



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 4 de enero de 2018
(OR. en)

5002/18

ENT 1
MI 1
CONSOM 1
CODEC 1
COMPET 1
UD 1
CHIMIE 1
COMER 1

NOTA DE TRANSMISIÓN

De: secretario general de la Comisión Europea,
firmado por D. Jordi AYET PUIGARNAU, director

A: D. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretario general del Consejo de la
Unión Europea

N.º doc. Ción.: COM(2017) 789 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 vigilancia del mercado relativos a la comercialización de
los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – COM(2017) 789 final.

Adj.: COM(2017) 789 final



Bruselas, 19.12.2017
COM(2017) 789 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 vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93

1. RESUMEN

La seguridad de los productos nos preocupa a todos. Cuando compramos un producto, queremos cerciorarnos de que es seguro y de que cumple todos los requisitos jurídicos. Por este motivo, los fabricantes suelen pedir a organismos independientes, los denominados «organismos de evaluación de la conformidad», que verifiquen si sus productos cumplen determinadas normas antes de ser puestos a la venta. Por ello, necesitamos organismos de evaluación de la conformidad fiables y competentes que realicen correctamente su trabajo. Este también es el motivo por el que la UE ha implantado un sistema de acreditación de estos organismos. Los organismos nacionales de acreditación comprueban la competencia, imparcialidad e independencia de los organismos de evaluación de la conformidad en sus respectivos países.

El presente informe proporciona una visión general de la aplicación de las disposiciones en materia de acreditación del Reglamento (CE) n.º 765/2008 («el Reglamento») y el mercado CE entre 2013 y 2017. El informe sobre la aplicación de las normas relativas a la vigilancia del mercado y al control de los productos que entran en el mercado de la UE se incluye en la evaluación que acompaña a la propuesta sobre la garantía de cumplimiento, que también forma parte del «paquete sobre mercancías».

Este informe confirma que la infraestructura europea de acreditación creada por el Reglamento ha aportado un valor añadido, no solo para el mercado único, sino también para el comercio internacional. La acreditación cuenta con un amplio apoyo de la industria europea y la comunidad de evaluación de la conformidad para garantizar que los productos cumplan los requisitos aplicables, eliminar los obstáculos con los que se encuentran los organismos de evaluación de la conformidad y contribuir a que las actividades empresariales prosperen en Europa. El Reglamento estableció un sistema de acreditación fiable y estable en todos los Estados miembros, así como en los países de la AELC y Turquía. Sin embargo, el reto radica en mantener su solidez, es decir, mantener el sistema de acreditación en su conjunto en consonancia con los últimos avances y garantizar que se aplique con el mismo rigor. Asimismo, el presente informe confirma que las empresas también tienen un mejor conocimiento de la importante función del mercado CE en los productos en el mercado único.

Este 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. Consideraciones políticas

El mercado único de productos industriales es uno de los principales logros de Europa y su mejor activo en tiempos de una creciente globalización. Es un motor para el desarrollo de una economía de la UE más fuerte y más justa. Se han eliminado los obstáculos normativos para más de un 80 % de los productos industriales a través de la adopción de normas comunes europeas, creando un mercado sin fisuras de más de 500 millones de consumidores. Esto ha impulsado la competitividad y la innovación, ofreciendo al mismo tiempo a los consumidores europeos una gama aún más extensa de productos seguros que cumplen exigentes

normas en lo que respecta a intereses públicos como la seguridad, el medio ambiente y la salud.

Para abordar la cuestión prioritaria establecida por la Comisión Juncker en relación con un mercado interior más profundo y más justo¹, y como se propone en la Estrategia para el Mercado Único de la Comisión², es importante reforzar la conformidad de los productos con los requisitos legislativos aplicables. Profundizar el mercado único también significa reforzar el sistema de evaluación de la conformidad.

Los organismos de evaluación de la conformidad (laboratorios, organismos de certificación, organismos de inspección, organismos de verificación medioambiental, etc.) participan en la evaluación de la conformidad de los productos con los requisitos legislativos pertinentes, cuando la legislación sectorial exige una evaluación de terceros, como en el caso de las máquinas, los recipientes a presión, los productos sanitarios, los ascensores y los instrumentos de medición. Las empresas también recurren de forma voluntaria a los organismos de evaluación de la conformidad para demostrar que cumplen las normas o los reglamentos pertinentes, aunque la ley no lo exija. La acreditación garantiza y confirma que estos organismos tienen la capacidad técnica necesaria para ejercer adecuadamente sus funciones.

2.2 Efecto de la acreditación y funcionamiento del sistema de acreditación

La acreditación es la confirmación, por parte de un organismo nacional de acreditación, de que un organismo de evaluación de la conformidad cumple los requisitos establecidos por las normas armonizadas y, cuando proceda, otros requisitos adicionales como los establecidos en los planes sectoriales pertinentes.

El Reglamento desempeña una función esencial a la hora de facilitar la libre circulación de mercancías en el mercado interior y el comercio internacional. Con arreglo a sus disposiciones, los Estados miembros designan a un único organismo nacional de acreditación que acredita a los organismos de evaluación de la conformidad. El uso de normas armonizadas en toda la UE tiene por objeto crear el nivel necesario de transparencia y confianza en la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad, así como garantizar que el sistema de acreditación europeo sea compatible con el sistema de acreditación internacional.

Si bien los fabricantes siguen siendo responsables de que sus productos cumplan los requisitos legislativos aplicables, la gran capacidad técnica de los organismos de evaluación de la conformidad garantiza la precisión y la fiabilidad de los controles. Esto contribuye a la protección de intereses públicos como la salud y la seguridad en el mercado interior.

El Reglamento establece un enfoque uniforme y riguroso de la acreditación en todos los Estados miembros para que, en última instancia, un certificado de acreditación sea suficiente para demostrar la capacidad técnica de un organismo de evaluación de la conformidad en toda Europa. Por lo tanto, la ventaja de la acreditación en la UE es que, una vez que un organismo de evaluación de la conformidad ha sido acreditado conforme al Reglamento, las autoridades de los Estados miembros están obligadas a reconocer el certificado de acreditación. De este modo se eliminan los gastos

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

² COM(2015) 550 final *Mejorar el mercado único: más oportunidades para los ciudadanos y las empresas.*

innecesarios que supone obtener distintas acreditaciones en cada Estado miembro y someter a los productos a los controles de distintos organismos de evaluación de la conformidad, y se crea un entorno favorable para desarrollar negocios en el mercado europeo.

A finales de 2016 se habían concedido más de 34 450 acreditaciones³ (en ámbitos regulados y no armonizados) que cubrían un amplio espectro de actividades, distribuidas de la siguiente manera:

Tipo de acreditación	Número de acreditaciones en 2016
Calibración ⁴	3 245
Ensayos ⁵	18 625
Reconocimientos médicos	3 407
Certificación del producto ⁶	1 752
Certificación de sistemas de gestión	1 355
Certificación de personas	480
Inspección ⁷	5 158
Proveedores de ensayos de aptitud	176
Productores de materiales de referencia	44
Verificación 14065 (gases de efecto invernadero) ⁸	133
Sistema de gestión y auditoría medioambientales (EMAS)	79
Total	34 454

El proceso de reestructuración y adaptación al Reglamento ha concluido⁹. Todos los Estados miembros, así como los países de la AELC y Turquía, han creado organismos nacionales de acreditación¹⁰.

2.3. Infraestructura europea de acreditación

Como se establece en el Reglamento, la Comisión reconoció a la Cooperación Europea para la Acreditación (EA) como la infraestructura europea de acreditación¹¹. En 2009 celebró un acuerdo que especifica las funciones concretas de la EA y los principios de cooperación.

La EA tiene la función fundamental de determinar la competencia de los organismos nacionales de acreditación por medio de una evaluación por pares¹². Tras el resultado satisfactorio de la evaluación por pares, los organismos nacionales de acreditación se

³ Informe del Acuerdo Multilateral de la EA 2016 (<http://www.european-accreditation.org/information/ea-multilateral-agreement-report-2016-is-now-released>).

⁴ La calibración es principalmente la configuración técnica de los aparatos de medición.

⁵ Un ensayo es la determinación de las características técnicas de un producto sin examinar su conformidad.

⁶ La certificación es la demostración, por medio de diversos controles, de que se cumplen unos requisitos específicos (legislativos o no). La certificación puede abarcar varias inspecciones (véase la nota a pie de página 8 sobre «inspección») e incluye un seguimiento constante.

⁷ La inspección consiste en examinar la conformidad con unos requisitos específicos (legislativos o no) en un único control.

⁸ Requisitos para los organismos que miden/verifican las emisiones de gases de efecto invernadero.

⁹ Véanse los artículos 4, 6 y 8 del Reglamento.

¹⁰ La información de contacto figura en el sitio web de la Comisión, en la dirección siguiente: <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

¹¹ Véase el artículo 14 del Reglamento.

¹² Véanse los artículos 10, 11 y 13 del Reglamento.

convirtieron en signatarios del Acuerdo Multilateral de la EA¹³ 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.

Asimismo, la EA ha estado trabajando con partes interesadas a través de su Comité Consultivo y ha participado en las organizaciones internacionales de acreditación, la ILAC y el IAF¹⁴.

La cooperación con la EA ha sido, en general, muy fructífera. La importancia de la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad ha aumentado considerablemente durante los últimos años. Debido al trabajo de la EA y de sus miembros, se reconoce que la acreditación (como último nivel de control en el sistema europeo de evaluación de la conformidad) es esencial para el correcto funcionamiento de un mercado transparente y centrado en la calidad y para mantener un elevado nivel de protección de intereses públicos como la salud, la seguridad y el medio ambiente.

2.4. Financiación de la acreditación europea por la Comisión

En junio de 2014, la Comisión y la EA firmaron el segundo convenio marco de asociación para un período de cuatro años (hasta junio de 2018). Dicho convenio permite la prestación de ayuda financiera a la EA para la realización de las tareas establecidas por el Reglamento y para el cumplimiento de los objetivos que se detallan en las directrices. Las actividades de la EA que pueden recibir financiación de la UE son:

- ejecución de tareas técnicas relacionadas con el sistema de evaluación por pares;
- facilitación de información de las partes interesadas y participación en las actividades de organizaciones internacionales en el ámbito de la acreditación;
- redacción y actualización de contribuciones a las directrices relacionadas con la acreditación;
- prestación de asistencia a terceros países¹⁵.

El convenio marco de asociación estipula que la EA y su secretaría podrían recibir una subvención anual de funcionamiento para la labor que realizan actualmente. En el momento de la redacción del presente informe, se han abonado cuatro subvenciones anuales de funcionamiento por un importe de 600 000 EUR y se ha desembolsado aproximadamente el 40 % del presupuesto total de la EA.

Parte de la subvención se ha destinado a financiar las tareas relacionadas con el funcionamiento y la gestión del sistema de evaluación por pares, que en el período comprendido entre 2013 y 2017 incluyó lo siguiente¹⁶:

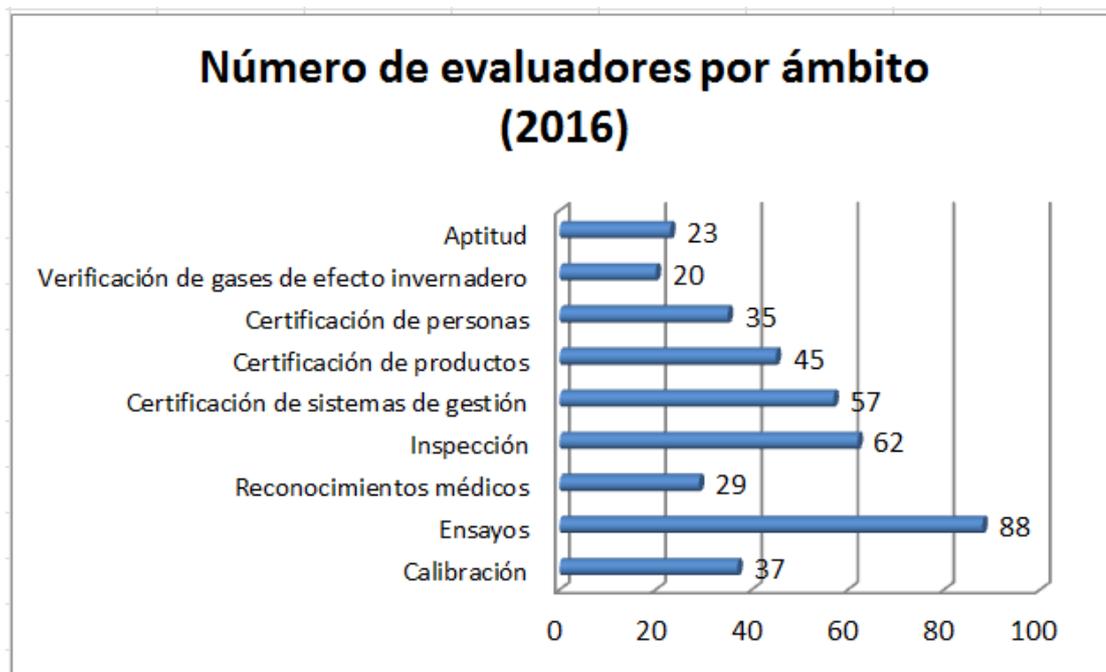
¹³ El Acuerdo Multilateral de la EA es un acuerdo firmado en virtud del cual los signatarios reconocen y aceptan la equivalencia de los sistemas de acreditación gestionados por los miembros firmantes, así como la fiabilidad de los resultados de las evaluaciones de la conformidad facilitados por los organismos de evaluación de la conformidad acreditados por los miembros firmantes.

¹⁴ Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios / Foro Internacional de Acreditación.

¹⁵ Véase el artículo 32 del Reglamento.

Año	Evaluaciones realizadas ¹⁷	Total de días/persona de trabajo de evaluación
2013	11	673
2014	13	807
2015	10	583
2016	19	1 138

El número de evaluadores en 2016 por ámbito de actividad es el siguiente:



En 2016, los equipos de evaluación por pares refirieron un total de 135 hallazgos que requirieron medidas correctivas por parte de los organismos nacionales de acreditación. La EA está supervisando la aplicación de dichas medidas correctivas. En julio de 2014, un organismo de acreditación fue suspendido. Tras la aplicación satisfactoria de las medidas correctivas exigidas por la EA, y a la luz de los resultados de una evaluación extraordinaria realizada por la EA, a finales de 2014 se revocó la suspensión.

Con respecto a la evaluación por pares, las actividades de la EA incluyen asimismo la mejora continua del sistema de evaluación por pares y la realización de evaluaciones por pares para nuevas actividades de evaluación de la conformidad.

La subvención también ha financiado la labor de la EA relativa a i) la armonización de los criterios de acreditación, ii) el desarrollo, la consolidación y la implantación de la acreditación en la UE, y iii) la cooperación con organizaciones de acreditación no pertenecientes a la UE, organizaciones internacionales y partes interesadas del sector privado.

Además de la subvención anual de funcionamiento, el convenio marco de asociación con la EA también contempla la posibilidad de conceder subvenciones de acción

¹⁶ Informe del Acuerdo Multilateral de la EA 2016 (<http://www.european-accreditation.org/information/ea-multilateral-agreement-report-2016-is-now-released>).

¹⁷ Evaluaciones, evaluaciones iniciales, reevaluaciones con o sin ampliación del ámbito de aplicación y evaluaciones extraordinarias.

para proyectos específicos. A este respecto, la EA participó en los siguientes proyectos:

- En 2013, la EA firmó un acuerdo específico con la DG CLIMA sobre una subvención de acción relativa a la implantación de la acreditación en el contexto del Reglamento (UE) n.º 600/2012¹⁸. El trabajo relacionado con este acuerdo específico se concluyó satisfactoriamente en febrero de 2015.
- En 2012, la EA firmó un contrato de servicios con EuropeAid para la «Aproximación de los sistemas de acreditación de la UE y la Federación de Rusia». El trabajo se concluyó satisfactoriamente en diciembre de 2015.
- En 2014, la EA firmó un contrato de servicios con el Centro Común de Investigación (JRC) sobre «Servicios de apoyo relativos a los aspectos relacionados con la acreditación del proyecto de sistema de aseguramiento de la calidad voluntario europeo para los servicios de tratamiento del cáncer de mama, sobre la base de la acreditación y directrices de alta calidad». En el momento de redactar este informe, el proyecto continúa en fase de ejecución.

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

2.5. La acreditación en apoyo de la notificación

La notificación tiene lugar cuando 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 asumen la responsabilidad final de la competencia de sus organismos notificados con respecto a los demás Estados miembros y a las instituciones de la UE.

Aunque la acreditación es el instrumento preferido para verificar la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad, también se permiten otras formas de evaluar la competencia de dichos organismos. En ese caso, deben presentarse pruebas a la Comisión y a los demás Estados miembros que demuestren que el organismo evaluado cumple todos los requisitos normativos aplicables¹⁹. Asimismo, el organismo notificado debe someterse a una vigilancia regular semejante a la práctica establecida por las organizaciones de acreditación.

La proporción de notificaciones de organismos de evaluación de la conformidad acreditados aumentó en 34 puntos porcentuales entre finales de 2009 y noviembre de 2017. A finales de 2009, antes de que el Reglamento entrara en vigor, de 2 249 notificaciones, 1 089 correspondían a organismos de evaluación de la conformidad acreditados y 1 118 a organismos no acreditados, es decir, un 48,4 % del total de notificaciones en todos los sectores estaban acreditadas. En noviembre de 2017 había 2 708 notificaciones, de las cuales 472 correspondían a organismos de evaluación de la conformidad no acreditados y 2 236 a organismos acreditados, es decir, un 82,6 % del total de notificaciones correspondía a organismos acreditados.

¹⁸ Reglamento (UE) n.º 600/2012, relativo a la verificación de los informes de emisiones de gases de efecto invernadero y de los informes de datos sobre toneladas-kilómetro y a la acreditación de los verificadores de conformidad con la Directiva 2003/87/CE.

¹⁹ Artículo 5, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 765/2008.

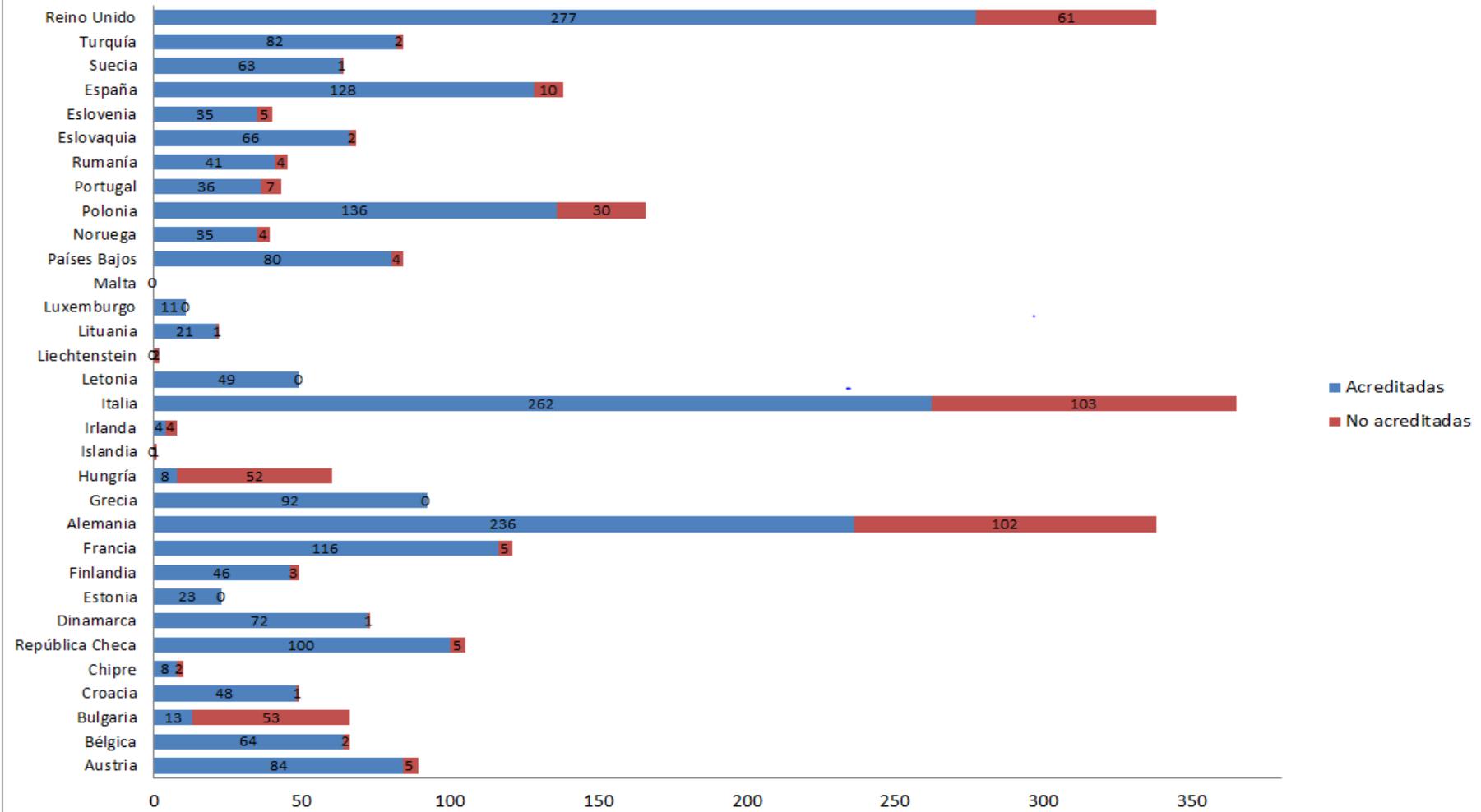
Mientras tanto, la EA desarrolló el paquete «Acreditación con fines de notificación». Este paquete incluye documentos de orientación y buenas prácticas, y su objetivo consiste en reforzar la armonización en materia de evaluación de los organismos notificados en Europa. El proyecto se concluyó satisfactoriamente en 2016 y la EA y sus miembros están aplicando los resultados.

El cuadro siguiente muestra el desglose de notificaciones por Estado miembro y texto legislativo²⁰.

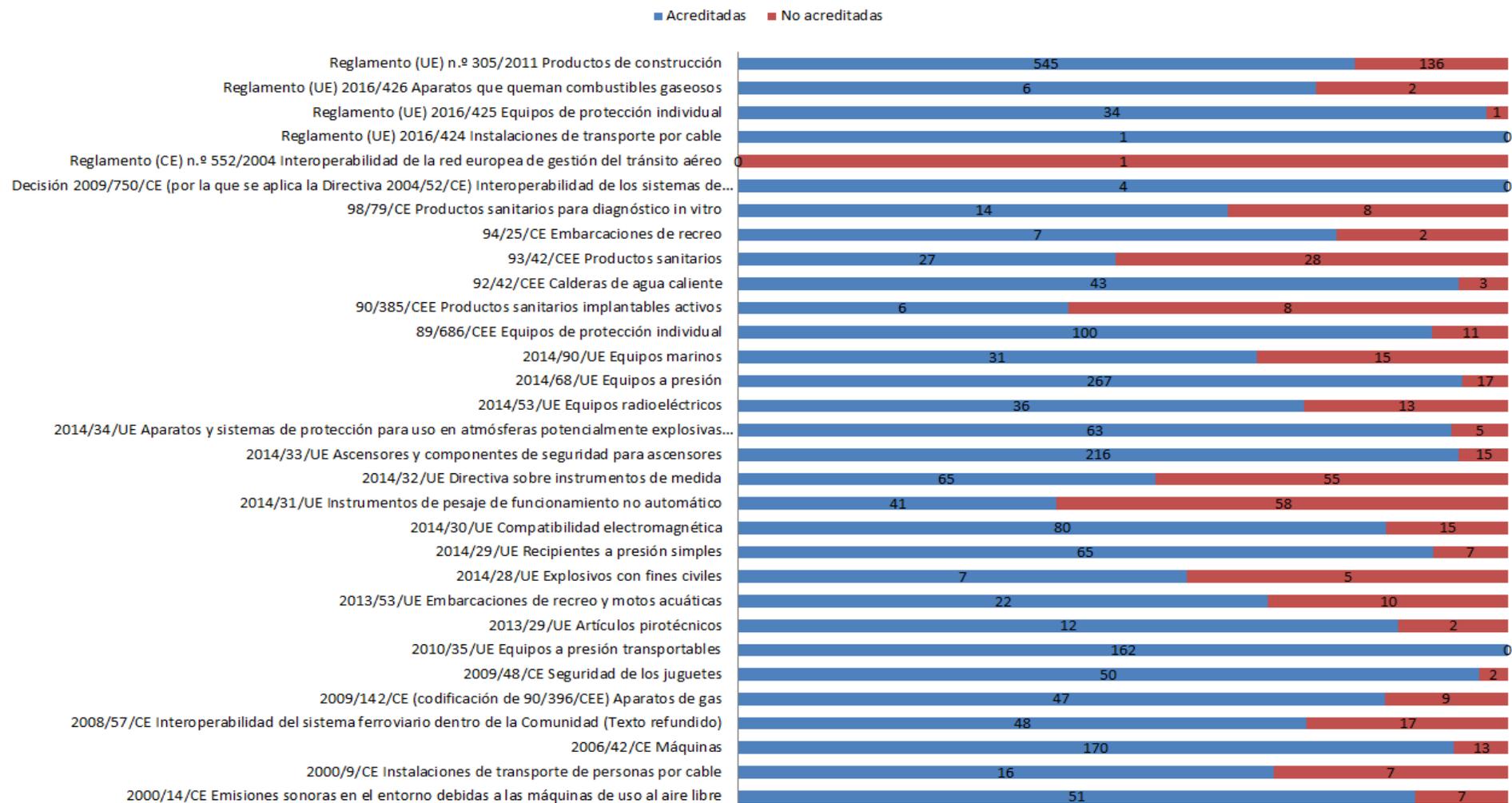
²⁰

Situación el 3 de noviembre de 2017.

Notificaciones por país (acreditadas frente a no acreditadas)



Notificaciones por legislación (acreditadas frente a no acreditadas)



2.6. Cooperación internacional. Acuerdo con Canadá

Con ocasión de la entrada en vigor provisional del Acuerdo Económico y Comercial Global (AECG) entre la UE y Canadá²¹ el 21 de septiembre de 2017²², el Protocolo del AECG relativo a la aceptación mutua de los resultados de la evaluación de la conformidad ha sustituido al anterior Acuerdo de Reconocimiento Mutuo con Canadá de 1998. El Protocolo amplía su ámbito de aplicación y simplifica considerablemente los procedimientos de designación de los organismos de evaluación de la conformidad para realizar determinadas tareas con el fin de cumplir los requisitos normativos o jurídicos tanto de la UE como de Canadá.

Con arreglo al Protocolo del AECG, 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. Esto resulta especialmente útil para las empresas más pequeñas, ya que no tienen que pagar dos veces por el mismo ensayo, y el plazo de comercialización se reduce porque los productos no son sometidos a ensayos y certificados en el país de destino.

El Protocolo se basa en la acreditación, que de este modo se convierte en un pilar más importante aún para la cooperación internacional con terceros países.

Con el tiempo, se prevé que se reconozca que los organismos de acreditación de la UE y de Canadá son capaces de realizar acreditaciones que cumplan los respectivos requisitos normativos/jurídicos de Canadá y de la UE. Para ello, la EA y el organismo de acreditación canadiense, el Consejo de Normalización de Canadá (SCC, por sus siglas en inglés), celebraron un acuerdo de cooperación el 10 de junio de 2016. Su finalidad, entre otras cosas, es intercambiar información y expertos para realizar evaluaciones *in situ* con el fin de aumentar la confianza mutua en los respectivos procesos de acreditación de la UE y de Canadá.

Asimismo, tras el Protocolo del AECG se ha establecido una estrecha cooperación entre la EA y el SCC para garantizar la coherencia a la hora de valorar a los organismos de evaluación de la conformidad con respecto a las legislaciones europea y canadiense en materia de productos.

Los sectores cubiertos por el Protocolo del AECG son:

- aparatos eléctricos y electrónicos, incluidos electrodomésticos, instalaciones eléctricas y componentes conexos;
- equipos terminales de radio y telecomunicaciones;
- juguetes;
- productos de construcción;
- máquinas, incluidos piezas y componentes, entre ellos los componentes de seguridad, equipos intercambiables y conjuntos de máquinas;

²¹ *DO L 11 de 14.1.2017.*

²² Notificación relativa a la aplicación provisional del Acuerdo Económico y Comercial Global (AECG) entre Canadá, por una parte, y la Unión Europea y sus Estados miembros, por otra, *DO L 238 de 16.9.2017.*

- instrumentos de medición;
- calderas de agua caliente y aparatos conexos;
- equipos, máquinas, aparatos, dispositivos, componentes de control, sistemas de protección, dispositivos de seguridad, de control y de reglaje, así como la instrumentación y los sistemas de detección y prevención conexos, para uso en atmósferas potencialmente explosivas (equipos ATEX);
- máquinas de uso al aire libre en relación con las emisiones sonoras en el entorno;
- embarcaciones de recreo y sus componentes.

2.7. Medidas de la Comisión para garantizar el cumplimiento de las disposiciones de acreditación del Reglamento

El Reglamento especifica que los Estados miembros designarán un único organismo nacional de acreditación. Sin embargo, algunas entidades privadas afirman que también realizan labores de acreditación. Por lo tanto, la Comisión incoó procedimientos de infracción y solicitó que dos Estados miembros tomaran medidas para evitar que los «organismos no nacionales» (los autodenominados «organismos de acreditación» que no son los organismos nacionales de acreditación designados de forma oficial) que operen en sus territorios realicen tareas que contravengan el Reglamento y para que corrijan la descripción de sus actividades. Los procedimientos aún están en curso.

Además, puesto que el Reglamento permite a los operadores apelar u oponerse a decisiones de los organismos nacionales de acreditación y obliga a cada Estado miembro a reconocer la equivalencia de los certificados de acreditación de los organismos nacionales de acreditación de otros Estados miembros, la Comisión expresó sus dudas sobre las partes pertinentes de una nueva ley sobre acreditación adoptada por un Estado miembro en 2015. Tras la acción de la Comisión, este Estado miembro respondió plenamente a las preocupaciones de la Comisión modificando la ley en materia de acreditación para cumplir lo dispuesto en el Reglamento.

2.8. Avances jurídicos relacionados con la acreditación en sectores específicos

2.8.1 Protección de datos

El artículo 43, apartado 1, del nuevo Reglamento general de protección de datos²³ obliga a los Estados miembros a ofrecer a los organismos de certificación los dos métodos de acreditación posibles, es decir, a través de la autoridad nacional de control encargada de la protección de los datos, establecida de acuerdo con la legislación en materia de protección de datos, o a través del organismo nacional de acreditación. Estos métodos de acreditación hacen referencia a mecanismos de certificación incluidos en el ámbito de aplicación del artículo 42 del Reglamento general de protección de datos.

Al otorgar poderes específicos a las autoridades de control independientes, la UE reconoce las características especiales de la protección de datos personales como un derecho fundamental consagrado en el artículo 8 de la Carta de los Derechos

²³

Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.

Fundamentales y, por consiguiente, la necesidad de revisar y supervisar de manera especial las decisiones de los organismos de certificación.

La Comisión promueve el intercambio de experiencias entre la EA y las autoridades de control del Reglamento general de protección de datos. En este sentido, la infraestructura y los conocimientos de la EA supondrán una ventaja para garantizar la coherencia entre todos los canales de acreditación en el marco del Reglamento general de protección de datos.

2.8.2 Alimentos y piensos

El nuevo Reglamento sobre alimentos y piensos²⁴ introduce la acreditación y establece que «la acreditación debe ser expedida por un organismo nacional de acreditación que opere de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 765/2008». En este sentido, la Comisión supervisará el despliegue de la infraestructura de acreditación en el sector de los alimentos y los piensos por parte de la EA.

2.8.3 Ciberseguridad

La propuesta de Reglamento de Ciberseguridad²⁵ introduce la acreditación y estipula que «los organismos de evaluación de la conformidad estarán acreditados por el organismo nacional de acreditación designado con arreglo al Reglamento (CE) n.º 765/2008 solamente si cumplen los requisitos establecidos en el anexo del presente Reglamento». Asimismo, la propuesta establece que «en casos debidamente justificados» un certificado europeo de ciberseguridad solo puede ser expedido por un organismo (de evaluación de la conformidad) público; dicho organismo puede ser, entre otros, una autoridad nacional de supervisión de la certificación.

Puesto que una autoridad nacional de supervisión de la certificación también debe supervisar la conformidad de los certificados expedidos por otros organismos de evaluación de la conformidad con los requisitos legislativos, la Comisión, en cooperación con los Estados miembros, supervisará la aplicación del Reglamento de Ciberseguridad (una vez se haya adoptado) y garantizará la supervisión imparcial y transparente de la conformidad de los certificados.

2.9. Desafíos

El Reglamento ha establecido un sólido marco jurídico en materia de acreditación. A partir de ahora, el principal desafío consiste en mantener el sistema de acreditación en consonancia con los últimos avances y garantizar que se aplique con el mismo rigor.

Asimismo, debido al uso más generalizado que se hace de la acreditación, es posible que algunos organismos nacionales de acreditación reciban más solicitudes de acreditación en el futuro, lo que podría repercutir en sus recursos económicos y humanos.

²⁴ Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios.

²⁵ Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a ENISA (Agencia de Seguridad de las Redes y de la Información de la Unión Europea), la «Agencia de Ciberseguridad de la UE», y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 526/2013, y relativo a la certificación de la ciberseguridad de las tecnologías de la información y la comunicación («Reglamento de Ciberseguridad»), COM(2017) 477 final.

Otro desafío es el de crear unas condiciones más equitativas cuando la acreditación se utilice con fines de notificación. La EA ya ha realizado una gran labor con el paquete «Acreditación con fines de notificación». La correcta aplicación de este proyecto debe ser objeto de seguimiento. En este sentido, los Estados miembros tienen una importante función que desempeñar como autoridades de notificación.

La acreditación se utiliza cada vez más en nuevos ámbitos de actuación. El uso más generalizado de la acreditación y la confianza general en ella representan una responsabilidad importante para la EA y los organismos nacionales de acreditación. Por lo tanto, es esencial que la EA siga recibiendo el apoyo de la UE para llevar a cabo sus tareas. Del mismo modo, es importante que las partes interesadas del sistema de acreditación tengan un elevado nivel de conocimiento y entendimiento de este sistema para garantizar su correcta aplicación, especialmente en los nuevos ámbitos de actuación. La Comisión seguirá fomentando el uso de la acreditación de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 765/2008 en cualquier propuesta nueva que requiera una evaluación de la conformidad.

3. MERCADO CE

El Reglamento (CE) n.º 765/2008 establece los requisitos y principios generales del mercado CE. La mayor parte de la nueva legislación de la UE sobre productos no alimenticios adoptada desde 2010 exige específicamente que los productos lleven el mercado CE y que el mercado CE esté sujeto a los principios generales establecidos en el Reglamento (CE) n.º 765/2008.

En 2014, la Comisión estudió si el régimen actual de mercado CE era satisfactorio. Los resultados de la evaluación muestran una satisfacción general con el mercado CE, que se considera apropiado y eficaz. La evaluación también puso de manifiesto que no es necesario realizar ningún cambio fundamental en el mercado CE, aunque sería conveniente reforzar la coherencia, evitar que distintos textos legislativos impongan distintos requisitos y abordar la cuestión de los productos formados por varias partes²⁶.

La página web de la Comisión dedicada al mercado CE sirve como ventanilla única de información sobre el mercado CE en todos los idiomas de la UE/AELC²⁷ y se actualiza periódicamente. El número de visitas a las páginas web sobre el mercado CE²⁸ demuestra la importancia de poner esta información a disposición de las partes interesadas.

Al mismo tiempo, el número de preguntas remitidas por escrito a la Comisión Europea sobre el mercado CE se ha reducido considerablemente durante los cuatro últimos años (menos de 100 preguntas al año en comparación con las casi 400 de hace cuatro años).

Gracias a la información exhaustiva del sitio web específico, las partes interesadas están más familiarizadas con el mercado CE y conocen mejor sus derechos y obligaciones que dimanaban de la legislación armonizada de la UE. Además, en la

²⁶ Documento de trabajo de los servicios de la Comisión SWD(2014) 23 sobre la evaluación de la legislación del mercado interior para los productos industriales, que acompaña a la Comunicación COM(2014) 25 relativa a una visión del mercado interior de los productos industriales.

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

²⁸ 616 489 visitas en el período comprendido entre el 11 de julio de 2016 y el 27 de septiembre de 2017.

actualidad las preguntas son más complejas, detalladas y concretas, lo que demuestra un buen conocimiento de los requisitos del mercado CE.