PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2020/1835

od 3. prosinca 2020.

o usklađenim normama za akreditaciju i ocjenjivanje sukladnosti

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 1025/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. o europskoj normizaciji, o izmjeni direktiva Vijeća 89/686/EEZ i 93/15/EEZ i direktiva 94/9/EZ, 94/25/EZ, 95/16/EZ, 97/23/EZ, 98/34/EZ, 2004/22/EZ, 2007/23/EZ, 2009/23/EZ i 2009/105/EZ Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Odluke Vijeća 87/95/EEZ i Odluke br. 1673/2006/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([1]), a posebno njezin članak 10. stavak 6.,

budući da:

(1) U članku 2. točki 10. Uredbe (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ([2]) akreditacija je definirana kao potvrđivanje nacionalnoga akreditacijskog tijela da tijelo za ocjenjivanje sukladnosti ispunjava zahtjeve utvrđene usklađenim normama i, kad je to primjenjivo, sve druge dodatne zahtjeve, uključujući one utvrđene u odgovarajućim sektorskim programima, za provedbu posebnih radnji za ocjenjivanje sukladnosti.

(2) Prema pravnim aktima Unije koji sadržavaju referentne odredbe iz Priloga I. Odluci br. 768/2008/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([3]), u nekim se slučajevima u relevantnim postupcima ocjenjivanja sukladnosti predviđa intervencija tijela za ocjenjivanje sukladnosti – treće strane. Nadalje, u sve takve pravne akte uključen je članak R17. Priloga I. Odluci br. 768/2008/EZ, u kojem su utvrđeni zahtjevi koje tijela za ocjenjivanje sukladnosti moraju ispunjavati, i članak R18. Priloga I. Odluci br. 768/2008/EZ, u kojem je utvrđeno da se, ako tijelo za ocjenjivanje sukladnosti dokaže svoju sukladnost s kriterijima utvrđenima u relevantnim usklađenim normama, upućivanja na koje su objavljena u *Službenom listu Europske unije*, ili njihovim dijelovima, pretpostavlja da je ono u skladu sa zahtjevima utvrđenima u tom aktu Unije u mjeri u kojoj se primjenjive usklađene norme odnose na te zahtjeve.

(3) Postoje i pravni akti Unije u koje nisu uključeni članci R17. i R18. Priloga I. Odluci br. 768/2008/EZ. Međutim, njima se zahtijeva intervencija tijela za ocjenjivanje sukladnosti – treće strane i predviđa akreditacija tih tijela u skladu s Uredbom (EZ) br. 765/2008 kako bi se dokazala njihova osposobljenost.

(4) Komisija je dopisom M/417 od 4. prosinca 2007. zatražila od Europskog odbora za normizaciju (CEN), Europskog odbora za elektrotehničku normizaciju (CENELEC) i Europskog instituta za telekomunikacijske norme (ETSI) da dovrše rad na usklađenim normama za potrebe novog zakonodavnog okvira, posebno u pogledu akreditacije i ocjenjivanja sukladnosti ili osiguranja kvalitete, i sektorskih programa certificiranja. Tim zahtjevom Komisija je zatražila od tih organizacija da identificiraju sve međunarodne norme povezane s novim zakonodavnim okvirom ili određenim sektorskim programima certificiranja te da ih donesu na europskoj razini kako bi se dobile europske norme. Stoga su time obuhvaćene europske norme kojima se podupiru Uredba (EZ) br. 765/2008, pravni akti Unije u koje su uključene referentne odredbe Priloga I. Odluci br. 768/2008/EZ, u kojem su utvrđeni zahtjevi koje tijela za ocjenjivanje sukladnosti moraju ispunjavati, i pravni akti Unije kojima se, iako ne uključuju članke R17. i R18. Priloga I. Odluci br. 768/2008/EZ, zahtijeva intervencija tijela za ocjenjivanje sukladnosti – treće strane i predviđa akreditacija tog tijela u skladu s Uredbom (EZ) br. 765/2008.

([1]) SL L 316, 14.11.2012., str. 12.

([2]) Uredba (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o utvrđivanju zahtjeva za akreditaciju i za nadzor tržišta u odnosu na stavljanje proizvoda na tržište i o stavljanju izvan snage Uredbe (EEZ) br. 339/93 (SL L 218, 13.8.2008., str. 30.).

([3]) Odluka br. 768/2008/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o zajedničkom okviru za stavljanje na tržište proizvoda i o stavljanju izvan snage Odluke Vijeća 93/465/EEZ (SL L 218, 13.8.2008., str. 82.).

(5) Na temelju zahtjeva M/417 od 4. prosinca 2007. CEN i CENELEC donijeli su norme EN ISO 14064-1:2019 – Stakleнički plinovi – 1. dio: Specifikacija sa smjernicama na razini organizacije za kvantificiranje i izvješćivanje o emisijama i uklanjanju stakleničkih plinova, EN ISO 14064-2:2019 – Stakleнički plinovi – 2. dio: Specifikacija sa smjernicama na razini projekta za kvantificiranje, praćenje i izvješćivanje o smanjivanju emisija ili povećanju uklanjanja stakleničkih plinova, EN ISO 14064-3:2019 – Stakleнički plinovi – 3. dio: Specifikacija sa smjernicama za verifikaciju i validaciju izjava o stakleničkim plinovima, EN ISO 15195:2019 – Laboratorijska medicina – Zahtjevi za osposobljenost umjernih laboratorija u kojima se upotrebljavaju referentni mjerni postupci i EN ISO/IEC 17029:2019 – Ocjenjivanje sukladnosti – Opća načela i zahtjevi za tijela koja provode validaciju i verifikaciju prenošenjem međunarodnih normi ISO 14064-1:2018, ISO 14064-2:2019, ISO 14064-3:2019, ISO 15195:2018 i ISO/IEC 17029:2019.

(6) Komisija je zajedno s CEN-om i CENELEC-om ocijenila ispunjava li se normama EN ISO 14064-1:2019, EN ISO 14064-2:2019, EN ISO 14064-3:2019, EN ISO 15195:2019 i EN ISO/IEC 17029:2019, koje je izradio CEN, zahtjev M/417 od 4. prosinca 2007.

(7) Usklađene norme EN ISO 14064-1:2019, EN ISO 14064-2:2019 i EN ISO 14064-3:2019 ispunjavaju zahtjeve koji se njima nastoje obuhvatiti za tijela za ocjenjivanje sukladnosti radi kvantificiranja, praćenja i izvješćivanja o aktivnostima koje uzrokuju emisije stakleničkih plinova te validacije i verifikacije podataka o stakleničkim plinovima u skladu s Uredbom (EZ) br. 1221/2009 Europskog parlamenta i Vijeća ([4]).

(8) Usklađena norma EN ISO 15195:2019 ispunjava zahtjeve koji se njome nastoje obuhvatiti za tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja djeluju kao prijavljena tijela za potrebe umjeravanja putem raspoloživih referentnih postupaka mjerenja u skladu s Direktivom 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([5]).

(9) Usklađena norma EN ISO 17029:2019 ispunjava zahtjeve koji se njome nastoje obuhvatiti za tijela za ocjenjivanje sukladnosti koja djeluju kao verifikatori za svrhu validacije i verifikacije ocjenjivanja sukladnosti, u skladu s Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2018/2067 ([6]).

(10) Stoga je upućivanja na te norme primjereno objaviti u *Službenom listu Europske unije*.

(11) Usklađene norme EN ISO 14064-1:2019, EN ISO 14064-2:2019, EN ISO 14064-3:2019 i EN ISO 15195:2019 revidirane su verzije normi EN ISO 14064-1:2012, EN ISO 14064-2:2012, EN ISO 14064-3:2012 i EN ISO 15195:2003, upućivana na koje su objavljena u seriji C *Službenog lista Europske unije* ([7]), i stoga ih zamjenjuju. Stoga je iz *Službenog lista Europske unije* potrebno povući upućivanja na usklađene norme EN ISO 14064-1:2012, EN ISO 14064-2:2012, EN ISO 14064-3:2012 i EN ISO 15195:2003. Kako bi gospodarski subjekti i tijela za ocjenjivanje sukladnosti – treće strane imali dovoljno vremena da prilagode svoje metode praćenja, izvješćivanja, mjerenja i verifikacije revidiranim usklađenim normama, potrebno je odgoditi povlačenje upućivanja na usklađene norme EN ISO 14064-1:2012, EN ISO 14064-2:2012, EN ISO 14064-3:2012 i EN ISO 15195:2003.

(12) Usklađena norma EN ISO/IEC 17025:2017 revidirana je verzija i stoga zamjenjuje normu EN ISO/IEC 17025:2005. Upućivanje na usklađenu normu EN ISO/IEC 17025:2017 objavljeno je u seriji C *Službenog lista Europske unije* ([8]), a datum prestanka važenja zamijenjene norme EN ISO/IEC 17025:2005 je 31. prosinca 2020. Zbog globalnih posljedica pandemije koronavirusa, kako bi se osiguralo da sva akreditacijska i akreditirana tijela mogu solidno i pouzdano obavljati svoje zadaće u skladu s međunarodnom praksom, trebalo bi omogućiti produljenje prijelaznog razdoblja,

---

([4]) Uredba (EZ) br. 1221/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2009. o dobrovoljnom sudjelovanju organizacija u sustavu upravljanja okolišem i neovisnog ocjenjivanja Zajednice (EMAS) te stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 761/2001 i odluka Komisije 2001/681/EZ i 2006/193/EZ (SL L 342, 22.12.2009., str. 1.).

([5]) Direktiva 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 1998. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima (SL L 331, 7.12.1998., str. 1.).

([6]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/2067 od 19. prosinca 2018. o verifikaciji podataka i akreditaciji verifikatora u skladu s Direktivom 2003/87/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 334, 31.12.2018., str. 94.).

([7]) SL C 209, 15.6.2018., str. 12.

([8]) SL C 209, 15.6.2018., str. 12.

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Upućivanja na usklađene norme za akreditaciju tijela za ocjenjivanje sukladnosti navedena u Prilogu II., izrađene za potrebe pravnih akata navedenih u Prilogu I., objavljuju se u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 2.

Upućivanja na usklađene norme navedena u Prilogu III. povlače se iz *Službenog lista Europske unije* od datuma utvrđenih u tom Prilogu.

Članak 3.

Ova Odluka stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Bruxellesu 3. prosinca 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG I.

1. Direktiva 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 1998. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima (SL L 331, 7.12.1998., str. 1.).

2. Uredba (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o utvrđivanju zahtjeva za akreditaciju i za nadzor tržišta u odnosu na stavljanje proizvoda na tržište i o stavljanju izvan snage Uredbe (EEZ) br. 339/93 (SL L 218, 13.8.2008., str. 30.).

3. Uredba (EZ) br. 1221/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2009. o dobrovoljnom sudjelovanju organizacija u sustavu upravljanja okolišem i neovisnog ocjenjivanja Zajednice (EMAS) te stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 761/2001 i odluka Komisije 2001/681/EZ i 2006/193/EZ (SL L 342, 22.12.2009., str. 1.).

4. Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/2067 od 19. prosinca 2018. o verifikaciji podataka i akreditaciji verifikatora u skladu s Direktivom 2003/87/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 334, 31.12.2018., str. 94.).

PRILOG II.

Broj	Upućivanje na normu
1.	EN ISO 14064-1:2019 Stakleнički plinovi – 1. dio: Specifikacija sa smjernicama na razini organizacije za kvantificiranje i izvješćivanje o emisijama i uklanjanju stakleničkih plinova (ISO 14064-1:2018)
2.	EN ISO 14064-2:2019 Stakleнički plinovi – 2. dio: Specifikacija sa smjernicama na razini projekta za kvantificiranje, praćenje i izvješćivanje o smanjivanju emisija ili povećanju uklanjanja stakleničkih plinova (ISO 14064-2:2019)
3.	EN ISO 14064-3:2019 Stakleнički plinovi – 3. dio: Specifikacija sa smjernicama za verifikaciju i validaciju izjava o stakleničkim plinovima (ISO 14064-3:2019)
4.	EN ISO 15195:2019 Laboratorijska medicina – Zahtjevi za osposobljenost umjernih laboratorija u kojima se upotrebljavaju referentni mjerni postupci (ISO 15195:2018)
5.	EN ISO/IEC 17029:2019 Ocjenjivanje sukladnosti – Opća načela i zahtjevi za tijela koja provode validaciju i verifikaciju (ISO/IEC 17029:2019)

PRILOG III.

Broj	Upućivanje na normu	Datum povlačenja
1.	EN ISO 14064-1:2012 Staklenički plinovi – 1. dio: Specifikacija sa smjernicama na razini organizacije za kvantificiranje i izvješćivanje o emisijama i uklanjanju stakleničkih plinova (ISO 14064-1:2006)	1. srpnja 2022.
2.	EN ISO 14064-2:2012 Staklenički plinovi – 2. dio: Specifikacija sa smjernicama na razini projekta za kvantificiranje, praćenje i izvješćivanje o smanjivanju emisija ili povećanju uklanjanja stakleničkih plinova (ISO 14064-2:2006)	1. srpnja 2022.
3.	EN ISO 14064-3:2012 Staklenički plinovi – 3. dio: Specifikacija sa smjernicama za verifikaciju i validaciju izjava o stakleničkim plinovima (ISO 14064-3:2006)	1. srpnja 2022.
4.	EN ISO 15195:2003 Laboratorijska medicina – Zahtjevi za osposobljenost umjernih laboratorija (ISO 15195:2003)	1. srpnja 2022.
5.	EN ISO/IEC 17025:2005 Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija (ISO/IEC 17025:2005) EN ISO/IEC 17025:2005/AC:2006	1. srpnja 2021.