UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2020/1835 VAN DE COMMISSIE

van 3 december 2020

inzake de geharmoniseerde normen voor accreditatie en conformiteitsbeoordeling

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 betreffende Europese normalisatie, tot wijziging van de Richtlijnen 89/686/EEG en 93/15/EEG van de Raad alsmede de Richtlijnen 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG en 2009/105/EG van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Beschikking 87/95/EEG van de Raad en Besluit nr. 1673/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad ([1]), en met name artikel 10, lid 6,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) In artikel 2, punt 10, van Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad ([2]) wordt accreditatie gedefinieerd als een formele verklaring van een nationale accreditatie-instantie dat een conformiteitsbeoordelingsinstantie voldoet aan de eisen die zijn bepaald door geharmoniseerde normen en, indien van toepassing, aanvullende eisen, zoals die welke zijn opgenomen in de relevante sectorale regelingen, om een specifieke conformiteitsbeoordelingsactiviteit te verrichten.

(2) Rechtshandelingen van de Unie waarin de referentiebepalingen van bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad ([3]) zijn opgenomen, voorzien in bepaalde gevallen in de tussenkomst van derde conformiteitsbeoordelingsinstanties bij de desbetreffende conformiteitsbeoordelingsprocedures. Voorts is in alle dergelijke rechtshandelingen artikel R17 van bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG opgenomen, waarin de eisen worden vastgesteld waaraan conformiteitsbeoordelingsinstanties moeten voldoen, alsook artikel R18 van bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG, waarin wordt bepaald dat wanneer een conformiteitsbeoordelingsinstantie aantoont dat zij voldoet aan de criteria in de ter zake doende geharmoniseerde normen of delen ervan, waarvan de referentienummers in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, zij wordt geacht aan de eisen van de desbetreffende handeling van de Unie te voldoen, op voorwaarde dat de van toepassing zijnde geharmoniseerde normen deze eisen dekken.

(3) Er zijn ook rechtshandelingen van de Unie waarin de artikelen R17 en R18 van bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG niet zijn opgenomen. Dergelijke handelingen schrijven echter de tussenkomst van een derde conformiteitsbeoordelingsinstantie voor en voorzien in de accreditatie van die instanties overeenkomstig Verordening (EG) nr. 765/2008 om hun bekwaamheid aan te tonen.

(4) Bij schrijven M/417 van 4 december 2007 heeft de Commissie het Europees Comité voor normalisatie (CEN), het Europees Comité voor elektrotechnische normalisatie (Cenelec) en het Europees Instituut voor telecommunicatienormen (ETSI) verzocht om de voltooiing van de werkzaamheden met betrekking tot de geharmoniseerde normen ter ondersteuning van het nieuw wetgevingskader, met name wat betreft accreditatie en conformiteitsbeoordeling of kwaliteitsborging, alsmede van sectorale certificeringsregelingen. In het kader van dat mandaat heeft de Commissie deze organisaties verzocht om alle internationale normen die relevant zijn voor het nieuw wetgevingskader of bepaalde sectorale certificeringsregelingen aan te geven en deze op Europees niveau als Europese normen vast te stellen. Europese normen ter ondersteuning van Verordening (EG) nr. 765/2008, rechtshandelingen van de Unie waarin de referentiebepalingen van bijlage I bij Besluit 768/2008/EG tot vaststelling van de eisen aan conformiteitsbeoordelingsinstanties zijn opgenomen, en rechtshandelingen van de Unie die, hoewel de artikelen R17 en R18 van bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG er niet in zijn opgenomen, de tussenkomst van een derde conformiteitsbeoordelingsinstantie voorschrijven en voorzien in de accreditatie van die instantie overeenkomstig Verordening (EG) nr. 765/2008, vallen derhalve binnen het kader van het mandaat.

([1]) PB L 316 van 14.11.2012, blz. 12.

([2]) Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93 (PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30).

([3]) Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten en tot intrekking van Besluit 93/465/EEG van de Raad (PB L 218 van 13.8.2008, blz. 82).

(5) Op basis van verzoek M/417 van 4 december 2007 hebben het CEN en het Cenelec de normen EN ISO 14064-1:2019 — Broeikasgassen — Deel 1: Specificatie met richtlijnen voor kwantificering en rapportage van emissies en verwijderingen van broeikasgassen op organisatieniveau, EN ISO 14064-2:2019 — Broeikasgassen — Deel 2: Specificatie met richtlijnen voor kwantificering, monitoring en rapportage van verbeteringen in reducties of verwijderingen van broeikasgasemissies op projectniveau, EN ISO 14064-3:2019 — Broeikasgassen — Deel 3: Specificatie met richtlijnen voor de verificatie en validatie van verklaringen inzake broeikasgassen, EN ISO 15195:2019 - Laboratoriumgeneeskunde — Vereisten voor de competentie van kalibratielaboratoria met behulp van referentiemeetprocedures, en EN ISO/IEC 17029:2019 — Conformiteitsbeoordeling — Algemene principes en vereisten voor validatie- en verificatie-instellingen vastgesteld, door de internationale normen ISO 14064-1:2018, ISO 14064-2:2019, ISO 14064-3:2019, ISO 15195:2018, en ISO/IEC 17029:2019 om te zetten.

(6) De Commissie heeft samen met het CEN en het Cenelec beoordeeld of de door het CEN opgestelde normen EN ISO 14064-1:2019, EN ISO 14064-2:2019, EN ISO 14064-3:2019, EN ISO 15195:2019 en EN ISO/IEC 17029:2019 voldoen aan verzoek M/417 van 4 december 2007.

(7) De geharmoniseerde normen EN ISO 14064-1:2019, EN ISO 14064-2:2019 en EN ISO 14064-3:2019 stemmen overeen met de eisen die zij voor conformiteitsbeoordelingsinstanties, met het oog op de kwantificering, monitoring en rapportage van broeikasgassen veroorzakende activiteiten en het uitvoeren of beheren van de validatie en verificatie van verklaringen inzake broeikasgassen beogen te bestrijken, zoals bedoeld in Verordening (EG) nr. 1221/2009 van het Europees Parlement en de Raad ([4]).

(8) Geharmoniseerde norm EN ISO 15195:2019 stemt overeen met de eisen die zij voor conformiteitsbeoordelingsinstanties die als aangemelde instanties optreden met het oog op de kalibratie met behulp van referentiemeetprocedures, beoogt te bestrijken, zoals bedoeld in Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad ([5]).

(9) Geharmoniseerde norm EN ISO 17029:2019 stemt overeen met de eisen die zij voor conformiteitsbeoordelingsinstanties die als verificateur optreden met het oog op de validatie en verificatie van conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, beoogt te bestrijken, zoals bedoeld in Uitvoeringsverordening (EU) 2018/2067 van de Commissie ([6]).

(10) Het is derhalve passend de referentie van die normen bekend te maken in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

(11) De geharmoniseerde normen EN ISO 14064-1:2019, EN ISO 14064-2:2019, EN ISO 14064-3:2019 en EN ISO 15195:2019 zijn herziene versies van de normen EN ISO 14064-1:2012, EN ISO 14064-2:2012, EN ISO 14064-3:2012 en EN ISO 15195:2003, waarvan de referentienummers zijn bekendgemaakt in de C-reeks van het *Publicatieblad van de Europese Unie* ([7]), en treden derhalve in de plaats van de laatstgenoemde normen. De referentienummers van de geharmoniseerde normen EN ISO 14064-1:2012, EN ISO 14064-2:2012, EN ISO 14064-3:2012 en EN ISO 15195:2003 moeten derhalve uit het *Publicatieblad van de Europese Unie* worden geschrapt. Om marktdeelnemers en derde conformiteitsbeoordelingsinstanties de nodige tijd te geven om hun monitoring-, rapportage-, meet- en verificatiemethoden aan de herziene geharmoniseerde normen aan te passen, moet de schrapping van de referentienummers van de geharmoniseerde normen EN ISO 14064-1:2012, EN ISO 14064-2:2012, EN ISO 14064-3:2012 en EN ISO 15195:2003 worden uitgesteld.

(12) Geharmoniseerde norm EN ISO/IEC 17025:2017 is een herziene versie van EN ISO/IEC 17025:2005 en treedt derhalve in de plaats van laatstgenoemde norm. Het referentienummer van geharmoniseerde norm EN ISO/IEC 17025:2017 is bekendgemaakt in de C-reeks van het *Publicatieblad van de Europese Unie* ([8]), met 31.12.2020 als de datum met ingang van welke de geannuleerde en vervangen norm EN ISO/IEC 17025:2005 niet langer van kracht is. Gezien de wereldwijde gevolgen van de COVID-19-pandemie zou een verlenging van de overgangsperiode gerechtvaardigd zijn om ervoor te zorgen dat alle accreditatie-instanties en de geaccrediteerde instanties hun taken op een robuuste en betrouwbare manier en in overeenstemming met de internationale praktijk kunnen uitvoeren,

---

([4]) Verordening (EG) nr. 1221/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2009 inzake de vrijwillige deelneming van organisaties aan een communautair milieubeheer- en milieuauditsysteem (EMAS), tot intrekking van Verordening (EG) nr. 761/2001 en van de Beschikkingen 2001/681/EG en 2006/193/EG van de Commissie (PB L 342 van 22.12.2009, blz. 1).

([5]) Richtlijn 98/79/EG van de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1).

([6]) Uitvoeringsverordening (EU) 2018/2067 van de Commissie van 19 december 2018 inzake de verificatie van gegevens en de accreditatie van verificateurs krachtens Richtlijn 2003/87/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 334 van 31.12.2018, blz. 94).

([7]) PB C 209 van 15.6.2018, blz. 12.

([8]) PB C 209 van 15.6.2018, blz. 12.

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De referentienummers van de in bijlage II vermelde geharmoniseerde normen voor de accreditatie van conformiteitsbeoordelingsinstanties, die zijn opgesteld ter ondersteuning van de in bijlage I vermelde rechtshandelingen, worden hierbij in het *Publicatieblad van de Europese Unie* bekendgemaakt.

Artikel 2

De referentienummers van de in bijlage III vermelde geharmoniseerde normen worden hierbij met ingang van de in die bijlage vermelde data uit het *Publicatieblad van de Europese Unie* geschrapt.

Artikel 3

Dit besluit treedt in werking op de dag van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel, 3 december 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE I

1. Richtlijn 98/79/EG van de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1).

2. Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93 (PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30).

3. Verordening (EG) nr. 1221/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2009 inzake de vrijwillige deelneming van organisaties aan een communautair milieubeheer- en milieuauditsysteem (EMAS), tot intrekking van Verordening (EG) nr. 761/2001 en van de Beschikkingen 2001/681/EG en 2006/193/EG van de Commissie (PB L 342 van 22.12.2009, blz. 1).

4. Uitvoeringsverordening (EU) 2018/2067 van de Commissie van 19 december 2018 inzake de verificatie van gegevens en de accreditatie van verificateurs krachtens Richtlijn 2003/87/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 334 van 31.12.2018, blz. 94).

BIJLAGE II

Nr.	Referentienummer van de norm
1.	EN ISO 14064-1:2019 Broeikasgassen — Deel 1: Specificatie met richtlijnen voor kwantificering en rapportage van emissies en verwijderingen van broeikasgassen op organisatieniveau (ISO 14064-1:2018)
2.	EN ISO 14064-2:2019 Broeikasgassen — Deel 2: Specificatie met richtlijnen voor kwantificering, monitoring en rapportage van verbeteringen in reducties of verwijderingen van broeikasgasemissies op projectniveau (ISO 14064-2:2019)
3.	EN ISO 14064-3:2019 Broeikasgassen — Deel 3: Specificatie met richtlijnen voor de verificatie en validatie van verklaringen inzake broeikasgassen (ISO 14064-3:2019)
4.	EN ISO 15195:2019 Laboratoriumgeneeskunde — Vereisten voor de competentie van kalibratielaboratoria met behulp van referentiemeetprocedures (ISO 15195:2018)
5.	EN ISO/IEC 17029:2019 Conformiteitsbeoordeling — Algemene principes en vereisten voor validatie- en verificatie-instellingen (ISO/IEC 17029:2019)

BIJLAGE III

Nr.	Referentienummer van de norm	Datum van schrapping
1.	EN ISO 14064-1:2012 Broeikasgassen — Deel 1: Specificatie met richtlijnen voor kwantificering en rapportage van emissies en verwijderingen van broeikasgassen op organisatieniveau (ISO 14064-1:2006)	1.7.2022
2.	EN ISO 14064-2:2012 Broeikasgassen — Deel 2: Specificatie met richtlijnen voor kwantificering, monitoring en rapportage van verbeteringen in reducties of verwijderingen van broeikasgasemissies op projectniveau (ISO 14064-2:2006)	1.7.2022
3.	EN ISO 14064-3:2012 Broeikasgassen — Deel 3: Specificatie met richtlijnen voor de validatie en verificatie van verklaringen inzake broeikasgassen (ISO 14064-3:2006)	1.7.2022
4.	EN ISO 15195:2003 Laboratoriumgeneeskunde — Eisen voor laboratoria die referentiemetingen uitvoeren (ISO 15195:2003)	1.7.2022
5.	EN ISO/IEC 17025:2005 Algemene eisen voor de bekwaamheid van beproevings- en kalibratielaboratoria (ISO/IEC 17025:2005) EN ISO/IEC 17025:2005/AC:2006	1.7.2021