



Bruxelles, 19.12.2017.
COM(2017) 789 final

**IZVJEŠĆE KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU, VIJEĆU I EUROPSKOM
GOSPODARSKOM I SOCIJALNOM ODBORU**

**o provedbi Uredbe (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008.
o utvrđivanju zahtjeva za akreditaciju i za nadzor tržišta u odnosu na stavljanje
proizvoda na tržište i o stavljanju izvan snage Uredbe (EEZ) br. 339/93**

1. SAŽETAK

Sigurnost proizvoda od zajedničkog je interesa. Pri kupnji nekog proizvoda ne želimo sumnjati u to da je proizvod siguran i da ispunjava sve pravne zahtjeve. Stoga proizvođači često traže od neovisnih tijela, tzv. tijela za ocjenjivanje sukladnosti, da provjere ispunjavaju li njihovi proizvodi određene norme prije nego što ih prodaju. Zato trebamo pouzdana i stručna tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja svoj posao obavljaju na pravilan način. To je ujedno i razlog zašto je EU uveo sustav akreditacije tih tijela za ocjenjivanje sukladnosti. Nacionalna akreditacijska tijela provjeravaju osposobljenost, nepristranost i neovisnost tijela za ocjenjivanje sukladnosti u svojoj državi.

U ovom se izvješću daje pregled provedbe odredaba Uredbe (EZ) br. 765/2008 („Uredba”) u pogledu akreditacije i oznake CE u razdoblju od 2013. do 2017. Izvješće o provedbi pravila o nadzoru tržišta i kontroli proizvoda koji ulaze na tržište EU-a uključeno je u evaluaciju priloženu prijedlogu o provedbi, koji je isto tako dio „Paketa o robi”.

Ovim se izvješćem potvrđuje da je europska akreditacijska infrastruktura uspostavljena Uredbom osigurala dodanu vrijednost, ne samo za jedinstveno tržište, nego i za međunarodnu trgovinu. Europska industrija i zajednica za ocjenjivanje sukladnosti uvelike podržavaju akreditaciju kao način za osiguravanje da proizvodi ispunjavaju sve primjenjive zahtjeve, uklanjanje prepreka tijelima za ocjenjivanje sukladnosti i poticanje rasta poduzetničkih aktivnosti u Europi. Uredbom je uspostavljen pouzdan i stabilan sustav akreditacije u svim državama članicama, kao i u zemljama EFTA-e i Turskoj. Međutim, potrebno je očuvati njegovu pouzdanost, odnosno osigurati da čitav sustav akreditacije ide u korak s najnovijim dostignućima i da se primjenjuje jednako strogo. Ovim se izvješćem isto tako potvrđuje da su poduzeća svjesnija važnosti uloge oznake CE na proizvodima na jedinstvenom tržištu.

Ovo je izvješće pripremljeno u suradnji s državama članicama koje su sudjelovale u okviru akreditacijske podskupine stručne skupine koja se bavi unutarnjim tržištem za proizvode.

2. AKREDITACIJA

2.1. Aspekti politike

Jedinstveno je tržište industrijskih proizvoda jedna od stvarnih priča o uspjehu Europe i njezina najveća vrijednost u vremenima sve izraženije globalizacije. Ono je mehanizam za izgradnju snažnijeg i pravednijeg gospodarstva EU-a. Donošenjem zajedničkih europskih pravila uklonjene su regulatorne prepreke za više od 80 % industrijskih proizvoda, čime je stvoreno homogeno tržište s više od 500 milijuna potrošača. To potiče konkurentnost i inovacije, a europskim potrošačima istodobno omogućuje sve širi izbor sigurnih proizvoda usklađenih s visokim standardima i javnim interesom, kao što su sigurnost, okoliš i zdravlje.

Kako bi se riješio prioritet koji je utvrdila Junckerova Komisija, a koji se odnosi na povezivanje i pravednije unutarnje tržište¹, i kako je predloženo u strategiji Komisije

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

za jedinstveno tržište², važno je jačati sukladnost proizvoda s primjenjivim zakonodavnim zahtjevima. Produbljivanje jedinstvenog tržišta znači i jačanje sustava za ocjenjivanje sukladnosti.

Tijela za ocjenjivanje sukladnosti (laboratoriji, tijela za potvrđivanje i inspekcijski nadzor, tijela za provjeru okolišnih aspekata itd.) uključena su u ocjenjivanje sukladnosti proizvoda u odnosu na relevantne zakonodavne zahtjeve ako se sektorskim zakonodavstvom zahtijeva ocjena treće strane, kao što je slučaj sa strojevima, tlačnim posudama, medicinskim proizvodima, dizalima i mjernim instrumentima. Isto tako, poduzeća se dobrovoljno koriste tijelima za ocjenjivanje sukladnosti kako bi dokazala usklađenost s normama ili propisima, čak i ako za to ne postoji zakonodavni zahtjev. Akreditacijom se osigurava i potvrđuje da ta tijela imaju tehnički kapacitet za pravilno obavljanje svojih zadaća.

2.2. Učinak akreditacije i funkcioniranje sustava akreditacije

Akreditacijom nacionalno akreditacijsko tijelo potvrđuje da tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ispunjava zahtjeve utvrđene usklađenim normama i prema potrebi sve druge dodatne zahtjeve, uključujući one utvrđene u relevantnim sektorskim programima.

Uredba igra ključnu ulogu u olakšavanju slobodnog kretanja robe na unutarnjem tržištu i međunarodne trgovine. Prema njezinim odredbama države članice imenuju jedno nacionalno akreditacijsko tijelo koje akreditira tijela za ocjenjivanje sukladnosti. Oslanjanjem na usklađene norme diljem EU-a namjerava se stvoriti potrebna razina transparentnosti i povjerenja u osposobljenost tijela za ocjenjivanje sukladnosti te osigurati usklađenost europskog sustava akreditacije s međunarodnim sustavom akreditacije.

Iako su proizvođači i dalje odgovorni za sukladnost svojih proizvoda s primjenjivim zakonodavnim zahtjevima, velik tehnički kapacitet tijela za ocjenjivanje sukladnosti osigurava da su provjere precizne i pouzdane. To pridonosi zaštiti javnih interesa, kao što su zdravlje i sigurnost na unutarnjem tržištu.

Uredbom je predviđen ravnomjerno strog pristup akreditaciji u svim državama članicama, tako da je naposljetku jedna akreditacijska potvrda dovoljna za dokazivanje tehničkog kapaciteta tijela za ocjenjivanje sukladnosti diljem Europe. Stoga je korist od akreditacije u EU-u ta da su, nakon što se tijelo za ocjenjivanje sukladnosti uspješno akreditira u skladu s Uredbom, tijela država članica dužna priznati akreditacijsku potvrdu. Time se izbjegavaju nepotrebni troškovi pojedinačne akreditacije u svakoj državi članici i potreba da proizvode provjeravaju različita tijela za ocjenjivanje sukladnosti. Na taj se način stvara okruženje pogodno za razvoj poduzeća na europskom tržištu.

Do kraja 2016. izdano je više od 34 450 akreditacija³ (u reguliranim i neusklađenim područjima), kojima je obuhvaćen širok raspon djelatnosti i koje su raspoređene na sljedeći način:

² COM(2015) 550 final „Poboljšanje jedinstvenog tržišta: više prilika za ljude i poduzeća”.

³ Izvješće o Multilateralnom sporazumu Europske suradnje za akreditaciju (EA MLA) za 2016. <http://www.european-accreditation.org/information/ea-multilateral-agreement-report-2016-is-now-released>.

Vrsta akreditacije	Broj akreditacija u 2016.
Umjeravanje ⁴	3245
Ispitivanje ⁵	18625
Liječnički pregledi	3407
Certificiranje proizvoda ⁶	1752
Certificiranje sustava upravljanja	1355
Certificiranje osoba	480
Inspekcijski nadzor ⁷	5158
Pružatelji usluga ispitivanja sposobnosti	176
Proizvođači referentnih materijala	44
Provjera 14 065 (staklenički plinovi) ⁸	133
Sustav upravljanja okolišem i neovisnog ocjenjivanja (EMAS)	79
Ukupno	34 454

Sada je završen postupak restrukturiranja i prilagodbe Uredbi⁹. Sve su države članice, kao i zemlje EFTA-e te Turska, osnovale nacionalna akreditacijska tijela¹⁰.

2.3. Europska akreditacijska infrastruktura

Kao što je utvrđeno u Uredbi, Komisija je priznala Europsku suradnju za akreditaciju (EA) europskom akreditacijskom infrastrukturom¹¹. Godine 2009. sklopila je sporazum u kojem se utvrđuju detaljne zadaće EA-a i načela suradnje.

Temeljna je funkcija EA-a utvrđivanje osposobljenosti nacionalnih akreditacijskih tijela uzajamnim vrednovanjem¹². Nakon uspješno provedenog uzajamnog vrednovanja nacionalna akreditacijska tijela postala su potpisnici Multilateralnog sporazuma Europske suradnje za akreditaciju¹³ za uzajamno priznavanje akreditacijskih potvrda. Uspješno uzajamno vrednovanje preduvjet je za uzajamno priznavanje akreditacijskih potvrda. Snaga sustava uzajamnog vrednovanja dokazana je osiguravanjem visoke razine osposobljenosti nacionalnih akreditacijskih tijela.

Usto, Europska suradnja za akreditaciju surađuje sa zainteresiranim dionicima u okviru svojeg savjetodavnog odbora i sudjeluje u ILAC-u i IAF-u – međunarodnim organizacijama za akreditaciju¹⁴.

Suradnja s EA-om uglavnom je vrlo uspješna. Tijekom zadnjih se nekoliko godina značaj akreditacije tijela za ocjenjivanje sukladnosti znatno povećao. Zbog posla koji

⁴ Umjeravanje je uglavnom tehnička konfiguracija mjernih uređaja.

⁵ Ispitivanje je utvrđivanje tehničkih karakteristika proizvoda bez provjeravanja njegove sukladnosti.

⁶ Certificiranje je postupak kojim se višestrukim provjerama dokazuje da su ispunjeni određeni zahtjevi (zakonodavni ili drugi). Certificiranje može obuhvaćati nekoliko pregleda (za „pregled” vidjeti bilješku 8.) i uključuje trajno praćenje.

⁷ Inspekcijski je nadzor provjera usklađenosti s određenim zahtjevima (zakonodavnim ili drugim) koja se provodi samo jednom.

⁸ Zahtjevi za tijela koja mjere/provjeravaju emisije stakleničkih plinova.

⁹ Vidjeti članke 4., 6. i 8. Uredbe.

¹⁰ Njihovi su podaci za kontakt dostupni na sljedećem web-mjestu Komisije: <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

¹¹ Vidjeti članak 14. Uredbe.

¹² Vidjeti članke 10., 11. i 13. Uredbe.

¹³ Multilateralni sporazum Europske suradnje za akreditaciju (EA MLA) sporazum je čiji potpisnici priznaju i prihvaćaju istovrijednost sustava akreditacije kojima potpisnici upravljaju, kao i pouzdanost rezultata ocjenjivanja sukladnosti koje dostavljaju tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja su potpisnici akreditirali.

¹⁴ Međunarodna organizacija za akreditaciju laboratorija / Međunarodni akreditacijski forum.

obavljaju EA i njegovi članovi smatra se da je akreditacija, kao posljednja razina kontrole u europskom sustavu za ocjenjivanje sukladnosti, nužna za pravilno funkcioniranje transparentnog tržišta usmjerenog na kvalitetu i očuvanje visoke razine zaštite javnih interesa, kao što su zdravlje, sigurnost i okoliš.

2.4. Komisijino financiranje europske akreditacije

Komisija i EA potpisali su u lipnju 2014. drugi okvirni sporazum o partnerstvu na razdoblje od četiri godine (do lipnja 2018.). Tim se okvirnim sporazumom o partnerstvu omogućava financijska potpora EA-u u obavljanju svojih zadaća, kako su utvrđene ovom Uredbom, i ispunjavanju ciljeva razrađenih u smjernicama. Djelatnosti EA-a koje se mogu financirati sredstvima EU-a uključuju:

- tehnički rad povezan sa sustavom uzajamnog vrednovanja,
- pružanje informacija zainteresiranim stranama i sudjelovanje u međunarodnim organizacijama u području akreditacije,
- sastavljanje i ažuriranje doprinosa smjernicama u vezi s akreditacijom,
- pružanje pomoći trećim zemljama¹⁵.

U okvirnom se sporazumu o partnerstvu navodi da EA i njegovo Tajništvo mogu svake godine dobiti bespovratna sredstva za poslovanje za svoj tekući rad. U vrijeme sastavljanja ovog izvješća četiri su puta isplaćena godišnja bespovratna sredstva za poslovanje u ukupnom iznosu od 600 000 EUR, odnosno otprilike 40 % ukupnog proračuna EA-a.

Dio tih sredstava utrošen je na potporu radu povezanom s funkcioniranjem sustava uzajamnog vrednovanja i upravljanjem njime, što je u razdoblju od 2013. do 2017. uključivalo sljedeće¹⁶:

Godina	Provedene evaluacije ¹⁷	Ukupan broj dana rada na evaluaciji
2013.	11	673
2014.	13	807
2015.	10	583
2016.	19	1138

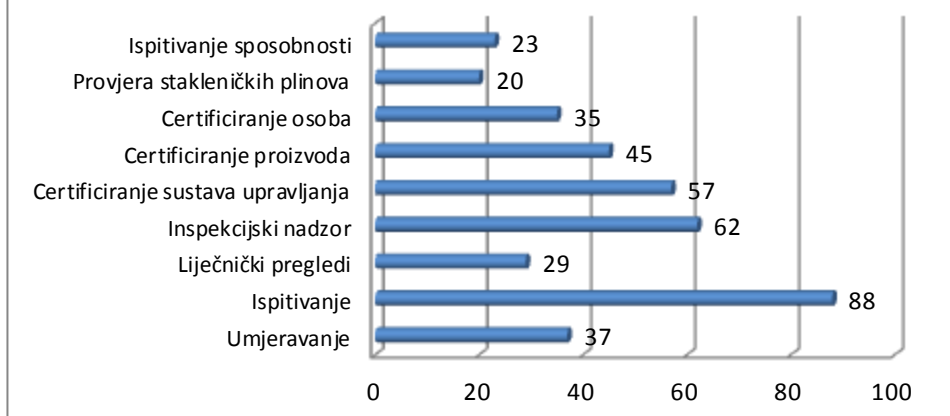
Godine 2016. broj evaluatora prema području djelovanja bio je sljedeći:

¹⁵ Vidjeti članak 32. Uredbe.

¹⁶ Izvješće o Multilateralnom sporazumu Europske suradnje za akreditaciju (EA MLA) za 2016. <http://www.european-accreditation.org/information/ea-multilateral-agreement-report-2016-is-now-released>.

¹⁷ Početne evaluacije, ponovne evaluacije sa ili bez širenja područja primjene i izvanredne evaluacije.

Broj evaluatora prema području djelovanja (2016.)



Timovi za uzajamno vrednovanje izvijestili su 2016. o ukupno 135 nalaza u kojima se od nacionalnih akreditacijskih tijela zahtijevala provedba korektivnih mjera. EA prati provedbu korektivnih mjera. Jedno je akreditacijsko tijelo suspendirano u srpnju 2014. Nakon uspješne provedbe korektivnih mjera koje je zatražio EA suspenzija je ukinuta krajem 2014. na temelju rezultata EA-ove izvanredne evaluacije.

Kad je riječ o uzajamnom vrednovanju, djelatnosti EA-a uključuju i stalno poboljšavanje sustava uzajamnog vrednovanja te pokretanje uzajamnog vrednovanja za nove djelatnosti ocjenjivanja sukladnosti.

Bespovratnim je sredstvima potpomognut EA-ov rad na i. usklađivanju kriterija akreditacije, ii. razvoju, konsolidiranju i provedbi akreditacije u EU-u i iii. suradnji s organizacijama za akreditaciju izvan EU-a, međunarodnim organizacijama i privatnim dionicima.

Osim godišnjih bespovratnih sredstava za poslovanje u okvirnom se sporazumu o partnerstvu s EA-om predviđa i mogućnost dodjele bespovratnih sredstava za djelovanje za specifične projekte. U tom je pogledu EA sudjelovao u sljedećim projektima:

- EA je 2013. potpisao poseban sporazum s GU CLIMA o bespovratnim sredstvima za djelovanje u pogledu provedbe akreditacije u kontekstu Uredbe (EU) br. 600/2012¹⁸. Radnje povezane s tim posebnim sporazumom uspješno su dovršene u veljači 2015.
- EA je 2012. potpisao ugovor o uslugama s EuropeAidom radi „usklađivanja sustava akreditacije EU-a i Ruske federacije”. Taj je posao uspješno dovršen u prosincu 2015.
- EA je 2014. potpisao ugovor o uslugama sa Zajedničkim istraživačkim centrom (JRC) u svrhu pružanja „usluga podrške u pogledu aspekata akreditacije projekta Europskog dobrovoljnog sustava za osiguranje kvalitete usluga povezanih s rakom dojke utemeljenog na akreditiranju i visokokvalitetnim smjernicama”. U vrijeme sastavljanja ovog izvješća taj je projekt još bio u tijeku.

¹⁸

Uredba (EU) br. 600/2012 o verifikaciji izvješća o emisijama stakleničkih plinova i izvješća o tonskim kilometrima te o akreditaciji verifikatora u skladu s Direktivom 2003/87/EZ.

Komisija i EA trenutačno raspravljaju o trećem okvirnom sporazumu.

2.5. Akreditacija kao potpora obavješćivanju

Država članica obavješćuje Komisiju i ostale države članice da je imenovala tijelo za ocjenjivanje sukladnosti na temelju akta EU-a o usklađivanju i da to tijelo ispunjava relevantne zahtjeve utvrđene u tom aktu. U konačnici, odgovornost za osposobljenost svojih prijavljenih tijela prema ostalim državama članicama i institucijama EU-a ima država članica.

Iako je akreditacija preferirani instrument za provjeru osposobljenosti tijela za ocjenjivanje sukladnosti, dopušteni su i drugi načini evaluacije njihove osposobljenosti. U takvim je slučajevima potrebno dokazati Komisiji i ostalim državama članicama da je evaluirano tijelo usklađeno sa svim primjenjivim regulatornim zahtjevima¹⁹. Nadalje, prijavljeno tijelo treba podlijegati redovitom nadzoru sličnom praksi koju su uspostavile organizacije za akreditaciju.

Udio obavijesti akreditiranih tijela za ocjenjivanje sukladnosti povećao se za 34 postotna boda između kraja 2009. i studenoga 2017. Na kraju 2009., prije stupanja na snagu Uredbe, od ukupno 2249 obavijesti, njih 1089 odnosilo se na akreditirana tijela za ocjenjivanje sukladnosti, a njih 1118 na neakreditirana tijela, tj. 48,4 % svih se obavijesti u svim sektorima odnosilo na akreditirana tijela. Do studenoga 2017. stiglo je 2708 obavijesti, od kojih su se 472 odnosile na neakreditirana tijela za ocjenjivanje sukladnosti, a njih 2236 na akreditirana tijela, tj. 82,6 % svih obavijesti odnosilo se na akreditirana tijela.

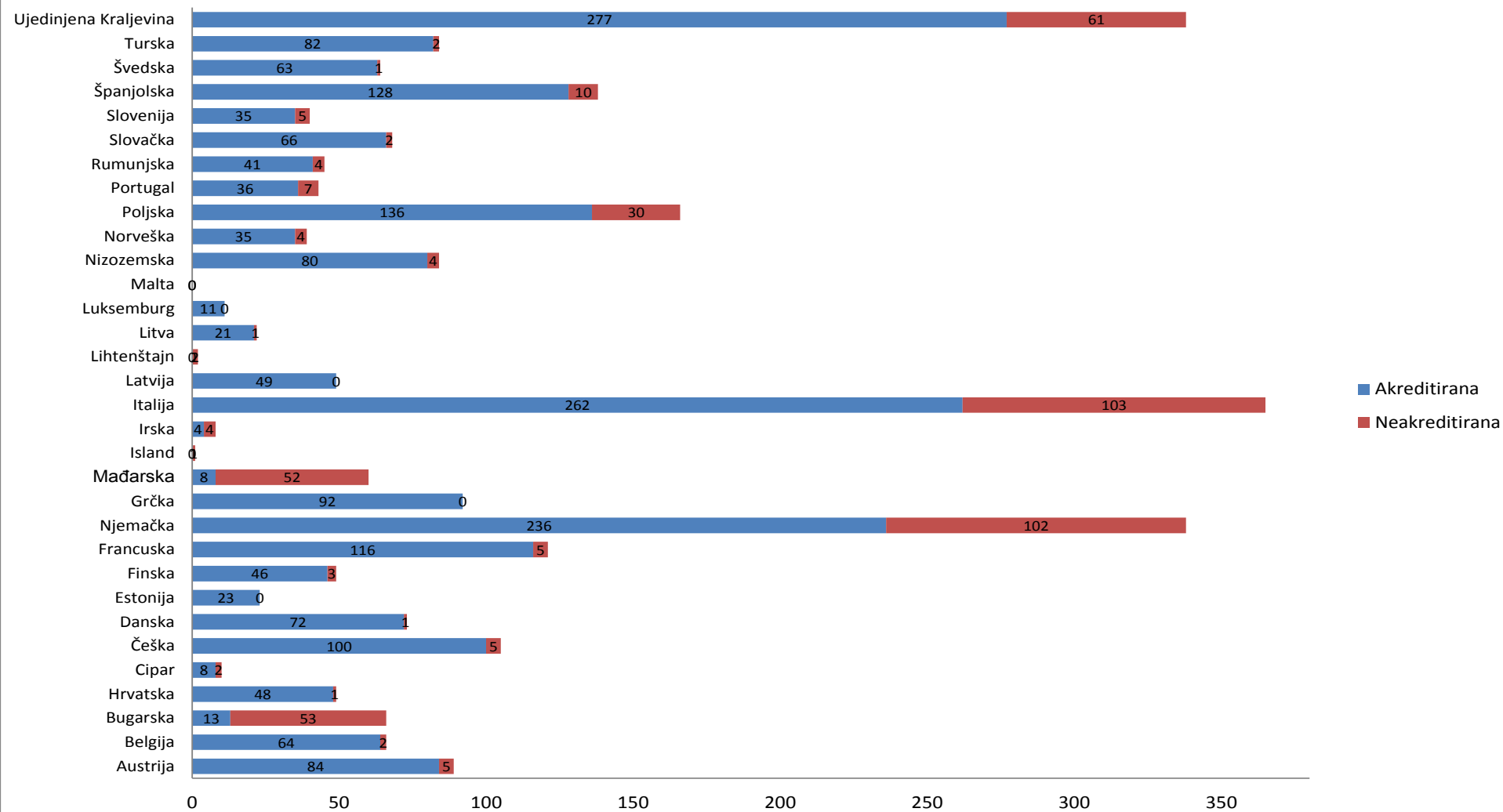
U međuvremenu je EA razvio paket pod nazivom „Akreditacija za obavješćivanje”. Taj paket uključuje smjernice i dobre prakse te se njime nastoji postići veća usklađenost pri ocjenjivanju prijavljenih tijela u cijeloj Europi. Projekt je uspješno završen 2016. i EA i njegovi članovi trenutačno provode rezultate.

Na sljedećim su grafikonima prikazane raspodjele obavijesti po državama članicama i zakonodavnim aktima²⁰.

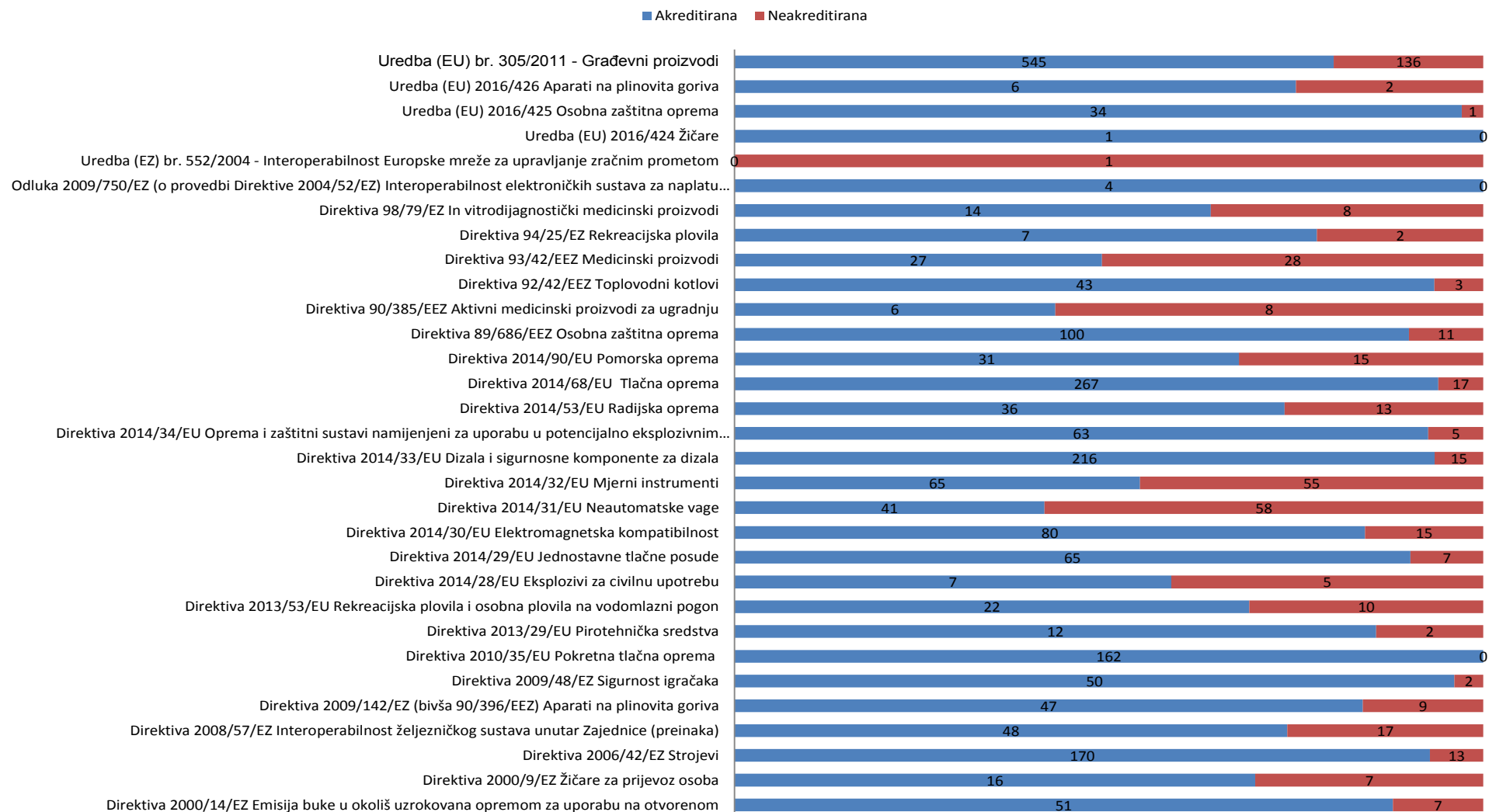
¹⁹ Članak 5. stavak 2. Uredbe (EZ) br. 765/2008.

²⁰ Stanje na dan 3. studenoga 2017.

Obavijesti po zemlji (akreditirana tijela u odnosu na neakreditirana)



Obavijesti po zakonodavnom aktu (akreditirana tijela u odnosu na neakreditirana)



2.6. Međunarodna suradnja – Sporazum s Kanadom

Nakon privremenog stupanja na snagu Sveobuhvatnoga gospodarskog i trgovinskog sporazuma između Kanade i Europske unije²¹ 21. rujna 2017.²² protokol CETA-e o uzajamnom prihvaćanju rezultata ocjenjivanja sukladnosti zamijenio je prethodni Sporazum o uzajamnom priznavanju s Kanadom iz 1998. Protokolom se proširuje njegovo područje primjene i znatno pojednostavnjuju postupci imenovanja tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja će obavljati zadaće u svrhu ispunjavanja regulatornih/pravnih zahtjeva EU-a i Kanade.

Na temelju protokola CETA-e, tijelo za ocjenjivanje sukladnosti u EU-u može, nakon što bude imenovano, testirati proizvode namijenjene izvozu u Kanadu u skladu s kanadskim pravilima i obrnuto. To je osobito korisno za manja poduzeća jer ona tako ne plaćaju dvaput za isto ispitivanje, a skraćuje se i vrijeme potrebno za stavljanje proizvoda na tržište jer se oni ne ispituju niti certificiraju u zemlji odredišta.

Protokol se oslanja na akreditaciju, koja stoga postaje još važniji stup međunarodne suradnje s trećim zemljama.

Očekuje se da će akreditacijska tijela EU-a i Kanade naposljetku biti priznata kao tijela koja mogu provoditi akreditaciju u skladu s regulatornim/pravnim zahtjevima EU-a, odnosno Kanade. U tu su svrhu EA i kanadsko akreditacijsko tijelo – kanadsko Vijeće za normizaciju – sklopili sporazum o suradnji 10. lipnja 2016. Njegova je svrha među ostalim razmjena informacija i stručnjaka radi provedbe ocjenjivanja na terenu kako bi se povećalo međusobno povjerenje u postupke akreditacije koji se provode u Kanadi, odnosno EU-u.

Nadalje, nakon protokola CETA-e uspostavljena je bliska suradnja između EA-a i kanadskog Vijeća za normizaciju radi osiguravanja dosljednosti u ocjenjivanju tijela za ocjenjivanje sukladnosti s obzirom na europsko i kanadsko zakonodavstvo o proizvodima.

Sljedeći su sektori obuhvaćeni protokolom CETA-e:

- električna i elektronička oprema, uključujući električne instalacije i uređaje i povezane sastavne dijelove,
- radijska i telekomunikacijska terminalna oprema,
- igračke,
- građevni proizvodi,
- strojevi, uključujući dijelove, komponente, uključujući sigurnosne komponente, zamjenjivu opremu i sklopove strojeva,
- mjerni instrumenti,
- toplovodni kotlovi, uključujući povezane uređaje,

²¹ *SL L 11, 14.1.2017.*

²² Obavijest o privremenoj primjeni Sveobuhvatnoga gospodarskog i trgovinskog sporazuma (CETA) između Kanade, s jedne strane, i Europske unije i njezinih država članica, s druge strane, *SL L 238, 16.9.2017.*

- oprema, strojevi, uređaji, naprave, kontrolne komponente, zaštitni sustavi, sigurnosni uređaji, kontrolne naprave i naprave za regulaciju i povezani instrumenti te preventivni i detekcijski sustavi za uporabu u potencijalno eksplozivnim atmosferama (oprema ATEX),
- oprema za uporabu na otvorenom jer se odnosi na emisiju buke u okolišu,
- rekreacijska plovila i njihovi dijelovi.

2.7. Mjere Komisije za provedbu odredaba Uredbe koje se odnose na akreditaciju

U Uredbi se navodi da države članice imenuju jedno nacionalno akreditacijsko tijelo. No, nekoliko privatnih subjekata tvrdi da i oni provode akreditaciju. Stoga je Komisija pokrenula postupke zbog povrede i zatražila da dvije države članice poduzmu mjere kako bi spriječile „nenacionalna tijela”, odnosno samoprovizvana „akreditacijska tijela”, koja nisu službeno imenovana nacionalna akreditacijska tijela i koja djeluju na njihovu državnom području, u obavljanju zadaća koje su u suprotnosti s Uredbom i ispravile opis njihovih djelatnosti. Ti su predmeti još u tijeku.

Nadalje, s obzirom na to da se Uredbom subjektima dopušta podnošenje žalbe/prigovora protiv odluka nacionalnih akreditacijskih tijela, a svaku državu članicu obvezuje na priznavanje istovrijednosti akreditacijskih potvrda nacionalnih akreditacijskih tijela ostalih država članica, Komisija je izrazila sumnje u vezi s relevantnim dijelovima novog zakona o akreditaciji koji je 2015. donijela jedna od država članica. Ta je država članica potom u potpunosti uklonila Komisijine razloge za zabrinutost izmjenom zakona o akreditaciji radi njegova usklađivanja s Uredbom.

2.8. Pravna kretanja u vezi s akreditacijom u određenim sektorima

2.8.1. Zaštita podataka

U skladu s člankom 43. stavkom 1. nove Opće uredbe o zaštiti podataka²³ države članice obvezne su tijelima za potvrđivanje ponuditi obje moguće metode akreditacije, tj. akreditaciju koju provodi nacionalno nadzorno tijelo za zaštitu podataka, uspostavljeno u skladu sa zakonodavstvom o zaštiti podataka, i/ili akreditaciju koju provodi nacionalno akreditacijsko tijelo. Te se metode akreditacije odnose na mehanizme certificiranja obuhvaćene područjem primjene članka 42. Opće uredbe o zaštiti podataka.

Davanjem posebnih ovlasti neovisnim nadzornim tijelima EU priznaje posebne značajke zaštite osobnih podataka kao temeljno pravo sadržano u članku 8. Povelje o temeljnim pravima pa tako i potrebu za posebnim preispitivanjem i praćenjem odluka tijela za potvrđivanje.

Komisija potiče razmjenu iskustava među EA-om i nadzornim tijelima iz Opće uredbe o zaštiti podataka. U tom će pogledu infrastruktura i znanje EA-a biti od koristi za osiguravanje dosljednosti svih kanala akreditacije iz Opće uredbe o zaštiti podataka.

²³ Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka.

2.8.2. Hrana i hrana za životinje

Novom se Uredbom o hrani i hrani za životinje²⁴ uvodi akreditacija te se u njoj navodi sljedeće: „akreditaciju bi trebalo izvršavati nacionalno akreditacijsko tijelo koje djeluje u skladu s Uredbom (EZ) br. 765/2008”. U tom će pogledu Komisija pratiti EA-ovo uvođenje akreditacijske infrastrukture u sektor hrane i hrane za životinje.

2.8.3. Kibersigurnost

Prijedlogom uredbe o kibersigurnosti²⁵ uvodi se akreditacija te se njime predviđa da „tijela za ocjenjivanje sukladnosti akreditiraju nacionalna akreditacijska tijela u skladu s Uredbom (EZ) br. 765/2008 samo ako ispunjavaju zahtjeve utvrđene u Prilogu ovoj Uredbi”. Nadalje, u prijedlogu se utvrđuje da „u opravdanim slučajevima” europski certifikat o kibersigurnosti može izdati samo javno tijelo (za ocjenjivanje sukladnosti); to tijelo među ostalima može biti nacionalno tijelo za nadzor certifikacije.

S obzirom na to da nacionalno tijelo za nadzor certifikacije mora isto tako kontrolirati usklađenost potvrda koje izdaju druga tijela za ocjenjivanje sukladnosti sa zakonodavnim zahtjevima, Komisija će u suradnji s državama članicama pratiti provedbu uredbe o kibersigurnosti (nakon njezina donošenja) i osiguravati kontrolu usklađenosti potvrda na nepristran i transparentan način.

2.9. Izazovi

Uredbom je utvrđen čvrst pravni okvir za akreditaciju. Trenutačno je najveći izazov kako osigurati da čitav sustav akreditacije ide u korak s najnovijim dostignućima i da se primjenjuje jednako strogo.

Nadalje, zbog šire upotrebe akreditacije neka nacionalna akreditacijska tijela mogu u budućnosti dobivati više zahtjeva za akreditaciju, što može utjecati na njihove financijske i ljudske resurse.

Drugi je izazov stvaranje ravnopravnijih uvjeta u slučaju upotrebe akreditacije za obavješćivanje. Razvojem paketa pod nazivom „Akreditacija za obavješćivanje” EA je već učinio mnogo. Potrebno je pratiti pravilnu provedbu tog projekta. Važnu ulogu u tom pogledu imaju države članice u svojoj ulozi tijela koja provode prijavljivanje.

Akreditacija se sve više upotrebljava u novim područjima politike. Postizanje šire upotrebe akreditacije i općeg povjerenja u akreditaciju važna je odgovornost EA-a i nacionalnih akreditacijskih tijela. Stoga je nužno da EA i dalje dobiva potporu EU-a u izvršavanju svojih zadaća. Nadalje, važno je održati visoku razinu poznavanja i razumijevanja sustava akreditacije među njegovim dionicima kako bi se osigurala njegova pravilna provedba, posebno u novim područjima politike. Komisija će i dalje

²⁴ Uredba (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. ožujka 2017. o službenim kontrolama i drugim službenim aktivnostima kojima se osigurava primjena propisa o hrani i hrani za životinje, pravila o zdravlju i dobrobiti životinja, zdravlju bilja i sredstvima za zaštitu bilja.

²⁵ Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o ENISA-i (agenciji EU-a za mrežnu i informacijsku sigurnost), „agenciji EU-a za kibersigurnost”, i stavljanju izvan snage Uredbe (EU) 526/2013 te o kibersigurnosnoj certifikaciji u području informacijske i komunikacijske tehnologije – „Akt o kibersigurnosti”, COM(2017) 477 final.

promicati upotrebu akreditacije u skladu s Uredbom (EZ) br. 765/2008 u svim novim prijedlozima kojima se zahtijeva ocjenjivanje sukladnosti.

3. OZNAKA CE

Uredbom (EZ) br. 765/2008 utvrđuju se opći zahtjevi i opća načela stavljanja oznake CE. U većini novog zakonodavstva EU-a o neprehrambenim proizvodima koje je doneseno od 2010. izričito se zahtijeva da proizvodi nose oznaku CE i da ta oznaka podliježe općim načelima utvrđenima u Uredbi (EZ) br. 765/2008.

Komisija je 2014. ispitivala je li trenutni režim kojim se uređuje stavljanje oznake CE zadovoljavajući. Rezultati ocjene pokazuju sveukupno zadovoljstvo oznakom CE, koja se smatra odgovarajućom i djelotvornom. Ocjena je isto tako pokazala da nema potrebe za nikakvom temeljitom promjenom oznake CE, iako je potrebna veća dosljednost, a potrebno je i izbjegavati da se različitim zakonodavnim aktima nameću različiti zahtjevi te riješiti pitanje proizvoda od više dijelova²⁶.

Web-stranica Komisije posvećena oznaci CE služi kao jedinstvena kontaktna točka za informacije o toj oznaci na svim jezicima EU-a/EFTA-e²⁷ i redovito se ažurira. Broj posjeta toj *web*-stranici²⁸ pokazuje koliko je važno da te informacije budu dostupne dionicima.

Istodobno se tijekom zadnje četiri godine znatno smanjio broj pisanih pitanja upućenih Europskoj komisiji u pogledu oznake CE (manje od 100 pitanja godišnje u usporedbi s gotovo 400 njih prije četiri godine).

Zahvaljujući detaljnim informacijama koje se mogu pronaći na *web*-stranici posebno posvećenoj oznaci CE dionici su bolje upoznati s tom oznakom te su svjesniji svojih prava i obveza koji proizlaze iz usklađenog zakonodavstva EU-a. Nadalje, i sama su pitanja sada složenija i preciznija te se u njima odražava dobro poznavanje zahtjeva u pogledu oznake CE.

²⁶ Radni dokument službi Komisije SWD(2014) 023 o evaluaciji zakonodavstva o unutarnjem tržištu industrijskih proizvoda, priložen Komunikaciji COM(2014) 025 o viziji unutarnjeg tržišta industrijskih proizvoda.

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

²⁸ 616 489 posjeta u razdoblju od 11. srpnja 2016. do 27. rujna 2017.