



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 19 de diciembre de 2022
(OR. en)

16193/22

ENT 175
MI 966
CONSOM 348
COMPET 1055
UD 288
CHIMIE 106
COMER 158
CODEC 2061

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	5 de diciembre de 2022
A:	D. ^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	COM(2022) 679 final
Asunto:	INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSEJO Y AL COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO sobre la aplicación del Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – COM(2022) 679 final.

Adj.: COM(2022) 679 final



Bruselas, 5.12.2022
COM(2022) 679 final

**INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSEJO Y AL
COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO**

**sobre la aplicación del Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del
Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y
por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93**

INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSEJO Y AL COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO

sobre la aplicación del Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93

1. INTRODUCCIÓN

El presente informe ofrece una visión general de cómo se aplicaron, entre 2018 y 2022, las disposiciones del Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación (en lo sucesivo, «el Reglamento»), de conformidad con lo dispuesto en el artículo 40 de dicho Reglamento.

El presente informe no constituye una evaluación de la pertinencia y la coherencia actualizadas del marco de acreditación y de marcado CE. Estos aspectos se evalúan en el marco de la «Evaluación del nuevo marco legislativo»¹, que la Comisión llevó a cabo en 2022.

El presente informe se ha elaborado en cooperación con los Estados miembros a través del subgrupo de acreditación del grupo de expertos «Mercado interior de productos».

2. ACREDITACIÓN

2.1 El papel de la acreditación

Los productos introducidos en el mercado (como los productos de construcción, los juguetes o las máquinas) deben ser seguros y cumplir los requisitos legislativos aplicables. Aunque los fabricantes deben garantizar que sus productos cumplan los requisitos, los organismos independientes, los denominados «organismos de evaluación de la conformidad» u «organismos de certificación», comprueban si los productos satisfacen los requisitos legislativos aplicables antes de su venta. Las empresas también recurren de forma voluntaria a estos organismos para demostrar que cumplen las normas o los requisitos del mercado, aunque la legislación no lo exija.

La acreditación es la declaración, por parte de un organismo nacional de acreditación, de que un organismo de evaluación de la conformidad posee la competencia técnica para ejercer una actividad específica de evaluación de la conformidad.

Los organismos nacionales de acreditación actúan como autoridades públicas.

Los organismos nacionales de acreditación supervisan y reevalúan a los organismos de evaluación de la conformidad que han acreditado. Si el organismo nacional de

¹ https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/goods/new-legislative-framework_es.

acreditación considera que un organismo de evaluación de la conformidad ya no es competente para ejercer una determinada actividad de evaluación de la conformidad o ha cometido un incumplimiento grave de sus obligaciones, adoptará las medidas apropiadas para limitar, suspender o retirar la acreditación.

En el caso de los productos regulados a escala de la UE, y si la legislación aplicable prevé la participación de un organismo de evaluación de la conformidad, los organismos de evaluación de la conformidad designados a escala nacional (organismos notificados) evalúan el producto y emiten una declaración de conformidad antes de que el producto se pueda introducir en el mercado.

La acreditación es el modo preferido para demostrar la competencia técnica de los organismos notificados.

El Reglamento establece el marco jurídico para la acreditación. El Reglamento se aplica a la acreditación utilizada con carácter obligatorio o voluntario².

Además, el Reglamento reconoce a un organismo denominado Cooperación Europea para la Acreditación («la EA»), del que forman parte los organismos nacionales de acreditación y que coopera con la Comisión.

Hasta 2018, se habían concedido 35 276 acreditaciones (acreditaciones iniciales y reevaluaciones)³. A finales de 2021, esta cifra aumentó a 36 765⁴. El número de «acreditaciones» no es el mismo que el número de organismos de evaluación de la conformidad acreditados. Una «acreditación» se refiere a una actividad específica de evaluación de la conformidad (por ejemplo, un ensayo⁵ o una certificación⁶). **Un organismo de evaluación de la conformidad puede estar acreditado en más de una actividad de evaluación de la conformidad y en sectores o ámbitos conexos (por ejemplo, juguetes, maquinaria), por lo que puede contar con más de una acreditación.**

² Véase el artículo 3 del Reglamento.

³ Informe del Acuerdo Multilateral de la EA 2018, https://european-accrreditation.org/wp-content/uploads/2019/04/EA-MLA-report-2018_9-April.pdf.

⁴ Informe del Acuerdo Multilateral de la EA 2021, <https://european-accrreditation.org/wp-content/uploads/2022/04/EA-MLA-report-2021.pdf>.

⁵ Un ensayo consiste en la determinación de las características técnicas de un producto. Los ensayos no incluyen el examen de la conformidad del producto con arreglo a los requisitos (legislativos o no legislativos).

⁶ La certificación es la demostración de que se cumplen los requisitos específicos (legislativos o no legislativos).

2.2 La acreditación en el contexto de las políticas de la UE

2.2.1 Mercado único y estrategia industrial

El nuevo modelo de industria para Europa⁷ y su actualización de 2021⁸ subrayan la necesidad de un mercado único más profundo que empodere a las empresas europeas de todos los tamaños para innovar, crecer y emplear a más personas.

En este contexto, el «Plan de acción a largo plazo para mejorar la aplicación y el cumplimiento de las normas del mercado único»⁹ sitúa al mercado único en el núcleo de la transformación industrial de Europa y prevé que se siga facilitando la circulación de bienes y servicios en toda la UE, al tiempo que protege a los consumidores.

Un sistema de acreditación sólido que garantice una evaluación fiable de la conformidad y la seguridad de los productos facilita la libre circulación de mercancías, profundiza el mercado único y, por tanto, es un pilar de la aplicación de la política industrial de la UE.

Además, el Informe anual sobre el mercado único de 2022¹⁰ subraya la importancia del desarrollo de sistemas de certificación en ámbitos fundamentales de las políticas industrial y del mercado único de la UE. A este respecto, la acreditación confirma que los organismos de evaluación de la conformidad tienen la capacidad técnica necesaria para ejercer adecuadamente sus funciones.

2.2.2 Pacto Verde Europeo

La acreditación permite la puesta en práctica satisfactoria de las prioridades establecidas en el Pacto Verde Europeo¹¹ y en el paquete de medidas «Objetivo 55»: cumplimiento del objetivo climático de la UE para 2030 en el camino hacia la neutralidad climática¹², siempre que sea necesaria la **evaluación de la conformidad de los productos con respecto a los hitos relacionados con el clima y la sostenibilidad**.

2.2.3 Transición digital

En el discurso sobre el estado de la Unión de septiembre de 2021¹³, la presidenta Von der Leyen subrayó la necesidad de que Europa moldee su transformación digital y garantice su soberanía digital.

⁷ COM(2020) 102 final de 10.3.2020, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0102&from=ES>.

⁸ COM(2021) 350 final de 5.5.2021, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0350&from=ES>.

⁹ COM(2020) 94 final de 10.3.2020, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0094&from=ES>.

¹⁰ SWD(2022) 40 final de 22.2.2022, <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/48877>.

¹¹ COM(2019) 640 final de 11.12.2019, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52019DC0640&from=ES>.

¹² COM(2021) 550 final de 14.7.2021, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0550&from=ES>.

¹³ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/SPEECH_21_4701.

A este respecto, la «Brújula Digital 2030», que establece «el enfoque de Europa para el Decenio Digital»¹⁴, prevé la adopción de capacidades digitales y el desarrollo de infraestructuras digitales climáticamente neutras y eficientes desde el punto de vista energético.

La acreditación garantiza la competencia de las entidades encargadas de realizar evaluaciones con arreglo a los requisitos pertinentes, es decir, los relacionados con la eficiencia energética y medioambiental.

2.2.4 Lucha contra la COVID-19

La Recomendación (UE) 2020/403 de la Comisión, relativa a la amenaza de la COVID-19¹⁵, consideró que la evaluación de la conformidad era un instrumento crucial en la lucha contra la pandemia.

A este respecto, la acreditación garantizó la fiabilidad y la objetividad de los controles realizados por los organismos de evaluación de la conformidad, **incluso en tiempos de entrada en el mercado de un gran número de fabricantes nuevos y sin experiencia**, como fue el caso durante el inicio de la pandemia de COVID-19.

2.2.5 Políticas sectoriales

Varios actos legislativos sectoriales de la UE recurren a la acreditación para garantizar una evaluación fiable de la conformidad de los productos y servicios con respecto a los requisitos legislativos aplicables.

Estos actos legislativos abarcan una amplia gama de sectores, como los de los juguetes, la maquinaria, los productos de construcción, los equipos a presión, los ascensores, las embarcaciones de recreo, los equipos radioeléctricos, los explosivos con fines civiles, los equipos para uso en atmósferas potencialmente explosivas (ATEX), los artículos pirotécnicos, los aparatos de gas, los equipos de protección individual —incluidas mascarillas de protección contra el COVID-19—, los productos sanitarios, los sistemas de aeronaves no tripuladas, los vehículos, los ferrocarriles, los fertilizantes, los alimentos y piensos, la ciberseguridad, las emisiones de dióxido de carbono procedentes del transporte marítimo o la verificación de los informes de emisiones de gases de efecto invernadero.

2.3 Cooperación Europea para la Acreditación (EA) y financiación de la Comisión

Tal como se establece en el Reglamento, la Comisión reconoció la Cooperación Europea para la Acreditación (EA) como el centro de la infraestructura europea de acreditación y le proporciona financiación¹⁶.

¹⁴ COM(2021) 118 final de 9.3.2021, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/TXT/?uri=CELEX%3A52021DC0118>.

¹⁵ Recomendación (UE) 2020/403 de la Comisión, de 13 de marzo de 2020, relativa a la evaluación de la conformidad y los procedimientos de vigilancia del mercado en el contexto de la amenaza que representa el COVID-19, C/2020/1712, DO L 79 I de 16.3.2020, p. 1, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32020H0403>.

¹⁶ Véase el artículo 14 del Reglamento.

En diciembre de 2018, la Comisión y la EA firmaron el tercer convenio marco de asociación para un período de cuatro años (hasta diciembre de 2022). Este convenio marco de asociación permite el apoyo financiero a la EA para el cumplimiento de sus tareas. En el momento de la redacción del presente informe, se han abonado cuatro subvenciones anuales de funcionamiento, por un importe de 722 900 EUR cada una, en virtud de dicho convenio marco de asociación. Esta suma corresponde aproximadamente al 45,73 % del presupuesto total de la EA para 2022.

La Comisión y la EA están debatiendo actualmente sobre el cuarto convenio marco de asociación.

Las actividades de la EA que pueden recibir financiación de la UE son las siguientes:

- **la ejecución de tareas técnicas relacionadas con el sistema de evaluación por pares;**
- **la prestación de asesoramiento técnico a diferentes servicios de la Comisión para la inclusión de la acreditación en proyectos legislativos o para aplicar de la legislación sectorial vigente;**
- **la armonización de los procedimientos de acreditación;**
- **la participación en organizaciones internacionales como la ILAC y el IAF, y la cooperación internacional.**

Además, la EA ha estado trabajando con las partes interesadas a través de su Consejo Consultivo.

Además de la subvención anual de funcionamiento, el convenio marco de asociación con la EA también contempla la posibilidad de financiar proyectos específicos. A este respecto, en 2020, el Centro Común de Investigación (JRC) adjudicó a la EA un contrato por valor de 410 000 EUR para la continuación del proyecto «Servicios de apoyo relativos a los aspectos relacionados con la acreditación/certificación del proyecto sobre un régimen voluntario europeo de garantía de la calidad para los servicios de tratamiento del cáncer de mama». El proyecto aún está en curso en el momento de redactar el presente informe y se espera que concluya en el primer semestre de 2023.

La cooperación con la EA ha sido, en general, muy fructífera. La EA ha sido reconocida como el «hogar» natural del sistema europeo de acreditación. Debido al trabajo de la EA y de sus miembros, se reconoce que la acreditación es esencial para mejorar la competitividad de la economía de la UE, protegiendo al mismo tiempo el interés público.

2.4 El sistema de evaluación por pares

El sistema de evaluación por pares¹⁷ de los organismos nacionales de acreditación es la piedra angular del sistema europeo de acreditación. Los organismos nacionales de acreditación someten sus sistemas, procedimientos y estructuras a evaluaciones por pares como mínimo cada cuatro años.

¹⁷ Véase el artículo 10 del Reglamento.

El objetivo del sistema de evaluación por pares es garantizar la coherencia y la equivalencia de las prácticas de acreditación en toda Europa, de manera que las autoridades públicas nacionales y todos los agentes de un mercado más amplio reconozcan mutuamente los servicios prestados por los organismos de acreditación que han superado con éxito la evaluación por pares, y, por tanto, acepten los certificados de acreditación y las declaraciones que emiten los organismos de evaluación de la conformidad acreditados por dichas autoridades.

La EA tiene la función fundamental de organizar la evaluación por pares¹⁸. Es la encargada de organizar, gestionar y llevar a cabo las operaciones del sistema de evaluación por pares.

Tras el resultado satisfactorio de la evaluación por pares, los organismos nacionales de acreditación se convirtieron en signatarios del Acuerdo Multilateral de la EA¹⁹ para el reconocimiento mutuo de los certificados de acreditación. Una evaluación por pares con resultado satisfactorio es el requisito previo para el reconocimiento mutuo de los certificados de acreditación.

El sistema de evaluación por pares ha demostrado su solidez al garantizar que los organismos nacionales de acreditación poseen un elevado nivel de competencia.

El funcionamiento y la gestión del sistema de evaluación por pares durante el período 2017-2021 abarcó lo siguiente²⁰:

Año	Número de evaluaciones realizadas ²¹	Total de días/persona de trabajo de evaluación
2017	18	1 080
2018	18	1 393
2019	16	935
2020 ²²	7	335
2021	25	1 764

En relación con el período cubierto por el presente informe, el sistema de evaluación por pares informó del siguiente número de conclusiones según las cuales los organismos nacionales de acreditación requerían medidas correctoras. Las conclusiones son «incumplimientos» demostrados u «observaciones», es decir, sugerencias para lograr posibles mejoras. Hasta el año 2020 (incluido), las conclusiones también podían incluir «preocupaciones» de los evaluadores por posibles incumplimientos. Estas «preocupaciones» se incluyen ahora como «incumplimientos». Los organismos nacionales de acreditación están

¹⁸ Véanse los artículos 10, 11 y 13 del Reglamento.

¹⁹ El Acuerdo Multilateral de la EA es un acuerdo firmado en virtud del cual los signatarios reconocen y aceptan la equivalencia de los sistemas de acreditación gestionados por los miembros firmantes, así como la fiabilidad de los resultados de las evaluaciones de la conformidad facilitados por los organismos de evaluación de la conformidad acreditados por los miembros firmantes.

²⁰ Informe del Acuerdo Multilateral de la EA 2020, <https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2021/04/EA-MLA-report-2020.pdf>, e Informe del Acuerdo Multilateral de la EA 2021, <https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2022/04/EA-MLA-report-2021.pdf>.

²¹ Evaluaciones iniciales, reevaluaciones con o sin ampliación del ámbito de aplicación y evaluaciones extraordinarias.

²² Debido a la pandemia, varias evaluaciones por pares se aplazaron a 2021.

tomando medidas correctoras para subsanar los «incumplimientos» y abordar las «observaciones». La EA está supervisando la aplicación de dichas medidas correctoras.

Año	Incumplimientos	Preocupaciones	Observaciones
2017 ²³	116	185	131
2018 ²⁴	84	139	81
2019 ²⁵	71	170	125
2020 ²⁶	62	94	56
2021 ²⁷	239	Ya no es aplicable	193

2.5 La acreditación en apoyo de la notificación

La notificación tiene lugar cuando la autoridad notificante de un Estado miembro comunica a la Comisión y a los demás Estados miembros que ha designado a un organismo de evaluación de la conformidad con arreglo a un acto de armonización de la UE, y que el organismo cumple los requisitos pertinentes establecidos en dicho acto. Los Estados miembros deben garantizar la competencia de sus organismos notificados con respecto a los demás Estados miembros y a las instituciones de la UE.

La acreditación es el instrumento más utilizado para verificar la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad que desean ser notificados, por los motivos siguientes:

- **la existencia del sistema de evaluación por pares de la EA determina la capacidad y la competencia de los organismos nacionales de acreditación y garantiza la coherencia y la equivalencia de las prácticas de acreditación en toda la UE;**
- **la acreditación se basa en normas armonizadas y, por tanto, garantiza a escala de la UE el mismo rigor que la evaluación de los organismos de evaluación de la conformidad;**
- **la acreditación prevé procedimientos establecidos para la evaluación y la supervisión periódica de los organismos de evaluación de la conformidad acreditados;**
- **la acreditación prevé procedimientos de recurso transparentes contra la decisión de un organismo nacional de acreditación.**

No obstante, además de la acreditación, también pueden permitirse otros procedimientos para evaluar la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad. En ese caso,

²³ Informe del Acuerdo Multilateral de la EA 2017, <https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2018/10/ea-mla-report-2017.pdf>.

²⁴ Informe del Acuerdo Multilateral de la EA 2018, https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2019/04/EA-MLA-report-2018_9-April.pdf.

²⁵ Informe del Acuerdo Multilateral de la EA 2019, <https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2020/04/EA-MLA-report-2019.pdf>.

²⁶ Informe del Acuerdo Multilateral de la EA 2020, <https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2021/04/EA-MLA-report-2020.pdf>.

²⁷ Informe del Acuerdo Multilateral de la EA 2021, <https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2022/04/EA-MLA-report-2021.pdf>.

deben presentarse pruebas a la Comisión y a los demás Estados miembros que demuestren que el organismo evaluado cumple todos los requisitos normativos aplicables²⁸.

La proporción de notificaciones de organismos de evaluación de la conformidad acreditados ha aumentado con el paso de los años. Esto demuestra la confianza de los operadores económicos en los méritos de la acreditación.

Un organismo notificado puede subcontratar parte de su trabajo. Sin embargo, solamente puede subcontratar tareas sobre las que tenga competencia. Debe evitarse que un organismo notificado subcontrate parte del trabajo porque no tiene la competencia y los conocimientos requeridos. La subcontratación no conlleva la delegación de poderes u obligaciones al subcontratista.

A este respecto, el organismo nacional de acreditación y la autoridad notificante evalúan en qué medida el organismo de evaluación de la conformidad se propone recurrir a subcontratistas, y pueden retirar y limitar el ámbito de la acreditación y la notificación.

En el siguiente cuadro se resume la evolución del número de notificaciones acreditadas y no acreditadas²⁹.

Año	Número total de notificaciones	No acreditadas	Acreditadas	Porcentaje de acreditadas de entre todas las notificaciones
2009 ³⁰	2 249	1 089	1 118	48,4
2017 ³¹	2 708	472	2 236	82,6
2022 ³²	2 507	420	2 087	83,2

El hecho de que el Reino Unido tuviera un elevado número de organismos notificados (acreditados y no acreditados) explica la caída de 7,9 puntos porcentuales del número total de notificaciones entre 2017 y 2022. No obstante, el porcentaje de notificaciones acreditadas sobre el total de notificaciones aumentó entre 2017 y 2022.

Los cuadros siguientes muestran el desglose de notificaciones por Estado miembro y texto legislativo en el momento de redactar el presente informe³³.

²⁸ Artículo 5, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 765/2008.

²⁹ Extraído del sistema de información sobre organismos notificados (NANDO).

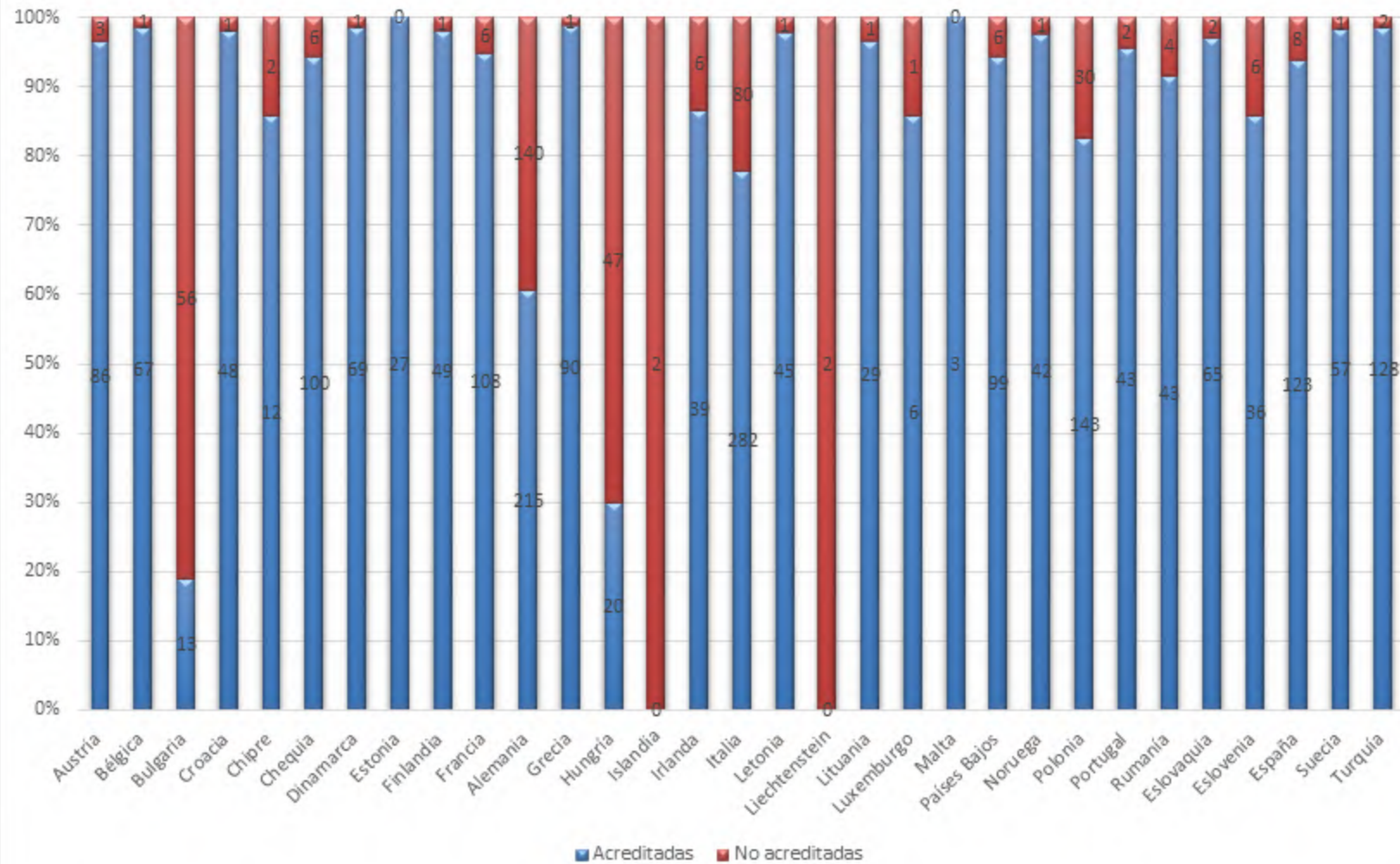
³⁰ Antes de la fecha de entrada en vigor del Reglamento.

³¹ Situación a 3 de noviembre de 2017.

³² Situación a 7 de septiembre de 2022.

³³ Situación a 7 de septiembre de 2022.

Notificaciones por país (acreditadas frente a no acreditadas)



	Acto legislativo	Acreditadas	No acreditadas
1	90/385/CEE Productos sanitarios implantables activos ³⁴	3	7
2	92/42/CEE Calderas de agua caliente	34	1
3	93/42/CEE Productos sanitarios ³⁵	21	28
4	98/79/CE Productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> ³⁶	10	9
5	2000/14/CE Emisiones sonoras en el entorno debidas a las máquinas de uso al aire libre	37	8
6	2006/42/CE Máquinas	150	9
7	2009/48/CE Seguridad de los juguetes	35	7
8	2010/35/UE Equipos a presión transportables	140	2
9	2013/29/UE Artículos pirotécnicos	10	0
10	2013/53/UE Embarcaciones de recreo y motos acuáticas	21	11
11	2014/28/UE Explosivos con fines civiles	6	4
12	2014/29/UE Recipientes a presión simples	62	8
13	2014/30/UE Compatibilidad electromagnética	56	16
14	2014/31/UE Instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático	41	30
15	2014/32/UE Directiva sobre instrumentos de medida	58	31
16	2014/33/UE Ascensores y componentes de seguridad para ascensores	220	13
17	2014/34/UE Aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas (refundición)	67	6
18	2014/53/UE Equipos radioeléctricos	35	14
19	2014/68/UE Equipos a presión	283	32
20	2014/90/UE Equipos marinos	29	17
21	2016/797 Interoperabilidad del sistema ferroviario	46	13
22	Reglamento (UE) n.º 305/2011, sobre los productos de construcción	529	126
23	Reglamento (UE) 2016/424, sobre las instalaciones de transporte por cable	14	4
24	Reglamento (UE) 2016/425, sobre los equipos de protección individual	87	20
25	Reglamento (UE) 2016/426, sobre los aparatos que queman combustibles gaseosos	38	4
26	Reglamento (UE) 2017/745, sobre los productos sanitarios	32	0

³⁴ Desde el 26 de mayo de 2021, los organismos notificados designados de conformidad con la Directiva 90/385/CEE ya no pueden expedir nuevos certificados con arreglo a dicha Directiva, sino que solo están autorizados a llevar a cabo actividades de control para los certificados válidamente expedidos en virtud de dicha Directiva durante el período de transición, tal como se establece en el artículo 120 del Reglamento (UE) 2017/745, sobre los productos sanitarios (línea 26 del cuadro).

³⁵ Desde el 26 de mayo de 2021, los organismos notificados designados con arreglo a la Directiva 93/42/CEE ya no pueden expedir nuevos certificados con arreglo a dicha Directiva, sino que solo están autorizados a llevar a cabo actividades de control para los certificados válidamente expedidos en virtud de dicha Directiva durante el período de transición, tal como se establece en el artículo 120 del Reglamento (UE) 2017/745, sobre los productos sanitarios (línea 26 del cuadro).

³⁶ Desde el 26 de mayo de 2022, los organismos notificados designados con arreglo a la Directiva 98/79/CE ya no pueden expedir nuevos certificados con arreglo a dicha Directiva, sino que solo están autorizados a llevar a cabo actividades de control para los certificados válidamente expedidos en virtud de dicha Directiva durante el período de transición, tal como se establece en el artículo 110 del Reglamento (UE) 2017/746, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (línea 27 del cuadro).

27	Reglamento (UE) 2017/746, sobre los productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i>	7	0
28	Reglamento (UE) 2019/1009, sobre los productos fertilizantes	9	0
29	Reglamento (UE) 2019/945, sobre los sistemas de aeronaves no tripuladas y los operadores de terceros países de sistemas de aeronaves no tripuladas	5	0
30	Reglamento (UE) 2020/204, de 28 de noviembre de 2019, relativo a las obligaciones detalladas de los proveedores del Servicio Europeo de Telepeaje	2	0

2.6 Aplicación del acuerdo con Canadá

El Acuerdo Económico y Comercial Global (CETA) entre la UE y Canadá contiene un Protocolo relativo a la aceptación mutua de los resultados de las evaluaciones de la conformidad (en lo sucesivo, «el Protocolo»)³⁷. El Protocolo se basa en la acreditación.

Con arreglo al Protocolo, una vez designado, un organismo de evaluación de la conformidad de la UE puede someter productos a ensayo para exportarlos a Canadá de acuerdo con las normas canadienses, y viceversa.

El organismo nacional de acreditación de la EA y Canadá, el Standards Council of Canada (SCC), firmó en 2019 un acuerdo de cooperación que prevé el intercambio de información, así como de expertos, para las evaluaciones *in situ* y el establecimiento de procedimientos para la aplicación del Protocolo³⁸.

Los sectores cubiertos por el Protocolo son los siguientes: aparatos eléctricos y electrónicos, equipos radioeléctricos, compatibilidad electromagnética, juguetes, productos de construcción, máquinas, instrumentos de medida, calderas de agua caliente, equipos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas, emisiones sonoras en el entorno debidas a las máquinas de uso al aire libre y embarcaciones de recreo.

Durante la reunión del Comité Mixto del CETA celebrada el 25 de marzo de 2021, Canadá y la UE hicieron balance de los resultados positivos en relación con la aplicación en curso del Protocolo del CETA.

La Comisión adoptó un documento de orientación que se publicó en el *Diario Oficial de la Unión Europea* el 1 de septiembre de 2021³⁹. El documento aborda los elementos siguientes:

- el ámbito de aplicación del Protocolo;
- las condiciones para el reconocimiento (y el cese del reconocimiento) de los organismos de acreditación y evaluación de la conformidad establecidos en el territorio de la otra parte;

³⁷ DO L 11 de 14.1.2017, p. 567.

³⁸ <https://european-accrreditation.org/implementation-of-ceta-ea-renewed-with-scc-the-bilateral-cooperation-agreement/>.

³⁹ Comunicación de la Comisión Guía de aplicación del Protocolo del Acuerdo Económico y Comercial Global entre Canadá, la Unión Europea y sus Estados miembros relativo a la aceptación mutua de los resultados de las evaluaciones de la conformidad (DO C 351 de 1.9.2021, p. 1).

- la aceptación de los informes de organismos de evaluación de la conformidad reconocidos;
- la forma en que las autoridades de vigilancia del mercado o de control del cumplimiento verificarán la conformidad de los productos evaluados por un organismo de evaluación de la conformidad reconocido establecido en el territorio de la otra parte.

Durante la reunión del Comité Mixto del CETA de 8 de marzo de 2022, Canadá y la UE reconocieron la evolución positiva en la aplicación del Protocolo del CETA y acordaron trabajar para ampliar el ámbito de aplicación de la aceptación mutua de los resultados de la evaluación de la conformidad a otros sectores.

2.7 Técnicas de evaluación a distancia

Desde el inicio de la pandemia de COVID-19, los métodos a distancia se utilizan cada vez más en los procesos de acreditación y evaluación de la conformidad.

Una tarea principal es, por tanto, la integración sistemática de los métodos de evaluación a distancia en los procesos de acreditación y evaluación de la conformidad, garantizando al mismo tiempo que las evaluaciones mantengan su fiabilidad y rigor.

A este respecto, deben tenerse en cuenta los siguientes elementos:

- Dado que la **acreditación se basa en normas armonizadas** y muchas de ellas no prevén explícitamente técnicas de evaluación a distancia, es imperativo garantizar que su aplicación en el contexto de estas técnicas no ponga en peligro la salud y la seguridad de los productos en la UE ni el papel que desempeñan los organismos notificados en la evaluación de la conformidad.
- El grado de utilización de las evaluaciones a distancia puede depender de **las especificidades del sector de que se trate**, como la complejidad del producto y la tecnología en cuestión, el impacto en el interés público, el tamaño del operador de que se trate y la naturaleza del proceso de producción (por ejemplo, producción en serie o producción en series cortas).

En la actualidad, las partes interesadas en la acreditación y la evaluación de la conformidad siguen recopilando experiencia del uso de las técnicas de evaluación a distancia y están debatiendo los siguientes elementos:

- el potencial de las técnicas de evaluación a distancia para **complementar las evaluaciones *in situ***;
- sus **beneficios**, por ejemplo, en términos de eficiencia, reducción de costes y seguridad frente a pandemias;
- su **eficacia y fiabilidad** en comparación con las evaluaciones *in situ*;
- si pueden utilizarse también durante la evaluación inicial de un organismo de evaluación de la conformidad o **solo para la supervisión** de organismos acreditados;

- si hay partes de la acreditación y de la evaluación de la conformidad que, **por defecto, no pueden llevarse a cabo a distancia** o incluso si existen sectores de productos enteros en los que las evaluaciones deben realizarse siempre *in situ*;
- la **necesidad de modificar los procesos de acreditación y evaluación de la conformidad existentes** para facilitar el uso de técnicas de evaluación a distancia sin poner en peligro la fiabilidad y la objetividad de los procesos.

La experiencia adquirida hasta la fecha y las cuestiones pendientes no permiten, en el momento de redactar el presente informe, predecir exactamente cómo se utilizarán las técnicas de evaluación a distancia en el futuro. Se espera que los reguladores y las partes interesadas concreten sus opiniones en un futuro próximo. Mientras tanto, las partes interesadas consideran que los métodos *in situ* deben seguir siendo los habituales.

3. MARCADO CE

3.1 El papel del mercado CE

Una vez demostrada la conformidad del producto con respecto a los requisitos legislativos de la UE aplicables, el fabricante colocará, bajo su exclusiva responsabilidad, el mercado CE en el producto.

Al colocar el mercado CE, el fabricante indica, bajo su exclusiva responsabilidad, que el producto es conforme con los requisitos aplicables establecidos en la legislación de la UE que dispone sobre su colocación.

El mercado CE es, por tanto, un indicador clave de la conformidad de un producto con la legislación de la UE y la parte visible de un procedimiento de evaluación establecido en la legislación de la UE aplicable al producto en cuestión. La legislación de la UE aplicable establece si la evaluación del producto debe realizarla únicamente el propio fabricante o si debe participar en ella un organismo de evaluación de la conformidad notificado.

El fabricante, tanto si tiene su sede dentro como fuera de la Unión, es la entidad jurídicamente responsable en última instancia de la conformidad del producto con las disposiciones de la legislación de armonización de la Unión y de la colocación del mercado CE; independientemente de si un organismo de evaluación de la conformidad notificado ha participado o no en los controles del producto.

El Reglamento establece el marco jurídico para el mercado CE.

Varios actos legislativos sectoriales de la UE prevén la colocación del mercado CE. Estos actos legislativos abarcan una amplia gama de productos, tales como: juguetes, máquinas, equipos a presión, productos de construcción, ascensores, embarcaciones de recreo, equipos radioeléctricos, explosivos para usos civiles, equipos para uso en atmósferas potencialmente explosivas (ATEX), artículos pirotécnicos, aparatos de gas, equipos de protección individual y productos sanitarios.

3.2 Intercambios con las partes interesadas

En respuesta a las preguntas de las partes interesadas sobre el mercado CE, la Comisión destacó los siguientes elementos:

- **El mercado CE no es un mercado de origen y no indica que el producto haya sido fabricado en la Unión Europea.** Los agentes económicos, tanto si están establecidos dentro como fuera de la Unión, deben colocar el mercado cuando sus productos están destinados al mercado de la UE y, por tanto, deben cumplir la legislación de la UE.

El mercado CE tampoco indica que los productos hayan sido aprobados por una autoridad nacional o de otro tipo.

- No todos los productos llevan el mercado CE. **El producto de que se trate solo debe llevar el mercado CE si la legislación aplicable lo requiere.**

Así pues, el mercado CE no se refiere al fabricante, sino al producto. Esto significa que una empresa puede fabricar varios artículos, algunos de los cuales llevarán el mercado CE, mientras que otros no.

- **No existe ninguna autoridad que «conceda» el mercado CE ni ningún «representante» del mercado CE;** el mercado CE es una declaración del fabricante. No obstante, la legislación de la UE prevé un conjunto de documentos que deben acompañar a cada producto con el mercado CE: la documentación técnica y la declaración de conformidad.
- Cuando la participación de un organismo de evaluación de la conformidad en el procedimiento de evaluación de la conformidad sea obligatoria en la legislación pertinente de la UE, **solo podrán intervenir los organismos de evaluación de la conformidad notificados.**
- **El mercado CE ofrece la primera indicación** de que se puede dar por supuesto que se han llevado a cabo las evaluaciones necesarias, antes de la introducción en el mercado del producto correspondiente, para garantizar su conformidad con los requisitos legislativos.

No obstante, **las autoridades de vigilancia del mercado controlan los productos comercializados.** Su objetivo es garantizar que los productos cumplan los requisitos aplicables que proporcionan un elevado nivel de protección de los intereses públicos, como la salud y la seguridad, la protección de los consumidores y la protección del medio ambiente.

3.3 Control del cumplimiento

Las autoridades nacionales detectaron el siguiente número de incumplimientos relacionados con el mercado CE o la documentación que lo acompaña⁴⁰.

Año	Número de inspecciones	Número de incumplimientos
-----	------------------------	---------------------------

⁴⁰ Registrados por las autoridades de vigilancia del mercado en el sistema de información y comunicación para la vigilancia del mercado (ICSMS), el mecanismo de cooperación a escala de la UE para las autoridades nacionales de vigilancia del mercado.

2017	9 262	1 347
2018	11 648	1 362
2019	13 653	1 257
2020	13 181	2 285
2021	15 584	1 716
2022 ⁴¹	12 817	1 974

4. CONCLUSIONES

El Reglamento ha establecido un marco jurídico sólido en materia de acreditación y mercado CE. A este respecto, la «Evaluación del nuevo marco legislativo», realizada por los servicios de la Comisión en 2022, reconoce, en consonancia con el presente informe, lo siguiente:

- la adopción y aplicación práctica del **marco jurídico de la UE en materia de acreditación es un logro muy importante** de cara al objetivo de reforzar el sistema de evaluación de la conformidad en Europa;
- **las disposiciones sobre el mercado CE son claras**, mejoran su claridad y credibilidad, aumentan la atención de la industria con respecto a los requisitos de mercado CE, refuerzan la visibilidad del mercado CE y eliminan pequeñas incoherencias entre los distintos actos legislativos.

Dado que la acreditación y el mercado CE sustentan la aplicación de varias políticas de la UE, uno de los principales retos es reforzar su solidez y fiabilidad. A este respecto, la «Evaluación del nuevo marco legislativo» concluyó, en consonancia con el presente informe, que es importante:

- garantizar que las normas armonizadas pertinentes se adopten mediante **un proceso de normalización rápido y eficaz** y sigan ajustándose a las normas internacionales y reflejando los últimos avances en la materia;
- buscar de qué manera **pueden los métodos de evaluación a distancia favorecer los procesos de acreditación y evaluación de la conformidad**, cuando proceda;
- garantizar que los organismos nacionales de acreditación y las autoridades notificantes dispongan de **los recursos necesarios para supervisar** las tareas subcontratadas por los organismos notificados acreditados, especialmente cuando estas tareas se lleven a cabo en otro Estado miembro o en un tercer país;
- explorar el **potencial de la digitalización** para simplificar las obligaciones administrativas relacionadas con la colocación del mercado CE.

Además, es esencial que la EA siga recibiendo apoyo de la UE para ayudarla a llevar a cabo sus tareas y garantizar la coordinación de las actividades de acreditación, así como el funcionamiento del sistema de evaluación por pares.

⁴¹ Situación a 22 de septiembre de 2022.

La Comisión seguirá fomentando el uso de la acreditación y el marcado CE en cualquier nueva propuesta que requiera una evaluación de la conformidad.