KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2020/1835,

annettu 3 päivänä joulukuuta 2020,

akkreditointia ja vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevista yhdenmukaistetuista standardeista

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eurooppalaisesta standardoinnista, neuvoston direktiivien 89/686/ETY ja 93/15/ETY sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 94/9/EY, 94/25/EY, 95/16/EY, 97/23/EY, 98/34/EY, 2004/22/EY, 2007/23/EY, 2009/23/EY ja 2009/105/EY muuttamisesta ja neuvoston päätöksen 87/95/ETY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1673/2006/EY kumoamisesta 25 päivänä lokakuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1025/2012 ([1]) ja erityisesti sen 10 artiklan 6 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 765/2008 ([2]) 2 artiklan 10 kohdassa esitetyn määritelmän mukaisesti akkreditoinnilla tarkoitetaan kansallisen akkreditointielimen antamaa todistusta siitä, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos täyttää tiettyä vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevat, yhdenmukaistetuilla standardeilla vahvistetut vaatimukset, ja tarvittaessa muut vaatimukset, mukaan luettuna ne, jotka on vahvistettu asiaa koskevissa alakohtaisissa ohjelmissa.

(2) Unionin säädöksissä, joihin on sisällytetty Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 768/2008/EY ([3]) liitteessä I olevat viitesäännökset, säädetään tiettyjen tapausten osalta, että asianomaisiin vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyihin osallistuu kolmatta osapuolta edustava vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos. Lisäksi kaikkiin tällaisiin säädöksiin on sisällytetty päätöksen N:o 768/2008/EY liitteessä I olevan R17 artiklan vaatimukset, jotka vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on täytettävä, sekä mainitun päätöksen liitteessä I oleva R18 artikla, jossa edellytetään, että jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos osoittaa olevansa sellaisissa asiaankuuluvissa yhdenmukaistetuissa standardeissa tai niiden osissa vahvistettujen edellytysten mukainen, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, sen oletetaan täyttävän kyseisessä unionin säädöksessä vahvistetut vaatimukset, mikäli sovellettavat yhdenmukaistetut standardit kattavat nämä vaatimukset.

(3) On myös sellaisia unionin säädöksiä, joihin ei sisälly päätöksen 768/2008/EY liitteessä I olevia R17 ja R18 artiklaa. Niissä kuitenkin edellytetään kolmatta osapuolta edustavan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen osallistumista ja säädetään, että tällaisten laitosten pätevyys osoitetaan asetuksen (EY) N:o 765/2008 mukaisella akkreditoinnilla.

(4) Komissio pyysi 4 päivänä joulukuuta 2007 päivätyllä kirjeellä M/417 Euroopan standardointikomiteaa (CEN), Euroopan sähkötekniikan standardointikomiteaa (Cenelec) ja Euroopan telealan standardointilaitosta (ETSI) saattamaan päätökseen uutta lainsäädäntökehystä tukevia yhdenmukaistettuja standardeja koskevan työnsä. Erityisesti akkreditointia, vaatimustenmukaisuuden arviointia, laadunvalvontaa ja alakohtaisia sertifiointijärjestelmiä koskevien eurooppalaisten standardien katsottiin olevan tarpeen uuden lainsäädäntökehyksen panemiseksi täytäntöön. Toimeksiannossaan komissio pyysi kyseisiä organisaatioita kartoittamaan kaikki kansainväliset standardit, joilla on merkitystä uuden lainsäädäntökehyksen ja/tai tiettyjen alakohtaisten sertifiointijärjestelmien kannalta, ja hyväksymään ne Euroopan tasolla eurooppalaisina standardeina. Asetuksen (EY) N:o 765/2008 tueksi laaditut eurooppalaiset standardit, unionin säädökset, joihin sisältyvät päätöksen 768/2008/EY liitteen I viitesäännökset vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia koskevista vaatimuksista, ja unionin säädökset, joihin ei ole sisällytetty päätöksen 768/2008/EY liitteessä I olevia R17 ja R18 artiklaa mutta joissa edellytetään kolmatta osapuolta edustavan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen osallistumista ja joissa säädetään kyseisen laitoksen akkreditoinnista asetuksen (EY) N:o 765/2008 mukaisesti, kuuluvat näin ollen toimeksiannon piiriin.

([1]) EUVL L 316, 14.11.2012, s. 12.

([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 765/2008, annettu 9 päivänä heinäkuuta 2008, tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta (EUVL L 218, 13.8.2008, s. 30).

([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 768/2008/EY, tehty 9 päivänä heinäkuuta 2008, tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista ja neuvoston päätöksen 93/465/ETY kumoamisesta (EUVL L 218, 13.8.2008, s. 82).

(5) CEN ja Cenelec hyväksyivät 4 päivänä joulukuuta 2007 esitetyn pyynnön M/417 perusteella standardit EN ISO 14064-1:2019 – Kasvihuonekaasut. Osa 1: Määrittelyt ja opastusta kasvihuonekaasujen päästöjen ja poistojen laskennasta ja raportoinnista organisaatiotasolla, EN ISO 14064-2:2019 – Kasvihuonekaasut. Osa 2: Määrittelyt ja opastusta kasvihuonekaasujen päästövähennysten ja poistojen lisäysten laskennasta, seurannasta ja raportoinnista projektitasolla, EN ISO 14064-3:2019 – Kasvihuonekaasut. Osa 3: Määrittelyt ja opastusta kasvihuonekaasuja koskevien väittämien todentamisesta ja validoinnista, EN ISO 15195:2019 – Laboratoriolääketiede. Vertailumittauksia käyttävien kalibrointilaboratorioiden pätevyysvaatimukset sekä EN ISO/IEC 17029:2019 – Vaatimustenmukaisuuden arviointi. Yleiset periaatteet ja validointi- ja todentamiselimiä koskevat vaatimukset vahvistamalla kansainväliset standardit ISO 14064-1:2018, ISO 14064-2:2019, ISO 14064-3:2019, ISO 15195:2018 ja ISO/IEC 17029:2019 eurooppalaisiksi standardeiksi.

(6) Komissio on arvioinut yhdessä CENin ja Cenelecin kanssa, ovatko CENin laatimat standardit EN ISO 14064-1:2019, EN ISO 14064-2:2019, EN ISO 14064-3:2019, EN ISO 15195:2019 ja EN ISO/IEC 17029:2019 4 päivänä joulukuuta 2007 esitetyn pyynnön M/417 mukaisia.

(7) Yhdenmukaistetut standardit EN ISO 14064-1:2019, EN ISO 14064-2:2019 ja EN ISO 14064-3:2019 täyttävät vaatimukset, jotka niiden on tarkoitus kattaa vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten osalta, jotta laitokset voivat kvantifioida ja seurata kasvihuonekaasuja aiheuttavia toimia ja raportoida niistä sekä suorittaa tai hallinnoida kasvihuonekaasuväittämien vahvistamista ja todentamista, kuten Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1221/2009 ([4]) säädetään.

(8) Yhdenmukaistettu standardi EN ISO 15195:2019 vastaa niitä vaatimuksia, jotka sen on tarkoitus kattaa niiden vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten osalta, jotka toimivat ilmoitettuina laitoksina suorittaessaan kalibrointeja vertailumittausmenettelyillä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/79/EY ([5]) mukaisesti.

(9) Yhdenmukaistettu standardi EN ISO 17029:2019 vastaa niitä vaatimuksia, jotka sen on tarkoitus kattaa niiden vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten osalta, jotka toimivat todentajina suorittaessaan vaatimustenmukaisuuden arviointitoimien validointia ja todentamista komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2018/2067 ([6]) mukaisesti.

(10) Näin ollen on aiheellista julkaista kyseisten standardien viitetiedot *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

(11) Yhdenmukaistetut standardit EN ISO 14064-1:2019, EN ISO 14064-2:2019, EN ISO 14064-3:2019 ja EN ISO 15195:2019 ovat standardien EN ISO 14064-1:2012, EN ISO 14064-2:2012, EN ISO 14064-3:2012 ja EN ISO 15195:2003 tarkistettuja versioita ja näin ollen korvaavat ne; korvattavien standardien viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisen lehden* C-sarjassa ([7]). Näin ollen on aiheellista poistaa yhdenmukaistettujen standardien EN ISO 14064-1:2012, EN ISO 14064-2:2012, EN ISO 14064-3:2012 ja EN ISO 15195:2003 viitetiedot *Euroopan unionin virallisesta lehdestä*. Jotta voidaan antaa talouden toimijoille ja kolmatta osapuolta edustaville vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksille riittävästi aikaa mukauttaa seuranta-, raportointi-, mittaus- ja todentamismenetelmänsä tarkistettuihin yhdenmukaistettuihin standardeihin, on aiheellista lykätä standardien EN ISO 14064-1:2012, EN ISO 14064-2:2012, EN ISO 14064-3:2012 ja EN ISO 15195:2003 viitetietojen poistamista.

(12) Yhdenmukaistettu standardi EN ISO/IEC 17025:2017 on standardin EN ISO/IEC 17025:2005 tarkistettu versio ja näin ollen korvaa sen. Yhdenmukaistetun standardin EN ISO/IEC 17025:2017 viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisen lehden* C-sarjassa ([8]), ja sen yhteydessä mainitaan, että korvatun standardin EN ISO/IEC 17025:2005 voimassaolo päättyy 31 päivänä joulukuuta 2020. Koronavirusepidemian maailmanlaajuisen vaikutuksen vuoksi olisi taattava siirtymäkauden pidentäminen, jotta voidaan varmistaa, että kaikki akkreditointielimet ja akkreditoidut laitokset kykenevät hoitamaan tehtävänsä vakaalla ja luotettavalla tavalla ja kansainvälisen käytännön mukaisesti,

---

([4]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1221/2009, annettu 25 päivänä marraskuuta 2009, organisaatioiden vapaaehtoisesta osallistumisesta yhteisön ympäristöasioiden hallinta- ja auditointijärjestelmään (EMAS-järjestelmä) ja asetuksen (EY) N:o 761/2001 ja komission päätösten 2001/681/EY ja 2006/193/EY kumoamisesta (EUVL L 342, 22.12.2009, s. 1).

([5]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY, annettu 27 päivänä lokakuuta 1998, in vitro-diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista (EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1).

([6]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2018/2067, annettu 19 päivänä joulukuuta 2018, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2003/87/EY tarkoitetusta tietojen todentamisesta ja todentajien akkreditoinnista (EUVL L 334, 31.12.2018, s. 94).

([7]) EUVL C 209, 15.6.2018, s. 12.

([8]) EUVL C 209, 15.6.2018, s. 12.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* liitteessä I lueteltujen säädösten tueksi laadittujen liitteessä II lueteltujen vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten akkreditointia koskevien yhdenmukaistettujen standardien viitetiedot.

2 artikla

Poistetaan viittaukset liitteessä III lueteltuihin yhdenmukaistettuihin standardeihin *Euroopan unionin virallisesta lehdestä* kyseisessä liitteessä vahvistetuista päivämääristä alkaen.

3 artikla

Tämä päätös tulee voimaan sinä päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tehty Brysselissä 3 päivänä joulukuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE I

1. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY, annettu 27 päivänä lokakuuta 1998, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista (EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1).

2. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 765/2008, annettu 9 päivänä heinäkuuta 2008, tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta (EUVL L 218, 13.8.2008, s. 30).

3. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1221/2009, annettu 25 päivänä marraskuuta 2009, organisaatioiden vapaaehtoisesta osallistumisesta yhteisön ympäristöasioiden hallinta- ja auditointijärjestelmään (EMAS-järjestelmä) ja asetuksen (EY) N:o 761/2001 ja komission päätösten 2001/681/EY ja 2006/193/EY kumoamisesta (EUVL L 342, 22.12.2009, s. 1).

4. Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2018/2067, annettu 19 päivänä joulukuuta 2018, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2003/87/EY tarkoitetusta tietojen todentamisesta ja todentajien akkreditoinnista (EUVL L 334, 31.12.2018, s. 94).

LIITE II

Nro	Standardin viitetiedot
1.	EN ISO 14064-1:2019 Kasvihuonekaasut. Osa 1: Määrittelyt ja opastusta kasvihuonekaasujen päästöjen ja poistojen laskennasta ja raportoinnista organisaatiotasolla (ISO 14064-1:2018)
2.	EN ISO 14064-2:2019 Kasvihuonekaasut. Osa 2: Määrittelyt ja opastusta kasvihuonekaasujen päästövähennysten ja poistojen lisäysten laskennasta, seurannasta ja raportoinnista projektitasolla (ISO 14064-2:2019)
3.	EN ISO 14064-3:2019 Kasvihuonekaasut. Osa 3: Määrittelyt ja opastusta kasvihuonekaasuja koskevien väittämien todentamisesta ja validoinnista (ISO 14064-3:2019)
4.	EN ISO 15195:2019 Laboratoriolääketiede. Vertailumittauksia käyttävien kalibrointilaboratorioiden pätevyysvaatimukset (ISO 15195:2018)
5.	EN ISO/IEC 17029:2019 Vaatimustenmukaisuuden arviointi. Yleiset periaatteet ja validointi- ja todentamiselimiä koskevat vaatimukset (ISO/IEC 17029:2019)

LIITE III

Nro	Standardin viitetiedot	Viitetietojen poistamispäivä
1.	EN ISO 14064-1:2012 Kasvihuonekaasut. Osa 1: Määrittelyt ja opastusta kasvihuonekaasujen päästöjen ja poistojen laskennasta ja raportoinnista organisaatiotasolla (ISO 14064-1:2006)	1.7.2022
2.	EN ISO 14064-2:2012 Kasvihuonekaasut. Osa 2: Määrittelyt ja opastusta kasvihuonekaasujen päästövähennysten ja poistojen lisäysten laskennasta, seurannasta ja raportoinnista projektitasolla (ISO 14064-2:2006)	1.7.2022
3.	EN ISO 14064-3:2012 Kasvihuonekaasut. Osa 3: Määrittelyt ja opastusta kasvihuonekaasuja koskevien väittämien validoinnista ja todentamisesta (ISO 14064-3:2006)	1.7.2022
4.	EN ISO 15195:2003 Lääketieteelliset laboratoriot. Referenssimittauslaboratorioiden vaatimukset (ISO 15195:2003)	1.7.2022
5.	EN ISO/IEC 17025:2005 Testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyys. Yleiset vaatimukset (ISO/IEC 17025:2005) EN ISO/IEC 17025:2005/AC:2006	1.7.2021