

**РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/1835 НА КОМИСИЯТА****от 3 декември 2020 година****относно хармонизираните стандарти за акредитация и оценка на съответствието****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 1025/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. относно европейската стандартизация, за изменение на директиви 89/686/ЕИО и 93/15/ЕИО на Съвета и на директиви 94/9/ЕО, 94/25/ЕО, 95/16/ЕО, 97/23/ЕО, 98/34/ЕО, 2004/22/ЕО, 2007/23/ЕО, 2009/23/ЕО и 2009/105/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Решение 87/95/ЕИО на Съвета и на Решение № 1673/2006/ЕО на Европейския парламент и на Съвета <sup>(1)</sup>, и по-специално член 10, параграф 6 от него,

като има предвид, че:

- (1) В член 2, точка 10 от Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(2)</sup> акредитацията се определя като атестация от национален орган по акредитация за това, че съответният орган за оценяване на съответствието отговаря на изискванията, определени в хармонизирани стандарти, и където е приложимо, всякакви допълнителни изисквания, включително определените в приложимите секторни схеми, да изпълнява специфична дейност по оценяване на съответствието.
- (2) В правните актове на Съюза, инкорпориращи референтните разпоредби, включени в приложение I към Решение № 768/2008/ЕО на Европейския парламент и на Съвета <sup>(3)</sup>, се предвижда в определени случаи намесата на органи за оценяване на съответствието като трета страна в рамките на съответните процедури за оценяване на съответствието. Освен това всички тези правни актове инкорпират член R17 от приложение I към Решение № 768/2008/ЕО, с който се установяват изискванията, на които трябва да отговарят органите за оценяване на съответствието, и член R18 от приложение I към Решение № 768/2008/ЕО, в който се предвижда, че когато даден орган за оценяване на съответствието докаже своето съответствие с критериите, определени в съответните хармонизирани стандарти или части от тях, данните за които са били публикувани в *Официален вестник на Европейския съюз*, се счита, че той отговаря на изискванията, установени в посочения акт на Съюза, доколкото приложимите хармонизирани стандарти обхващат тези изисквания.
- (3) Съществуват и правни актове на Съюза, които не инкорпират членове R17 и R18 от приложение I към Решение № 768/2008/ЕО. Те обаче изискват намесата на орган за оценяване на съответствието като трета страна, като за доказване на компетентността на тези органи се предвижда тяхната акредитация в съответствие с Регламент (ЕО) № 765/2008.
- (4) С писмо M/417 от 4 декември 2007 г. Комисията отправи искане до Европейския комитет за стандартизация (CEN), Европейския комитет за стандартизация в електротехниката (CENELEC) и Европейския институт за стандарти в далекосъобщенията (ETSI) за приключване на работата по хармонизираните стандарти в подкрепа на новата законодателна рамка, по-специално по отношение на акредитацията и оценяването на съответствието или осигуряването на качеството, както и на секторните схеми за сертифициране. В рамките на възложените ѝ правомощия Комисията поиска от въпросните организации да идентифицират всички международни стандарти, имащи отношение към новата законодателна рамка или определени секторни схеми за сертифициране, и да ги приемат на европейско равнище като европейски стандарти. Поради това европейските стандарти в подкрепа на Регламент (ЕО) № 765/2008, правните актове на Съюза, инкорпориращи референтните разпоредби на приложение I към Решение № 768/2008/ЕО, с които се установяват изискванията към органите за оценяване на съответствието, и правните актове на Съюза, които, без да инкорпират членове R17 и R18 от приложение I към Решение № 768/2008/ЕО, изискват намесата на орган за оценяване на съответствието като трета страна и предвиждат акредитация на този орган в съответствие с Регламент (ЕО) № 765/2008, попадат в обхвата на гореспоменатите правомощия.

<sup>(1)</sup> ОВ L 316, 14.11.2012 г., стр. 12.

<sup>(2)</sup> Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. за определяне на изискванията за акредитация и надзор на пазара във връзка с предлагането на пазара на продукти и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 339/93 (ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 30).

<sup>(3)</sup> Решение № 768/2008/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. относно обща рамка за предлагането на пазара на продукти и за отмяна на Решение 93/465/ЕИО на Съвета (ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 82).

- (5) Въз основа на искане M/417 от 4 декември 2007 г. CEN и CENELEC приеха стандартите EN ISO 14064-1:2019 – Парникови газове. Част 1: Технически изисквания и ръководство на ниво организация за количествено определяне и докладване на емисиите от парникови газове и отстранените парникови газове, EN ISO 14064-2:2019 – Парникови газове. Част 2: Технически изисквания и ръководство на ниво проект за количествено определяне, мониторинг и докладване на намалените емисии на парникови газове или на увеличените количества отстранени парникови газове, EN ISO 14064-3:2019 – Парникови газове. Част 3: Технически изисквания и ръководство за верификация и валидиране на заявления за парникови газове, EN ISO 15195:2019 – Медицински лаборатории. Изисквания за компетентност на лаборатории за калибриране, използващи референтни процедури за измерване, и EN ISO/IEC 17029:2019 – Оценяване на съответствието. Общи принципи и изисквания за органи за валидиране и верификация, посредством транспониране на международните стандарти ISO 14064-1:2018, ISO 14064-2:2019, ISO 14064-3:2019, ISO 15195:2018 и ISO/IEC 17029:2019.
- (6) Съвместно със CEN и CENELEC Комисията направи оценка на това дали изготвените от CEN стандарти EN ISO 14064-1:2019, EN ISO 14064-2:2019, EN ISO 14064-3:2019, EN ISO 15195:2019 и EN ISO/IEC 17029:2019 са съобразени с искане M/417 от 4 декември 2007 г.
- (7) Хармонизираните стандарти EN ISO 14064-1:2019, EN ISO 14064-2:2019 и EN ISO 14064-3:2019 отговарят на изискванията, които имат за цел да обхванат, по отношение на органите за оценяване на съответствието за целите на извършването на количествено определяне, мониторинг и докладване на дейностите, водещи до емисия на парникови газове, както и на извършването или управлението на валидирането и верификацията на заявления за парникови газове, в съответствие с предвиденото в Регламент (ЕО) № 1221/2009 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(4)</sup>.
- (8) Хармонизираният стандарт EN ISO 15195:2019 отговаря на изискванията, които има за цел да обхване, по отношение на органите за оценяване на съответствието, действащи като нотифицирани органи за целите на извършването на калибриране при използване на референтни процедури за измерване, в съответствие с предвиденото в Директива № 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета <sup>(5)</sup>.
- (9) Хармонизираният стандарт EN ISO 17029:2019 отговаря на изискванията, които има за цел да обхване, по отношение на органите за оценяване на съответствието, действащи като проверяващи органи за целите на валидирането и верификацията на дейностите по оценяване на съответствието, в съответствие с предвиденото в Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/2067 на Комисията <sup>(6)</sup>.
- (10) Поради това е целесъобразно данните за тези стандарти да се публикуват в *Официален вестник на Европейския съюз*.
- (11) Хармонизираните стандарти EN ISO 14064-1:2019, EN ISO 14064-2:2019, EN ISO 14064-3:2019 и EN ISO 15195:2019 представляват преработени версии, с които съответно се заменят стандартите EN ISO 14064-1:2012, EN ISO 14064-2:2012, EN ISO 14064-3:2012 и EN ISO 15195:2003, данните за които са публикувани в серия С на *Официален вестник на Европейския съюз* <sup>(7)</sup>. Поради това е необходимо данните за хармонизираните стандарти EN ISO 14064-1:2012, EN ISO 14064-2:2012, EN ISO 14064-3:2012 и EN ISO 15195:2003 да се заличат от *Официален вестник на Европейския съюз*. За да се даде на икономическите оператори и на органите за оценяване на съответствието, които са трети страни, необходимото време, за да адаптират своите методи за мониторинг, докладване, измерване и верификация към ревизираните хармонизирани стандарти, е необходимо да се отложи заличаването на данните за хармонизираните стандарти EN ISO 14064-1:2012, EN ISO 14064-2:2012, EN ISO 14064-3:2012 и EN ISO 15195:2003.
- (12) Хармонизираният стандарт EN ISO/IEC 17025:2017 представлява преработена версия, с която съответно се заменя стандарт EN ISO/IEC 17025:2005. Данните за хармонизирания стандарт EN ISO/IEC 17025:2017 са публикувани в серия С на *Официален вестник на Европейския съюз* <sup>(8)</sup>, като за дата на прекратяване на действието на заменения стандарт EN ISO/IEC 17025:2005 е посочена датата 31.12.2020 г. Поради глобалното въздействие на пандемията от коронавирус, за да се гарантира, че всички органи по акредитация и акредитираните органи са в състояние да изпълняват стабилно и надежно задачите си, и в съответствие с международната практика, следва да бъде гарантирано евентуално удължаване на преходния период,

<sup>(4)</sup> Регламент (ЕО) № 1221/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2009 г. относно доброволното участие на организации в Схемата на Общността за управление по околна среда и одит (EMAS) и за отмяна на Регламент (ЕО) № 761/2001 и на решения 2001/681/ЕО и 2006/193/ЕО на Комисията (ОВ L 342, 22.12.2009 г., стр. 1).

<sup>(5)</sup> Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 г. относно диагностичните медицински изделия *in vitro* (ОВ L 331, 7.12.1998 г., стр. 1).

<sup>(6)</sup> Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/2067 на Комисията от 19 декември 2018 г. за проверка на данните и за акредитация на проверяващите органи съгласно Директива 2003/87/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 334, 31.12.2018 г., стр. 94).

<sup>(7)</sup> ОВ С 209, 15.6.2018 г., стр. 12.

<sup>(8)</sup> ОВ С 209, 15.6.2018 г., стр. 12.

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Данните за хармонизираните стандарти за акредитация на органите за оценяване на съответствието, изброени в приложение II и изготвени в подкрепа на правните актове, изброени в приложение I, се публикуват в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 2

Данните за хармонизираните стандарти, изброени в приложение III, се заличават от *Официален вестник на Европейския съюз*, считано от датите, посочени в същото приложение.

Член 3

Настоящото решение влиза в сила в деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Съставено в Брюксел на 3 декември 2020 година.

За Комисията  
Председател  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ПРИЛОЖЕНИЕ I

1. Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 г. относно диагностичните медицински изделия *in vitro* (ОВ L 331, 7.12.1998 г., стр. 1).
  2. Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 9 юли 2008 г. за определяне на изискванията за акредитация и надзор на пазара във връзка с предлагането на пазара на продукти и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 339/93 (ОВ L 218, 13.8.2008 г., стр. 30).
  3. Регламент (ЕО) № 1221/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2009 г. относно доброволното участие на организации в Схемата на Общността за управление по околна среда и одит (EMAS) и за отмяна на Регламент (ЕО) № 761/2001 и на решения 2001/681/ЕО и 2006/193/ЕО на Комисията (ОВ L 342, 22.12.2009 г., стр. 1).
  4. Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/2067 на Комисията от 19 декември 2018 г. за проверка на данните и за акредитация на проверяващите органи съгласно Директива 2003/87/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 334, 31.12.2018 г., стр. 94).
-

## ПРИЛОЖЕНИЕ II

№	Данни за стандарта
1.	EN ISO 14064-1:2019 Парникови газове. Част 1: Технически изисквания и ръководство на ниво организация за количествено определяне и докладване на емисиите от парникови газове и отстранените парникови газове (ISO 14064-1:2018)
2.	EN ISO 14064-2:2019 Парникови газове. Част 2: Технически изисквания и ръководство на ниво проект за количествено определяне, мониторинг и докладване на намалените емисии на парникови газове или на увеличените количества отстранени парникови газове (ISO 14064-2:2019)
3.	EN ISO 14064-3:2019 Парникови газове. Част 3: Технически изисквания и ръководство за верификация и валидиране на заявления за парникови газове (ISO 14064-3:2019)
4.	EN ISO 15195:2019 Медицински лаборатории. Изисквания за компетентност на лаборатории за калибриране, използващи референтни процедури за измерване (ISO 15195:2018)
5.	EN ISO/IEC 17029:2019 Оценяване на съответствието. Общи принципи и изисквания за органи за валидиране и верификация (ISO/IEC 17029:2019)

## ПРИЛОЖЕНИЕ III

№	Данни за стандарта	Дата на заличаването
1.	EN ISO 14064-1:2012 Парникови газове. Част 1: Технически изисквания и ръководство на ниво организация за количествено определяне и докладване на емисиите парникови газове и на отстранените парникови газове (ISO 14064-1:2006)	1.7.2022 г.
2.	EN ISO 14064-2:2012 Парникови газове. Част 2: Технически изисквания и ръководство на ниво проект за количествено определяне, мониторинг и докладване на намалените емисии на парникови газове или на увеличените количества отстранени парникови газове (ISO 14064-2:2006)	1.7.2022 г.
3.	EN ISO 14064-3:2012 Парникови газове. Част 3: Технически изисквания и ръководство за валидация и верификация на заявления за парникови газове (ISO 14064-3:2006)	1.7.2022 г.
4.	EN ISO 15195:2003 Медицински лаборатории. Изисквания за референтни лаборатории (ISO 15195:2003)	1.7.2022 г.
5.	ISO/IEC 17025:2005 Общи изисквания относно компетентността на лабораториите за изпитване и калибриране (ISO/IEC 17025:2005) EN ISO/IEC 17025:2005/AC:2006	1.7.2021 г.