stram tilgang til akkreditering i alle medlemsstater, således at ét akkrediteringscertifikat i sidste ende er tilstrækkeligt til at dokumentere et overensstemmelsesvurderingsorgans tekniske kapacitet i hele Europa. Fordelen ved akkreditering i Unionen er derfor, at medlemsstaternes myndigheder er forpligtede til at anerkende akkrediteringscertifikatet, når et overensstemmelsesvurderingsorgan er blevet akkrediteret i henhold til forordningen. Dette eliminerer unødvendige omkostninger til særskilt akkreditering i hver enkelt medlemsstat og til særskilt kontrol af produkter hos forskellige overensstemmelsesvurderingsorganer. Dette skaber et miljø, der er gunstigt for nye virksomheder på det europæiske marked.

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

² COM(2015) 550 final, *Opgradering af det indre marked: flere muligheder for borgerne og virksomhederne*.

Ved udgangen af 2016 var der blevet udstedt mere end 34 450 akkrediteringer³ (på regulerede og ikkeharmoniserede områder), som dækker en bredt vifte af aktiviteter og er fordelt på følgende måde:

Akkrediteringstype	Antal akkrediteringer 2016
Kalibrering ⁴	3 245
Afprøvning ⁵	18 625
Lægeundersøgelser	3 407
Produktcertificering ⁶	1 752
Certificering af ledelsessystemer	1 355
Certificering af personer	480
Inspektion ⁷	5 158
Udbydere af præstationsprøvning (PTP)	176
Producenter af referencematerialer (RMP)	44
Verifikation 14065 (drivhusgasser) ⁸	133
Miljøledelses- og miljørevisionsordning (EMAS)	79
I alt	34 454

Processen for omstrukturering og tilpasning til forordningen er nu gennemført⁹. Alle medlemsstater og EFTA-lande samt Tyrkiet har oprettet nationale akkrediteringsorganer¹⁰.

2.3. Europæisk akkrediteringsinfrastruktur

Som fastlagt i forordningen anerkendte Kommissionen Den Europæiske Organisation for Akkreditering (EA) som den europæiske akkrediteringsinfrastruktur¹¹. Den indgik i 2009 en aftale, som specificerer EA's detaljerede opgaver og principperne for samarbejdet.

EA's grundlæggende opgave er at undersøge de nationale akkrediteringsorganers kompetence gennem peerevaluering¹². Efter vellykket peerevaluering undertegner de nationale akkrediteringsorganer EA's multilaterale aftale (MLA)¹³ om gensidig anerkendelse af akkrediteringscertifikater. Velgennemført peerevaluering er en forudsætning for gensidig anerkendelse af akkrediteringscertifikater.

³ EA MLA Report 2016, <http://www.european-accreditation.org/information/ea-multilateral-agreement-report-2016-is-now-released>.

⁴ Kalibrering er primært teknisk konfiguration af måleudstyr.

⁵ Afprøvning er fastlæggelsen af et produkts tekniske karakteristika uden at undersøge dets overensstemmelse.

⁶ Certificering er påvisningen gennem flere kontroller af, at specifikke krav (lovkrav eller andre) er opfyldt. Certificering kan omfatte flere inspektioner (se fodnote 8 vedrørende "inspektion") og omfatter løbende overvågning.

⁷ Inspektion er undersøgelsen af overensstemmelsen med specifikke krav (lovkrav eller andre) ved en engangskontrol.

⁸ Krav til organer, der måler/verificerer emissioner af drivhusgasser.

⁹ Se forordningens artikel 4, 6 og 8.

¹⁰ Deres kontaktoplysninger findes på Kommissionens websted på følgende adresse: <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

¹¹ Se forordningens artikel 14.

¹² Se forordningens artikel 10, 11 og 13.

¹³ EA's multilaterale aftale (EA MLA) er en skriftlig aftale, hvorved underskriverne anerkender og accepterer ækvivalensen af de akkrediteringssystemer, som de underskrivende medlemmer benytter, og også pålideligheden af de overensstemmelsesvurderingsresultater, der leveres af overensstemmelsesvurderingsorganer, som er akkrediteret af underskrivende medlemmer.

Peerevalueringssystemet har bevist sin styrke ved at sikre, at nationale akkrediteringsorganer har et højt niveau af kompetence.

EA har desuden arbejdet sammen med interessenter gennem sit rådgivende organ og deltaget i de internationale akkrediteringsorganisationer, ILAC og IAF¹⁴.

Samarbejdet med EA har generelt været meget frugtbart. Betydningen af akkrediteringen af overensstemmelsesvurderingsorganer er steget markant i de senere år. Takket være EA's og medlemmernes indsats anerkendes det, at akkreditering – som det sidste kontrolniveau i det europæiske overensstemmelsesvurderingssystem – er afgørende for, at et gennemslagskraftigt og kvalitetsorienteret marked kan fungere korrekt, og for at sikre et højt beskyttelsesniveau for offentlige interesser som f.eks. sundhed, sikkerhed og miljøet.

2.4. Kommissionens tilskud til europæisk akkreditering

I juni 2014 underskrev Kommissionen og EA den anden rammeaftale om partnerskab for en fireårig periode (indtil juni 2018). Denne rammeaftale om partnerskab giver finansiel støtte til EA til at udføre de opgaver, som er fastsat i forordningen, og til at nå de mål, der beskrives i retningslinjerne. De af EA's aktiviteter, der er berettiget til EU-finansiering, omfatter:

- tekniske arbejdsopgaver i forbindelse med anvendelsen af peerevalueringssystemet
- informationsformidling til interessenter og deltagelse i arbejdet i internationale organisationer på akkrediteringsområdet
- udarbejdelse og ajourføring af bidrag til retningslinjer på akkrediteringsområdet
- aktiviteter inden for bistand til tredjelande¹⁵.

I henhold til rammeaftalen om partnerskab kan EA og dens sekretariat modtage et årligt driftstilskud til organisationens løbende aktiviteter. På tidspunktet for udarbejdelsen af denne rapport var fire årlige driftstilskud på i alt 600 000 EUR og svarende til ca. 40 % af det samlede EA-budget blevet udbetalt.

En del af tilskuddet er blevet anvendt til driften og forvaltningen af peerevalueringssystemet, som i 2013-2017 omfattede¹⁶:

År	Udførte evalueringer ¹⁷	Evalueringsarbejde, samlet antal manddage
2013	11	673
2014	13	807
2015	10	583
2016	19	1 138

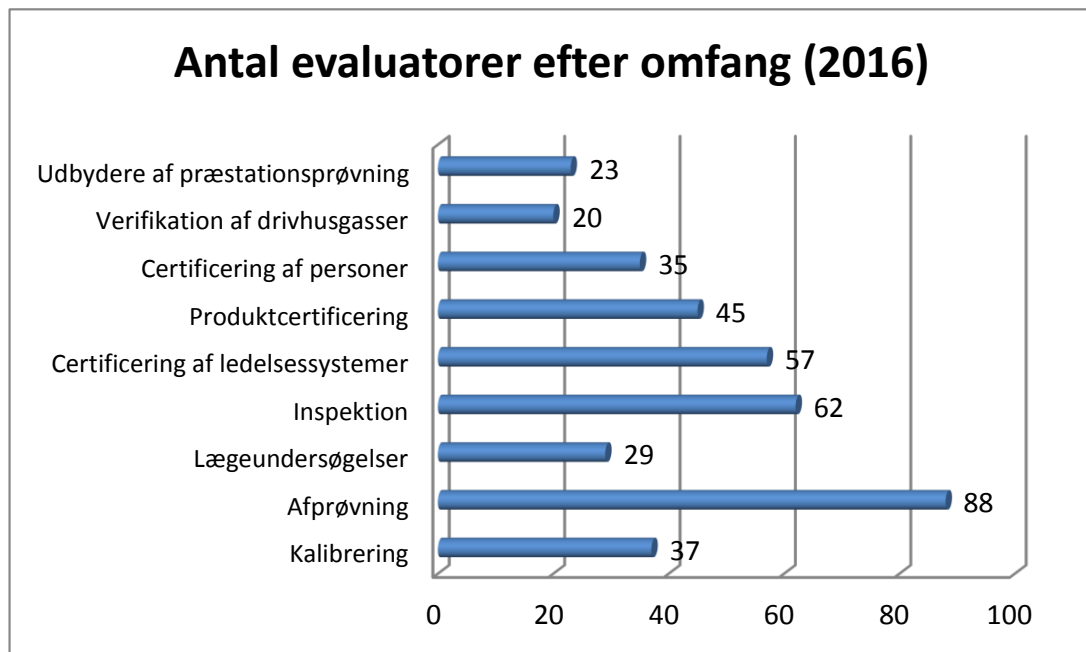
Antallet af evaluatore for 2016 fordelt efter aktivitetsomfang er følgende:

¹⁴ International Laboratory Accreditation Cooperation og International Accreditation Forum.

¹⁵ Se forordningens artikel 32.

¹⁶ EA MLA report 2016, <http://www.european-accreditation.org/information/ea-multilateral-agreement-report-2016-is-now-released>.

¹⁷ Evalueringer, indledende, reevalueringer med eller uden udvidelse af omfanget og ekstraordinære evalueringer.



I 2016 rapporterede peerevalueringsteamene i alt 135 resultater, hvor de nationale akkrediteringsorganer skulle træffe afhjælpende foranstaltninger. EA overvåger, hvordan de afhjælpende foranstaltninger gennemføres. I juli 2014 blev et akkrediteringsorgan suspenderet. Efter den vellykkede gennemførelse af de afhjælpende foranstaltninger, som EA krævede, blev suspensionen ophævet ved udgangen af 2014 efter resultatet af EA's ekstraordinære evaluering.

Med hensyn til peerevaluering omfatter EA's aktiviteter også løbende forbedring af peerevalueringssystemet og iværksættelse af nye peerevalueringer for nye overensstemmelsesvurderingsaktiviteter.

Tilskuddet har også støttet EA's arbejde med i) harmonisering af akkrediteringskriterier, ii) udvikling, konsolidering og gennemførelse af akkreditering i Unionen og iii) samarbejde med akkrediteringsorganisationer i tredjelande, internationale organisationer og private interessenter.

Ud over det årlige driftstilskud giver rammeaftalen om partnerskab med EA ligeledes mulighed for aktivitetstilskud til specifikke projekter. EA deltog i denne forbindelse i følgende projekter:

- I 2013 indgik EA en specifik aftale med DG CLIMA om et tilskud til foranstaltninger vedrørende gennemførelsen af akkreditering inden for rammerne af forordning (EU) nr. 600/2012¹⁸. Arbejdet med tilknytning til denne specifikke aftale blev afsluttet i februar 2015.
- I 2012 indgik EA en tjenesteydelseskontrakt med EuropeAid vedrørende tilnærmelse af EU's og Den Russiske Føderations akkrediteringssystemer. Dette arbejde blev afsluttet i december 2015.
- I 2014 indgik EA en tjenesteydelseskontrakt med JRC om støttetjenester vedrørende akkrediteringsaspekterne af projektet om en europæisk frivillig kvalitetssikringsordning for brystkræfttjenester understøttet af akkreditering og

¹⁸

Forordning (EU) nr. 600/2012 om verifikation af rapporter om drivhusgasemissioner og rapporter om tonkilometer og akkreditering af verifikatorer i medfør af direktiv 2003/87/EF.

retningslinjer af høj kvalitet. Projektet løber stadig på tidspunktet for udarbejdelsen af denne rapport.

Kommissionen og EA drøfter aktuelt den tredje rammeaftale for partnerskab.

2.5. Akkreditering til notifikationsformål

Notifikation er den handling, hvormed en medlemsstat underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om, at den har udpeget et overensstemmelsesvurderingsorgan i henhold til en EU-harmoniseringsretsakt, og at dette organ opfylder de relevante krav, der er fastsat i den pågældende retsakt. Medlemsstaterne bærer det fulde ansvar for de bemyndigede organers kompetence over for de øvrige medlemsstater og EU-institutionerne.

Selv om akkreditering er det foretrukne instrument til at verificere overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence, kan der benyttes andre metoder til at evaluere overensstemmelsesvurderingsorganernes kompetence. I sådanne tilfælde skal medlemsstaten forelægge Kommissionen og de andre medlemsstater den nødvendige dokumentation for, at det evaluerede organ opfylder de relevante bestemmelser¹⁹. Det bemyndigede organ skal endvidere underkastes regelmæssig kontrol svarende til den praksis, der benyttes af akkrediteringsorganer.

Andelen af notifikationer af akkrediterede overensstemmelsesvurderingsorganer steg med 34 procentpoint mellem slutningen af 2009 og november 2017. Ved udgangen af 2009, inden forordningens ikrafttræden, vedrørte 1 089 af 2 249 notifikationer akkrediterede overensstemmelsesvurderingsorganer, og 1 118 vedrørte ikke-akkrediterede organer, dvs. at 48,4 % af alle notifikationer på tværs af alle sektorer var akkrediterede. I november 2017 var der 2 708 notifikationer, hvoraf 472 vedrørte ikke-akkrediterede overensstemmelsesvurderingsorganer, mens 2 236 vedrørte akkrediterede organer, dvs. at 82,6 % af alle notifikationer vedrørte akkrediterede organer.

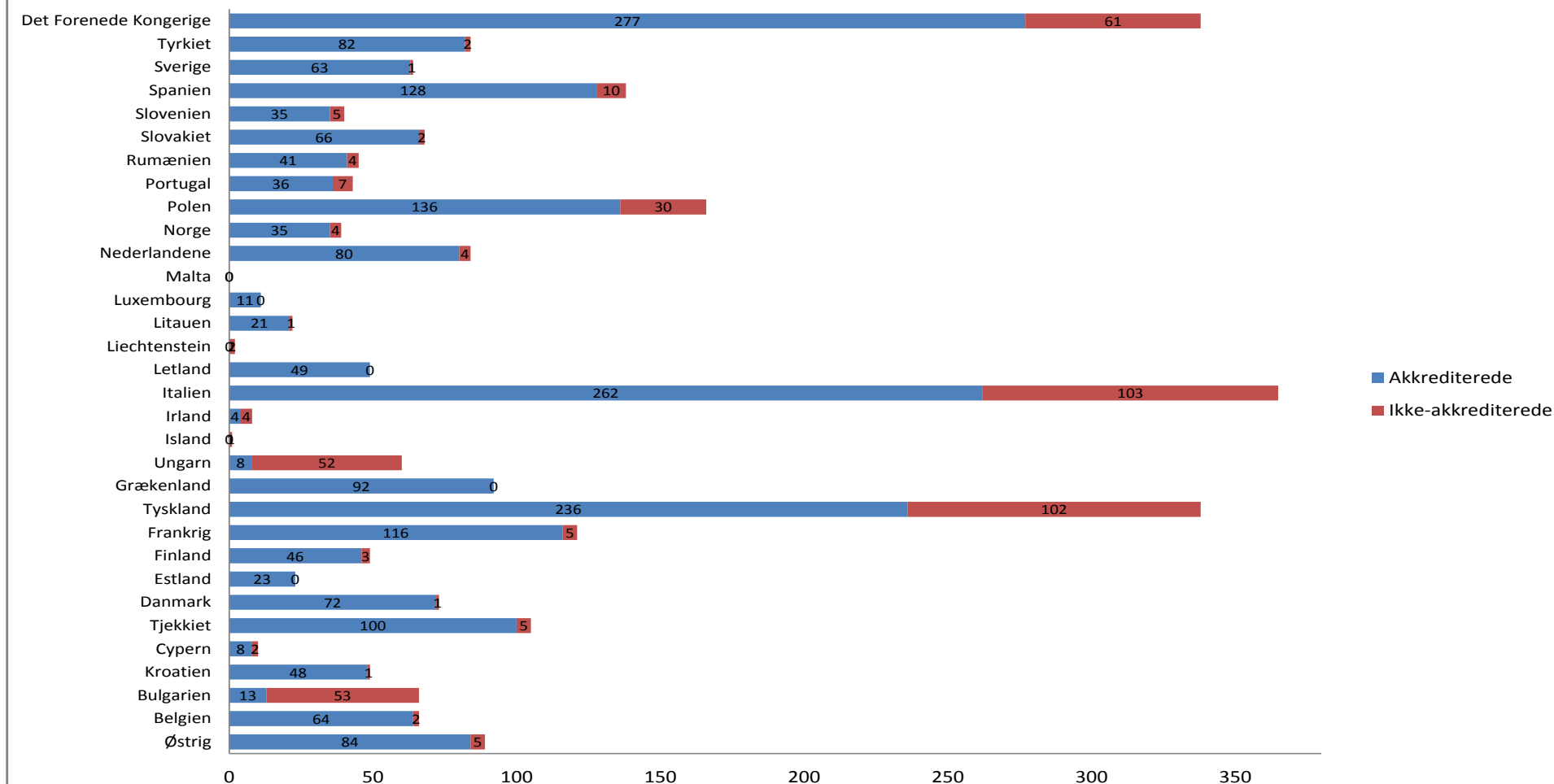
I mellemtiden har EA udviklet pakken "Accreditation for Notification" (akkreditering til notifikationsformål). Den indeholder vejledende dokumenter og eksempler på god praksis, og den sigter mod øget harmonisering i hele Europa med hensyn til bemyndigede organer. Projektet blev afsluttet i 2016, og EA og medlemmerne gennemfører i øjeblikket resultaterne.

I den følgende tabel vises fordelingen af notifikationer pr. medlemsstat og pr. retsakt²⁰.

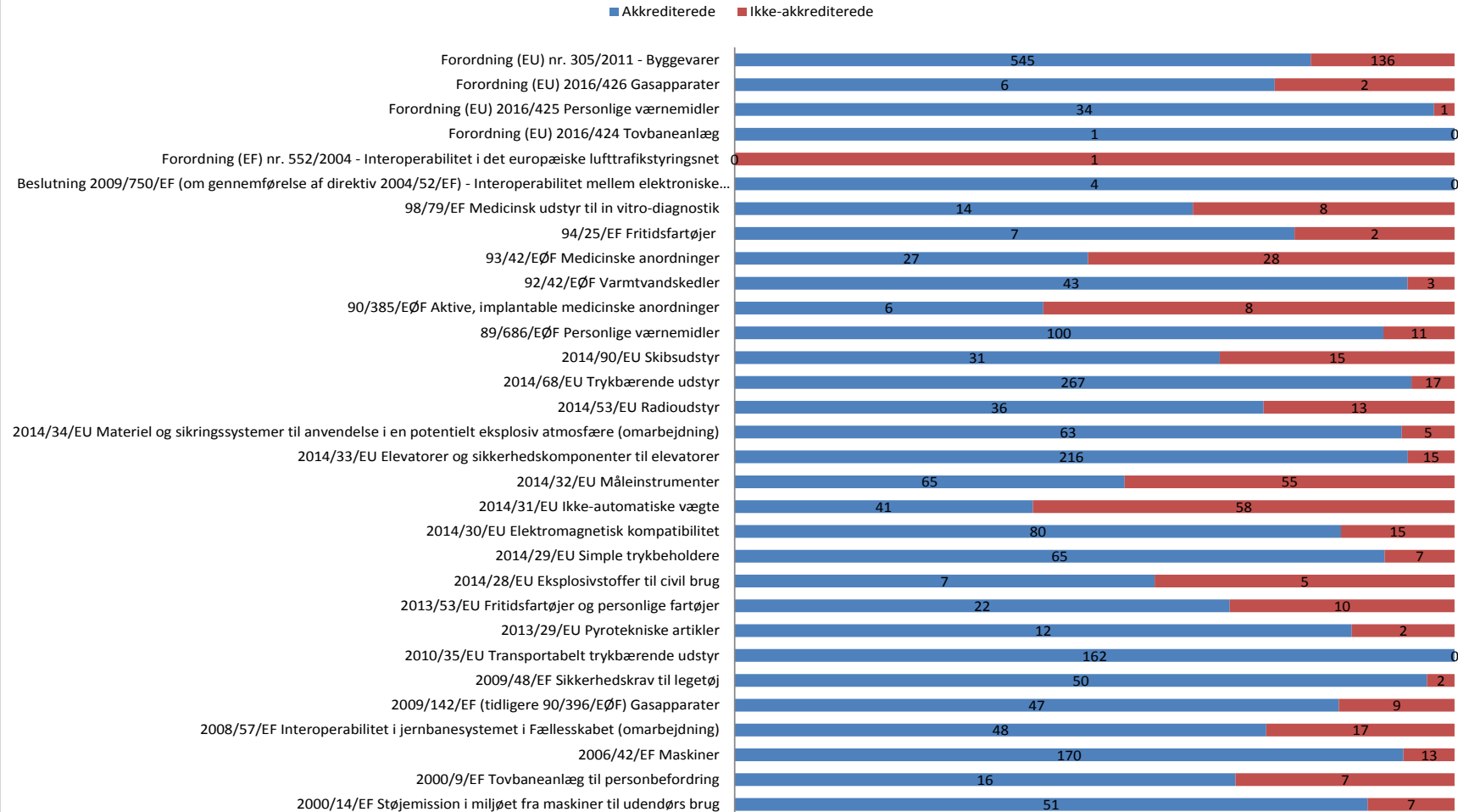
¹⁹ Artikel 5, stk. 2, i forordning (EF) nr. 765/2008.

²⁰ Status pr. 3. november 2017.

Notifikationer pr. land (akkrediterede i forhold til ikke-akkrediterede)



Notifikationer pr. retsakt (akkrediterede i forhold til ikke-akkrediterede)



2.6. Internationalt samarbejde – aftale med Canada

Efter den midlertidige ikrafttræden af CETA-aftalen mellem Unionen og Canada²¹ den 21. september 2017²² har CETA-protokollen om gensidig accept af resultaterne af overensstemmelsesvurderingsprocedurer erstattet den tidligere aftale om gensidig anerkendelse med Canada fra 1998. Protokollen har et udvidet anvendelsesområde og indeholder væsentligt forenklede procedurer for udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer til at udføre opgaver vedrørende opfyldelsen af både Unionens og Canadas tilsyns krav og retlige krav.

Ifølge CETA-protokollen kan et overensstemmelsesvurderingsorgan, der er udpeget i Unionen, afprøve produkter til eksport til Canada i henhold til canadiske regler og omvendt. Dette er især nyttigt for mindre virksomheder, da de ikke skal betale for den samme afprøvning to gange, og markedsføringsstiden forkortes, da produkter ikke skal prøves og certificeres i destinationslandet.

Protokollen er baseret på akkreditering, som således tildeles endnu større betydning for det internationale samarbejde med tredjelande.

Det forventes, at akkrediteringsorganer fra Unionen og Canada i sidste ende anerkendes som organer, der kan foretage akkreditering, som er i overensstemmelse med henholdsvis Canadas og Unionens tilsyns krav og retlige krav. Til dette formål indgik EA og Canadas akkrediteringsorgan, Standards Council of Canada (SCC), en samarbejdsaftale den 10. juni 2016. Den sigter bl.a. mod udveksling af oplysninger og eksperter i forbindelse med vurderinger på stedet for at øge den gensidige tillid til henholdsvis EU's og Canadas akkrediteringsprocesser.

I forlængelse af CETA-protokollen er der etableret et tæt samarbejde mellem EA og SCC med henblik på at sikre en ensartet vurdering af overensstemmelsesvurderingsorganer i forhold til europæiske og canadiske produktlovgivning.

Følgende sektorer er omfattet af CETA-protokollen:

- elektrisk og elektronisk udstyr, herunder elektriske installationer og apparater samt komponenter dertil
- radio- og teleterminaludstyr
- legetøj
- byggevarer
- maskiner, herunder dele, komponenter – også sikkerhedskomponenter – udskifteligt udstyr og maskinsæt
- måleinstrumenter
- varmtvandskedler, inkl. apparater dertil
- udstyr, maskiner, apparater, anordninger, kontrolkomponenter, beskyttelsessystemer, sikkerhedsanordninger, kontrolanordninger og

²¹ EUT L 11 af 14.1.2017.

²² Meddelelse om midlertidig anvendelse af den samlede økonomi- og handelsaftale (CETA) mellem Canada på den ene side og Den Europæiske Union og dens medlemsstater på den anden side (EUT L 238 af 16.9.2017).

reguleringsanordninger og instrumenter dertil samt systemer til forebyggelse og påvisning til anvendelse i eksplosionsfarlig atmosfære (ATEX-udstyr)

- udstyr til udendørs brug, som vedrører støjemission i miljøet
- fritidsfartøjer og komponenter dertil.

2.7. Kommissionens foranstaltninger til håndhævelse af forordningens akkrediteringsbestemmelser

I henhold til forordningen skal medlemsstaterne udpege ét enkelt nationalt akkrediteringsorgan. Alligevel hævder enkelte private aktører, at de også udfører akkreditering. Kommissionen har derfor indledt overtrædelsessager og anmodet to medlemsstater om at træffe foranstaltninger for at forhindre, at "ikkenationale organer" – selvudnævnte "akkrediteringsorganer", som ikke er officielt udpegede nationale akkrediteringsorganer – som driver virksomhed på deres område, udfører opgaver, som er i strid med forordningen, og berigtige beskrivelsen af deres aktiviteter. Disse sager verserer stadig.

Eftersom erhvervsdrivende i henhold til forordningen kan appellere/rejse indsigelse mod de nationale akkrediteringsorganers afgørelser, og hver medlemsstat skal anerkende ligeværdigheden af akkrediteringscertifikater fra andre medlemsstaters nationale akkrediteringsorganer, anfægtede Kommissionen endvidere relevante dele af en ny akkrediteringslov, som en medlemsstat vedtog i 2015. Efter Kommissionens indvending har den pågældende medlemsstat taget Kommissionens indvendinger i betragtning og ændret loven om akkreditering, så den nu overholder forordningen.

2.8. Retlig udvikling på området for akkreditering inden for specifikke sektorer

2.8.1 Databeskyttelse

I henhold til artikel 43, stk. 1, i den nye generelle forordning om databeskyttelse²³ (databeskyttelsesforordningen) skal medlemsstaterne tilbyde begge mulige akkrediteringsmetoder til certificeringsorganer, dvs. af den nationale datatilsynsmyndighed, der er kompetent i henhold til databeskyttelseslovgivningen, og/eller af det nationale akkrediteringsorgan. Disse akkrediteringsmetoder vedrører certificeringsordninger, der er omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 42.

Ved at tildele uafhængige tilsynsmyndigheder specifikke beføjelser anerkender Unionen, at beskyttelse af personoplysninger er en grundlæggende ret, som er omhandlet i artikel 8 i chartret om grundlæggende rettigheder, og dermed behovet for særlig kontrol og overensstemmelse af certificeringsorganernes afgørelser.

Kommissionen opfordrer EA og tilsynsmyndighederne omhandlet i databeskyttelsesforordningen til at udveksle erfaringer. EA's infrastruktur og knowhow kan i denne forbindelse med fordel anvendes til at sikre, at alle akkrediteringskanaler omhandlet i databeskyttelsesforordningen er ensartede.

²³

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger.

2.8.2 Fødevarer og foder

Ved den nye forordning om fødevarer og foder²⁴ indføres akkreditering, og det bestemmes, at "[a]kkrediteringen bør foretages af et nationalt akkrediteringsorgan i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008". Kommissionen vil i denne henseende overvåge EA's gennemførelse af akkrediteringsinfrastrukturen i fødevare- og fodersektoren.

2.8.3 Cybersikkerhed

Ved forslaget til en forordning om cybersikkerhed²⁵ indføres akkreditering, og det anføres, at "[o]verensstemmelsesvurderingsorganerne akkrediteres kun af det nationale akkrediteringsorgan, der er udpeget i henhold til forordning (EF) nr. 765/2008, hvis de opfylder kravene i bilaget til nærværende forordning". I henhold til forslaget kan en europæisk cybersikkerhedsattest kun "i behørigt begrundede tilfælde" udstedes af et offentligt (overensstemmelsesvurderings)organ, idet sidstnævnte bl.a. kan være en national certificeringstilsynsmyndighed.

Da en national certificeringstilsynsmyndighed også skal kontrollere, at certifikater, der er udstedt af andre overensstemmelsesvurderingsorganer, er i overensstemmelse med lovgivningen, vil Kommissionen i samarbejde med medlemsstaterne overvåge gennemførelsen af forordningen om cybersikkerhed (når den er vedtaget) og sikre, at tilsynet med certifikaternes overholdelse gennemføres på en uvildig og gennemsigtig måde.

2.9. Udfordringer

Med forordningen er der fastsat en robust retlig ramme for akkreditering. Den største udfordring er nu at sikre, at akkrediteringssystemet som helhed er i overensstemmelse med den nyeste udvikling, og sikre, at det anvendes med samme stramhed.

Som følge af den mere udbredte anvendelse af akkreditering kan nogle nationale akkrediteringsorganer komme ud for flere anmodninger om akkreditering i fremtiden, hvilket kan påvirke deres finansielle og menneskelige ressourcer.

En anden udfordring er at skabe mere lige vilkår, når akkreditering bruges til notifikationsformål. EA har allerede udarbejdet pakken "Accreditation for Notification" (akkreditering til notifikationsformål). Den korrekte gennemførelse af dette projekt bør overvåges. I denne forbindelse spiller medlemsstaterne som notificerende myndigheder en stor rolle.

Akkreditering vinder stadig indpas inden for nye politikområder. Den mere udbredte anvendelse af akkreditering og den generelle tillid til akkreditering repræsenterer en stor opgave for EA og de nationale akkrediteringsorganer. Det er derfor vigtigt, at EA stadig modtager EU-støtte til gennemførelsen af organisationens opgaver. Det er endvidere vigtigt at opretholde et højt niveau af bevidsthed om og forståelse af akkrediteringssystemet blandt dets interessenter med henblik på at sikre dets korrekte

²⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevare- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler.

²⁵ Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ENISA, "EU's Agentur for Cybersikkerhed", om ophævelse af forordning (EU) nr. 526/2013 og om cybersikkerhedscertificering af informations- og kommunikationsteknologi ("forordningen om cybersikkerhed"), COM(2017) 477 final.

gennemførelse, især inden for de nye politikområder. Kommissionen vil fortsat fremme anvendelsen af akkreditering i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 765/2008 i alle nye forslag, der kræver en overensstemmelsesvurdering.

3. CE-MÆRKNING

I forordning (EF) nr. 765/2008 fastsættes de generelle krav og principper i forbindelse med CE-mærkning. Hovedparten af al ny EU-lovgivning om nonfoodprodukter, der er vedtaget siden 2010, kræver specifikt, at produkterne er forsynet med CE-mærkning, og at CE-mærkningen er i overensstemmelse med de generelle principper fastsat i forordning (EF) nr. 765/2008.

I 2014 undersøgte Kommissionen, om det nuværende system for CE-mærkning er tilfredsstillende. Ifølge resultaterne af vurderingen er der generel tilfredshed med CE-mærkningen, som anses for hensigtsmæssig og effektiv. Det fremgik også af vurderingen, at der ikke er behov for grundlæggende ændring af CE-mærkningen, selv om der er behov for større sammenhæng, behov for at undgå, at der stilles forskellige krav i forskellige retsakter, og behov for at tage fat om problemet med produkter med flere dele²⁶.

Kommissionens websted om CE-mærkning er en kvikskranke for oplysninger om CE-mærkning på alle EU-/EFTA-sprog²⁷, som jævnligt opdateres. Antallet af besøg på webstedet om CE-mærkning²⁸ viser betydningen af, at disse oplysninger gøres tilgængelige for interessenter.

Samtidig er antallet af skriftlige spørgsmål til Kommissionen vedrørende CE-mærkning faldet betydeligt i løbet af de sidste fire år (under 100 spørgsmål om året sammenlignet med næsten 400 for fire år siden).

De omfattende oplysninger på det dedikerede websted styrkede interessenternes kendskab til CE-mærkning og deres bevidsthed om deres rettigheder og forpligtelser i henhold til harmoniseret EU-lovgivning. Selve spørgsmålene er endvidere blevet mere komplekse, detaljerede og avancerede, hvilket viser, at interessenterne har et godt kendskab til kravene til CE-mærkning.

²⁶ Arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene – SWD(2014) 23 on the evaluation of the internal market legislation for industrial products, accompanying Communication COM(2014) 25 on a vision for the internal market for industrial products.

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

²⁸ 616 489 besøg i perioden fra den 11. juli 2016 til den 27. september 2017.