KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2020/1835

(2020. gada 3. decembris)

par saskaņotajiem akreditācijas un atbilstības novērtēšanas standartiem

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1025/2012 (2012. gada 25. oktobris) par Eiropas standartizāciju, ar ko groza Padomes Direktīvas 89/686/EEK un 93/15/EEK un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 94/9/EK, 94/25/EK, 95/16/EK, 97/23/EK, 98/34/EK, 2004/22/EK, 2007/23/EK, 2009/23/EK un 2009/105/EK, un ar ko atceļ Padomes Lēmumu 87/95/EEK un Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumu Nr. 1673/2006/EK ([1]), un jo īpaši tās 10. panta 6. punktu,

tā kā:

(1) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 765/2008 ([2]) 2. panta 10. punktā "akreditācija" ir definēta kā valsts akreditācijas struktūras atestācija, ka atbilstības novērtēšanas struktūra atbilst saskaņotajos standartos noteiktajām prasībām un attiecīgā gadījumā – jebkurām papildu prasībām, tostarp atbilstīgajās nozaru sistēmās izklāstītajām, lai veiktu īpašas atbilstības novērtēšanas darbības.

(2) Savienības tiesību akti, kuros ietverti Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmuma Nr. 768/2008/EK ([3]) I pielikumā iekļautie atsauces noteikumi, dažos gadījumos paredz trešās personas atbilstības novērtēšanas struktūru iesaistīšanos attiecīgajās atbilstības novērtēšanas procedūrās. Turklāt visos šādos tiesību aktos ietverts Lēmuma Nr. 768/2008/EK I pielikuma R17. pants, kurā ir noteiktas prasības, kurām atbilstības novērtēšanas struktūrām ir jāatbilst, un R18. pants, kurā noteikts, ka tad, ja atbilstības novērtēšanas struktūra pierāda savu atbilstību kritērijiem, kas noteikti attiecīgajos saskaņotajos standartos vai to daļās, uz kuriem atsauces publicētas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, to uzskata par atbilstīgu minētajā Savienības tiesību aktā noteiktajām prasībām, ciktāl piemērojamie saskaņotie standarti aptver šīs prasības.

(3) Ir arī Savienības tiesību akti, kuros nav ietverts Lēmuma Nr. 768/2008/EK I pielikuma R17. un R18. pants. Tomēr tajos noteikta trešās personas atbilstības novērtēšanas struktūras iesaistīšanās un paredzēta šo struktūru akreditācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 765/2008, lai pierādītu to kompetenci.

(4) Komisija 2007. gada 4. decembra vēstulē M/417 Eiropas Standartizācijas komitejai (*CEN*), Eiropas Elektrotehnikas standartizācijas komitejai (*CENELEC*) un Eiropas telesakaru standartu institūtam (*ETSI*) lūdza pabeigt darbu pie saskaņotiem standartiem, lai atbalstītu jauno tiesisko regulējumu, jo īpaši attiecībā uz akreditāciju un atbilstības novērtēšanu vai kvalitātes nodrošināšanu, kā arī nozaru sertifikācijas shēmām. Ar minēto pilnvarojumu Komisija prasīja minētajām organizācijām apzināt visus starptautiskos standartus, kas attiecas uz jauno tiesisko regulējumu vai noteiktām nozaru sertifikācijas shēmām, un pieņemt tos Eiropas līmenī kā Eiropas standartus. Tāpēc Eiropas standarti Regulas (EK) Nr. 765/2008 atbalstam, Savienības tiesību akti, kuros iekļauti Lēmuma Nr. 768/2008/EK I pielikuma atsauces noteikumi, ar ko nosaka prasības atbilstības novērtēšanas struktūrām, un Savienības tiesību akti, kuros, pat ja tajos nav iekļauts Lēmuma Nr. 768/2008/EK I pielikuma R17. un R18. pants, ir paredzēta trešās personas atbilstības novērtēšanas struktūras iesaistīšanās un minētās struktūras akreditācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 765/2008, ietilpst pilnvarojuma darbības jomā.

([1]) OV L 316, 14.11.2012., 12. lpp.

([2]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 765/2008 (2008. gada 9. jūlijs), ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību un atceļ Regulu (EEK) Nr. 339/93 (OV L 218, 13.8.2008., 30. lpp.).

([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmums Nr. 768/2008/EK (2008. gada 9. jūlijs) par produktu tirdzniecības vienotu sistēmu un ar ko atceļ Padomes Lēmumu 93/465/EEK (OV L 218, 13.8.2008., 82. lpp.).

(5) Pamatojoties uz 2007. gada 4. decembra pieprasījumu M/417, *CEN* un *CENELEC* pieņēma standartus EN ISO 14064-1:2019 – Siltumnīcefekta gāzes. 1. daļa: Specifikācija ar norādījumiem siltumnīcefekta gāzu emisijas un likvidēšanas kvantitatīvai noteikšanai un pārskatu sagatavošanai organizāciju līmenī, EN ISO 14064-2:2019 – Siltumnīcefekta gāzes. 2. daļa: Specifikācija ar vadlīnijām projektu līmenī siltumnīcefekta gāzu emisijas samazināšanas vai likvidēšanas uzlabojumu kvantitatīvai noteikšanai, monitorēšanai un ziņošanai, EN ISO 14064-3:2019 – Siltumnīcefekta gāzes. 3. daļa: Specifikācija ar norādījumiem siltumnīcefekta gāzu ziņojumu verificēšanai un validēšanai, EN ISO 15195:2019 – Laboratorā medicīna. Prasības kalibrēšanas laboratoriju kompetencei, lietojot etalonmērījumu procedūras, un EN ISO/IEC 17029:2019 – Atbilstības novērtēšana. Vispārīgie principi un prasības validēšanas un verificēšanas struktūrām, transponējot starptautiskos standartus ISO 14064-1:2018, ISO 14064-2:2019, ISO 14064-3:2019, ISO 15195:2018, un ISO/IEC 17029:2019.

(6) Komisija kopā ar *CEN* un *CENELEC* ir novērtējusi, vai *CEN* izstrādātie standarti EN ISO 14064-1:2019, EN ISO 14064-2:2019, EN ISO 14064-3:2019, EN ISO 15195:2019 un EN ISO/IEC 17029:2019 atbilst 2007. gada 4. decembra pieprasījumam M/417.

(7) Saskaņotie standarti EN ISO 14064-1:2019, EN ISO 14064-2:2019 un EN ISO 14064-3:2019 atbilst prasībām, kuras tajos paredzētas attiecībā uz atbilstības novērtēšanas struktūrām ar mērķi veikt siltumnīcefekta gāzes radošo darbību kvantitatīvu noteikšanu, monitorēšanu un ziņošanu par tām un veikt vai pārvaldīt ziņojumu par siltumnīcefekta gāzēm validāciju un verifikāciju, kā paredzēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1221/2009 ([4]).

(8) Saskaņotais standarts EN ISO 15195:2019 atbilst prasībām, kuras tajā paredzētas attiecībā uz atbilstības novērtēšanas struktūrām, kas darbojas kā paziņotās struktūras, ar mērķi veikt kalibrēšanu, izmantojot atsauces mērījumu procedūras, kā paredzēts Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 98/79/EK ([5]).

(9) Saskaņotais standarts EN ISO 17029:2019 atbilst prasībām, kuras tajā paredzētas attiecībā uz atbilstības novērtēšanas struktūrām, kas darbojas kā verificētāji atbilstības novērtēšanas darbību validācijas un verifikācijas veikšanai, kā paredzēts Komisijas Īstenošanas regulā (ES) 2018/2067 ([6]).

(10) Tāpēc atsauces uz minētajiem standartiem būtu lietderīgi publicēt *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

(11) Saskaņotie standarti EN SO 14064-1:2019, EN ISO 14064-2:2019, EN ISO 14064-3:2019 un EN ISO 15195:2019 ir pārskatītas redakcijas un tādējādi aizstāj standartus EN ISO 14064-1:2012, EN ISO 14064-2:2012, EN ISO 14064-3:2012 un EN ISO 15195:2003, uz kuriem atsauces ir publicētas *Eiropas Savienības Oficiālā Vēstneša* C sērijā ([7]). Tāpēc atsauces uz saskaņotajiem standartiem EN ISO 14064-1:2012, EN ISO 14064-2:2012, EN ISO 14064-3:2012 un EN ISO 15195:2003 *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* ir jāatsauc. Lai uzņēmējiem un trešās personas atbilstības novērtēšanas struktūrām dotu laiku, kas vajadzīgs, lai to monitorēšanas, ziņošanas, mērīšanas un verifikācijas metodes pielāgotu pārskatītajiem saskaņotajiem standartiem, ir jāatliek atsauču atsaukšana uz saskaņotajiem standartiem EN ISO 14064-1:2012, EN ISO 14064-2:2012, EN ISO 14064-3:2012 un EN ISO 15195:2003.

(12) Saskaņotais standarts EN ISO/IEC 17025:2017 ir pārskatīta redakcija un tādējādi aizstāj standartu EN ISO/IEC 17025:2005. Atsauce uz saskaņoto standartu EN ISO/IEC 17025:2017 publicēta *Eiropas Savienības Oficiālā Vēstneša* C sērijā ([8]) ar 31.12.2020. kā aizstātā standarta EN ISO/IEC 17025:2005 spēkā esības beigu datumu. Lai, ņemot vērā koronavīrusa uzliesmojuma globālo ietekmi, nodrošinātu, ka visas akreditācijas struktūras un akreditētās struktūras spēj veikt savus uzdevumus stabilā un uzticamā veidā un saskaņā ar starptautisko praksi, būtu jāgarantē pārejas perioda pagarināšana,

---

([4]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1221/2009 (2009. gada 25. novembris) par organizāciju brīvprātīgu dalību Kopienas vides vadības un audita sistēmā (*EMAS*), kā arī par Regulas (EK) Nr. 761/2001 un Komisijas Lēmumu 2001/681/EK un 2006/193/EK atcelšanu (OV L 342, 22.12.2009., 1. lpp.).

([5]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 98/79/EK (1998. gada 27. oktobris) par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā (OV L 331, 7.12.1998., 1. lpp.).

([6]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2018/2067 (2018. gada 19. decembris) par datu verifikāciju un verificētāju akreditāciju saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2003/87/EK (OV L 334, 31.12.2018., 94. lpp.).

([7]) OV C 209, 15.6.2018., 12. lpp.

([8]) OV C 209, 15.6.2018., 12. lpp.

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Atsauces uz II pielikumā uzskaitītajiem saskaņotajiem standartiem par atbilstības novērtēšanas struktūru akreditāciju, kas izstrādāti I pielikumā uzskaitīto tiesību aktu atbalstam, ar šo tiek publicētas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

2. pants

Ar šo no III pielikumā noteiktajiem datumiem atsauces uz minētajā pielikumā uzskaitītajiem saskaņotajiem standartiem tiek svītrotas no *Eiropas Savienības Oficiālā Vēstneša*.

3. pants

Šis lēmums stājas spēkā dienā, kad to publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Briselē, 2020. gada 3. decembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

I PIELIKUMS

1. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 98/79/EK (1998. gada 27. oktobris) par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā (OV L 331, 7.12.1998., 1. lpp.).

2. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 765/2008 (2008. gada 9. jūlijs), ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību un atceļ Regulu (EEK) Nr. 339/93 (OV L 218, 13.8.2008., 30. lpp.).

3. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1221/2009 (2009. gada 25. novembris) par organizāciju brīvprātīgu dalību Kopienas vides vadības un audita sistēmā (*EMAS*), kā arī par Regulas (EK) Nr. 761/2001 un Komisijas Lēmumu 2001/681/EK un 2006/193/EK atcelšanu (OV L 342, 22.12.2009., 1. lpp.).

4. Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2018/2067 (2018. gada 19. decembris) par datu verifikāciju un verificētāju akreditāciju saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2003/87/EK (OV L 334, 31.12.2018., 94. lpp.).

II PIELIKUMS

Nr.	Atsauce uz standartu
1.	EN ISO 14064-1:2019 Siltumnīcefekta gāzes. 1. daļa: Specifikācija ar norādījumiem siltumnīcefekta gāzu emisijas un likvidēšanas kvantitatīvai noteikšanai un pārskatu sagatavošanai organizāciju līmenī (ISO 14064-1:2018)
2.	EN ISO 14064-2:2019 Siltumnīcefekta gāzes. 2. daļa: Specifikācija ar vadlīnijām projektu līmenī siltumnīcefekta gāzu emisijas samazināšanas vai likvidēšanas uzlabojumu kvantitatīvai noteikšanai, monitorēšanai un ziņošanai (ISO 14064-2:2019)
3.	EN ISO 14064-3:2019 Siltumnīcefekta gāzes. 3. daļa: Specifikācija ar norādījumiem siltumnīcefekta gāzu ziņojumu verificēšanai un validēšanai (ISO 14064-3:2019)
4.	EN ISO 15195:2019 Laboratorā medicīna. Prasības kalibrēšanas laboratoriju kompetencei, lietojot etalonmērījumu procedūras (ISO 15195:2018)
5.	EN ISO/IEC 17029:2019 Atbilstības novērtēšana. Vispārīgie principi un prasības validēšanas un verificēšanas struktūrām (ISO/IEC 17029:2019)

III PIELIKUMS

Nr.	Atsauce uz standartu	Atsaukšanas datums
1.	EN ISO 14064-1:2012 Siltumnīcefekta gāzes. 1. daļa: Specifikācija ar norādījumiem siltumnīcefekta gāzu emisijas un likvidēšanas kvantitatīvai noteikšanai un pārskatu sagatavošanai organizāciju līmenī (ISO 14064-1:2006)	1.7.2022.
2.	EN ISO 14064-2:2012 Siltumnīcefekta gāzes. 2. daļa: Specifikācija ar vadlīnijām projektu līmenī siltumnīcefekta gāzu emisijas samazināšanas vai likvidēšanas uzlabojumu kvantitatīvai noteikšanai, monitorēšanai un ziņošanai (ISO 14064-2:2006)	1.7.2022.
3.	EN ISO 14064-3:2012 Siltumnīcefekta gāzes. 3. daļa: Specifikācija ar norādījumiem siltumnīcefekta gāzu ziņojumu verificēšanai un validēšanai (ISO 14064-3:2006)	1.7.2022.
4.	EN ISO 15195:2003 Laboratorā medicīna. Prasības references mērījumu laboratorijām (ISO 15195:2003)	1.7.2022.
5.	ISO/IEC 17025:2005 Testēšanas un kalibrēšanas laboratoriju kompetences vispārīgās prasības (ISO/IEC 17025:2005) EN ISO/IEC 17025:2005/AC:2006	1.7.2021.