IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2020/1835

z dne 3. decembra 2020

o harmoniziranih standardih za akreditacijo in ugotavljanje skladnosti

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o evropski standardizaciji, spremembi direktiv Sveta 89/686/EGS in 93/15/EGS ter direktiv 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES in 2009/105/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Sklepa Sveta 87/95/EGS in Sklepa št. 1673/2006/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([1]) ter zlasti člena 10(6) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V točki 10 člena 2 Uredbe (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ([2]) je akreditacija opredeljena kot potrditev nacionalnega akreditacijskega organa, da organ za ugotavljanje skladnosti izpolnjuje zahteve, določene s harmoniziranimi standardi, in, kjer je ustrezno, vse dodatne zahteve, vključno s tistimi, ki so določene v zadevnih sektorskih shemah, za opravljanje posebne dejavnosti ugotavljanja skladnosti.

(2) Pravni akti Unije, ki vsebujejo referenčne določbe iz Priloge I k Sklepu št. 768/2008/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([3]), v nekaterih primerih določajo posredovanje tretjih organov za ugotavljanje skladnosti v ustreznih postopkih ugotavljanja skladnosti. Poleg tega vsi taki pravni akti vključujejo člen R17 Priloge I k Sklepu št. 768/2008/ES, ki določa zahteve, ki jih morajo izpolnjevati organi za ugotavljanje skladnosti, ter člen R18 Priloge I k Sklepu št. 768/2008/ES, ki določa, da se, če organ za ugotavljanje skladnosti lahko dokaže skladnost z merili, določenimi v ustreznih harmoniziranih standardih ali njihovih delih, katerih sklicevanja so bila objavljena v *Uradnem listu Evropske unije*, predpostavlja, da ustreza zahtevam iz navedenega akta Unije, v kolikor ustrezni harmonizirani standardi izpolnjujejo navedene zahteve.

(3) Obstajajo tudi pravni akti Unije, ki ne vključujejo členov R17 in R18 Priloge I k Sklepu št. 768/2008/ES. Vendar pa zahtevajo posredovanje tretjega organa za ugotavljanje skladnosti in določajo akreditacijo navedenih organov v skladu z Uredbo (ES) št. 765/2008, da se dokaže njihova usposobljenost.

(4) Komisija je z dopisom M/417 z dne 4. decembra 2007 od Evropskega odbora za standardizacijo (v nadaljnjem besedilu: CEN), Evropskega odbora za elektrotehniško standardizacijo (v nadaljnjem besedilu: Cenelec) in Evropskega inštituta za telekomunikacijske standarde (v nadaljnjem besedilu: ETSI) zahtevala dokončanje dela v zvezi s harmoniziranimi standardi v podporo novemu zakonodajnemu okviru, zlasti kar zadeva akreditacijo in ugotavljanje skladnosti ali zagotavljanje kakovosti, kot tudi sektorske certifikacijske sheme. V navedenem pooblastilu je Komisija zadevnim organizacijam naročila, naj opredelijo vse mednarodne standarde, ki so pomembni za nov zakonodajni okvir ali nekatere sektorske certifikacijske sheme, in jih na evropski ravni sprejmejo kot evropske standarde. Evropski standardi, ki podpirajo Uredbo (ES) št. 765/2008, pravni akti Unije, ki vključujejo referenčne določbe iz Priloge I k Sklepu št. 768/2008/ES, ki določajo zahteve, ki jih morajo izpolnjevati organi za ugotavljanje skladnosti, ter pravni akti Unije, ki, četudi ne vključujejo členov R17 in R18 Priloge I k Sklepu št. 768/2008/ES, zahtevajo posredovanje tretjega organa za ugotavljanje skladnosti in določajo akreditacijo navedenega organa v skladu z Uredbo (ES) št. 765/2008, zato spadajo v okvir navedenega pooblastila.

([1]) UL L 316, 14.11.2012, str. 12.

([2]) Uredba (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o določitvi zahtev za akreditacijo in nadzor trga v zvezi s trženjem proizvodov ter razveljavitvi Uredbe (EGS) št. 339/93 (UL L 218, 13.8.2008, str. 30).

([3]) Sklep št. 768/2008/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o skupnem okviru za trženje proizvodov in razveljavitvi Sklepa Sveta 93/465/EGS (UL L 218, 13.8.2008, str. 82).

(5) CEN in Cenelec sta na podlagi zahtevka M/417 z dne 4. decembra 2007 sprejela standarde EN ISO 14064-1:2019 - Toplogredni plini - 1. del: Specifikacija z navodilom za količinsko določanje in poročanje o emisijah in odstranjevanju toplogrednih plinov na ravni organizacije, EN ISO 14064-2:2019 - Toplogredni plini - 2. del: Specifikacija z navodilom za količinsko določanje, spremljanje in poročanje o povečanem zmanjševanju ali odstranjevanju emisij toplogrednih plinov na ravni projekta, EN ISO 14064-3:2019 - Toplogredni plini - 3. del: Specifikacija z navodilom za preverjanje in vrednotenje trditev o emisijah toplogrednih plinov, EN ISO 15195:2019 - Laboratorijska medicina - Zahteve za usposobljenost kalibracijskih laboratorijev z uporabo referenčnih merilnih postopkov in EN ISO/IEC 17029:2019 - Ugotavljanje skladnosti - Splošna načela in zahteve za organe, ki izvajajo validacijo in verifikacijo. Navedene standarde sta sprejela s prenosom mednarodnih standardov ISO 14064-1:2018, ISO 14064-2:2019, ISO 14064-3:2019, ISO 15195:2018, in ISO/IEC 17029:2019.

(6) Komisija je skupaj s CEN in Cenelec ocenila, ali so standardi EN ISO 14064-1:2019, EN ISO 14064-2:2019, EN ISO 14064-3:2019, EN ISO 15195:2019 in EN ISO/IEC 17029:2019, katerih osnutke je pripravil CEN, skladni z zahtevo M/417 z dne 4. decembra 2007.

(7) Harmonizirani standardi EN ISO 14064-1:2019, EN ISO 14064-2:2019 in EN ISO 14064-3:2019 ustrezajo zahtevam, ki naj bi jih zajemali za organe za ugotavljanje skladnosti za namene opravljanja količinskega določanja in spremljanja dejavnosti, ki naj bi povzročale toplogredne pline, ter poročanja o njih in namene izvajanja ali upravljanja potrjevanja in preverjanja trditev o toplogrednih plinih, kot je določeno v Uredbi (ES) št. 1221/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ([4]).

(8) Harmonizirani standard EN ISO 15195:2019 ustreza zahtevam, ki naj bi jih zajemal za organe za ugotavljanje skladnosti, ki delujejo kot priglašeni organi za namene opravljanja kalibracije z uporabo referenčnih merilnih postopkov, kot določa Direktiva 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([5]).

(9) Harmonizirani standard EN ISO 17029:2019 ustreza zahtevam, ki naj bi jih zajemal za organe za ugotavljanje skladnosti, ki delujejo kot preveritelji za namene potrjevanja in preverjanja dejavnosti ugotavljanja skladnosti, kot določa Izvedbena uredba Komisije (EU) 2018/2067 ([6]).

(10) Zato je primerno, da se sklici na navedene standarde objavijo v *Uradnem listu Evropske unije*.

(11) Harmonizirani standardi EN ISO 14064-1:2019, EN ISO 14064-2:2019, EN ISO 14064-3:2019 in EN ISO 15195:2019 so revidirane različice in zato nadomeščajo standarde EN ISO 14064-1:2012, EN ISO 14064-2:2012, EN ISO 14064-3:2012 in EN ISO 15195:2003, sklici na katere so objavljeni v seriji C *Uradnega lista Evropske unije* ([7]). Zato je treba sklice na harmonizirane standarde EN ISO 14064-1:2012, EN ISO 14064-2:2012, EN ISO 14064-3:2012 in EN ISO 15195:2003 umakniti iz *Uradnega lista Evropske unije*. Da se gospodarskim subjektom in tretjim organom za ugotavljanje skladnosti zagotovi dovolj časa, da svoje metode spremljanja, poročanja, merjenja in preverjanja prilagodijo revidiranim harmoniziranim standardom, je treba odložiti umik sklicev na standarde EN ISO 14064-1:2012, EN ISO 14064-2:2012, EN ISO 14064-3:2012 in EN ISO 15195:2003.

(12) Harmonizirani standard EN ISO/IEC 17025:2017 je revidirana različica standarda EN ISO/IEC 17025:2005 in ga zato nadomesti. Sklic na harmonizirani standard EN ISO/IEC 17025:2017 je objavljen v seriji C *Uradnega lista Evropske unije* ([8]), pri čemer je kot datum prenehanja veljavnosti nadomeščenega standarda EN ISO/IEC 17025:2005 naveden datum 31.12.2020. Zaradi globalnih posledic izbruha koronavirusa in da se zagotovi, da lahko vsi organi za akreditacijo in akreditirani organi svoje naloge opravijo temeljito in zanesljivo ter v skladu z mednarodno prakso, bi bilo treba zagotoviti podaljšanje prehodnega obdobja –

([4]) Uredba (ES) št. 1221/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2009 o prostovoljnem sodelovanju organizacij v Sistemu Skupnosti za okoljsko ravnanje in presojo (EMAS), razveljavitvi Uredbe (ES) št. 761/2001 ter odločb Komisije 2001/681/ES in 2006/193/ES (UL L 342, 22.12.2009, str. 1).

([5]) Direktiva 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 1998 o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih (UL L 331, 7.12.1998, str. 1).

([6]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2018/2067 z dne 19. decembra 2018 o preverjanju podatkov in o akreditaciji preveriteljev v skladu z Direktivo 2003/87/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 334, 31.12.2018, str. 94).

([7]) UL C 209, 15.6.2018, str. 12.

([8]) UL C 209, 15.6.2018, str. 12.

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Sklici na harmonizirane standarde za akreditacijo organov za ugotavljanje skladnosti iz Priloge II, pripravljene v podporo pravnim aktom iz Priloge I, se objavijo v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 2

Sklici na harmonizirane standarde iz Priloge III se na datume iz navedene priloge umaknejo iz *Uradnega lista Evropske unije*.

Člen 3

Ta sklep začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Bruslju, 3. decembra 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA I

1. Direktiva 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 1998 o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih (UL L 331, 7.12.1998, str. 1).

2. Uredba (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o določitvi zahtev za akreditacijo in nadzor trga v zvezi s trženjem proizvodov ter razveljavitvi Uredbe (EGS) št. 339/93 (UL L 218, 13.8.2008, str. 30).

3. Uredba (ES) št. 1221/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2009 o prostovoljnem sodelovanju organizacij v Sistemu Skupnosti za okoljsko ravnanje in presojo (EMAS), razveljavitvi Uredbe (ES) št. 761/2001 ter odločb Komisije 2001/681/ES in 2006/193/ES (UL L 342, 22.12.2009, str. 1).

4. Izvedbena uredba Komisije (EU) 2018/2067 z dne 19. decembra 2018 o preverjanju podatkov in o akreditaciji preveriteljev v skladu z Direktivo 2003/87/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 334, 31.12.2018, str. 94).

PRILOGA II

Št.	Sklic na standard
1.	EN ISO 14064-1:2019 Toplogredni plini – 1. del: Specifikacija z navodilom za količinsko določanje in poročanje o emisijah in odstranjevanju toplogrednih plinov na ravni organizacije (ISO 14064-1:2018)
2.	EN ISO 14064-2:2019 Toplogredni plini – 2. del: Specifikacija z navodilom za količinsko določanje, spremljanje in poročanje o povečanem zmanjševanju ali odstranjevanju emisij toplogrednih plinov na ravni projekta (ISO 14064-2:2019)
3.	EN ISO 14064-3:2019 Toplogredni plini – 3. del: Specifikacija z navodilom za vrednotenje in preverjanje trditev o emisijah toplogrednih plinov (ISO 14064-3:2019)
4.	EN ISO 15195:2019 Laboratorijska medicina - Zahteve za usposobljenost kalibracijskih laboratorijev z uporabo referenčnih merilnih postopkov (ISO 15195:2018)
5.	EN ISO/IEC 17029:2019 Ugotavljanje skladnosti - Splošna načela in zahteve za organe, ki izvajajo validacijo in verifikacijo (ISO/IEC 17029:2019)

PRILOGA III

Št.	Sklic na standard	Datum umika
1.	EN ISO 14064-1:2012 Toplogredni plini – 1. del: Specifikacija z navodilom za količinsko določanje in poročanje o emisijah in odstranjevanju toplogrednih plinov na ravni organizacije (ISO 14064-1:2006)	1.7.2022
2.	EN ISO 14064-2:2012 Toplogredni plini – 2. del: Specifikacija z navodilom za količinsko določanje, spremljanje in poročanje o povečanem zmanjševanju ali odstranjevanju emisij toplogrednih plinov na ravni projekta (ISO 14064-2:2006)	1.7.2022
3.	EN ISO 14064-3:2012 Toplogredni plini – 3. del: Specifikacija z navodilom za vrednotenje in preverjanje trditev o emisijah toplogrednih plinov (ISO 14064-3:2006)	1.7.2022
4.	EN ISO 15195:2003 Laboratorijska medicina - Zahteve za referenčne merilne laboratorije (ISO 15195:2003)	1.7.2022
5.	EN ISO/IEC 17025:2005 Splošne zahteve za usposobljenost preizkuševalnih in kalibracijskih laboratorijev (ISO/IEC 17025:2005) EN ISO/IEC 17025:2005/AC:2006	1.7.2021