

Bruxelas, 19.12.2017
COM(2017) 789 final

**RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU, AO CONSELHO E
AO COMITÉ ECONÓMICO E SOCIAL EUROPEU**

**relativo à aplicação do Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do
Conselho, de 9 de julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e
fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos, e que revoga o
Regulamento (CEE) n.º 339/93**

1. SÍNTESE

A segurança dos produtos é uma preocupação de todos nós. Quando compramos um produto, queremos ter a certeza de que é seguro e de que cumpre todos os requisitos legais. Por conseguinte, os fabricantes solicitam frequentemente a organismos independentes – os denominados «organismos de avaliação da conformidade» – que verifiquem se os seus produtos satisfazem determinadas normas antes de serem vendidos. É por este motivo que precisamos de organismos de avaliação da conformidade competentes e fiáveis que façam o seu trabalho de forma correta. É também a razão pela qual a UE criou um sistema de acreditação desses organismos. Os organismos nacionais de acreditação verificam a competência, a imparcialidade e a independência dos organismos de avaliação da conformidade no seu país.

O presente relatório apresenta uma panorâmica do modo como as disposições de acreditação do Regulamento (CE) n.º 765/2008 (a seguir, «regulamento») e a marcação CE foram implementadas entre 2013 e 2017. O relatório sobre a aplicação das regras em matéria de fiscalização do mercado e de controlo dos produtos que entram no mercado da UE está incluído na avaliação que acompanha a proposta de controlo da aplicação, a qual faz também parte do pacote «Mercadorias».

O presente relatório confirma que a infraestrutura europeia de acreditação instituída pelo regulamento trouxe valor acrescentado não só ao mercado único mas também ao comércio internacional. A acreditação goza de grande apoio por parte da indústria europeia e da comunidade de avaliação da conformidade no que diz respeito a assegurar que os produtos cumprem os requisitos aplicáveis, a eliminar os obstáculos com que se deparam os organismos de avaliação da conformidade e a contribuir para o desenvolvimento das atividades empresariais na Europa. O regulamento criou um sistema de acreditação estável e fiável em todos os Estados-Membros, bem como nos países da EFTA e na Turquia. Contudo, tem agora de superar o desafio de ver garantida a sua solidez, ou seja, de manter todo o sistema de acreditação em consonância com os últimos desenvolvimentos técnicos e de garantir que a sua aplicação é sempre feita com o mesmo rigor. O presente relatório confirma igualmente que as empresas estão agora mais conscientes do importante papel que a marcação CE nos produtos desempenha no mercado único.

Este relatório foi preparado em cooperação com os Estados-Membros através do subgrupo para «Acreditação» do grupo de peritos «Mercado interno dos produtos».

2. ACREDITAÇÃO

2.1. Considerações políticas

O mercado único dos produtos industriais é uma das principais histórias de sucesso da Europa e o seu maior trunfo nestes tempos de globalização crescente, funcionando como um motor capaz de tornar a economia europeia mais forte e mais justa. Para mais de 80 % dos produtos industriais foi possível suprimir os obstáculos regulamentares graças à adoção de regras europeias comuns, que criaram um mercado uniforme de mais de 500 milhões de consumidores. Foi assim possível reforçar a competitividade e a inovação e, ao mesmo tempo, proporcionar aos consumidores europeus uma escolha cada vez mais alargada de produtos seguros que cumprem normas elevadas capazes de preservar os interesses públicos, como a segurança, o ambiente e a saúde.

A fim de cumprir a prioridade definida pela Comissão Juncker no que diz respeito a um mercado interno mais aprofundado e mais equitativo¹, tal como proposto pela Comissão na

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

sua Estratégia para o Mercado Único², é importante reforçar a conformidade dos produtos com os requisitos legislativos aplicáveis. Aprofundar o mercado único implica também reforçar o sistema de avaliação da conformidade.

Os organismos de avaliação da conformidade (laboratórios, organismos de certificação, organismos de inspeção, organismos de verificação ambiental, etc.) participam na avaliação da conformidade dos produtos com os requisitos legislativos pertinentes sempre que a legislação setorial exige uma avaliação por terceiros, como é o caso das máquinas, dos aparelhos sob pressão, dos dispositivos médicos, dos elevadores e dos aparelhos de medição. As empresas podem também voluntariamente recorrer aos organismos de avaliação da conformidade para demonstrar a conformidade com normas ou com a regulamentação, mesmo quando não se trata de um requisito da legislação. A acreditação garante e confirma que estes organismos dispõem das capacidades técnicas necessárias para desempenhar corretamente as suas funções.

2.2 Impacto da acreditação e funcionamento do sistema de acreditação

A acreditação é a confirmação, emitida por um organismo nacional de acreditação, de que um organismo de avaliação da conformidade cumpre os requisitos definidos em normas harmonizadas e, se for caso disso, quaisquer requisitos adicionais, incluindo os estabelecidos nos sistemas setoriais relevantes.

O regulamento desempenha um papel fundamental na facilitação da livre circulação de mercadorias no mercado interno e no comércio internacional. Nos termos das disposições do referido regulamento, os Estados-Membros nomeiam um único organismo nacional de acreditação que acredita os organismos de avaliação da conformidade. O recurso a normas harmonizadas à escala da UE visa criar o necessário nível de transparência e confiança na competência dos organismos de avaliação da conformidade e assegurar que o sistema europeu de acreditação é compatível com o sistema internacional de acreditação.

Embora os fabricantes continuem a ser responsáveis pela conformidade do respetivo produto com os requisitos legislativos aplicáveis, uma elevada capacidade técnica dos organismos de avaliação da conformidade garante que os controlos são precisos e fiáveis, o que contribui para a proteção de interesses públicos como a saúde e a segurança no mercado interno.

O regulamento prevê uma abordagem uniformemente rigorosa dos serviços da acreditação em todos os Estados-Membros — de modo a que um único certificado de acreditação seja suficiente para demonstrar a capacidade técnica de determinado organismo de avaliação da conformidade em toda Europa. Portanto, o benefício da acreditação na UE é que, assim que o organismo de avaliação da conformidade fica acreditado de acordo com o regulamento, as autoridades dos Estados-Membros são obrigadas a reconhecer o certificado de acreditação. Deste modo, eliminam-se os gastos desnecessários com procedimentos de acreditação individuais em cada Estado-Membro e com o controlo dos produtos por diferentes organismos de avaliação da conformidade. Fica assim criado um ambiente propício ao desenvolvimento das empresas no mercado europeu.

Até ao final de 2016, foram emitidas mais de 34 450 creditações³ (em domínios regulamentados e não harmonizados), abrangendo uma vasta gama de atividades, com a seguinte distribuição:

² COM(2015) 550 final, «Melhorar o Mercado Único: mais oportunidades para os cidadãos e as empresas».

³ Relatório de 2016 do MLA (Acordo Multilateral de Cooperação Europeia para a Acreditação) da EA, <http://www.european-accreditation.org/information/ea-multilateral-agreement-report-2016-is-now-released>.

Tipo de acreditação	Número de acreditações em 2016
Calibração ⁴	3 245
Ensaio ⁵	18 625
Controlos médicos	3 407
Certificação de produtos ⁶	1 752
Certificação de sistemas de gestão	1 355
Certificação de pessoas	480
Inspeção ⁷	5 158
Prestadores de ensaios de competência (<i>Proficiency testing providers</i> - PTP)	176
Produtores de materiais de referência (<i>Reference materials producers</i> - RMP)	44
Verificação 14065 (gases com efeito de estufa) ⁸	133
Sistema de ecogestão e auditoria (EMAS)	79
Total	34 454

O processo de reestruturação e adaptação ao regulamento está agora concluído⁹. Todos os Estados-Membros, bem como os países da EFTA e a Turquia, criaram organismos nacionais de acreditação¹⁰.

2.3. Infraestrutura europeia de acreditação

Tal como indicado no regulamento, a Comissão reconheceu a Cooperação Europeia para a Acreditação (European Cooperation for Accreditation - EA) como infraestrutura europeia de acreditação¹¹. Em 2009, celebrou um acordo que especifica pormenorizadamente as tarefas da EA e os princípios da cooperação.

A EA tem a função essencial de determinar a competência dos organismos de acreditação nacionais mediante avaliações pelos pares¹². Na sequência de uma avaliação positiva pelos pares, os organismos nacionais de acreditação tornam-se signatários do Acordo Multilateral (MLA) da EA¹³ para o reconhecimento mútuo dos certificados de acreditação. Ter sucesso na avaliação pelos pares é a condição prévia para o reconhecimento mútuo dos certificados de acreditação. O sistema de avaliação pelos pares demonstrou a sua força ao garantir que os organismos nacionais de acreditação têm um elevado nível de competência.

⁴ A calibração é essencialmente a configuração técnica dos dispositivos de medição.

⁵ Os ensaios servem para determinar as características técnicas de um produto sem examinar a sua conformidade.

⁶ A certificação é a demonstração, através de múltiplos controlos, de que requisitos específicos (legislativos ou não) estão preenchidos. A certificação pode implicar várias inspeções (ver nota de rodapé n.º 8 sobre «inspeção») e inclui uma monitorização permanente.

⁷ A inspeção é o exame da conformidade com requisitos específicos (de natureza legislativa ou não), efetuado por um único controlo.

⁸ Requisitos aplicáveis aos organismos que medem/verificam as emissões de gases com efeito de estufa.

⁹ Ver os artigos 4.º, 6.º e 8.º do regulamento.

¹⁰ Os seus contactos estão disponíveis no sítio da Comissão, no seguinte endereço: <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

¹¹ Ver o artigo 14.º do regulamento.

¹² Ver os artigos 10.º, 11.º e 13.º do regulamento.

¹³ O Acordo Multilateral de Cooperação Europeia para a Acreditação (MLA) da EA é um acordo mediante o qual os signatários reconhecem e aceitam a equivalência dos sistemas de acreditação geridos pelos membros signatários e também a fiabilidade dos resultados das avaliações da conformidade efetuadas por organismos de avaliação da conformidade acreditados pelos membros signatários.

Além disso, a EA tem vindo a trabalhar com as partes interessadas por intermédio do seu Conselho Consultivo e participou nos organismos internacionais de acreditação ILAC e IAF¹⁴.

Em geral, a cooperação com a EA tem sido muito frutuosa. A importância da acreditação dos organismos de avaliação da conformidade tem vindo a aumentar substancialmente nos últimos anos. Graças ao trabalho da EA e dos seus membros, é um facto reconhecido que a acreditação — enquanto último nível de controlo do sistema europeu de avaliação da conformidade — é essencial para o correto funcionamento do mercado, para a sua transparência e enfoque na qualidade, bem como para garantir um elevado nível de proteção de interesses públicos, como a saúde, a segurança e o ambiente.

2.4. Financiamento da acreditação europeia pela Comissão

Em junho de 2014, a Comissão e a EA assinaram o segundo acordo-quadro de parceria por um período de quatro anos (até junho de 2018). Esse acordo-quadro de parceria permite conceder apoio financeiro à EA para desempenhar as suas funções à luz do regulamento e responder aos objetivos fixados nas orientações pormenorizadas. As atividades da EA elegíveis para financiamento da UE incluem:

- a realização de trabalhos técnicos ligados ao sistema de avaliação pelos pares;
- a prestação de informações às partes interessadas e a participação em organismos internacionais de acreditação;
- a elaboração e a atualização de contributos para as orientações relacionadas com a acreditação;
- a prestação de assistência a países terceiros¹⁵.

O acordo-quadro de parceria estipula que a EA e o respetivo secretariado podem receber uma subvenção de funcionamento anual para os trabalhos em curso. À data da redação do presente relatório, tinham sido atribuídas quatro subvenções de funcionamento anuais no valor de 600 000 EUR e cerca de 40 % do orçamento global da EA.

Parte da subvenção destinou-se a apoiar o funcionamento e a gestão do sistema de avaliação pelos pares que, em 2013-2017, incluiu¹⁶:

Ano	Avaliações efetuadas ¹⁷	Número total de homens-dias de trabalho de avaliação
2013	11	673
2014	13	807
2015	10	583
2016	19	1 138

O número de avaliadores por domínio de atividade em 2016 foi o seguinte:

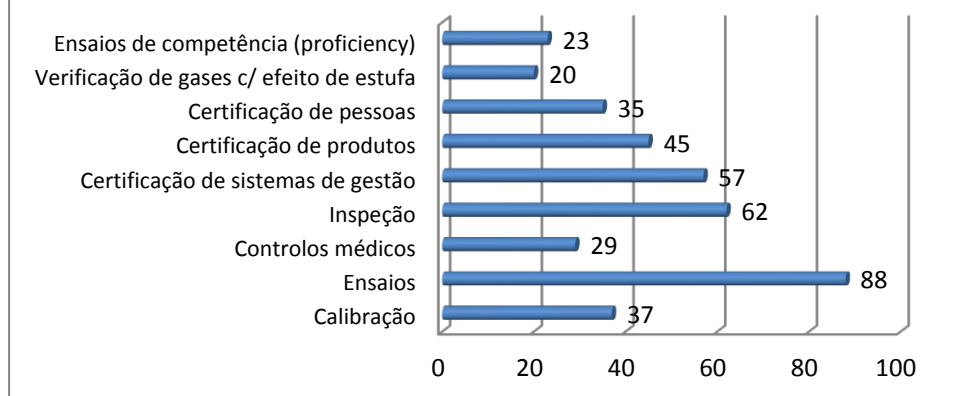
¹⁴ International Laboratory Accreditation Cooperation / International Accreditation Forum (cooperação internacional para a acreditação de laboratórios / fórum internacional de acreditação).

¹⁵ Ver o artigo 32.º do regulamento.

¹⁶ Relatório de 2016 do MLA (Acordo Multilateral de Cooperação Europeia para a Acreditação) da EA, <http://www.european-accreditation.org/information/ea-multilateral-agreement-report-2016-is-now-released>.

¹⁷ Avaliações iniciais, reavaliações com ou sem extensão do âmbito de atividades e avaliações extraordinárias.

Número de avaliadores por domínio (2016)



Em 2016, as equipas de avaliação pelos pares estabeleceram, no total, 135 conclusões que requereram medidas corretivas por parte dos organismos nacionais de acreditação. A EA está a monitorizar o modo como as medidas corretivas são aplicadas. Em julho de 2014, um organismo de acreditação foi suspenso. Após a implementação bem-sucedida das medidas corretivas exigidas pela EA e dados os resultados de uma avaliação extraordinária pela EA, a suspensão foi levantada no final de 2014.

No que diz respeito à avaliação pelos pares, as atividades da EA incluem também o aperfeiçoamento contínuo do sistema de avaliação pelos pares e o lançamento de avaliações pelos pares para novas atividades de avaliação da conformidade.

A subvenção apoiou igualmente os trabalhos da EA nos seguintes domínios: i) harmonização dos critérios de acreditação, ii) desenvolvimento, consolidação e implementação da acreditação na UE, e iii) cooperação com organizações de acreditação de fora da UE, com organizações internacionais e com partes interessadas do setor privado.

Para além das subvenções de funcionamento anuais, o acordo-quadro de parceria com a EA prevê igualmente a possibilidade de conceder subvenções de ação à realização de projetos específicos. A este respeito, a EA participou nos seguintes projetos:

- Em 2013, a EA assinou um acordo específico com a DG CLIMA relativo a uma subvenção de ação para a implementação da acreditação no contexto do Regulamento (UE) n.º 600/2012¹⁸. Os trabalhos ligados a esse acordo específico foram concluídos com êxito em fevereiro de 2015.
- Em 2012, a EA assinou um contrato de prestação de serviços com a EuropeAid para a «aproximação dos sistemas de acreditação da UE e da Federação da Rússia». Estes trabalhos foram concluídos com êxito em dezembro de 2015.
- Em 2014, a EA assinou um contrato de prestação de serviços com o Centro Comum de Investigação (JRC) para «serviços de apoio relativos aos aspetos de acreditação do projeto relativo a um sistema europeu voluntário de garantia da qualidade para os serviços de cancro da mama apoiado por orientações em matéria de acreditação de elevada qualidade». O projeto ainda está em curso no momento da redação do presente relatório.

¹⁸

Regulamento (UE) n.º 600/2012 relativo à verificação dos relatórios respeitantes às emissões de gases com efeito de estufa e às toneladas-quilómetro e à acreditação de verificadores em conformidade com a Diretiva 2003/87/CE.

A Comissão e a EA estão neste momento a debater o terceiro acordo-quadro de parceria.

2.5. A acreditação em apoio da notificação

A notificação é o procedimento pelo qual um Estado-Membro informa a Comissão e os outros Estados-Membros de que designou um organismo de avaliação da conformidade no âmbito de um ato de harmonização da UE e de que o referido organismo cumpre os requisitos aplicáveis previstos nesse ato. Os Estados-Membros assumem perante os outros Estados-Membros e as instituições da UE a responsabilidade final pela competência dos respetivos organismos notificados.

Embora a acreditação seja o instrumento privilegiado para verificar a competência dos organismos de avaliação da conformidade, existem e estão igualmente autorizados outros meios para avaliar a competência dos organismos de avaliação da conformidade. Nestes casos, devem ser apresentadas à Comissão e aos outros Estados-Membros provas que atestem que o organismo avaliado cumpre todos os requisitos regulamentares aplicáveis¹⁹. Além disso, o organismo notificado tem de ser objeto de uma supervisão regular semelhante à prática estabelecida pelas organizações de acreditação.

A proporção de notificações dos organismos de avaliação da conformidade acreditados aumentou 34 pontos percentuais entre o final de 2009 e novembro de 2017. No final de 2009, antes da entrada em vigor do regulamento, de um total de 2 249 notificações, 1 089 disseram respeito a organismos de avaliação da conformidade acreditados e 1 118 a organismos não acreditados; ou seja, 48,4 % do total de notificações em todos os setores disseram respeito a organismos acreditados. Em novembro de 2017, foram enviadas 2 708 notificações, das quais 472 disseram respeito a organismos de avaliação da conformidade não acreditados e 2 236 a organismos de avaliação da conformidade acreditados; ou seja, 82,6 % do total de notificações disseram respeito a organismos acreditados.

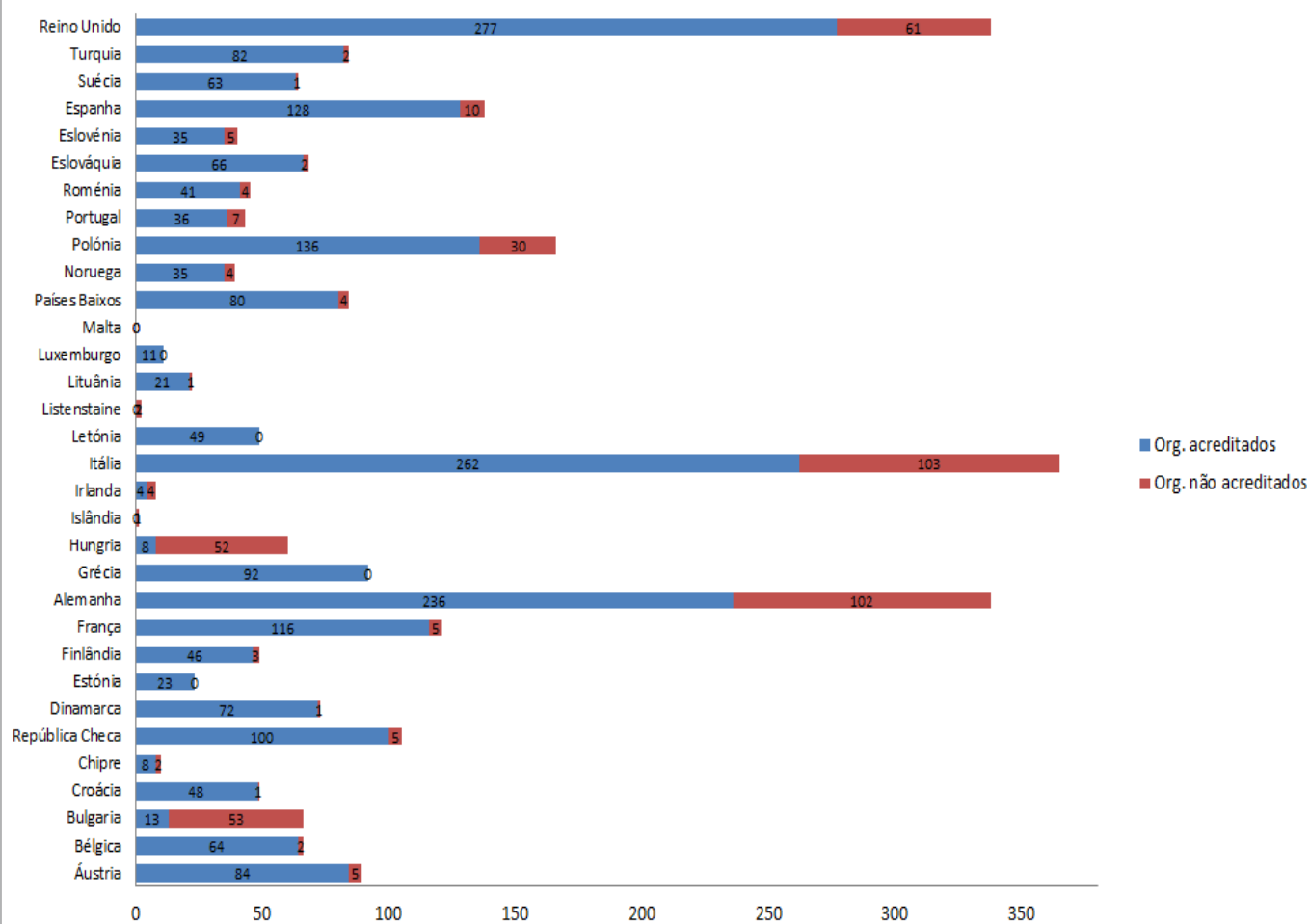
Por outro lado, a EA criou o pacote «Acreditação para a Notificação» (Accreditation for Notification - AfN). Este pacote inclui documentos de orientação e boas práticas e visa uma maior harmonização em toda a Europa da avaliação dos organismos notificados. O projeto foi concluído com êxito em 2016 e a EA e os seus membros estão a implementar os resultados.

Os quadros seguintes mostram a repartição das notificações por Estado-Membro e por ato legislativo²⁰.

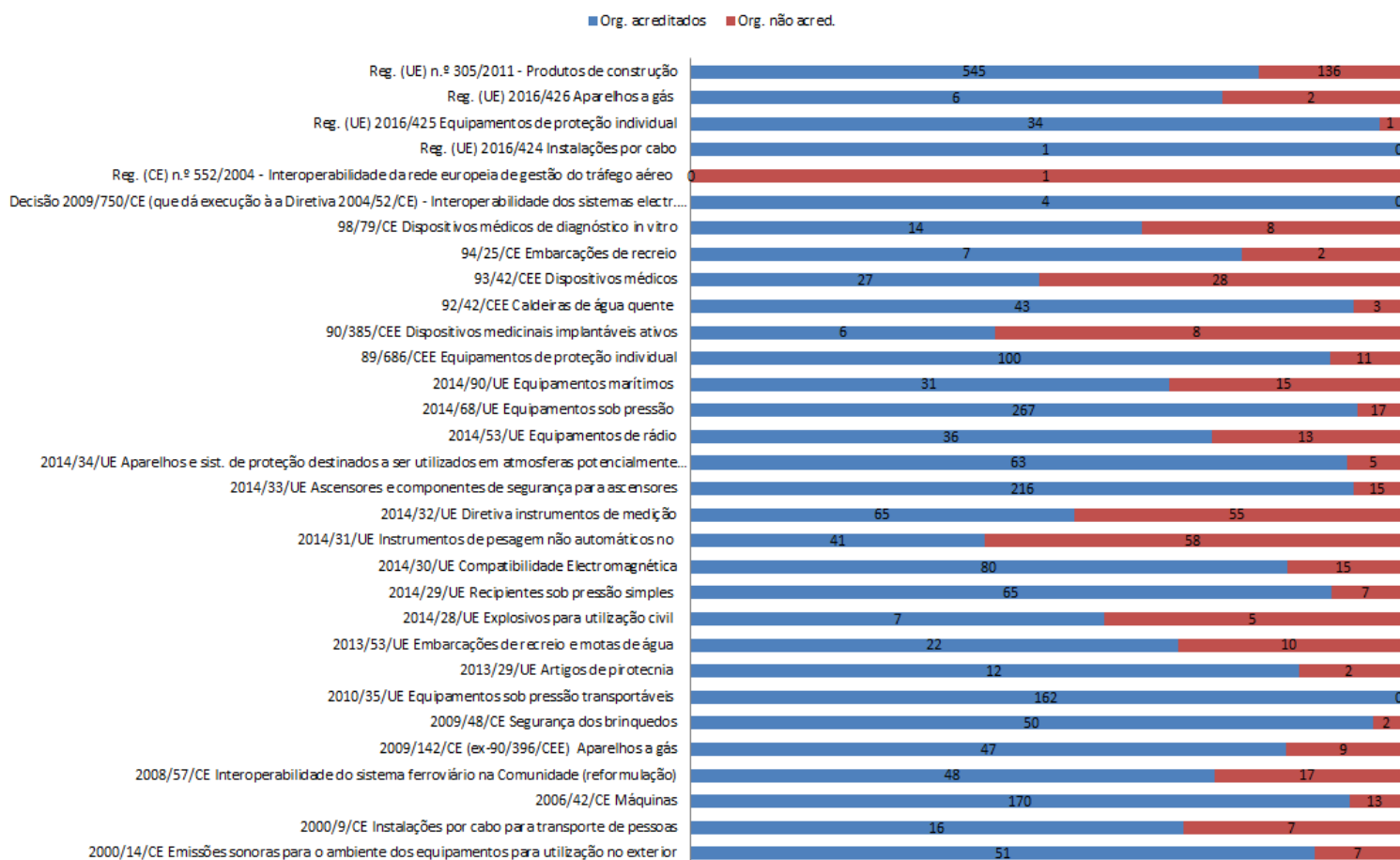
¹⁹ Artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 765/2008.

²⁰ Ponto da situação em 3 de novembro de 2017.

Notificações por país (organismos acreditados vs org. não acreditados)



Notificações por ato legislativo (organismos acreditados vs org. não acreditados)



2.6. Cooperação internacional — Acordo com o Canadá

Após a entrada em vigor provisória do Acordo Económico e Comercial Global UE-Canadá (CETA)²¹, em 21 de setembro de 2017²², o Protocolo do CETA relativo ao reconhecimento mútuo dos resultados dos procedimentos de avaliação da conformidade substituiu o anterior Acordo de Reconhecimento Mútuo com o Canadá, de 1998. O Protocolo alarga o âmbito de aplicação do anterior acordo e simplifica substancialmente os procedimentos de designação dos organismos de avaliação da conformidade cujas funções visam o cumprimento dos requisitos regulamentares e jurídicos tanto da UE como do Canadá.

Ao abrigo do Protocolo do CETA, um organismo de avaliação da conformidade da UE pode, uma vez designado, submeter a ensaio os produtos que se destinam a exportação para o Canadá ao abrigo das normas do Canadá, e vice-versa. Esta prática é particularmente útil para as empresas mais pequenas, que assim não têm de pagar duas vezes pelo mesmo ensaio, e o tempo de colocação no mercado é encurtado, uma vez que os produtos não são ensaiados e certificados no país de destino.

²¹ JO L 11 de 14.1.2017.

²² Aviso sobre a aplicação provisória do Acordo Económico e Comercial Global (CETA) entre o Canadá, por um lado, e a União Europeia e os seus Estados-Membros, por outro, JO L 238 de 16.9.2017.

O Protocolo assenta na acreditação, que assim se torna um pilar ainda mais importante da cooperação internacional com países terceiros.

Espera-se que os organismos de acreditação da UE e do Canadá venham a ser reconhecidos como capazes de realizar acreditações que respeitem os requisitos regulamentares e jurídicos do Canadá e da UE, respetivamente. Para o efeito, a EA e o organismo de acreditação canadiano, o conselho canadiano das normas (Standards Council of Canada - SCC), celebraram um acordo de cooperação em 10 de junho de 2016 cujo objetivo, entre outros, é o intercâmbio de informações e de peritos para a realização de avaliações no local, de forma a reforçar a confiança mútua nos processos de acreditação respetivos da UE e do Canadá.

Além disso, o Protocolo do CETA deu azo a uma cooperação estreita entre a EA e o SCC, a qual assegura que os organismos de avaliação da conformidade são avaliados de forma coerente à luz das legislações da UE e do Canadá em matéria de produtos.

Os setores abrangidos pelo Protocolo do CETA são os seguintes:

- Equipamentos elétricos e eletrónicos, entre os quais, aparelhos e instalações elétricas e componentes conexos;
- Equipamentos de rádio e equipamentos terminais de telecomunicações;
- Brinquedos;
- Produtos de construção;
- Máquinas, incluindo partes, componentes, entre as quais, componentes de segurança, equipamento intermutável e montagens de máquinas;
- Instrumentos de medição;
- Caldeiras de água quente, incluindo aparelhos conexos;
- Equipamento, máquinas, aparelhos, dispositivos, componentes de comando, sistemas de proteção, dispositivos de segurança, dispositivos de controlo e dispositivos de regulação e instrumentos conexos, bem como sistemas de prevenção e deteção destinados a utilização em atmosferas potencialmente explosivas (equipamento ATEX);
- Equipamentos para utilização no exterior, no que diz respeito às emissões sonoras para o ambiente;
- Embarcações de recreio e respetivos componentes.

2.7. Medidas da Comissão destinadas a fazer cumprir as disposições do regulamento em matéria de acreditação

O regulamento especifica que os Estados-Membros devem designar um único organismo nacional de acreditação. Contudo, existem algumas entidades privadas que afirmam estar também a realizar acreditações. Por conseguinte, a Comissão deu início a dois processos por infração e solicitou a dois Estados-Membros que tomem medidas para evitar que «organismos não nacionais» — organismos autodenominados «de acreditação» que não foram oficialmente nomeados enquanto tal — operem nos seus territórios e executem tarefas que contradizem o regulamento, e que corrijam a descrição das atividades desses organismos. Os processos ainda estão em curso.

Além disso, uma vez que o regulamento permite aos operadores recorrer/objetar contra decisões dos organismos nacionais de acreditação e obriga os Estados-Membros a reconhecer a equivalência dos certificados de acreditação emitidos pelos organismos nacionais de acreditação de outros Estados-Membros, a Comissão emitiu reservas quanto a certas partes de uma nova lei sobre a acreditação adotada por um Estado-Membro em 2015. Na sequência da ação da Comissão, esse Estado-Membro deu uma resposta cabal às preocupações da Comissão, tendo alterado a lei sobre a acreditação de modo a que esta passasse a cumprir o regulamento.

2.8. Evolução jurídica da acreditação em setores específicos

2.8.1 Proteção de dados

O artigo 43.º, n.º 1, do novo Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados²³ (RGPD) obriga os Estados-Membros a propor aos organismos de certificação os dois métodos de certificação possíveis, a saber, a acreditação pela autoridade nacional de controlo da proteção de dados, criada em conformidade com a legislação em matéria de proteção de dados, e/ou pelo organismo nacional de acreditação. Estes métodos de acreditação dizem respeito aos mecanismos de certificação abrangidos pelo âmbito de aplicação do artigo 42.º do RGPD.

Ao conferir poderes específicos às autoridades de controlo independentes, a UE reconhece as características específicas da proteção dos dados pessoais como um direito fundamental consagrado no artigo 8.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia e, por conseguinte, a necessidade de as decisões dos organismos de certificação serem sujeitas a procedimentos especiais de revisão e monitorização.

A Comissão incentiva a partilha de experiências entre a EA e as autoridades de controlo do RGPD. Neste contexto, a infraestrutura e o saber-fazer da EA são um trunfo que permite assegurar a coerência de todos os canais de acreditação previstos no RGPD.

2.8.2 Géneros alimentícios e alimentos para animais

O novo regulamento sobre géneros alimentícios e alimentos para animais²⁴ introduz a acreditação e determina que esta deve ser conferida «por um organismo nacional de acreditação que funcione em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 765/2008». A este respeito, a Comissão irá acompanhar a implantação da infraestrutura de acreditação da EA no setor dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais.

2.8.3 Cibersegurança

A proposta de regulamento sobre cibersegurança²⁵ introduz a acreditação e estabelece que «os organismos de avaliação da conformidade são acreditados pelo organismo nacional de acreditação, designado nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008, apenas se cumprirem os requisitos estabelecidos no anexo do presente regulamento». Além disso, a proposta estabelece que «em casos devidamente justificados» um certificado europeu de cibersegurança apenas pode ser emitido por um organismo público (de avaliação da conformidade); este último pode ser, entre outros, uma autoridade nacional de controlo da certificação.

Uma vez que uma autoridade nacional de controlo da certificação também tem de verificar que os certificados emitidos por outros organismos de avaliação da conformidade cumprem os requisitos legais, a Comissão, em cooperação com os Estados-Membros, irá monitorizar a aplicação do regulamento sobre a cibersegurança (uma vez adotado) e assegurar que a conformidade dos certificados é controlada de forma transparente e imparcial.

²³ Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados.

²⁴ Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, relativo aos controlos oficiais e outras atividades oficiais que visam assegurar a aplicação da legislação em matéria de géneros alimentícios e alimentos para animais e das regras sobre saúde e bem-estar animal, fitossanidade e produtos fitofarmacêuticos.

²⁵ Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à ENISA, a «Agência da União Europeia para a Cibersegurança», e à certificação da cibersegurança das tecnologias da informação e comunicação, e que revoga o Regulamento (UE) n.º 526/2013 («Regulamento Cibersegurança»), COM(2017) 477 final.

2.9. Desafios

O regulamento estabelece um regime jurídico sólido para a acreditação. O principal desafio, nesta altura, é manter todo o sistema de acreditação em consonância com os últimos desenvolvimentos técnicos e garantir que a sua aplicação é sempre feita com o mesmo rigor.

Além disso, dado o aumento do recurso à acreditação, alguns organismos nacionais de acreditação podem, no futuro, vir a ser confrontados com mais pedidos de acreditação, o que poderá ter impacto nos seus recursos financeiros e humanos.

Outro desafio é a criação de condições mais equitativas nos casos em que a acreditação é utilizada para a notificação. Já muito foi feito pela EA com o pacote «Acreditação para a Notificação» (AfN). Há que monitorizar a correta execução deste projeto. A este respeito, os Estados-Membros, na sua qualidade de autoridades notificadoras, têm um importante papel a desempenhar.

A acreditação é cada vez mais utilizada nos novos domínios das políticas. Uma utilização mais generalizada da acreditação e a confiança geral no sistema de acreditação representa uma responsabilidade importante para a AE e para os organismos nacionais de acreditação. Por conseguinte, é essencial que a EA continue a receber o apoio da UE para a execução das suas funções. Além disso, há que manter um elevado nível de sensibilização e compreensão do sistema de acreditação entre os seus intervenientes, a fim de garantir a sua correta aplicação, em especial nos novos domínios das políticas. A Comissão continuará a promover a utilização da acreditação nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008 em todas as novas propostas que requeiram uma avaliação de conformidade.

3. MARCAÇÃO CE

O Regulamento (CE) n.º 765/2008 estabelece os requisitos e princípios gerais da marcação CE. A maior parte da nova legislação da UE sobre produtos não alimentares adotada desde 2010 exige especificamente que os produtos ostentem a marcação CE; esta está sujeita aos princípios gerais enunciados no Regulamento (CE) n.º 765/2008.

Em 2014, a Comissão procedeu ao exame da adequabilidade do atual regime de marcação CE. Os resultados da avaliação revelam uma satisfação geral com a marcação CE, que é considerada adequada e eficaz. A avaliação mostrou igualmente que não é necessário efetuar qualquer alteração fundamental na marcação CE, embora haja que reforçar a coerência, evitar que atos legislativos diferentes imponham requisitos diferentes e resolver o problema dos produtos com vários componentes²⁶.

A página Web da Comissão dedicada à marcação CE, regularmente atualizada, funciona como um balcão único de informação sobre a marcação CE em todas as línguas da UE/EFTA²⁷. O número de visitas recebidas pelas páginas na Internet dedicadas à marcação CE²⁸ demonstra até que ponto é importante disponibilizar essas informações às partes interessadas.

Ao mesmo tempo, o número de perguntas escritas sobre a marcação CE enviadas à Comissão Europeia diminuiu substancialmente nos últimos quatro anos (menos de 100 perguntas por ano, em comparação com quase 400 há quatro anos).

As informações abrangentes constantes do sítio dedicado na Internet aumentaram a familiaridade das partes interessadas com a marcação CE e sensibilizaram-nas para os direitos e obrigações que lhes confere a legislação harmonizada da UE. Além disso, as perguntas recebidas são agora mais

²⁶ Documento de trabalho dos serviços da Comissão SWD(2014)23 sobre a avaliação da legislação relativa ao mercado interno dos produtos industriais (não existe em português), que acompanha a Comunicação COM(2014)25 intitulada «Uma visão para o mercado interno dos produtos industriais».

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

²⁸ 616 489 visitas no período de 11 de julho de 2016 a 27 de setembro de 2017.

complexas, pormenorizadas e específicas, o que demonstra que os seus autores têm um conhecimento aprofundado dos requisitos da marcação CE.