DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2020/1835 DE LA COMMISSION

du 3 décembre 2020

sur les normes harmonisées d'accréditation et d'évaluation de la conformité

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) nº 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne, modifiant les directives 89/686/CEE et 93/15/CEE du Conseil ainsi que les directives 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE et 2009/105/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la décision 87/95/CEE du Conseil et la décision nº 1673/2006/CE du Parlement européen et du Conseil ([1]), et notamment son article 10, paragraphe 6,

considérant ce qui suit:

(1) À l'article 2, point 10, du règlement (CE) nº 765/2008 du Parlement européen et du Conseil ([2]), l'accréditation est définie comme une attestation délivrée par un organisme national d'accréditation selon laquelle un organisme d'évaluation de la conformité satisfait aux critères définis par les normes harmonisées et, le cas échéant, à toute autre exigence supplémentaire, notamment celles fixées dans les programmes sectoriels pertinents, requis pour effectuer une opération spécifique d'évaluation de la conformité.

(2) Les actes juridiques de l'Union intégrant les dispositions de référence figurant à l'annexe I de la décision nº 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil ([3]) prévoient, dans certains cas, l'intervention d'organisme tiers d'évaluation de la conformité dans les procédures d'évaluation de la conformité visées. En outre, tous ces actes juridiques intègrent l'article R17 de l'annexe I de la décision nº 768/2008/CE, qui définit les exigences auxquelles les organismes d'évaluation de la conformité doivent satisfaire, ainsi que l'article R18 de l'annexe I de la décision nº 768/2008/CE, qui dispose que lorsqu'un organisme d'évaluation de la conformité démontre sa conformité aux critères exposés dans les normes harmonisées concernées, ou dans des parties de ces normes, dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, il est présumé répondre aux exigences définies dans cet acte de l'Union dans la mesure où les normes harmonisées applicables couvrent ces exigences.

(3) Il existe également des actes juridiques de l'Union qui n'intègrent pas les articles R17 et R18 de l'annexe I de la décision nº 768/2008/CE. Toutefois, ils requièrent l'intervention d'un organisme tiers d'évaluation de la conformité et prévoient l'accréditation de ces organismes conformément au règlement (CE) nº 765/2008 pour établir leur compétence.

(4) Par lettre M/417 du 4 décembre 2007, la Commission a demandé au Comité européen de normalisation (CEN), au Comité européen de normalisation électrotechnique (Cenelec) et à l'Institut européen de normalisation des télécommunications (ETSI) d'achever les travaux sur les normes harmonisées à l'appui du nouveau cadre législatif, notamment en ce qui concerne l'accréditation et l'évaluation de la conformité ou l'assurance qualité, ainsi que les systèmes de certification sectoriels. Dans le cadre de ce mandat, la Commission a demandé à ces organismes d'identifier toutes les normes internationales pertinentes pour le nouveau cadre législatif ou pour certains systèmes de certification sectoriels et de les adopter au niveau de l'Union en tant que normes européennes. Les normes européennes à l'appui du règlement (CE) nº 765/2008, les actes juridiques de l'Union intégrant les dispositions de référence de l'annexe I de la décision nº 768/2008/CE établissant les exigences applicables aux organismes d'évaluation de la conformité et les actes juridiques de l'Union qui, sans intégrer les articles R17 et R18 de l'annexe I de la décision nº 768/2008/CE, requièrent l'intervention d'un organisme tiers d'évaluation de la conformité et prévoient l'accréditation de cet organisme conformément au règlement (CE) nº 765/2008, relèvent donc du champ d'application du mandat.

([1]) JO L 316 du 14.11.2012, p. 12.

([2]) Règlement (CE) nº 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) nº 339/93 du Conseil (JO L 218 du 13.8.2008, p. 30).

([3]) Décision nº 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits et abrogeant la décision 93/465/CEE du Conseil (JO L 218 du 13.8.2008, p. 82).

(5) Sur la base de la demande M/417 du 4 décembre 2007, le CEN et le Cenelec ont adopté les normes EN ISO 14064-1:2019 — Gaz à effet de serre — partie 1: Spécifications et lignes directrices, au niveau des organismes, pour la quantification et la déclaration des émissions et des suppressions des gaz à effet de serre, EN ISO 14064-2:2019 — Gaz à effet de serre — Partie 2: Spécifications et lignes directrices, au niveau des projets, pour la quantification, la surveillance et la rédaction de rapports sur les réductions d'émissions ou les accroissements de suppressions des gaz à effet de serre, EN ISO 14064-3:2019 — Gaz à effet de serre — Partie 3: Spécifications et lignes directrices pour la vérification et la validation des déclarations de gaz à effet de serre, EN ISO 15195:2019 — Biologie médicale — Exigences relatives à la compétences des laboratoires d'étalonnage utilisant des procédures de mesure de référence, et EN ISO/IEC 17029:2019 — Évaluation de la conformité — Principes généraux et exigences pour les organismes de validation et de vérification, en transposant les normes internationales ISO 14064-1:2018, ISO 14064-2:2019, ISO 14064-3:2019, ISO 15195:2018 et ISO/IEC 17029:2019.

(6) La Commission, en collaboration avec le CEN et le Cenelec, a évalué si les normes EN ISO 14064-1:2019, EN ISO 14064-2:2019, EN ISO 14064-3:2019, EN ISO 15195:2019 et EN ISO/IEC 17029:2019 élaborées par le CEN sont conformes à la demande M/417 du 4 décembre 2007.

(7) Les normes harmonisées EN ISO 14064-1:2019, EN ISO 14064-2:2019 et EN ISO 14064-3:2019 satisfont aux exigences qu'elles visent à couvrir pour les organismes d'évaluation de la conformité aux fins de la réalisation de la quantification, de la surveillance et de la déclaration des activités destinées à émettre des gaz à effet de serre et de la conduite ou de la gestion de la validation et de la vérification des déclarations de gaz à effet de serre, comme le prévoit le règlement (CE) n° 1221/2009 du Parlement européen et du Conseil ([4]).

(8) La norme harmonisée EN ISO 15195:2019 satisfait aux exigences qu'elle vise à couvrir pour les organismes d'évaluation de la conformité agissant en tant qu'organismes notifiés aux fins de la réalisation d'étalonnages au moyen de procédures de mesure de référence, comme le prévoit la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil ([5]).

(9) La norme harmonisée EN ISO 17029:2019 satisfait aux exigences qu'elle vise à couvrir pour les organismes d'évaluation de la conformité agissant en tant que vérificateurs aux fins de la validation et de la vérification des activités d'évaluation de la conformité, comme le prévoit le règlement d'exécution (UE) 2018/2067 de la Commission ([6]).

(10) Il y a donc lieu de publier les références de ces normes au *Journal officiel de l'Union européenne*.

(11) Les normes harmonisées EN ISO 14064-1:2019, EN ISO 14064-2:2019, EN ISO 14064-3:2019 et EN ISO 15195:2019 sont des versions révisées et remplacent donc les normes EN ISO 14064-1:2012, EN ISO 14064-2:2012, EN ISO 14064-3:2012 et EN ISO 15195:2003, dont les références sont publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* ([7]), série C. Il est donc nécessaire de retirer les références des normes harmonisées EN ISO 14064-1:2012, EN ISO 14064-2:2012, EN ISO 14064-3:2012 et EN ISO 15195:2003 du *Journal officiel de l'Union européenne*. Afin de donner aux opérateurs économiques et aux organisme tiers d'évaluation de la conformité le temps nécessaire pour adapter leurs méthodes de surveillance, de déclaration, de mesure et de vérification aux normes harmonisées révisées, il est nécessaire de différer le retrait des références aux normes harmonisées EN ISO 14064-1:2012, EN ISO 14064-2:2012, EN ISO 14064-3:2012 et EN ISO 15195:2003.

(12) La norme harmonisée EN ISO/IEC 17025:2017 est une version révisée de la norme EN ISO/IEC 17025:2005 et la remplace donc. La référence de la norme harmonisée EN ISO/IEC 17025:2017 est publiée au *Journal officiel de l'Union européenne* ([8]), série C, le 31.12.2020 étant la date de cessation d'effet de la norme remplacée EN ISO/IEC 17025:2005. En raison de l'incidence mondiale de l'épidémie de COVID-19, afin de faire en sorte que tous les organismes d'accréditation et les organismes accrédités soient en mesure d'accomplir leurs tâches de manière solide et fiable, et conformément à la pratique internationale, une prolongation de la période de transition devrait être garantie,

---

([4]) Règlement (CE) n° 1221/2009 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2009 concernant la participation volontaire des organisations à un système communautaire de management environnemental et d'audit (EMAS), abrogeant le règlement (CE) n° 761/2001 et les décisions de la Commission 2001/681/CE et 2006/193/CE (JO L 342 du 22.12.2009, p. 1).

([5]) Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (JO L 331 du 7.12.1998, p. 1).

([6]) Règlement d'exécution (UE) 2018/2067 de la Commission du 19 décembre 2018 concernant la vérification des données et l'accréditation des vérificateurs conformément à la directive 2003/87/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 334 du 31.12.2018, p. 94).

([7]) JO C 209 du 15.6.2018, p. 12.

([8]) JO C 209 du 15.6.2018, p. 12.

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Les références des normes harmonisées pour l'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité figurant à l'annexe II, élaborées à l'appui des actes juridiques énumérés à l'annexe I, sont publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 2

Les références des normes harmonisées énumérées à l'annexe III sont retirées du *Journal officiel de l'Union européenne* à partir des dates indiquées dans cette annexe.

Article 3

La présente décision entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 3 décembre 2020.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE I

1. Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (JO L 331 du 7.12.1998, p. 1).

2. Règlement (CE) nº 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) nº 339/93 du Conseil (JO L 218 du 13.8.2008, p. 30).

3. Règlement (CE) nº 1221/2009 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2009 concernant la participation volontaire des organisations à un système communautaire de management environnemental et d'audit (EMAS), abrogeant le règlement (CE) nº 761/2001 et les décisions de la Commission 2001/681/CE et 2006/193/CE (JO L 342 du 22.12.2009, p. 1).

4. Règlement d'exécution (UE) 2018/2067 de la Commission du 19 décembre 2018 concernant la vérification des données et l'accréditation des vérificateurs conformément à la directive 2003/87/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 334 du 31.12.2018, p. 94).

ANNEXE II

N°	Référence de la norme
1.	ISO 14064-1:2019 Gaz à effet de serre — Partie 1: Spécifications et lignes directrices, au niveau des organismes, pour la quantification et la déclaration des émissions et des suppressions des gaz à effet de serre (ISO 14064-1:2018)
2.	ISO 14064-2:2019 Gaz à effet de serre — Partie 2: Spécifications et lignes directrices, au niveau des projets, pour la quantification, la surveillance et la déclaration des réductions d'émissions ou d'accroissements de suppressions des gaz à effet de serre (ISO 14064-2:2019)
3.	ISO 14064-3:2019 Gaz à effet de serre — Partie 3: Spécifications et lignes directrices pour la validation et la vérification des déclarations des gaz à effet de serre (ISO 14064-3:2019)
4.	ISO 15195:2019 Biologie médicale — Exigences relatives à la compétence des laboratoires d'étalonnage utilisant des procédures de mesure de référence (ISO 15195:2018)
5.	ISO/IEC 17029:2019 Évaluation de la conformité — Principes généraux et exigences pour les organismes de validation et de vérification (ISO/IEC 17029:2019)

ANNEXE III

N°	Référence de la norme	Date du retrait
1.	ISO 14064-1:2012 Gaz à effet de serre — Partie 1: Spécifications et lignes directrices, au niveau des organismes, pour la quantification et la déclaration des émissions et des suppressions des gaz à effet de serre (ISO 14064-1:2006)	1.7.2022
2.	ISO 14064-2:2012 Gaz à effet de serre — Partie 2: Spécifications et lignes directrices, au niveau des projets, pour la quantification, la surveillance et la déclaration des réductions d'émissions ou d'accroissements de suppressions des gaz à effet de serre (ISO 14064-2:2006)	1.7.2022
3.	ISO 14064-3:2012 Gaz à effet de serre — Partie 3: Spécifications et lignes directrices pour la validation et la vérification des déclarations des gaz à effet de serre (ISO 14064-3:2006)	1.7.2022
4.	ISO 15195:2003 Biologie médicale — Exigences requises à l'égard de laboratoires réalisant des mesures de référence (ISO 15195:2003)	1.7.2022
5.	ISO/IEC 17025:2005 Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais (ISO/IEC 17025:2005) ISO/IEC 17025:2005/AC:2006	1.7.2021