

Bruksela, dnia 19.12.2017r.
COM(2017) 789 final

**SPRAWOZDANIE KOMISJI DLA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO, RADY I
EUROPEJSKIEGO KOMITETU EKONOMICZNO-SPOŁECZNEGO**

**na temat wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr
765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającego wymagania w zakresie akredytacji i
nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i
uchylającego rozporządzenie (EWG) nr 339/93**

1. STRESZCZENIE

Bezpieczeństwo produktów to kwestia, która dotyczy nas wszystkich. Kupując produkt, chcemy mieć pewność, że jest bezpieczny i spełnia wszystkie wymogi prawne. W związku z tym producenci często zwracają się do niezależnych organów, tak zwanych „jednostek oceniających zgodność”, z prośbą o sprawdzenie, czy ich produkty spełniają określone normy, zanim dane produkty zostaną sprzedane. Z tego względu niezbędne są rzetelne i kompetentne jednostki oceniające zgodność, które prawidłowo wykonują swoją pracę. Z tego również powodu UE wprowadziła system akredytacji takich jednostek oceniających zgodność. Krajowe jednostki akredytujące sprawdzają kompetencje, bezstronność i niezależność jednostek oceniających zgodność w ich państwie.

Niniejsze sprawozdanie przedstawia ogólny przegląd sytuacji w zakresie wykonania przepisów rozporządzenia (WE) nr 765/2008 („rozporządzenie”) dotyczących akredytacji w latach 2013–2017 oraz w zakresie stosowania oznakowania CE w tym samym okresie. Sprawozdanie na temat wykonania przepisów dotyczących nadzoru rynku i kontroli produktów wprowadzanych na rynek UE zostało włączone do oceny towarzyszącej wnioskowi dotyczącemu egzekwowania przepisów, stanowiącej również element „pakietu towarowego”.

Sprawozdanie to potwierdza, że europejska infrastruktura akredytacji stworzona na podstawie rozporządzenia wnosi wartość dodaną z punktu widzenia nie tylko jednolitego rynku, ale również handlu międzynarodowego. Akredytacja zyskała powszechne poparcie ze strony europejskiego przemysłu i w kręgach podmiotów odpowiedzialnych za ocenę zgodności ze względu na: zapewnianie zgodności produktów z mającymi zastosowanie wymogami, usuwanie barier napotykanych przez jednostki oceniające zgodność i przyczynianie się do rozkwitu działalności przedsiębiorczej w Europie. Na mocy rozporządzenia ustanowiono rzetelny i stabilny system akredytacji we wszystkich państwach członkowskich, jak również w państwach EFTA i w Turcji. W związku z tym systemem pojawia się jednak problem zapewnienia jego niezawodności, tj. zapewnienia zgodności całego systemu akredytacji z aktualnym stanem techniki oraz zapewnienia jego stosowania w tak samo rygorystyczny sposób. Niniejsze sprawozdanie stanowi również potwierdzenie, że przedsiębiorstwa są bardziej świadome wagi oznakowania CE umieszczanego na produktach znajdujących się w obrocie na jednolitym rynku.

Niniejsze sprawozdanie zostało sporządzone we współpracy z państwami członkowskimi za pośrednictwem podgrupy grupy ekspertów ds. rynku wewnętrznego produktów.

2. AKREDYTACJA

2.1. Kwestie związane z polityką

Jednolity rynek produktów przemysłowych jest jednym z europejskich przykładów prawdziwego sukcesu i jednym z największych atutów w czasach postępującej globalizacji. Stanowi on siłę napędową silniejszej i bardziej sprawiedliwej gospodarki UE. Za sprawą przyjęcia wspólnych europejskich przepisów przeszkody regulacyjne usunięto w przypadku ponad 80 % produktów przemysłowych, tworząc w ten sposób sprawnie funkcjonujący rynek obejmujący ponad 500 mln konsumentów. Przyczyniło się to do wzrostu konkurencyjności i innowacyjności,

a jednocześnie pozwoliło zaoferować konsumentom w Europie jeszcze szerszą ofertę bezpiecznych produktów spełniających wysokie normy w zakresie kwestii leżących w interesie publicznym, takich jak bezpieczeństwo, ochrona środowiska i zdrowie.

W ramach odpowiedzi na określony przez Komisję Junckera priorytet dotyczący pogłębionego i bardziej sprawiedliwego rynku wewnętrznego¹ oraz zgodnie z tym, co zaproponowano w strategii jednolitego rynku opracowanej przez Komisję², ważne jest zwiększenie zgodności produktów z mającymi zastosowanie wymogami prawnymi. Pogłębiony jednolity rynek oznacza również umocnienie systemu oceny zgodności.

Jednostki oceniające zgodność (laboratoria, podmioty certyfikujące, organy kontrolne, jednostki ds. inspekcji środowiskowej itp.) uczestniczą w ocenie zgodności produktów z odpowiednimi wymogami prawnymi, jeżeli w przepisach sektorowych przewiduje się wymóg przeprowadzenia oceny przez osobę trzecią, jak ma to miejsce w przypadku maszyn, zbiorników ciśnieniowych, wyrobów medycznych, dźwigów, przyrządów pomiarowych. Z usług jednostek oceniających zgodność korzystają również dobrowolnie przedsiębiorstwa chcące wykazać zgodność z normami lub regulacjami, nawet jeżeli nie ma takiego wymogu prawnego. Akredytacja stanowi gwarancję i potwierdzenie, że takie jednostki posiadają zdolność techniczną do prawidłowego wykonania powierzonych im zadań.

2.2 Wpływ akredytacji i funkcjonowanie systemu akredytacji

Akredytacja stanowi poświadczenie przez krajową jednostkę akredytującą, że jednostka oceniająca zgodność spełnia wymagania określone w normach zharmonizowanych oraz – w stosownych przypadkach – wszelkie dodatkowe wymagania, w tym wymagania określone w odpowiednich systemach sektorowych.

Rozporządzenie ma kluczowe znaczenie dla ułatwienia swobodnego przepływu towarów na rynku wewnętrznym oraz handlu międzynarodowego. Na podstawie przepisów rozporządzenia państwa członkowskie wyznaczają jedną krajową jednostkę akredytującą odpowiedzialną za akredytację jednostek oceniających zgodność. System opiera się na zgodności z ogólnounijnymi normami zharmonizowanymi, co ma zapewnić konieczny poziom przejrzystości i pewności co do kompetencji jednostek oceniających zgodność, a także zgodność europejskiego systemu akredytacji z międzynarodowym system akredytacji.

Chociaż producenci nadal odpowiadają za zgodność ich produktu z mającymi zastosowanie wymogami prawnymi, to jednak duża zdolność techniczna jednostek oceniających zgodność zapewnia precyzyjność i rzetelność kontroli. Przyczynia się to do ochrony interesów publicznych, takich jak zdrowie i bezpieczeństwo na rynku wewnętrznym.

W rozporządzeniu przewidziano jednakowo rygorystyczną metodę akredytacji we wszystkich państwach członkowskich, aby do wykazania technicznej zdolności danej jednostki oceniającej zgodność docelowo wystarczał jeden certyfikat akredytacji w całej Europie. Korzyść wynikająca z akredytacji na poziomie UE polega zatem na tym, że po pomyślnej akredytacji jednostki oceniającej zgodność zgodnie z rozporządzeniem władze państw członkowskich są zobowiązane do uznania tego

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

² COM(2015) 550 final: „Usprawnianie jednolitego rynku: więcej możliwości dla obywateli i przedsiębiorstw”.

certyfikatu akredytacji. W ten sposób eliminuje się zbędne koszty ogólne związane z odrębną akredytacją w każdym państwie członkowskim oraz z kontrolą produktów przeprowadzaną przez różne jednostki oceniające zgodność. Stwarza to warunki sprzyjające rozwojowi przedsiębiorstw na europejskim rynku.

Do końca 2016 r. udzielono ponad 34 450 akredytacji³ (w obszarach regulowanych i niezharmonizowanych) obejmujących szeroki zakres działalności, które to akredytacje można podzielić w następujący sposób:

Rodzaj akredytacji	Liczba akredytacji za 2016 r.
Wzorcowanie ⁴	3 245
Badanie ⁵	18 625
Badania lekarskie	3 407
Certyfikacja produktów ⁶	1 752
Certyfikacja systemów zarządzania	1 355
Certyfikacja osób	480
Inspekcja ⁷	5 158
Podmioty wykonujące badania biegłości	176
Producenci materiałów referencyjnych	44
Weryfikacja 14 065 (gazy cieplarniane) ⁸	133
System ekozarządzania i audytu (EMAS)	79
Ogółem	34 454

Proces restrukturyzacji i dostosowania się do przepisów rozporządzenia jest już zakończony⁹. Wszystkie państwa członkowskie, jak również państwa EFTA oraz Turcja powołały krajowe jednostki akredytujące¹⁰.

2.3. Europejska infrastruktura akredytacji

Jak określono w rozporządzeniu, Komisja uznała organizację „Europejska Współpraca w dziedzinie Akredytacji” („EA”) jako europejską infrastrukturę akredytacji¹¹. W 2009 r. Komisja zawarła umowę określającą szczegółowe obowiązki EA oraz zasady współpracy.

EA pełni podstawową funkcję polegającą na ustalaniu kompetencji krajowych jednostek akredytujących w drodze oceny wzajemnej¹². Po zakończonej pozytywnym wynikiem ocenie wzajemnej krajowe jednostki akredytujące stają się sygnatariuszami wielostronnej umowy EA¹³ dotyczącej wzajemnego uznawania

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

⁴ Wzorcowanie polega głównie na technicznej konfiguracji urządzeń pomiarowych.

⁵ Badanie polega na ustaleniu właściwości technicznych produktu bez oceniania jego zgodności.

⁶ Certyfikacja to wykazanie w ramach wielu kontroli, że określone wymogi (prawne lub inne) zostały spełnione. Certyfikacja może obejmować szereg inspekcji (zob. przypis 8 dotyczący „inspekcji”) oraz obejmuje stałe monitorowanie.

⁷ Inspekcja polega na badaniu zgodności z określonymi wymogami (prawnymi lub innymi) w ramach jednorazowej kontroli.

⁸ Wymogi dotyczące organów dokonujących pomiaru/weryfikacji emisji gazów cieplarnianych.

⁹ Zob. art. 4, 6 i 8 rozporządzenia.

¹⁰ Ich dane kontaktowe dostępne są na stronie internetowej Komisji pod następującym adresem: <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

¹¹ Zob. art. 14 rozporządzenia.

¹² Zob. art. 10, 11 i 13 rozporządzenia.

¹³ Wielostronna umowa EA to podpisana umowa, na podstawie której sygnatariusze uznają i akceptują równoważność systemów akredytacji obsługiwanych przez podpisujących członków, a także

certyfikatów akredytacji. Zakończona pozytywnym wynikiem ocena wzajemna jest warunkiem koniecznym dla wzajemnego uznania certyfikatów akredytacji. System oceny wzajemnej okazał się skuteczny, gdyż zapewnia wysoki poziom kwalifikacji krajowych jednostek akredytujących.

Ponadto EA współpracowała z zainteresowanymi stronami w ramach swej rady konsultacyjnej i brała udział w działalności międzynarodowych organizacjach akredytacyjnych ILAC i IAF¹⁴.

Ogólnie rzecz ujmując, współpraca z EA była bardzo owocna. Na przestrzeni ostatnich lat znacznie wzrosło znaczenie akredytacji jednostek oceniających zgodność. Dzięki pracy EA i jej członków uznaje się, że akredytacja – stanowiąca ostatni poziom kontroli w europejskim systemie oceny zgodności – ma podstawowe znaczenie dla prawidłowego funkcjonowania przejrzystego i ukierunkowanego na jakość rynku oraz dla zabezpieczenia wysokiego poziomu ochrony interesów publicznych, takich jak zdrowie, bezpieczeństwo i ochrona środowiska.

2.4. Finansowanie europejskiej akredytacji przez Komisję

W czerwcu 2014 r. Komisja i EA podpisały drugą ramową umowę o partnerstwie obejmującą czteroletni okres (do czerwca 2018 r.). Jak przewidziano w rozporządzeniu, umowa ta umożliwia udzielanie wsparcia finansowego na rzecz EA służącego wypełnianiu zadań tej organizacji, a także osiągnięciu celów wyszczególnionych w wytycznych. Działania EA kwalifikujące się do otrzymania finansowania unijnego obejmują:

- wykonywanie prac technicznych związanych z prowadzeniem systemu oceny wzajemnej;
- dostarczanie informacji zainteresowanym stronom oraz udział w działalności międzynarodowych organizacji w dziedzinie akredytacji;
- opracowanie i aktualizację materiałów służących do sporządzenia wytycznych w dziedzinie akredytacji;
- pomoc techniczną udzielaną państwom trzecim¹⁵.

W umowie ramowej o partnerstwie przewidziano możliwość otrzymania przez EA i jej sekretariat rocznej dotacji na działalność, przeznaczonej na bieżące prace prowadzone przez organizację. W chwili opracowywania niniejszego sprawozdania wypłacono cztery roczne dotacje na działalność, na kwotę 600 000 EUR, stanowiące około 40 % całkowitego budżetu EA.

Część dotacji przeznaczono na wsparcie prac związanych z działaniem systemu oceny wzajemnej i zarządzaniem tym systemem, które w latach 2013–2017 r. obejmowały¹⁶:

wiarygodność wyników oceny zgodności przedstawionych przez jednostki oceniające zgodność, akredytowane przez podpisujących członków.

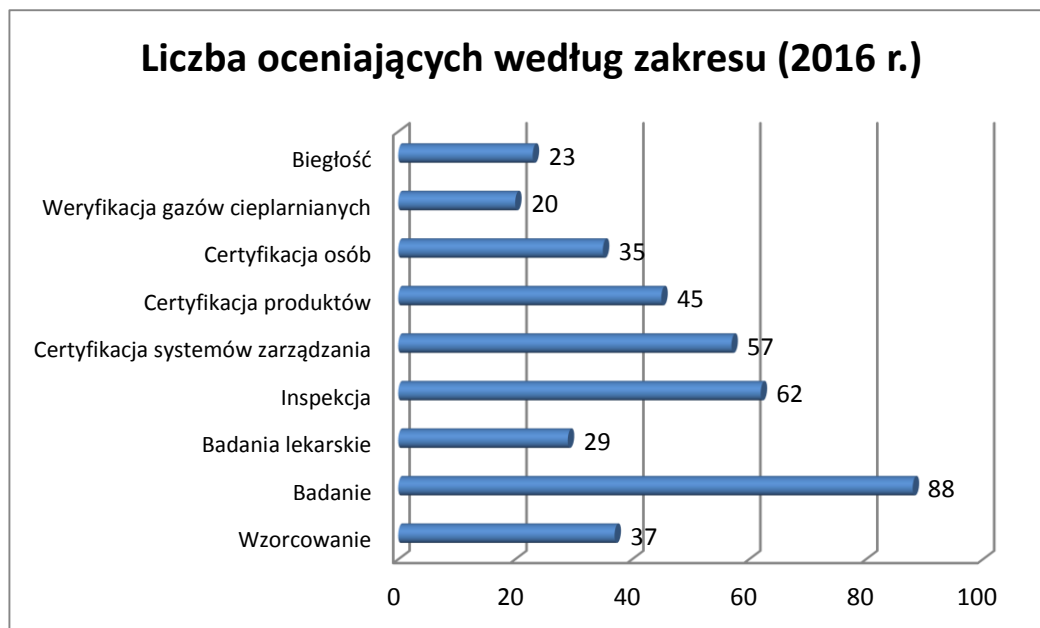
¹⁴ Międzynarodowa Współpraca w dziedzinie Akredytacji Laboratoriów / Międzynarodowe Forum Akredytacji.

¹⁵ Zob. art. 32 rozporządzenia.

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

Rok	Przeprowadzone oceny ¹⁷	Osobodni prac związanych z oceną ogółem
2013	11	673
2014	13	807
2015	10	583
2016	19	1138

Liczba oceniających według zakresu działalności w 2016 r.:



W 2016 r. zespoły prowadzące ocenę wzajemną zgłosiły łącznie 135 ustaleń wymagających podjęcia działań korygujących przez krajowe jednostki akredytujące. EA monitoruje wykonanie takich działań korygujących. W lipcu 2014 r. jedna jednostka akredytująca została zawieszona. W wyniku pomyślnego przeprowadzenia działań korygujących wymaganych przez EA, po uzyskaniu wyników oceny nadzwyczajnej przeprowadzonej przez EA, pod koniec 2014 r. zawieszenie cofnięto.

Jeżeli chodzi o ocenę wzajemną, działania EA obejmują również ciągłe udoskonalanie systemu oceny wzajemnej i zapoczątkowanie ocen wzajemnych w odniesieniu do nowych działań związanych z oceną zgodności.

Dotację wykorzystano również na wsparcie pracy EA w zakresie: (i) harmonizacji kryteriów akredytacji; (ii) opracowania, skonsolidowania i wdrażania akredytacji w UE oraz (iii) współpracy z organizacjami akredytacyjnymi spoza UE, organizacjami międzynarodowymi i prywatnymi zainteresowanymi stronami.

Oprócz rocznej dotacji na działalność w ramowej umowie o partnerstwie z EA przewidziano również możliwość przyznania dotacji na działania przeznaczonych na określone projekty. W tym względzie EA uczestniczyła w następujących projektach:

- w 2013 r. EA podpisała z DG CLIMA umowę szczegółową dotyczącą dotacji na działalność związaną z wdrażaniem akredytacji w ramach rozporządzenia (UE)

¹⁷

Oceny, oceny wstępne, oceny powtórne z rozszerzonym albo nierozszerzonym zakresem, i oceny nadzwyczajne.

nr 600/2012¹⁸. Prace związane z przedmiotową umową szczegółową z powodzeniem zakończono w lutym 2015 r.;

- w 2012 r. EA podpisała z EuropeAid umowę o świadczenie usług dotyczącą „zblżenia systemów akredytacji UE i Federacji Rosyjskiej”. Prace z powodzeniem zakończono w grudniu 2015 r.;
- w 2014 r. EA podpisała ze Wspólnym Centrum Badawczym umowę o świadczenie usług dotyczącą „usług wsparcia związanych z aspektami akredytacji projektu dotyczącego dobrowolnego europejskiego systemu zapewniania jakości świadczeń związanych z rakiem sutka popartych przez akredytację i wytyczne wysokiej jakości”. W czasie opracowywania niniejszego sprawozdania projekt był nadal realizowany.

Obecnie Komisja i EA prowadzą rozmowy w sprawie trzeciej umowy ramowej o partnerstwie.

2.5. Akredytacja jako wsparcie notyfikacji

Notyfikacja jest to czynność polegająca na poinformowaniu przez państwo członkowskie Komisji i pozostałych państw członkowskich o tym, że państwo to, zgodnie z aktem harmonizacyjnym UE, wyznaczyło jednostkę oceniającą zgodność oraz że jednostka ta spełnia odpowiednie wymogi określone w tym akcie. Państwa członkowskie przyjmują ostateczną odpowiedzialność za kompetencje swoich jednostek notyfikowanych dotyczących pozostałych państw członkowskich oraz instytucji UE.

Chociaż akredytacja jest preferowanym instrumentem weryfikacji kompetencji jednostki oceniającej zgodność, dopuszczalne są również inne sposoby oceny dotyczącej kompetencji jednostki oceniającej zgodność. W takich przypadkach należy przedstawić Komisji i innym państwom członkowskim dowody na to, że oceniona jednostka spełnia wszystkie mające zastosowanie wymogi regulacyjne¹⁹. Ponadto jednostkę notyfikowaną należy poddawać regularnemu nadzorowi podobnemu do praktyki ustanowionej przez organizacje akredytujące.

W okresie od końca 2009 r. do listopada 2017 r. odsetek notyfikacji akredytowanych jednostek oceniających zgodność wzrósł o 34 punkty procentowe. Na koniec 2009 r., przed wejściem w życie rozporządzenia, spośród 2 249 notyfikacji 1 089 dotyczyło akredytowanych jednostek oceniających zgodność, a 1 118 dotyczyło jednostek nieakredytowanych, tzn. 48,4 % wszystkich notyfikacji we wszystkich sektorach dotyczyło jednostek akredytowanych. Do listopada 2017 r. miało miejsce 2 708 zgłoszeń, z których 472 dotyczyły nieakredytowanych jednostek oceniających zgodność, podczas gdy 2 236 dotyczyło jednostek akredytowanych, tzn. 82,6 % wszystkich notyfikacji dotyczyło jednostek akredytowanych.

Jednocześnie EA opracowała pakiet „Akredytacja do celów notyfikacji” (AfN). Zawiera on wytyczne i dobre praktyki oraz ma na celu zwiększenie harmonizacji w całej Europie podczas przeprowadzania oceny jednostek notyfikowanych. Projekt

¹⁸ Rozporządzenie (UE) nr 600/2012 w sprawie weryfikacji raportów na temat wielkości emisji gazów cieplarnianych i raportów dotyczących tonokilometrów oraz akredytacji weryfikatorów zgodnie z dyrektywą 2003/87/WE.

¹⁹ Art. 5 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.

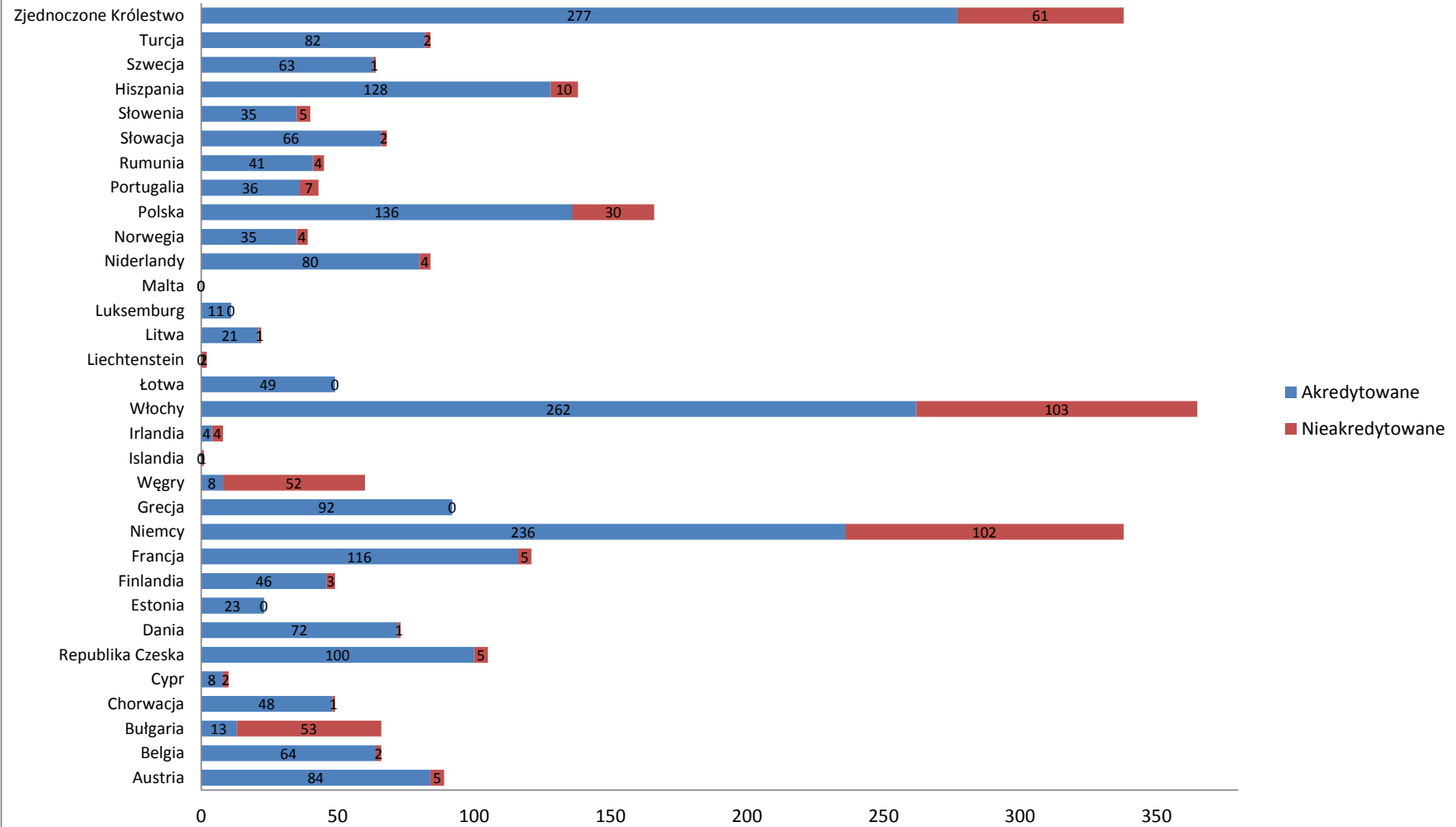
z powodzeniem zakończono w 2016 r., a EA oraz jej członkowie wdrażają jego wyniki.

W poniższej tabeli przedstawiono wykaz notyfikacji w podziale na państwa członkowskie i akty prawne²⁰.

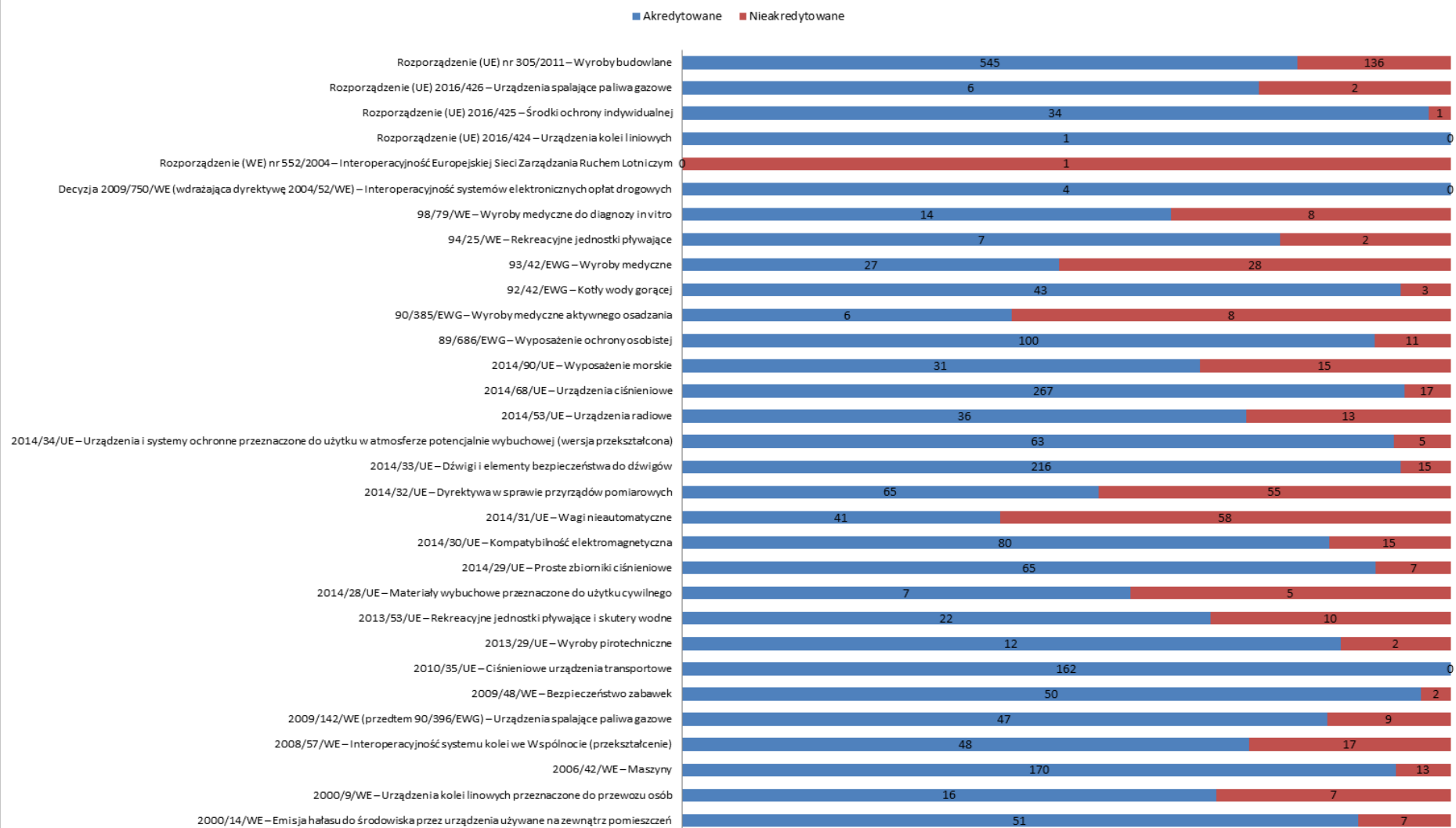
²⁰

Stan realizacji na dzień 3 listopada 2017 r.

Liczba notyfikacji w podziale na państwa (jednostki akredytowane w stosunku do nieakredytowanych)



Liczba notyfikacji w podziale na akty prawne (jednostki akredytowane w stosunku do nieakredytowanych)



2.6. Współpraca międzynarodowa – umowa z Kanadą

Z chwilą tymczasowego wejścia w życie w dniu 21 września 2017 r.²¹ kompleksowej umowy gospodarczo-handlowej między UE i Kanadą (CETA)²² protokół CETA w sprawie wzajemnej akceptacji wyników oceny zgodności zastąpił poprzednią umowę o wzajemnym uznaniu zawartą z Kanadą w 1998 r. Protokół rozszerza jej zakres i znacznie upraszcza procedury wyznaczania jednostek oceniających zgodność do wykonywania zadań w celu spełnienia wymogów regulacyjnych/prawnych zarówno UE, jak i Kanady.

Zgodnie z protokołem CETA po wyznaczeniu jednostki oceniającej zgodność w UE może ona badać zgodność produktów przeznaczonych na wywóz do Kanady z przepisami obowiązującymi w Kanadzie i odwrotnie. Jest to szczególnie pomocne dla mniejszych przedsiębiorstw, ponieważ nie płacą dwukrotnie za to samo badanie, a czas wprowadzenia na rynek jest krótszy, ponieważ produkty nie są badane ani certyfikowane w państwie przeznaczenia.

Protokół opiera się na akredytacji, która w związku z tym staje się jeszcze ważniejszym filarem dla międzynarodowej współpracy z państwami trzecimi.

Oczekuje się, że jednostki akredytujące UE i Kanady ostatecznie zostaną uznane za zdolne do udzielania akredytacji zgodnej odpowiednio z kanadyjskimi i unijnymi wymogami regulacyjnymi/prawnymi. W tym celu EA i kanadyjska jednostka akredytująca – kanadyjska rada ds. norm (SCC) – zawarły w dniu 10 czerwca 2016 r. umowę o współpracy. Jej celem jest m.in. wymiana informacji i ekspertów na potrzeby przeprowadzania ocen na miejscu, aby zwiększyć wzajemne zaufanie do odnośnych unijnych i kanadyjskich procesów akredytacji.

Ponadto, zgodnie z protokołem CETA, ustanowiono ścisłą współpracę między EA a kanadyjską radą ds. norm, aby zapewnić spójność z europejskimi i kanadyjskimi przepisami dotyczącymi produktów w ocenianiu jednostek oceniających zgodność.

Protokół CETA obejmuje następujące sektory:

- sprzęt elektryczny i elektroniczny, w tym instalacje i urządzenia elektryczne, oraz powiązane elementy;
- urządzenia radiowe i końcowe urządzenia telekomunikacyjne;
- zabawki;
- produkty budowlane;
- maszyny, w tym części, elementy, włącznie z elementami systemów bezpieczeństwa, wyposażeniem wymiennym oraz zespołami maszyn;
- przyrządy pomiarowe;
- kotły wody gorącej, włącznie z powiązаныmi urządzeniami;
- wyposażenie, maszyny, sprzęt, urządzenia, elementy systemów kontroli, systemy ochronne, urządzenia systemu bezpieczeństwa, urządzenia kontrolne i regulujące

²¹ Nota dotycząca tymczasowego stosowania Kompleksowej umowy gospodarczo-handlowej (CETA) między Kanadą, z jednej strony, a Unią Europejską i jej państwami członkowskimi, z drugiej strony *Dz.U. L 238 z 16.9.2017.*

²² *Dz.U. L 11 z 14.1.2017.*

oraz powiązane instrumenty oraz systemy zapobiegania i wykrywania do stosowania w przestrzeniach zagrożonych wybuchem (sprzęt ATEX);

- sprzęt do stosowania na zewnątrz pomieszczeń związany z emisją hałasu do środowiska;
- rekreacyjne jednostki pływające, w tym ich elementy.

2.7. Środki Komisji związane z egzekwowaniem przepisów rozporządzenia dotyczących akredytacji

W rozporządzeniu określono, że państwa członkowskie wyznaczają jedną krajową jednostkę akredytującą. Kilka podmiotów prywatnych twierdzi jednak, że również udziela akredytacji. W związku z tym Komisja wszczęła postępowania w sprawie uchybienia i zwróciła się do dwóch państw członkowskich o podjęcie środków mających powstrzymać działające na ich terytoriach „jednostki pozapaństwowe” – samozwańcze „jednostki akredytujące”, które nie są oficjalnie wyznaczonymi krajowymi jednostkami akredytującymi – od wykonywania zadań, które są sprzeczne z rozporządzeniem i o poprawienie opisu ich działań. Postępowania są nadal w toku.

Ponadto, ponieważ rozporządzenie daje podmiotom możliwość odwołania się od decyzji krajowych jednostek akredytujących lub zaskarżenia tych decyzji i zobowiązuje państwa członkowskie do uznania równoważności certyfikatów akredytacji wydanych przez jednostki akredytujące innych państw członkowskich, Komisja zakwestionowała odnośne części nowego aktu prawnego dotyczącego akredytacji przyjętego przez jedno państwo członkowskie w 2015 r. W wyniku działań Komisji wspomniane państwo członkowskie w pełni odniosło się do zastrzeżeń Komisji, zmieniając prawo o akredytacji, aby było zgodne z rozporządzeniem.

2.8. Zmiany prawne związane z akredytacją w określonych sektorach

2.8.1. Ochrona danych

W art. 43 ust. 1 nowego ogólnego rozporządzenia o ochronie danych²³ zobowiązuje się państwa członkowskie do zapewnienia podmiotom certyfikującym obu możliwych metod akredytacji, tzn. przez krajowy organ nadzorczy ds. ochrony danych utworzony zgodnie z przepisami dotyczącymi ochrony danych lub przez krajową jednostkę akredytującą. Te metody akredytacji dotyczą mechanizmów certyfikacji wchodzących w zakres stosowania art. 42 ogólnego rozporządzenia o ochronie danych.

Poprzez przyznanie szczególnych uprawnień niezależnym organom nadzoru UE uznaje specjalne cechy ochrony danych osobowych jako prawa podstawowe zapisane w art. 8 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej, a tym samym uznaje konieczność przeprowadzania specjalnego przeglądu i monitorowania decyzji podmiotów certyfikujących.

Komisja zachęca do wymiany doświadczeń między EA i organami nadzorczymi, o których mowa w ogólnym rozporządzeniu o ochronie danych. W tym względzie

²³

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych.

infrastruktura i wiedza fachowa EA będą atutem zapewniającym spójność wszystkich kanałów akredytacji z ogólnym rozporządzeniem o ochronie danych.

2.8.2. Żywność i pasza

W nowym rozporządzeniu dotyczącym prawa żywnościowego i paszowego²⁴ wprowadzono akredytację oraz stwierdzono, że „akredytacji powinna udzielać krajowa jednostka akredytująca działająca zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 765/2008”. W tym względzie Komisja będzie monitorować wprowadzenie przez EA infrastruktury akredytacyjnej do sektora żywności i paszy.

2.8.3. Bezpieczeństwo cybernetyczne

We wniosku dotyczącym rozporządzenia w sprawie bezpieczeństwa cybernetycznego²⁵ wprowadzono akredytację i przewidziano, że „jednostki oceniające zgodność są akredytowane przez krajową jednostkę akredytującą wyznaczoną na podstawie rozporządzenia (WE) nr 765/2008 jedynie wtedy, gdy spełniają one wymagania określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia”. Ponadto we wniosku określono, że „w należycie uzasadnionych przypadkach” europejski certyfikat bezpieczeństwa cybernetycznego może zostać wydany jedynie przez publiczny (oceniający zgodność) podmiot, którym może być m.in. krajowy organ nadzoru ds. certyfikacji.

Ponieważ krajowy organ nadzoru ds. certyfikacji musi nadzorować również zgodność z wymogami prawnymi świadectw wydanych przez inne jednostki oceniające zgodność, Komisja we współpracy z państwami członkowskimi będzie nadzorować wdrażanie rozporządzenia w sprawie bezpieczeństwa cybernetycznego (po jego przyjęciu) oraz zapewni, aby nadzór nad zgodnością świadectw z wymogami odbywał się w sposób bezstronny i przejrzysty.

2.9. Wyzwania

Rozporządzenie przyczyniło się do ustanowienia solidnych ram prawnych w zakresie akredytacji. Obecnie głównym wyzwaniem jest zapewnienie zgodności całego systemu akredytacji z aktualnym stanem techniki oraz zapewnienie jego stosowania w tak samo rygorystyczny sposób.

Ponadto ze względu na powszechniejsze stosowanie akredytacji niektóre krajowe jednostki akredytujące mogą w przyszłości otrzymać więcej wniosków o akredytację, co może wpłynąć na ich zasoby finansowe i ludzkie.

²⁴ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin.

²⁵ Wniosek dotyczący Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie „Agencji UE ds. Bezpieczeństwa Cybernetycznego” ENISA (Agencji Unii Europejskiej ds. Bezpieczeństwa Sieci i Informacji), uchylenia rozporządzenia (UE) nr 526/2013 oraz certyfikacji bezpieczeństwa cybernetycznego w zakresie technologii informacyjno-komunikacyjnych („akt ws. bezpieczeństwa cybernetycznego”), COM(2017) 477 final.

Kolejnym wyzwaniem jest stworzenie bardziej wyrównanych warunków działania, w przypadku gdy akredytację stosuje się do celów zgłoszenia. Dzięki pakietowi „Akredytacja do celów notyfikacji” (AfN) EA wykonała już wiele pracy. Należy monitorować prawidłowe wdrożenie tego projektu. W tym względzie państwa członkowskie mają istotną rolę do odegrania jako jednostki notyfikujące.

W coraz większym stopniu stosuje się akredytację w nowych obszarach polityki. Ważnym zadaniem dla EA i krajowych jednostek akredytujących jest przyczynienie się do powszechniejszego stosowania akredytacji i zwiększenia ogólnego zaufania do akredytacji. W związku z tym bardzo duże znaczenie ma utrzymanie wsparcia udzielanego EA przez UE na wykonywanie swoich zadań. Ponadto ważne jest utrzymanie wysokiego poziomu świadomości i zrozumienia systemu akredytacji wśród zainteresowanych stron, aby zapewnić jego prawidłowe wdrożenie, szczególnie w nowych obszarach polityki. Komisja będzie w dalszym ciągu promować stosowanie akredytacji zgodnie z rozporządzeniem 765/2008 we wszystkich nowych wnioskach wymagających oceny zgodności.

3. OZNAKOWANIE CE

W rozporządzeniu (WE) nr 765/2008 ustanowiono ogólne wymogi i zasady dotyczące oznakowania CE. Większość nowych przepisów UE w zakresie produktów niespożywczych przyjętych od 2010 r. zawiera szczególny wymóg, aby produkty były opatrzone oznakowaniem CE oraz aby to oznakowanie CE spełniało ogólne zasady określone w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008.

W 2014 r. Komisja zbadała, czy obecny system oznakowania CE jest zadowolający. Wyniki oceny pokazują ogólne zadowolenie z oznakowania CE, które uznaje się za właściwe i skuteczne. Z oceny wynika również, że nie ma konieczności wprowadzania żadnych fundamentalnych zmian w oznakowaniu CE, chociaż istnieje konieczność zapewnienia większej spójności i unikania sytuacji, w których istnieją różne wymogi dotyczące różnych aktów prawnych, a także konieczność rozwiązania kwestii produktów składających się z wielu części²⁶.

Strona internetowa Komisji poświęcona oznakowaniu CE służy jako punkt kompleksowej obsługi w zakresie informacji dotyczących oznakowania CE we wszystkich językach UE/EFTA²⁷ i jest regularnie aktualizowana. Liczba wizyt na stronach internetowych dotyczących oznakowania CE²⁸ wskazuje na duże znaczenie udostępnienia tych informacji zainteresowanym stronom.

Jednocześnie liczba pisemnych zapytań do Komisji Europejskiej na temat oznakowania CE znacznie spadła w ciągu ostatnich czterech lat (mniej niż 100 zapytań na rok w porównaniu do blisko 400 cztery lata temu).

Kompleksowe informacje zawarte na specjalnej stronie internetowej zwiększyły znajomość oznakowania CE wśród zainteresowanych stron oraz świadomość ich praw i obowiązków wynikających ze zharmonizowanego prawodawstwa UE.

²⁶ Dokument roboczy służb Komisji SWD(2014) 23 dotyczący oceny przepisów w zakresie rynku wewnętrznego wyrobów przemysłowych towarzyszący komunikatowi COM(2014) 25 na temat wizji rynku wewnętrznego produktów przemysłowych.

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

²⁸ 616 489 wizyt w okresie od dnia 11 lipca 2016 r. do dnia 27 września 2017 r.

Ponadto same pytania obecnie są bardziej złożone, szczegółowe i dopracowane, co wskazuje na dobrą znajomość wymogów dotyczących oznakowania CE.