KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2020/1835

2020 m. gruodžio 3 d.

dėl darniųjų akreditavimo ir atitikties vertinimo standartų

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1025/2012 dėl Europos standartizacijos, kuriuo iš dalies keičiamos Tarybos direktyvos 89/686/EEB ir 93/15/EEB ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 94/9/EB, 94/25/EB, 95/16/EB, 97/23/EB, 98/34/EB, 2004/22/EB, 2007/23/EB, 2009/23/EB ir 2009/105/EB ir panaikinamas Tarybos sprendimas 87/95/EEB ir Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 1673/2006/EB ([1]), ypač į jo 10 straipsnio 6 dalį,

kadangi:

(1) Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 765/2008 ([2]) 2 straipsnio 10 punkte akreditavimas apibrėžiamas kaip nacionalinės akreditacijos įstaigos patvirtinimas, kad atitikties vertinimo įstaiga atitinka reikalavimus, apibrėžtus darniuosiuose standartuose, ir, jei būtina, kitus papildomus reikalavimus, įskaitant pagal atitinkamų sektorių schemas taikomus reikalavimus, atlikti konkrečią atitikties vertinimo veiklą;

(2) Sąjungos teisės aktuose, į kuriuos įtrauktos Europos Parlamento ir Tarybos sprendimo Nr. 768/2008/EB ([3]) I priede pateiktos orientacinės nuostatos, tam tikrais atvejais numatomas trečiosios šalies atitikties vertinimo įstaigų dalyvavimas atitinkamose atitikties vertinimo procedūrose. Be to, į visus tokius teisės aktus įtrauktas Sprendimo 768/2008/EB I priedo R17 straipsnis, kuriame nustatyti reikalavimai, kuriuos turi atitikti atitikties vertinimo įstaigos, ir Sprendimo 768/2008/EB I priedo R18 straipsnis, kuriame nustatoma, kad jei atitikties vertinimo įstaiga įrodo, jog atitinka kriterijus, nustatytus atitinkamuose darniuosiuose standartuose arba jų dalyse, kurių nuorodos paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, daroma prielaida, kad ji atitinka tame Sąjungos akte nustatytus reikalavimus, jeigu taikytini darnieji standartai apima tuos reikalavimus;

(3) taip pat yra Sąjungos teisės aktų, į kuriuos neįtraukti Sprendimo 768/2008/EB I priedo R17 ir R18 straipsniai. Tačiau juose nurodoma, kad reikalingas trečiosios šalies atitikties vertinimo įstaigos dalyvavimas, ir siekiant įrodyti tokių įstaigų kompetenciją numatomas jų akreditavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 765/2008;

(4) 2007 m. gruodžio 4 d. raštu Nr. M/417 Komisija Europos standartizacijos komitetui (CEN), Europos elektrotechnikos standartizacijos komitetui (CENELEC) ir Europos telekomunikacijų standartų institutui (ETSI) pateikė prašymą užbaigti darniuosius standartus, kuriais padedama įgyvendinti naująją teisės aktų sistemą, visų pirma susijusius su akreditavimu ir atitikties vertinimu ar kokybės užtikrinimu, taip pat sektorinėmis sertifikavimo schemomis. Šiame įgaliojimų rašte Komisija paprašė šių organizacijų nustatyti visus tarptautinius standartus, kurie susiję su naująja teisės aktų sistema arba tam tikromis sektorinėmis sertifikavimo schemomis, ir priimti juos Europos lygmeniu kaip Europos standartus. Todėl į įgaliojimų sritį patenka Europos standartai, kuriais įgyvendinamas Reglamentas (EB) Nr. 765/2008, Sąjungos teisės aktai, į kuriuos įtrauktos Sprendimo 768/2008/EB I priedo orientacinės nuostatos, kuriomis nustatomi reikalavimai atitikties vertinimo įstaigoms, ir Sąjungos teisės aktai, kuriuose, nors į juos ir neįtraukti Sprendimo 768/2008/EB I priedo R17 ir R18 straipsniai, nurodoma, kad reikalingas trečiosios šalies atitikties vertinimo įstaigos dalyvavimas ir numatomas tos įstaigos akreditavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 765/2008;

([1]) OL L 316, 2012 11 14, p. 12.

([2]) 2008 m. liepos 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 765/2008, nustatantis su gaminių prekyba susijusius akreditavimo ir rinkos priežiūros reikalavimus ir panaikinantis Reglamentą (EEB) Nr. 339/93 (OL L 218, 2008 8 13, p. 30).

([3]) 2008 m. liepos 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 768/2008/EB dėl bendrosios gaminių pardavimo sistemos ir panaikinantis Sprendimą 93/465/EEB (OL L 218, 2008 8 13, p. 82).

(5) remdamiesi 2007 m. gruodžio 4 d. prašymu Nr. M/417, CEN ir CENELEC priėmė standartus EN ISO 14064-1:2019 „Šiltnamio efektą sukeliančios dujos. 1 dalis. Organizacijoms skirti techniniai reikalavimai ir nurodymai dėl išmetamų ir šalinamų šiltnamio efektą sukeliančių dujų kiekio nustatymo ir ataskaitų teikimo“, EN ISO 14064-2:2019 „Šiltnamio efektą sukeliančios dujos. 2 dalis. Projektuojant taikomi techniniai reikalavimai ir nurodymai dėl išmetamų šiltnamio efektą sukeliančių dujų kiekio sumažinimo arba šalinamų šiltnamio efektą sukeliančių dujų kiekio padidinimo, šių dujų kiekių nustatymo, stebėjimo ir ataskaitų teikimo“, EN ISO 14064-3:2019 „Šiltnamio efektą sukeliančios dujos. 3 dalis. Techniniai reikalavimai ir nurodymai dėl šiltnamio efektą sukeliančių dujų deklaruoto kiekio patikrinimo ir patvirtinimo“, EN ISO 15195:2019 „Laboratorinė medicina. Reikalavimai, keliami kalibravimo laboratorijų, taikančių pamatines matavimo procedūras, kompetencijai“ ir EN ISO/IEC 17029:2019 „Atitikties vertinimas. Bendrieji principai ir reikalavimai, taikomi validavimo ir verifikavimo įstaigoms“, perkeldami tarptautinius standartus ISO 14064-1:2018, ISO 14064-2:2019, ISO 14064-3:2019, ISO 15195:2018 ir ISO/IEC 17029:2019;

(6) Komisija kartu su CEN ir CENELEC įvertino, ar CEN parengti standartai EN ISO 14064-1:2019, EN ISO 14064-2:2019, EN ISO 14064-3:2019, EN ISO 15195:2019 ir EN ISO/IEC 17029:2019 atitinka 2007 m. gruodžio 4 d. prašymą Nr. M/417;

(7) darnieji standartai EN ISO 14064-1:2019, EN ISO 14064-2:2019 ir EN ISO 14064-3:2019 atitinka juose reglamentuojamus reikalavimus atitikties vertinimo įstaigoms, kad jos galėtų kiekybiškai įvertinti veiklą, dėl kurios ketinama išmesti šiltnamio efektą sukeliančias dujas, ją stebėti ir teikti apie ją ataskaitas, ir atlikti deklaruoto šiltnamio efektą sukeliančių dujų kiekio patikrinimą ir patvirtinimą arba vadovauti juos atliekant, kaip nustatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1221/2009 ([4]);

(8) darnusis standartas EN ISO 15195:2019 atitinka jame reglamentuojamus reikalavimus atitikties vertinimo įstaigoms, veikiančioms kaip notifikuotosios įstaigos, kad jos galėtų atlikti kalibravimą taikydamos pamatinius matavimo metodus, kaip numatyta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 98/79/EB ([5]);

(9) darnusis standartas EN ISO 17029:2019 atitinka jame reglamentuojamus reikalavimus atitikties vertinimo įstaigoms, atliekančioms tikrintojų funkcijas, kad jos galėtų atlikti atitikties vertinimo veiklos patikrinimą ir patvirtinimą, kaip nustatyta Komisijos įgyvendinimo reglamente (ES) 2018/2067 ([6]);

(10) todėl tų standartų nuorodas tikslinga paskelbti *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*;

(11) darnieji standartai EN ISO 14064-1:2019, EN ISO 14064-2:2019, EN ISO 14064-3:2019 ir EN ISO 15195:2019 yra patikslintos redakcijos, todėl pakeičia standartus EN ISO 14064-1:2012, EN ISO 14064-2:2012, EN ISO 14064-3:2012 ir EN ISO 15195:2003, kurių nuorodos yra paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiojo leidinio* C serijoje ([7]). Todėl būtina panaikinti darniųjų standartų EN ISO 14064-1:2012, EN ISO 14064-2:2012, EN ISO 14064-3:2012 ir EN ISO 15195:2003 nuorodas *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*. Siekiant ekonominės veiklos vykdytojams ir trečiosios šalies atitikties vertinimo įstaigoms suteikti pakankamai laiko pritaikyti savo stebėsenos, ataskaitų teikimo, matavimo ir tikrinimo metodus prie peržiūrėtų darniųjų standartų, būtina atidėti darniųjų standartų EN ISO 14064-1:2012, EN ISO 14064-2:2012, EN ISO 14064-3:2012 ir EN ISO 15195:2003 nuorodų panaikinimą;

(12) darnusis standartas EN ISO/IEC 17025:2017 yra patikslinta redakcija, todėl pakeičia standartą EN ISO/IEC 17025:2005. Darniojo standarto EN ISO/IEC 17025:2017 nuoroda skelbiama *Europos Sąjungos oficialiojo leidinio* C serijoje ([8]), o pakeisto standarto EN ISO/IEC 17025:2005 galiojimo pabaigos data yra 2020 12 31. Atsižvelgiant į visuotinį koronaviruso protrūkio poveikį ir siekiant užtikrinti, kad visos akreditavimo įstaigos ir akredituotosios įstaigos galėtų patikimai ir laikydamosi tarptautinės praktikos atlikti savo užduotis, reikėtų pratęsti pereinamąjį laikotarpį,

---

([4]) 2009 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1221/2009 dėl organizacijų savanoriško Bendrijos aplinkosaugos vadybos ir audito sistemos (EMAS) taikymo, panaikinantis Reglamentą (EB) Nr. 761/2001 ir Komisijos sprendimus 2001/681/EB bei 2006/193/EB (OL L 342, 2009 12 22, p. 1).

([5]) 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų (OL L 331, 1998 12 7, p. 1).

([6]) 2018 m. gruodžio 19 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2018/2067 dėl duomenų patikros ir tikrintojų akreditavimo pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2003/87/EB (OL L 334, 2018 12 31, p. 94).

([7]) OL C 209, 2018 6 15, p. 12.

([8]) OL C 209, 2018 6 15, p. 12.

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

II priede išvardytų darniųjų atitikties vertinimo įstaigų akreditavimo standartų, parengtų įgyvendinant I priede išvardytus teisės aktus, nuorodos skelbiamos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

2 straipsnis

III priede išvardytų darniųjų standartų nuorodos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* panaikinamos nuo tame priede nustatytų datų.

3 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dieną.

Priimta Briuselyje 2020 m. gruodžio 3 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

I PRIEDAS

1. 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų (OL L 331, 1998 12 7, p. 1).

2. 2008 m. liepos 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 765/2008, nustatantis su gaminių prekyba susijusius akreditavimo ir rinkos priežiūros reikalavimus ir panaikinantis Reglamentą (EEB) Nr. 339/93 (OL L 218, 2008 8 13, p. 30).

3. 2009 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1221/2009 dėl organizacijų savanoriško Bendrijos aplinkosaugos vadybos ir audito sistemos (EMAS) taikymo, panaikinantis Reglamentą (EB) Nr. 761/2001 ir Komisijos sprendimus 2001/681/EB bei 2006/193/EB (OL L 342, 2009 12 22, p. 1).

4. 2018 m. gruodžio 19 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2018/2067 dėl duomenų patikros ir tikrintojų akreditavimo pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2003/87/EB (OL L 334, 2018 12 31, p. 94).

II PRIEDAS

Nr.	Standarto nuoroda
1.	EN ISO 14064-1:2019 Šiltnamio efektą sukeliančios dujos. 1 dalis. Organizacijoms skirti techniniai reikalavimai ir nurodymai dėl išmetamų ir šalinamų šiltnamio efektą sukeliančių dujų kiekio nustatymo ir ataskaitų teikimo (ISO 14064-1:2018)
2.	EN ISO 14064-2:2019 Šiltnamio efektą sukeliančios dujos. 2 dalis. Projektuojant taikomi techniniai reikalavimai ir nurodymai dėl išmetamų šiltnamio efektą sukeliančių dujų kiekio sumažinimo arba šalinamų šiltnamio efektą sukeliančių dujų kiekio padidinimo, šių dujų kiekių nustatymo, stebėjimo ir ataskaitų teikimo (ISO 14064-2:2019)
3.	EN ISO 14064-3:2019 Šiltnamio efektą sukeliančios dujos. 3 dalis. Techniniai reikalavimai ir nurodymai dėl šiltnamio efektą sukeliančių dujų deklaruoto kiekio patikrinimo ir patvirtinimo (ISO 14064-3:2019)
4.	EN ISO 15195:2019 Laboratorinė medicina. Reikalavimai, keliami kalibravimo laboratorijų, taikančių pamatines matavimo procedūras, kompetencijai (ISO 15195:2018)
5.	EN ISO/IEC 17029:2019 Atitikties vertinimas. Bendrieji principai ir reikalavimai, taikomi validavimo ir verifikavimo įstaigoms (ISO/IEC 17029:2019)

III PRIEDAS

Nr.	Standarto nuoroda	Panaikinimo data
1.	EN ISO 14064-1:2012 Šiltnamio efektą sukeliančios dujos. 1 dalis. Organizacijoms skirti techniniai reikalavimai ir nurodymai dėl išmetamų ir šalinamų šiltnamio efektą sukeliančių dujų kiekio nustatymo ir ataskaitų teikimo (ISO 14064-1:2006)	2022 7 1
2.	EN ISO 14064-2:2012 Šiltnamio efektą sukeliančios dujos. 2 dalis. Projektuojant taikomi techniniai reikalavimai ir nurodymai dėl išmetamų šiltnamio efektą sukeliančių dujų kiekio sumažinimo arba šalinamų šiltnamio efektą sukeliančių dujų kiekio padidinimo, šių dujų kiekių nustatymo, stebėjimo ir ataskaitų teikimo (ISO 14064-2:2006)	2022 7 1
3.	EN ISO 14064-3:2012 Šiltnamio efektą sukeliančios dujos. 3 dalis. Techniniai reikalavimai ir nurodymai dėl šiltnamio efektą sukeliančių dujų deklaruoto kiekio patikrinimo ir patvirtinimo (ISO 14064-3:2006)	2022 7 1
4.	EN ISO 15195:2003 Laboratorinė medicina. Reikalavimai, keliami pamatinėms matavimo laboratorijoms (ISO 15195:2003)	2022 7 1
5.	ISO/IEC 17025:2005 Tyrimų, bandymų ir kalibravimo laboratorijų kompetencijai keliami bendrieji reikalavimai (ISO/IEC 17025:2005) EN ISO/IEC 17025:2005/AC:2006	2021 7 1