A BIZOTTSÁG (EU) 2020/1835 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2020. december 3.)

az akkreditálásra és a megfelelőségértékelésre vonatkozó harmonizált szabványokról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az európai szabványosításról, a 89/686/EGK és a 93/15/EGK tanácsi irányelv, a 94/9/EK, a 94/25/EK, a 95/16/EK, a 97/23/EK, a 98/34/EK, a 2004/22/EK, a 2007/23/EK, a 2009/23/EK és a 2009/105/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról, valamint a 87/95/EGK tanácsi határozat és az 1673/2006/EK európai parlamenti és tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2012. október 25-i 1025/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 10. cikke (6) bekezdésére,

mivel:

(1) A 765/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([2]) 2. cikke 10. pontjának meghatározása szerint az akkreditálás a nemzeti akkreditáló testület tanúsítása arról, hogy egy megfelelőségértékelő szervezet megfelel a meghatározott megfelelőségértékelési tevékenységek ellátásához a harmonizált szabványokban megállapított követelményeknek és – amennyiben alkalmazandó – bármely további követelménynek, beleértve a vonatkozó ágazati szabályozásokban meghatározottakat is.

(2) A 768/2008/EK európai parlamenti és tanácsi határozat ([3]) I. mellékletében szereplő referenciarendelkezéseket tartalmazó uniós jogi aktusok előírják bizonyos esetekben harmadik félként eljáró megfelelőségértékelő szervezetek közreműködését a vonatkozó megfelelőségértékelési eljárásokban. Továbbá valamennyi ilyen jogi aktus magában foglalja a 768/2008/EK határozat I. mellékletének R17. cikkét, meghatározva azokat a követelményeket, amelyeket a megfelelőségértékelő szervezeteknek teljesíteniük kell, valamint a 768/2008/EK határozat I. mellékletének R18. cikkét, előírva, hogy amennyiben egy megfelelőségértékelő szervezet igazolja, hogy teljesíti az olyan vonatkozó harmonizált szabványokban vagy azok részeiben rögzített kritériumokat, amelyek hivatkozásait közzétették az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, akkor vélelmezni kell, hogy megfelel az említett uniós jogi aktusban meghatározott követelményeknek, amennyiben az alkalmazandó harmonizált szabványok kiterjednek az említett követelményekre.

(3) Vannak olyan uniós jogi aktusok is, amelyek nem foglalják magukban a 768/2008/EK határozat I. mellékletének R17. és R18. cikkét. Előírják azonban harmadik félként eljáró megfelelőségértékelő szervezet közreműködését, és e szervezet szakmai alkalmasságának igazolása érdekében rendelkeznek annak akkreditációjáról a 765/2008/EK rendelettel összhangban.

(4) 2007. december 4-i M/417 jelzetű levelében a Bizottság felkérte az Európai Szabványügyi Bizottságot (CEN), az Európai Elektrotechnikai Szabványügyi Bizottságot (Cenelec) és az Európai Távközlési Szabványügyi Intézetet (ETSI), hogy végezzék el az új jogszabályi keretet támogató harmonizált szabványokkal kapcsolatos munkát, különös tekintettel az akkreditációra és a megfelelőségértékelésre vagy minőségbiztosításra, valamint az ágazati tanúsítási rendszerekre. E megbízás keretében a Bizottság felkérte az említett szervezeteket, hogy azonosítsanak minden olyan nemzetközi szabványt, amely releváns az új jogszabályi keret vagy egyes ágazati tanúsítási rendszerek szempontjából, és európai szinten fogadják el azokat európai szabványokként. Ezért a 765/2008/EK rendeletet támogató európai szabványok, a megfelelőségértékelő szervezetekre vonatkozó követelmények meghatározásáról szóló 768/2008/EK határozat I. mellékletének referenciarendelkezéseit magában foglaló uniós jogi aktusok, valamint a 768/2008/EK határozat I. mellékletének R17. és R18. cikkét ugyan nem tartalmazó, de harmadik félként eljáró megfelelőségértékelő szervezet közreműködését előíró és annak a 765/2008/EK rendelettel összhangban lévő akkreditációjáról rendelkező uniós jogi aktusok a megbízás hatálya alá tartoznak.

([1]) HL L 316., 2012.11.14., 12. o.

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács 765/2008/EK rendelete (2008. július 9.) a termékek forgalmazása tekintetében az akkreditálás és piacfelügyelet előírásainak megállapításáról és a 339/93/EGK rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 218., 2008.8.13., 30. o.).

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 768/2008/EK határozata (2008. július 9.) a termékek forgalomba hozatalának közös keretrendszeréről, valamint a 93/465/EGK tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 218., 2008.8.13., 82. o.).

(5) A 2007. december 4-i M/417 jelzetű megkeresés alapján a CEN és a Cenelec elfogadta a következő szabványokat: EN ISO 14064-1:2019 – Üvegházhatású gázok. 1. rész: Előírások és útmutatás üvegházhatású gázok kibocsátására és kivonására irányuló, szervezeti szintű számszerűsítésre és jelentéstételre; EN ISO 14064-2:2019 – Üvegházhatású gázok. 2. rész: Előírások útmutatóval az üvegházhatású gázok kibocsátásainak csökkentésére vagy kivonásuk fokozására irányuló projektszintű számszerűsítésre, figyelemmel kísérésre és jelentéskészítésre; EN ISO 14064-3:2019 – Üvegházhatású gázok. 3. rész: Előírások útmutatóval az üvegházhatású gázokra vonatkozó állítások verifikálására és validálására; EN ISO 15195:2019 – Kísérleti orvostudomány. Referencia mérési eljárásokat végző kalibrálólaboratóriumok kompetenciájára vonatkozó követelmények; valamint EN ISO/IEC 17029:2019 – Megfelelőségértékelés. Validálást és verifikálást végző testületekre vonatkozó általános elvek és követelmények; átültetve az ISO 14064-1:2018, ISO 14064-2:2019, ISO 14064-3:2019, ISO 15195:2018 és ISO/IEC 17029:2019 nemzetközi szabványokat.

(6) A Bizottság a CEN-nel és a Cenelec-cel együtt értékelte, hogy a CEN által kidolgozott EN ISO 14064-1:2019, EN ISO 14064-2:2019, EN ISO 14064-3:2019, EN ISO 15195:2019 és EN ISO/IEC 17029:2019 szabványok megfelelnek-e a 2007. december 4-i M/417 jelzetű megkeresésnek.

(7) Az EN ISO 14064-1:2019, az EN ISO 14064-2:2019 és az EN ISO 14064-3:2019 harmonizált szabványok megfelelnek az általuk lefedni kívánt – a megfelelőségértékelő szervezetekre az üvegházhatásúgáz-kibocsátást előidéző tevékenységekkel kapcsolatos számszerűsítés, figyelemmel kísérés és jelentéstétel végzése, valamint az üvegházhatású gázokra vonatkozó állítások validálásának és verifikálásának lefolytatása vagy irányítása céljából vonatkozó – követelményeknek, amint arról az 1221/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([4]) rendelkezik.

(8) Az EN ISO 15195:2019 harmonizált szabvány megfelel az általa lefedni kívánt – a bejelentett szervezetként működő megfelelőségértékelő szervezetekre referenciamérési eljárások alkalmazásával történő kalibrálás céljából vonatkozó – követelményeknek, amint arról az 1998/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([5]) rendelkezik.

(9) Az EN ISO 17029:2019 harmonizált szabvány megfelel az általa lefedni kívánt – a hitelesítőként működő megfelelőségértékelő szervezetekre a megfelelőségértékelési tevékenységek validálásának és verifikálásának végzése céljából vonatkozó – követelményeknek, amint arról az (EU) 2018/2067 bizottsági végrehajtási rendelet ([6]) rendelkezik.

(10) Ezért a szóban forgó szabványok hivatkozásait indokolt közzétenni az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

(11) Az EN ISO 14064-1:2019, az EN ISO 14064-2:2019, az EN ISO 14064-3:2019 és az EN ISO 15195:2019 harmonizált szabványok az EN ISO 14064-1:2012, az EN ISO 14064-2:2012, az EN ISO 14064-3:2012 és az EN ISO 15195:2003 szabványok felülvizsgált – és ezért azokat helyettesítő – változatai és hivatkozásaik az *Európai Unió Hivatalos Lapjának* ([7]) C sorozatában kerülnek közzétételre. Ezért az EN ISO 14064-1:2012, az EN ISO 14064-2:2012, az EN ISO 14064-3:2012 és az EN ISO 15195:2003 harmonizált szabványokra vonatkozó hivatkozásokat törölni kell az *Európai Unió Hivatalos Lapjából*. Annak érdekében, hogy a gazdasági szereplőknek és a harmadik félként eljáró megfelelőségértékelő szervezeteknek elegendő idejük legyen arra, hogy figyelemmel kísérési, jelentéstételi, mérési és verifikálási módszereiket hozzáigazítsák a felülvizsgált harmonizált szabványokhoz, el kell halasztani az EN ISO 14064-1:2012, az EN ISO 14064-2:2012, az EN ISO 14064-3:2012 és az EN ISO 15195:2003 harmonizált szabványok hivatkozásainak törlését.

(12) Az EN ISO/IEC 17025:2017 harmonizált szabvány az EN ISO/IEC 17025:2005 szabvány felülvizsgált és ezért azt helyettesítő változata. Az EN ISO/IEC 17025:2017 harmonizált szabvány hivatkozása az *Európai Unió Hivatalos Lapjának* ([8]) C sorozatában került közzétételre, melyben a helyettesített EN ISO/IEC 17025:2005 szabvány hatályvesztésének időpontjaként 2020. december 31. lett meghatározva. A koronavírus-járvány globális hatása miatt annak biztosítása érdekében, hogy valamennyi akkreditáló testület és akkreditált szerv megbízhatóan és a nemzetközi gyakorlattal összhangban el tudja látni feladatait, indokolt az átmeneti időszak meghosszabbítása,

---

([4]) Az Európai Parlament és a Tanács 1221/2009/EK rendelete (2009. november 25.) a szervezeteknek a közösségi környezetvédelmi vezetési és hitelesítési rendszerben (EMAS) való önkéntes részvételéről és a 761/2001/EK rendelet, a 2001/681/EK és a 2006/193/EK bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 342., 2009.12.22., 1. o.).

([5]) Az Európai Parlament és a Tanács 98/79/EK irányelve (1998. október 27.) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről (HL L 331., 1998.12.7., 1. o.).

([6]) A Bizottság (EU) 2018/2067 végrehajtási rendelete (2018. december 19.) a 2003/87/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv értelmében az adatok hitelesítéséről és a hitelesítők akkreditálásáról (HL L 334., 2018.12.31., 94. o.).

([7]) HL C 209., 2018.6.15., 12. o.

([8]) HL C 209., 2018.6.15., 12. o.

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A megfelelőségértékelő szervezetek akkreditálására vonatkozó, az I. mellékletben felsorolt jogi aktusok támogatása céljából kidolgozott harmonizált szabványok II. mellékletben felsorolt hivatkozásai az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közzétételre kerülnek.

2. cikk

A III. mellékletben felsorolt harmonizált szabványok hivatkozásai a mellékletben meghatározott időpontoktól kezdődően törlésre kerülnek az *Európai Unió Hivatalos Lapjából*.

3. cikk

Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2020. december 3-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

I. MELLÉKLET

1. Az Európai Parlament és a Tanács 98/79/EK irányelve (1998. október 27.) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről (HL L 331., 1998.12.7., 1. o.).

2. Az Európai Parlament és a Tanács 765/2008/EK rendelete (2008. július 9.) a termékek forgalmazása tekintetében az akkreditálás és piacfelügyelet előírásainak megállapításáról és a 339/93/EGK rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 218., 2008.8.13., 30. o.).

3. Az Európai Parlament és a Tanács 1221/2009/EK rendelete (2009. november 25.) a szervezeteknek a közösségi környezetvédelmi vezetési és hitelesítési rendszerben (EMAS) való önkéntes részvételéről és a 761/2001/EK rendelet, a 2001/681/EK és a 2006/193/EK bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 342., 2009.12.22., 1. o.).

4. A Bizottság (EU) 2018/2067 végrehajtási rendelete (2018. december 19.) a 2003/87/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv értelmében az adatok hitelesítéséről és a hitelesítők akkreditálásáról (HL L 334., 2018.12.31., 94. o.).

II. MELLÉKLET

Szám	A szabvány hivatkozása
1.	EN ISO 14064-1:2019 Üvegházhatású gázok. 1. rész: Előírások és útmutatás üvegházhatású gázok kibocsátására és kivonására irányuló, szervezeti szintű számszerűsítésre és jelentéstételre (ISO 14064-1:2018)
2.	EN ISO 14064-2:2019 Üvegházhatású gázok. 2. rész: Előírások útmutatóval az üvegházhatású gázok kibocsátásainak csökkentésére vagy kivonásuk fokozására irányuló projektszintű számszerűsítésre, figyelemmel kísérésre és jelentéskészítésre (ISO 14064-2:2019)
3.	EN ISO 14064-3:2019 Üvegházhatású gázok. 3. rész: Előírások útmutatóval az üvegházhatású gázokra vonatkozó állítások verifikálására és validálására (ISO 14064-3:2019)
4.	EN ISO 15195:2019 Kísérleti orvostudomány. Referencia mérési eljárásokat végző kalibrálólaboratóriumok kompetenciájára vonatkozó követelmények (ISO 15195:2018)
5.	EN ISO/IEC 17029:2019 Megfelelőségértékelés. Validálást és verifikálást végző testületekre vonatkozó általános elvek és követelmények (ISO/IEC 17029:2019)

III. MELLÉKLET

Szám	A szabvány hivatkozása	A hivatkozás törlésének időpontja
1.	EN ISO 14064-1:2012 Üvegházhatású gázok. 1. rész: Előírások és útmutatás üvegházhatású gázok kibocsátására és kivonására irányuló, szervezeti szintű számszerűsítésre és jelentéstételre (ISO 14064-1:2006)	2022.7.1.
2.	EN ISO 14064-2:2012 Üvegházhatású gázok. 2. rész: Előírások útmutatóval az üvegházhatású gázok kibocsátásainak csökkentésére vagy kivonásuk fokozására irányuló projektszintű számszerűsítésre, figyelemmel kísérésre és jelentéskészítésre (ISO 14064-2:2006)	2022.7.1.
3.	EN ISO 14064-3:2012 Üvegházhatású gázok. 3. rész: Előírások és útmutatás üvegházhatású gázokra vonatkozó állítások validálására és verifikálására (ISO 14064-3:2006)	2022.7.1.
4.	EN ISO 15195:2003 Kísérleti orvostudomány. Referenciaméréseket végző laboratóriumokra vonatkozó követelmények (ISO 15195:2003)	2022.7.1.
5.	EN ISO/IEC 17025:2005 Vizsgáló- és kalibrálólaboratóriumok felkészültségének általános követelményei (ISO/IEC 17025:2005) EN ISO/IEC 17025:2005/AC:2006	2022.7.1.