# KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2020/1835

## av den 3 december 2020

## om harmoniserade standarder för ackreditering och bedömning av överensstämmelse

**(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 av den 25 oktober 2012 om europeisk standardisering och om ändring av rådets direktiv 89/686/EEG och 93/15/EEG samt av Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG och 2009/105/EG samt om upphävande av rådets beslut 87/95/EEG och Europaparlamentets och rådets beslut 1673/2006/EG ([1]), särskilt artikel 10.6, och

av följande skäl:

(1) I artikel 2.10 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 ([2]) definieras ackreditering som en förklaring från ett nationellt ackrediteringsorgan om att ett organ för bedömning av överensstämmelse uppfyller kraven i harmoniserade standarder och, i förekommande fall, eventuella ytterligare krav, bland annat de som fastställs i sektorsspecifika program, för att utföra specifika bedömningar av överensstämmelse.

(2) I unionsrättsakter som införlivar referensbestämmelserna i bilaga I till Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG ([3]) föreskrivs i vissa fall att tredjepartsorgan för bedömning av överensstämmelse får delta i de berörda förfarandena för bedömning av överensstämmelse. Vidare införlivar alla sådana rättsakter artikel R17 i bilaga I till beslut nr 768/2008/EG som fastställer de krav som organ för bedömning av överensstämmelse måste uppfylla och artikel R18 i bilaga I till beslut nr 768/2008/EG som föreskriver att ett organ för bedömning av överensstämmelse som kan visa att det uppfyller kriterierna i de relevanta harmoniserade standarderna eller delar av dem, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, ska förutsättas uppfylla kraven i den unionsakten, förutsatt att dessa krav omfattas av de tillämpliga harmoniserade standarderna.

(3) Det finns också unionsrättsakter som inte införlivar artiklarna R17 och R18 i bilaga I till beslut nr 768/2008/EG. Emellertid kräver de deltagande av ett tredjepartsorgan för bedömning av överensstämmelse och föreskriver att dessa organ ska ackrediteras i enlighet med förordning (EG) nr 765/2008 för att visa sin kompetens.

(4) Genom skrivelse M/417 av den 4 december 2007 begärde kommissionen att Europeiska standardiseringskommittén (CEN), Europeiska kommittén för elektroteknisk standardisering (Cenelec) och Europeiska institutet för telekommunikationsstandarder (Etsi) skulle slutföra arbetet med harmoniserade standarder till stöd för den nya lagstiftningsramen, särskilt när det gäller ackreditering, bedömning av överensstämmelse eller kvalitetssäkring samt sektorspecifika certifieringssystem. Inom det uppdraget bad kommissionen dessa organisationer uppdrag att identifiera alla internationella standarder som är relevanta för den nya lagstiftningsramen eller vissa sektorsspecifika certifieringssystem och att anta dem på europeisk nivå som europeiska standarder. Europeiska standarder till stöd för förordning (EG) nr 765/2008, unionsrättsakter som införlivar referensbestämmelserna i bilaga I till beslut nr 768/2008/EG som fastställer krav för organ för bedömning av överensstämmelse och unionsrättsakter som, även om de inte införlivar artiklarna R17 och R18 i bilaga I till beslut nr 768/2008/EG, kräver deltagande av ett tredjepartsorgan för bedömning av överensstämmelse och föreskriver ackreditering av detta organ i enlighet med förordning (EG) nr 765/2008 omfattas därför av uppdraget.

([1]) EUT L 316, 14.11.2012, s. 12.

([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 (EUT L 218, 13.8.2008, s. 30).

([3]) Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av rådets beslut 93/465/EEG (EUT L 218, 13.8.2008, s. 82).

(5) På grundval av skrivelse M/417 av den 4 december 2007 antog CEN och Cenelec standarderna EN ISO 14064-1:2019 – Växthusgaser – Del 1: Kravspecifikation med vägledning på organisationsnivå för kvantifiering och rapportering av utsläpp och avlägsnande av växthusgaser, EN ISO 14064-2:2019 – Växthusgaser – Del 2: Kravspecifikation med vägledning på projektnivå för kvantifiering, mätning och rapportering av minskning av utsläpp eller förbättrat avlägsnande av växthusgaser, EN ISO 14064-3:2019 – Växthusgaser – Del 3: Kravspecifikation med vägledning för verifiering och validering av växthusgasrapporter, EN ISO 15195:2019 – In vitro diagnostik – Kompetenskrav på kalibreringslaboratorier som använder referensmätningsprocedurer och EN ISO/IEC 17029:2019 – Bedömning av överensstämmelse – Allmänna principer och krav för validerings- och verifieringsorgan, genom att införliva de internationella standarderna ISO 14064-1:2018, ISO 14064-2:2019, ISO 14064-3:2019, ISO 15195:2018 och ISO/IEC 17029:2019.

(6) Kommissionen har tillsammans med CEN och Cenelec bedömt om standarderna EN ISO 14064-1:2019, EN ISO 14064-2:2019, EN ISO 14064-3:2019, EN ISO 15195:2019 och EN ISO/IEC 17029:2019 som utarbetats av CEN överensstämmer med skrivelse M/417 av den 4 december 2007.

(7) De harmoniserade standarderna EN ISO 14064-1:2019, EN ISO 14064-2:2019 och EN ISO 14064-3:2019 uppfyller de krav som de syftar till att omfatta för organ för bedömning av överensstämmelse i fråga om kvantifiering, övervakning och rapportering av verksamhet som är avsedd att orsaka växthusgaser och för utförande eller hantering av validering och verifiering av påståenden om växthusgaser i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1221/2009 ([4]).

(8) Den harmoniserade standarden EN ISO 15195:2019 uppfyller de krav som den syftar till att omfatta för organ för bedömning av överensstämmelse som fungerar som anmälda organ för kalibrering med hjälp av referensmätningsprocedurer, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG ([5]).

(9) Den harmoniserade standarden EN ISO 17029:2019 uppfyller de krav som den syftar till att omfatta för organ för bedömning av överensstämmelse som utför validering och verifiering av verksamhet avseende bedömning av överensstämmelse i enlighet med kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/2067 ([6]).

(10) Det är därför lämpligt att offentliggöra hänvisningen till dessa standarder i *Europeiska unionens officiella tidning*.

(11) De harmoniserade standarderna EN ISO 14064-1:2019, EN ISO 14064-2:2019, EN ISO 14064-3:2019 och EN ISO 15195:2019 är reviderade versioner av, och ersätter därmed, standarderna EN ISO 14064-1:2012, EN ISO 14064-2:2012, EN ISO 14064-3:2012 och EN ISO 15195:2003, till vilka en hänvisning har offentliggjorts i C-serien av *Europeiska unionens officiella tidning* ([7]). Det är därför nödvändigt att återkalla hänvisningen till de harmoniserade standarderna EN ISO 14064-1:2012, EN ISO 14064-2:2012, EN ISO 14064-3:2012 och EN ISO 15195:2003 från *Europeiska unionens officiella tidning*. För att ge ekonomiska aktörer och tredjepartsorgan för bedömning av överensstämmelse tillräckligt med tid för att anpassa sina metoder för övervakning, rapportering, mätning och verifiering till de reviderade harmoniserade standarderna, är det nödvändigt att skjuta upp återkallandet av hänvisningarna till de harmoniserade standarderna EN ISO 14064-1:2012, EN ISO 14064-2:2012, EN ISO 14064-3:2012 och EN ISO 15195:2003.

(12) Den harmoniserade standarden EN ISO/IEC 17025:2017 är en reviderad version av, och ersätter därmed, standarden EN ISO/IEC 17025:2005. Hänvisningen till den harmoniserade standarden EN ISO/IEC 17025:2017 har offentliggjorts i C-serien av *Europeiska unionens officiella tidning* ([8]) med 31 december 2020 som datum då den ersatta standarden EN ISO/IEC 17025:2005 upphör att gälla. På grund av coronavirusutbrottets globala effekter och för att säkerställa att alla ackrediteringsorgan och ackrediterade organ kan utföra sina uppgifter på ett stabilt och tillförlitligt sätt, och i linje med internationell praxis, bör övergångsperioden förlängas.

---

([4]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1221/2009 av den 25 november 2009 om frivilligt deltagande för organisationer i gemenskapens miljölednings- och miljörevisionsordning (Emas) och om upphävande av förordning (EG) nr 761/2001 och kommissionens beslut 2001/681/EG och 2006/193/EG (EUT L 342, 22.12.2009, s. 1).

([5]) Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (EGT L 331, 7.12.1998, s. 1).

([6]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/2067 av den 19 december 2018 om verifiering av uppgifter och ackreditering av kontrollörer i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/87/EG (EUT L 334, 31.12.2018, s. 94).

([7]) EUT C 209, 15.6.2018, s. 12.

([8]) EUT C 209, 15.6.2018, s. 12.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

Hänvisningarna till de harmoniserade standarder för ackreditering av organ för bedömning av överensstämmelse som förtecknas i bilaga II och som utarbetats till stöd för de rättsakter som förtecknas i bilaga I offentliggörs härmed i *Europeiska unionens officiella tidning*.

*Artikel 2*

Hänvisningarna till de harmoniserade standarder som förtecknas i bilaga III ska återkallas från *Europeiska unionens officiella tidning* från och med de datum som anges i den bilagan.

*Artikel 3*

Detta beslut träder i kraft samma dag som det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den 3 december 2020.

*På kommissionens vägnar*
Ursula VON DER LEYEN
*Ordförande*

*BILAGA I*

1. Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (EGT L 331, 7.12.1998, s. 1).

2. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 (EUT L 218, 13.8.2008, s. 30).

3. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1221/2009 av den 25 november 2009 om frivilligt deltagande för organisationer i gemenskapens miljöledningss- och miljörevisionsordning (Emas) och om upphävande av förordning (EG) nr 761/2001 och kommissionens beslut 2001/681/EG och 2006/193/EG (EUT L 342, 22.12.2009, s. 1).

4. Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/2067 av den 19 december 2018 om verifiering av uppgifter och ackreditering av kontrollörer i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/87/EG (EUT L 334, 31.12.2018, s. 94).

*BILAGA II*

| Nr | Hänvisning till standard |
|---|---|
| 1. | EN ISO 14064-1:2019<br><br>Växthusgaser – Del 1: Kravspecifikation med vägledning på organisationsnivå för kvantifiering och rapportering av utsläpp och avlägsnande av växthusgaser (ISO 14064-1:2018) |
| 2. | EN ISO 14064-2:2019<br><br>Växthusgaser – Del 2: Kravspecifikation med vägledning på projektnivå för kvantifiering, mätning och rapportering av minskning av utsläpp eller förbättrat avlägsnande av växthusgaser (ISO 14064-2:2019) |
| 3. | EN ISO 14064-3:2019<br><br>Växthusgaser – Del 3: Kravspecifikation med vägledning för verifiering och validering av växthusgasrapporter (ISO 14064-3:2019) |
| 4. | EN ISO 15195:2019<br><br>In vitro diagnostik – Kompetenskrav på kalibreringslaboratorier som använder referensmätningsprocedurer (ISO 15195:2018) |
| 5. | EN ISO/IEC 17029:2019<br><br>Bedömning av överensstämmelse – Allmänna principer och krav för validerings- och verifieringsorgan (ISO/IEC 17029:2019) |

*BILAGA III*

| Nr | Hänvisning till standard | Datum för återkallande |
|---|---|---|
| 1. | EN ISO 14064-1:2012<br><br>Växthusgaser – Del 1: Kravspecifikation med vägledning på organisationsnivå för kvantifiering och rapportering av utsläpp och avlägsnande av växthusgaser (ISO 14064-1:2006) | 1.7.2022 |
| 2. | EN ISO 14064-2:2012<br><br>Växthusgaser – Del 2: Kravspecifikation med vägledning på projektnivå för kvantifiering, mätning och rapportering av minskning av utsläpp eller förbättrat avlägsnande av växthusgaser (ISO 14064-2:2006) | 1.7.2022 |
| 3. | EN ISO 14064-3:2012<br><br>Växthusgaser – Del 3: Kravspecifikation med vägledning för verifiering och validering av växthusgasrapporter (ISO 14064-3:2006) | 1.7.2022 |
| 4. | EN ISO 15195:2003<br><br>In vitro-diagnostik – Krav på referenslaboratorier (ISO 15195:2003) | 1.7.2022 |
| 5. | EN ISO/IEC 17025:2005 Allmänna kompetenskrav för provnings- och kalibreringslaboratorier (ISO/IEC 17025:2005)<br><br>EN ISO/IEC 17025:2005/AC:2006 | 1.7.2021 |