ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2020/1835 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 3ης Δεκεμβρίου 2020

σχετικά με τα εναρμονισμένα πρότυπα διαπίστευσης και αξιολόγησης της συμμόρφωσης

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1025/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2012, σχετικά με την ευρωπαϊκή τυποποίηση, την τροποποίηση των οδηγιών του Συμβουλίου 89/686/ΕΟΚ και 93/15/ΕΟΚ και των οδηγιών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου 94/9/ΕΚ, 94/25/ΕΚ, 95/16/ΕΚ, 97/23/ΕΚ, 98/34/ΕΚ, 2004/22/ΕΚ, 2007/23/ΕΚ, 2009/23/ΕΚ και 2009/105/ΕΚ και την κατάργηση της απόφασης 87/95/ΕΟΚ του Συμβουλίου και της απόφασης αριθ. 1673/2006/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([1]), και ιδίως το άρθρο 10 παράγραφος 6,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με το άρθρο 2 σημείο 10 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([2]), ως διαπίστευση ορίζεται η βεβαίωση από εθνικό οργανισμό διαπίστευσης ότι ένας οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης πληροί τις απαιτήσεις που έχουν τεθεί με εναρμονισμένα πρότυπα και, όπου είναι εφαρμοστέο, τις τυχόν πρόσθετες απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένων αυτών που καθορίζονται στα αντίστοιχα τομεακά συστήματα, για να εκτελεί μια συγκεκριμένη δραστηριότητα αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

(2) Οι νομικές πράξεις της Ένωσης οι οποίες ενσωματώνουν τις διατάξεις αναφοράς που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]) προβλέπουν, σε ορισμένες περιπτώσεις, την παρέμβαση τρίτων οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης στις σχετικές διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Επιπλέον, όλες αυτές οι νομικές πράξεις ενσωματώνουν το άρθρο R17 του παραρτήματος I της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ, το οποίο καθορίζει τις απαιτήσεις τις οποίες πρέπει να πληρούν οι οργανισμοί αξιολόγησης της συμμόρφωσης, και το άρθρο R18 του παραρτήματος I της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ, το οποίο ορίζει ότι, αν ο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης αποδείξει ότι πληροί τα κριτήρια που ορίζονται στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ή σε μέρη αυτών, τα στοιχεία των οποίων έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, τότε τεκμαίρεται ότι συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στην εν λόγω πράξη της Ένωσης, στον βαθμό που τα εφαρμοστέα εναρμονισμένα πρότυπα τηρούν τις απαιτήσεις αυτές.

(3) Υπάρχουν επίσης νομικές πράξεις της Ένωσης που δεν ενσωματώνουν τα άρθρα R17 και R18 του παραρτήματος I της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ. Ωστόσο, απαιτούν την παρέμβαση τρίτου οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης και προβλέπουν τη διαπίστευση των εν λόγω οργανισμών σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008 για να αποδειχθεί η επάρκειά τους.

(4) Με την αίτηση M/417 της 4ης Δεκεμβρίου 2007, η Επιτροπή υπέβαλε αίτηση προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης (CEN), την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ηλεκτροτεχνικής Τυποποίησης (Cenelec) και το Ευρωπαϊκό Ινστιτούτο Τηλεπικοινωνιακών Προτύπων (ETSI) για την ολοκλήρωση των εργασιών για τα εναρμονισμένα πρότυπα προς υποστήριξη του νέου νομοθετικού πλαισίου, ιδίως όσον αφορά τη διαπίστευση, την αξιολόγηση της συμμόρφωσης ή τη διασφάλιση της ποιότητας, καθώς και τα τομεακά συστήματα πιστοποίησης. Στο πλαίσιο της εντολής αυτής, η Επιτροπή ανέθεσε στις εν λόγω οργανώσεις να εντοπίσουν όλα τα διεθνή πρότυπα που σχετίζονται με το νέο νομοθετικό πλαίσιο ή ορισμένα τομεακά συστήματα πιστοποίησης, και να τα υιοθετήσουν σε ευρωπαϊκό επίπεδο ως ευρωπαϊκά πρότυπα. Επομένως, εμπίπτουν στο πεδίο της εντολής τα ευρωπαϊκά πρότυπα προς υποστήριξη του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 765/2008, οι νομικές πράξεις της Ένωσης που ενσωματώνουν τις διατάξεις αναφοράς του παραρτήματος I της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ οι οποίες καθορίζουν τις απαιτήσεις για τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης, καθώς και οι νομικές πράξεις της Ένωσης οι οποίες, μολονότι δεν ενσωματώνουν τα άρθρα R17 και R18 του παραρτήματος I της απόφασης αριθ. 768/2008/ΕΚ, απαιτούν την παρέμβαση τρίτου οργανισμού αξιολόγησης της συμμόρφωσης και προβλέπουν διαπίστευση του εν λόγω οργανισμού σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 765/2008.

([1]) ΕΕ L 316 της 14.11.2012, σ. 12.

([2]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για τον καθορισμό των απαιτήσεων διαπίστευσης και εποπτείας της αγοράς όσον αφορά την εμπορία των προϊόντων και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 339/93 του Συμβουλίου (ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 30).

([3]) Απόφαση αριθ. 768/2008/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για κοινό πλαίσιο εμπορίας των προϊόντων και για την κατάργηση της απόφασης 93/465/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 82).

(5) Βάσει της αίτησης M/417 της 4ης Δεκεμβρίου 2007, η CEN και η Cenelec ενέκριναν τα πρότυπα EN ISO 14064-1:2019 — Αέρια θερμοκηπίου — Μέρος 1: Προδιαγραφές με οδηγίες, αναφορικά με οργανισμούς, για την ποσοτικοποίηση και την υποβολή έκθεσης για τις εκπομπές και τις απορροφήσεις αερίων θερμοκηπίου, EN ISO 14064-2:2019 — Αέρια θερμοκηπίου — Μέρος 2: Προδιαγραφές με καθοδήγηση σε επίπεδο έργου για την ποσοτικοποίηση, την παρακολούθηση και την υποβολή έκθεσης για μειώσεις των εκπομπών αερίων θερμοκηπίου ή για ενισχύσεις της απορρόφησής τους, EN ISO 14064-3:2019 — Αέρια θερμοκηπίου — Μέρος 3: Προδιαγραφές με οδηγίες για την επικύρωση και την επαλήθευση δηλώσεων αερίων θερμοκηπίου, EN ISO 15195:2019 — Εργαστηριακή ιατρική — Απαιτήσεις για την ικανότητα εργαστηρίων διακρίβωσης που χρησιμοποιούν διαδικασίες μετρήσεων αναφοράς, και EN ISO/IEC 17029:2019 — Αξιολόγηση συμμόρφωσης — Γενικές αρχές και απαιτήσεις για τους φορείς επικύρωσης και επαλήθευσης, με τη μεταφορά των διεθνών προτύπων ISO 14064-1:2018, ISO 14064-2:2019, ISO 14064-3:2019, ISO 15195:2018 και ISO/IEC 17029:2019.

(6) Η Επιτροπή, από κοινού με τη CEN και τη Cenelec, αξιολόγησε κατά πόσον τα πρότυπα EN ISO 14064-1:2019, EN ISO 14064-2:2019, EN ISO 14064-3:2019, EN ISO 15195:2019 και EN ISO/IEC 17029:2019 που συνέταξε η CEN συμμορφώνονται με την αίτηση M/417 της 4ης Δεκεμβρίου 2007.

(7) Τα εναρμονισμένα πρότυπα EN ISO 14064-1:2019, EN ISO 14064-2:2019 και EN ISO 14064-3:2019 πληρούν τις απαιτήσεις που αποσκοπούν να καλύψουν αναφορικά με τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης για τον ποσοτικό προσδιορισμό, την παρακολούθηση και την υποβολή εκθέσεων σχετικά με τις δραστηριότητες που έχουν ως στόχο την παραγωγή αερίων θερμοκηπίου, και για τη διενέργεια ή διαχείριση της επικύρωσης και της επαλήθευσης των δηλώσεων για τα αέρια θερμοκηπίου, όπως προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1221/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([4]).

(8) Το εναρμονισμένο πρότυπο EN ISO 15195:2019 πληροί τις απαιτήσεις που αποσκοπεί να καλύψει αναφορικά με τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης που ενεργούν ως κοινοποιημένοι οργανισμοί για τη διενέργεια βαθμονόμησης (διακρίβωσης) με τη χρήση διαδικασιών μέτρησης αναφοράς, όπως προβλέπεται στην οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([5]).

(9) Το εναρμονισμένο πρότυπο EN ISO 17029:2019 πληροί τις απαιτήσεις που αποσκοπεί να καλύψει αναφορικά με τους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης που ενεργούν ως ελεγκτές για την επικύρωση και την επαλήθευση των δραστηριοτήτων αξιολόγησης της συμμόρφωσης, όπως προβλέπεται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2018/2067 της Επιτροπής ([6]).

(10) Συνεπώς, είναι σκόπιμο να δημοσιευθούν τα στοιχεία αναφοράς των εν λόγω προτύπων στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

(11) Τα εναρμονισμένα πρότυπα EN ISO 14064-1:2019, EN ISO 14064-2:2019, EN ISO 14064-3:2019 και EN ISO 15195:2019 αποτελούν αναθεωρημένες εκδόσεις και, επομένως, αντικαθιστούν τα πρότυπα EN ISO 14064-1:2012, EN ISO 14064-2:2012, EN ISO 14064-3:2012 και EN ISO 15195:2003, τα στοιχεία αναφοράς των οποίων δημοσιεύονται στη σειρά C της *Επίσημης Εφημερίδας της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ([7]). Επομένως, είναι αναγκαίο να αποσυρθούν τα στοιχεία αναφοράς των εναρμονισμένων προτύπων EN ISO 14064-1:2012, EN ISO 14064-2:2012, EN ISO 14064-3:2012 και EN ISO 15195:2003 από την *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*. Για να δοθεί στους οικονομικούς φορείς και στους τρίτους οργανισμούς αξιολόγησης της συμμόρφωσης ο αναγκαίος χρόνος για να προσαρμόσουν τις μεθόδους παρακολούθησης, υποβολής εκθέσεων, μέτρησης και επαλήθευσης σύμφωνα με τα αναθεωρημένα εναρμονισμένα πρότυπα, είναι αναγκαίο να αναβληθεί η απόσυρση των στοιχείων αναφοράς των εναρμονισμένων προτύπων EN ISO 14064-1:2012, EN ISO 14064-2:2012, EN ISO 14064-3:2012 και EN ISO 15195:2003.

(12) Το εναρμονισμένο πρότυπο EN ISO/IEC 17025:2017 αποτελεί αναθεωρημένη έκδοση του προτύπου EN ISO/IEC 17025:2005 και, επομένως, το αντικαθιστά. Τα στοιχεία αναφοράς του εναρμονισμένου προτύπου EN ISO/IEC 17025:2017 δημοσιεύονται στη σειρά C της *Επίσημης Εφημερίδας της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ([8]) με ημερομηνία παύσης ισχύος του αντικατασταθέντος προτύπου EN ISO/IEC 17025:2005 την 31.12.2020. Εξαιτίας των παγκόσμιων επιπτώσεων της πανδημίας του κορονοϊού, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι όλοι οι φορείς διαπίστευσης και οι διαπιστευμένοι φορείς είναι σε θέση να εκτελούν τα καθήκοντά τους με άρτιο και αξιόπιστο τρόπο, και σύμφωνα με τη διεθνή πρακτική, θα πρέπει να εξασφαλιστεί η παράταση της μεταβατικής περιόδου,

---

([4]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1221/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2009, περί της εκούσιας συμμετοχής οργανισμών σε κοινοτικό σύστημα οικολογικής διαχείρισης και οικολογικού ελέγχου (EMAS) και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 761/2001 και των αποφάσεων της Επιτροπής 2001/681/ΕΚ και 2006/193/ΕΚ (ΕΕ L 342 της 22.12.2009, σ. 1).

([5]) Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 1998, για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro (ΕΕ L 331 της 7.12.1998, σ. 1).

([6]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/2067 της Επιτροπής, της 19ης Δεκεμβρίου 2018, σχετικά με την επαλήθευση των δεδομένων και τη διαπίστευση των ελεγκτών σύμφωνα με την οδηγία 2003/87/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 334 της 31.12.2018, σ. 94).

([7]) ΕΕ C 209 της 15.6.2018, σ. 12.

([8]) ΕΕ C 209 της 15.6.2018, σ. 12.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Τα στοιχεία αναφοράς των εναρμονισμένων προτύπων διαπίστευσης των οργανισμών αξιολόγησης της συμμόρφωσης που απαριθμούνται στο παράρτημα ΙΙ, τα οποία καταρτίστηκαν προς υποστήριξη των νομικών πράξεων που απαριθμούνται στο παράρτημα Ι, δημοσιεύονται με την παρούσα απόφαση στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 2

Τα στοιχεία αναφοράς των εναρμονισμένων προτύπων που απαριθμούνται στο παράρτημα ΙΙΙ αποσύρονται με την παρούσα απόφαση από την *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* από τις ημερομηνίες που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Βρυξέλλες, 3 Δεκεμβρίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

1. Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 1998, για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro (ΕΕ L 331 της 7.12.1998, σ. 1).

2. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Ιουλίου 2008, για τον καθορισμό των απαιτήσεων διαπίστευσης και εποπτείας της αγοράς όσον αφορά την εμπορία των προϊόντων και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 339/93 (ΕΕ L 218 της 13.8.2008, σ. 30).

3. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1221/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2009, περί της εκούσιας συμμετοχής οργανισμών σε κοινοτικό σύστημα οικολογικής διαχείρισης και οικολογικού ελέγχου (EMAS) και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 761/2001 και των αποφάσεων της Επιτροπής 2001/681/ΕΚ και 2006/193/ΕΚ (ΕΕ L 342 της 22.12.2009, σ. 1).

4. Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/2067 της Επιτροπής, της 19ης Δεκεμβρίου 2018, σχετικά με την επαλήθευση των δεδομένων και τη διαπίστευση των ελεγκτών σύμφωνα με την οδηγία 2003/87/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 334 της 31.12.2018, σ. 94).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Αριθ.	Στοιχεία αναφοράς του προτύπου
1.	EN ISO 14064-1:2019 Αέρια θερμοκηπίου — Μέρος 1: Προδιαγραφές με οδηγίες, αναφορικά με οργανισμούς, για την ποσοτικοποίηση και την υποβολή έκθεσης για τις εκπομπές και τις απορροφήσεις αερίων θερμοκηπίου (ISO 14064-1:2018)
2.	EN ISO 14064-2:2019 Αέρια θερμοκηπίου — Μέρος 2: Προδιαγραφές με καθοδήγηση σε επίπεδο έργου για την ποσοτικοποίηση, την παρακολούθηση και την υποβολή έκθεσης για μειώσεις των εκπομπών αερίων θερμοκηπίου ή για ενισχύσεις της απορρόφησής τους (ISO 14064-2:2019)
3.	EN ISO 14064-3:2019 Αέρια θερμοκηπίου — Μέρος 3: Προδιαγραφές με οδηγίες για την επικύρωση και την επαλήθευση δηλώσεων αερίων θερμοκηπίου (ISO 14064-3:2019)
4.	EN ISO 15195:2019 Εργαστηριακή ιατρική — Απαιτήσεις για την ικανότητα εργαστηρίων διακρίβωσης που χρησιμοποιούν διαδικασίες μετρήσεων αναφοράς (ISO 15195:2018)
5.	EN ISO/IEC 17029:2019 Αξιολόγηση συμμόρφωσης — Γενικές αρχές και απαιτήσεις για τους φορείς επικύρωσης και επαλήθευσης (ISO/IEC 17029:2019)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

Αριθ.	Στοιχεία αναφοράς του προτύπου	Ημερομηνία απόσυρσης
1.	EN ISO 14064-1:2012 Αέρια θερμοκηπίου — Μέρος 1: Προδιαγραφές με οδηγίες, αναφορικά με οργανισμούς, για την ποσοτικοποίηση και την υποβολή έκθεσης για τις εκπομπές και τις απορροφήσεις αερίων θερμοκηπίου (ISO 14064-1:2006)	1.7.2022
2.	EN ISO 14064-2:2012 Αέρια θερμοκηπίου — Μέρος 2: Προδιαγραφές με οδηγίες, αναφορικά με έργα, για την ποσοτικοποίηση, την παρακολούθηση και την υποβολή έκθεσης για μειώσεις των εκπομπών αερίων θερμοκηπίου ή για αυξήσεις της απορρόφησής τους (ISO 14064-2:2006)	1.7.2022
3.	EN ISO 14064-3:2012 Αέρια θερμοκηπίου — Μέρος 3: Προδιαγραφές με οδηγίες για την επικύρωση και την επαλήθευση δηλώσεων αερίων θερμοκηπίου (ISO 14064-3:2006)	1.7.2022
4.	EN ISO 15195:2003 Εργαστηριακή ιατρική — Απαιτήσεις για εργαστήρια που πραγματοποιούν μετρήσεις αναφοράς (ISO 15195:2003)	1.7.2022
5.	ISO/IEC/17025:2005 Γενικές απαιτήσεις για την ικανότητα των εργαστηρίων δοκιμών και διακριβώσεων (ISO/IEC 17025:2005) EN ISO/IEC 17025:2005/AC:2006	1.7.2021