DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/1835

tat-3 ta' Diċembru 2020

dwar l-istandards armonizzati għall-akkreditazzjoni u l-valutazzjoni tal-konformità

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2012 dwar l-Istandardizzazzjoni Ewropea, li jemenda d-Direttivi tal-Kunsill 89/686/KEE u 93/15/KEE u d-Direttivi 94/9/KE, 94/25/KE, 95/16/KE, 97/23/KE, 98/34/KE, 2004/22/KE, 2007/23/KE, 2009/23/KE u 2009/105/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar id-Deċiżjoni tal-Kunsill 87/95/KEE u d-Deċiżjoni Nru 1673/2006/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 10(6) tiegħu,

Billi:

(1) Fil-punt 10 tal-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]), "akkreditazzjoni" tfisser attestazzjoni minn korp nazzjonali tal-akkreditazzjoni li korp tal-valutazzjoni tal-konformità jkun jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti minn standards armonizzati u, fejn applikabbli, kwalunkwe rekwiżit addizzjonali, inkluż dawk stipulati fl-iskemi settorjali rilevanti, biex iwettaq l-attività speċifika ta' valutazzjoni tal-konformità.

(2) L-atti legali tal-Unjoni li jinkorporaw d-dispożizzjonijiet ta' referenza inklużi fl-Anness I tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([3]) jipprevedu, f'ċerti każijiet, l-intervent ta' korpi tal-valutazzjoni tal-konformità ta' partijiet terzi fil-proċeduri rilevanti tal-valutazzjoni tal-konformità. Barra minn hekk, tali atti legali jinkorporaw l-Artikolu R17 tal-Anness I tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE, li jistabbilixxi r-rekwiżiti li jridu jissodisfaw il-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità, u l-Artikolu R18 tal-Anness I tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE li jipprevedi li meta korp tal-valutazzjoni tal-konformità juri l-konformità tiegħu mal-kriterji stabbiliti fl-istandards armonizzati rilevanti jew ma' partijiet minnhom li r-referenzi għalihom ikunu ġew ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, dan għandu jitqies konformi mar-rekwiżiti stabbiliti f'dak l-att tal-Unjoni, diment li l-istandards armonizzati applikabbli jkunu jkopru dawk ir-rekwiżiti.

(3) Hemm ukoll atti legali tal-Unjoni li ma jinkorporawx l-Artikoli R17 u R18 tal-Anness I tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE. Iżda dawn jeħtieġu l-intervent ta' korpi tal-valutazzjoni tal-konformità ta' parti terza u jipprevedu l-akkreditazzjoni ta' dawk il-korpi f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 765/2008 biex tintwera l-kompetenza tagħhom.

(4) Bl-ittra M/417 tal-4 ta' Diċembru 2007, il-Kummissjoni talbet lill-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni (CEN), lill-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni Elettroteknika (CENELEC) u lill-Istitut Ewropew tal-Istandards tat-Telekomunikazzjoni (ETSI) biex titlesta l-ħidma fuq l-istandards armonizzati b'appoġġ għall-Qafas Leġiżlattiv Ġdid, b'mod partikolari fir-rigward tal-akkreditazzjoni u l-valutazzjoni tal-konformità jew l-assigurazzjoni tal-kwalità, kif ukoll l-iskemi ta' ċertifikazzjoni settorjali. F'dak il-mandat, il-Kummissjoni staqsiet lil dawk l-organizzazzjonijiet biex jidentifikaw l-istandards internazzjonali kollha li huma rilevanti għall-Qafas Leġiżlattiv il-Ġdid jew għal ċerti skemi taċ-ċertifikazzjoni settorjali, u biex jadottawhom fil-livell Ewropew bħala standards Ewropej. Għalhekk, l-istandards Ewropej b'appoġġ għar-Regolament (KE) Nru 765/2008, l-atti legali tal-Unjoni li jinkorporaw id-dispożizzjonijiet ta' referenza tal-Anness I tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE li jistabbilixxu r-rekwiżiti għall-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità u l-atti legali tal-Unjoni li, filwaqt li ma jinkorporawx l-Artikoli R17 u R18 tal-Anness I tad-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE, jeħtieġu l-intervent ta' korp ta' valutazzjoni tal-konformità ta' parti terza u jipprevedu l-akkreditazzjoni ta' dak il-korp f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 765/2008, jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tal-mandat.

([1]) ĠU L 316, 14.11.2012, p. 12.

([2]) Ir-Regolament (KE) 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 li jistabbilixxi r-rekwiżiti għall-akkreditament u għas-sorveljanza tas-suq relatati mal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti, u li jħassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 339/93 (ĠU L 218, 13.8.2008, p. 30).

([3]) Id-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 dwar qafas komuni għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti, u li tħassar id-Deċiżjoni tal-Kunsill 93/465/KEE (ĠU L 218, 13.8.2008, p. 82).

(5) Abbażi tat-talba M/417 tal-4 ta' Diċembru 2007, is-CEN u s-CENELEC adottaw l-istandards EN ISO 14064-1:2019 - Gassijiet serra - Parti 1: Speċifikazzjoni bi gwida fil-livell organizzattiv għall-kwantifikazzjoni u rappurtar ta' emissjonijiet u ta' tneħħija ta' gassijiet, EN ISO 14064-2:2019 - Gassijiet serra - Parti 2: Speċifikazzjoni bi gwida fil-livell tal-proġett għall-kwantifikazzjoni, il-monitoraġġ u r-rappurtar ta' tnaqqis ta' emissjonijiet ta' gassijiet serra jew tneħħija mtejba, EN ISO 14064-3:2019 - Gassijiet serra - Parti 3: Speċifikazzjoni bi gwida għall-validazzjoni u l-verifika tal-affermazzjonijiet tal-gassijiet serra, EN ISO 15195:2019 - Mediċina tal-laboratorju - Rekwiżiti għall-kompetenza tal-laboratorji ta' kalibrazzjoni li jużaw proċeduri ta' kejl ta' referenza, u EN ISO/IEC 17029:2019 - Valutazzjoni tal-Konformità - Prinċipji u rekwiżiti ġenerali għall-korpi ta' validazzjoni u verifika, bit-traspożizzjoni tal-istandards internazzjonali ISO 14064-1:2018, ISO 14064-2:2019, ISO 14064-3:2019, ISO 15195:2018, u ISO/IEC 17029:2019.

(6) Il-Kummissjoni, flimkien mas-CEN u s-CENELEC, ivvalutat jekk l-istandards EN ISO 14064-1:2019, EN ISO 14064-2:2019, EN ISO 14064-3:2019, EN ISO 15195:2019 u EN ISO/IEC 17029:2019, li ġew abbozzati mis-CEN, jikkonformawx mat-talba M/417 tal-4 ta' Diċembru 2007.

(7) L-istandards armonizzati EN ISO 14064-1:2019, EN ISO 14064-2:2019 u EN ISO 14064-3:2019 jissodisfaw ir-rekwiżiti li għandhom l-għan li jkopru għall-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità għall-finijiet tat-twettiq ta' kwantifikazzjoni, monitoraġġ u rapportar ta' attivitajiet maħsuba biex jikkawżaw gassijiet serra u għat-twettiq jew il-ġestjoni tal-validazzjoni u l-verifika tad-dikjarazzjonijiet tal-gassijiet serra kif previst fir-Regolament (KE) Nru 1221/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([4]).

(8) L-istandard armonizzat EN ISO 15195:2019 jissodisfa r-rekwiżiti li għandu l-għan li jkopri għall-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità li jaġixxu bħala korpi notifikati għall-finijiet tat-twettiq ta' kalibrazzjoni bl-użu ta' proċeduri ta' kejl ta' referenza, kif previst fid-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([5]).

(9) L-istandard armonizzat EN ISO 17029: 2019 jissodisfa r-rekwiżiti li għandu l-għan li jkopri għall-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità li jaġixxu bħala verifikaturi għall-finijiet tat-twettiq ta' attivitajiet ta' validazzjoni u verifika ta' valutazzjoni tal-konformità kif previst fir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/2067 ([6]).

(10) Għalhekk huwa xieraq li r-referenza ta' dawk l-istandards tiġi ppubblikata f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

(11) L-istandards armonizzati EN ISO 14064-1:2019, EN ISO 14064-2:2019, EN ISO 14064-3:2019 u EN ISO 15195:2019 huma verżjonijiet riveduti tal-istandards EN ISO 14064-1:2012, EN ISO 14064-2:2012, EN ISO 14064-3:2012 u EN ISO 15195:2003, li r-referenzi tagħhom huma ppubblikati fis-serje C ta' *Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* ([7]), u jissostitwixxuhom. Għalhekk jeħtieġ li r-referenzi għall-istandards armonizzati EN ISO 14064-1:2012, EN ISO 14064-2:2012, EN ISO 14064-3:2012 u EN ISO 15195:2003 jiġu rtirati mill-*Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*. Sabiex l-operaturi ekonomiċi u l-korpi ta' valutazzjoni tal-konformità ta' partijiet terzi jingħataw iż-żmien meħtieġ biex jadattaw il-metodi tagħhom ta' monitoraġġ, rapportar, kejl u verifika għall-istandards armonizzati riveduti, jeħtieġ li l-irtirar tar-referenzi għall-istandards armonizzati EN ISO 14064-1:2012, EN ISO 14064-2:2012, EN ISO 14064-3:2012 u EN ISO 15195:2003 jiġi differit.

(12) L-istandard armonizzat EN ISO/IEC 17025:2017 huwa verżjoni riveduta tal-istandard EN ISO/IEC 17025:2005, u għalhekk iħassru. Ir-referenza tal-istandard armonizzat EN ISO/IEC 17025:2017 hija ppubblikata fis-serje C ta' *Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* ([8]) bil-31.12.2020 bħala d-data tat-tmiem tal-effett tal-istandard sostitwit EN ISO/IEC 17025:2005. Minħabba l-impatt globali tat-tifqigħa tal-coronavirus, sabiex jiġi żgurat li l-korpi ta' akkreditazzjoni kollha u l-korpi akkreditati jkunu jistgħu jwettqu l-kompiti tagħhom b'mod robust u affidabbli, u f'konformità mal-prattika internazzjonali, jenħtieġ li tkun iġġustifikata estensjoni tal-perjodu ta' tranżizzjoni;

([4]) Ir-Regolament (KE) 1221/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Novembru 2009 dwar il-parteċipazzjoni volontarja ta' organizzazzjonijiet fi skema Komunitarja ta' ġestjoni u verifika ambjentali (EMAS) li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 761/2001 u d-Deċiżjonijiet tal-Kummissjoni 2001/681/KE u 2006/193/KE (ĠU L 342, 22.12.2009, p. 1).

([5]) Id-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 1998 dwar il-mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro* (ĠU L 331, 07.12.1998, p. 1).

([6]) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/2067 tad-19 ta' Diċembru 2018 dwar il-verifika tad-*data* u l-akkreditament tal-verifikaturi skont id-Direttiva 2003/87/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 334, 31.12.2018, p. 94).

([7]) ĠU C 209, 15.6.2018, p. 12.

([8]) ĠU C 209, 15.6.2018, p. 12.

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Ir-referenzi tal-istandards armonizzati għall-akkreditazzjoni tal-korpi tal-valutazzjoni tal-konformità elenkati fl-Anness II, abbozzati b'appoġġ għall-atti legali elenkati fl-Anness I, huma b'dan ippubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 2

Ir-referenzi tal-istandards armonizzati elenkati fl-Anness III huma b'dan irtirati minn *Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* mid-dati stabbiliti f'dak l-Anness.

Artikolu 3

Din id-Deċiżjoni għandha tidħol fis-seħħ fil-jum tal-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Magħmul fi Brussell, it-3 ta' Diċembru 2020.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS I

1. Id-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 1998 dwar il-mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro* (ĠU L 331, 07.12.1998, p. 1).

2. Ir-Regolament (KE) 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Lulju 2008 li jistabbilixxi r-rekwiżiti għall-akkreditament u għas-sorveljanza tas-suq relatati mal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti, u li jħassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 339/93 (ĠU L 218, 13.8.2008, p. 30).

3. Ir-Regolament (KE) 1221/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Novembru 2009 dwar il-parteċipazzjoni volontarja ta' organizzazzjonijiet fi skema Komunitarja ta' ġestjoni u verifika ambjentali (EMAS) li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 761/2001 u d-Deċiżjonijiet tal-Kummissjoni 2001/681/KE u 2006/193/KE (ĠU L 342, 22.12.2009, p. 1).

4. Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/2067 tad-19 ta' Diċembru 2018 dwar il-verifika tad-*data* u l-akkreditament tal-verifikaturi skont id-Direttiva 2003/87/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 334, 31.12.2018, p. 94).

ANNESS II

Nru	Referenza tal-istandard
1.	EN ISO 14064-1:2019 Gassijiet serra - Parti 1: Speċifikazzjoni bi gwida fil-livell organizzattiv għall-kwantifikazzjoni u rappurtar ta' emissjonijiet u ta' tneħħija ta' gassijiet (ISO 14064-1:2018)
2.	EN ISO 14064-2:2019 Gassijiet serra - Parti 2: Speċifikazzjoni bi gwida fil-livell tal-proġett għall-kwantifikazzjoni, il-monitoraġġ u r-rappurtar ta' tnaqqis ta' emissjonijiet ta' gassijiet serra jew tneħħija mtejba (ISO 14064-2:2019)
3.	EN ISO 14064-3:2019 Gassijiet serra - Parti 3: Speċifikazzjoni bi gwida għall-validazzjoni u l-verifika tal-affermazzjonijiet tal-gassijiet serra (ISO 14064-3:2019)
4.	EN ISO 15195:2019 Mediċina tal-laboratorju - Rekwiżiti għall-kompetenza tal-laboratorji ta' kalibrazzjoni li jużaw proċeduri ta' kejl ta' referenza (ISO 15195:2018)
5.	EN ISO/IEC 17029:2019 Valutazzjoni tal-Konformità - Prinċipji u rekwiżiti ġenerali għall-korpi ta' validazzjoni u verifika (ISO/IEC 17029:2019)

Anness III

Nru	Referenza tal-istandard	Data tal-irtirar
1.	EN ISO 14064-1:2012 Gassijiet serra - Parti 1: Speċifikazzjoni bi gwida fil-livell organizzattiv għall-kwantifikazzjoni u rappurtar ta' emissjonijiet u ta' tneħħija ta' gassijiet (ISO 14064-1:2006)	1.7.2022
2.	EN ISO 14064-2:2012 Gassijiet serra - Parti 2: Speċifikazzjoni bi gwida fil-livell tal-proġett għall-kwantifikazzjoni, il-monitoraġġ u r-rappurtar ta' tnaqqis ta' emissjonijiet ta' gassijiet serra jew tneħħija mtejba (ISO 14064-2:2006)	1.7.2022
3.	EN ISO 14064-3:2012 Gassijiet serra - Parti 3: Speċifikazzjoni bi gwida għall-validazzjoni u l-verifika tal-affermazzjonijiet tal-gassijiet serra (ISO 14064-3:2006)	1.7.2022
4.	EN ISO 15195:2003 Mediċina tal-laboratorju - Rekwiżiti għal laboratorji għall-kejl ta' referenzi (ISO 15195:2003)	1.7.2022
5.	EN ISO/IEC 17025:2005 Rekwiżiti ġenerali għall-kompetenza ta' laboratorji għall-ittestjar u l-kalibrar (ISO/IEC 17025:2005) EN ISO/IEC 17025:2005/AC:2006	1.7.2021