

**PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2020/1835**  
**ze dne 3. prosince 2020**  
**o harmonizovaných normách pro akreditaci a posuzování shody**  
**(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 ze dne 25. října 2012 o evropské normalizaci, změně směrnic Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a směrnic Evropského parlamentu a Rady 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES a 2009/105/ES, a kterým se ruší rozhodnutí Rady 87/95/EHS a rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1673/2006/ES <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 10 odst. 6 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V čl. 2 bodě 10 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 <sup>(2)</sup> je akreditace definována jako osvědčování vnitrostátním akreditačním orgánem toho, že subjekt posuzování shody splňuje požadavky pro provádění konkrétních činností posuzování shody, které stanoví harmonizované normy, a pokud je to relevantní, také veškeré další požadavky, včetně těch, které jsou stanoveny v příslušných odvětvových předpisech.
- (2) Právní předpisy Unie, do nichž jsou začleněna referenční ustanovení obsažená v příloze I rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES <sup>(3)</sup>, v určitých případech stanoví zapojení subjektů posuzování shody, jež jsou třetí stranou, do příslušných postupů posuzování shody. Kromě toho je do všech těchto právních předpisů začleněn článek R17 přílohy I rozhodnutí č. 768/2008/ES, v němž jsou stanoveny požadavky, které musí splňovat subjekty posuzování shody, a článek R18 přílohy I rozhodnutí č. 768/2008/ES, v němž je stanoveno, že pokud subjekt posuzování shody prokáže svou shodu s kritérii stanovenými v příslušných harmonizovaných normách nebo jejich částech, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*, pak se předpokládá, že splňuje požadavky stanovené v uvedeném aktu Unie v rozsahu, v němž se harmonizované normy na tyto požadavky vztahují.
- (3) Existují rovněž právní akty Unie, do nichž nejsou začleněny články R17 a R18 přílohy I rozhodnutí č. 768/2008/ES. Vyžadují však zapojení subjektu posuzování shody, který je třetí stranou, a stanoví akreditaci uvedených subjektů v souladu s nařízením (ES) č. 765/2008 za účelem prokázání jejich způsobilosti.
- (4) Dopisem M/417 ze dne 4. prosince 2007 požádala Komise Evropský výbor pro normalizaci (CEN), Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice (CENELEC) a Evropský ústav pro telekomunikační normy (ETSI) o dokončení práce na harmonizovaných normách na podporu nového legislativního rámce, zejména pokud jde o akreditaci a posuzování shody nebo zajišťování kvality, jakož i odvětvové systémy certifikace. Komise v rámci uvedeného mandátu tyto organizace pověřila, aby určily všechny mezinárodní normy, které jsou relevantní pro nový právní rámec nebo některé odvětvové systémy certifikace, a aby je přijaly na evropské úrovni jako evropské normy. Evropské normy na podporu nařízení (ES) č. 765/2008, právní akty Unie obsahující referenční ustanovení přílohy I rozhodnutí č. 768/2008/ES, jež stanoví požadavky na subjekty posuzování shody, a právní akty Unie, které sice neobsahují články R17 a R18 přílohy I rozhodnutí č. 768/2008/ES, ale vyžadují zapojení subjektu posuzování shody, který je třetí stranou, a stanoví akreditaci uvedeného subjektu v souladu s nařízením (ES) č. 765/2008, proto spadají do oblasti působnosti mandátu.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 316, 14.11.2012, s. 12.

<sup>(2)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93 (Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 30).

<sup>(3)</sup> Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ze dne 9. července 2008 o společném rámci pro uvádění výrobků na trh a o zrušení rozhodnutí Rady 93/465/EHS (Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 82).

- (5) Na základě žádosti M/417 ze dne 4. prosince 2007 výbory CEN a CENELEC – provedením mezinárodních norem ISO 14064-1:2018, ISO 14064-2:2019, ISO 14064-3:2019, ISO 15195:2018 a ISO/IEC 17029:2019 – přijaly normy EN ISO 14064-1:2019 – Skleníkové plyny – Část 1: Specifikace s návodem pro stanovení a vykazování emisí a propadů skleníkových plynů pro organizace, EN ISO 14064-2:2019 – Skleníkové plyny – Část 2: Specifikace s návodem pro stanovení, monitorování a vykazování snížení emisí nebo zvýšení propadů skleníkových plynů pro projekty, EN ISO 14064-3:2019 – Skleníkové plyny – Část 3: Specifikace s návodem na ověřování a validaci prohlášení o skleníkových plynech, EN ISO 15195:2019 – Laboratorní medicína – Požadavky na způsobilost kalibračních laboratorů používajících referenčních postupů měření a EN ISO/IEC 17029:2019 – Posuzování shody – Obecné zásady a požadavky na validační a ověřovací orgány.
- (6) Komise společně s výbory CEN a CENELEC posoudila, zda jsou normy EN ISO 14064-1:2019, EN ISO 14064-2:2019, EN ISO 14064-3:2019, EN ISO 15195:2019 a EN ISO/IEC 17029:2019 vypracované výborem CEN s uvedenou žádostí M/417 ze dne 4. prosince 2007 v souladu.
- (7) Harmonizované normy EN ISO 14064-1:2019, EN ISO 14064-2:2019 a EN ISO 14064-3:2019 splňují požadavky, které mají tyto normy v případě subjektů posuzování shody zahrnovat pro účely kvantifikace, monitorování a vykazování činností způsobujících skleníkové plyny, jakož i pro účely provádění nebo řízení validace a ověřování prohlášení o skleníkových plynech podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1221/2009 <sup>(4)</sup>.
- (8) Harmonizovaná norma EN ISO 15195:2019 splňuje požadavky, které má tato norma zahrnovat v případě subjektů posuzování shody jednajících jako oznámené subjekty pro účely provádění kalibrace pomocí referenčních metod měření podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES <sup>(5)</sup>.
- (9) Harmonizovaná norma EN ISO 17029:2019 splňuje požadavky, které má zahrnovat v případě subjektů posuzování shody jednajících jako ověřovatelé pro účely provádění validace a ověřování činností posuzování shody podle prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/2067 <sup>(6)</sup>.
- (10) Je proto vhodné, aby byl na uvedené normy zveřejněn odkaz v *Úředním věstníku Evropské unie*.
- (11) Harmonizované normy EN ISO 14064-1:2019, EN ISO 14064-2:2019, EN ISO 14064-3:2019 a EN ISO 15195:2019 jsou revidované verze, a nahrazují tudíž normy EN ISO 14064-1:2012, EN ISO 14064-2:2012, EN ISO 14064-3:2012 a EN ISO 15195:2003, na které jsou zveřejněny odkazy v řadě C *Úředního věstníku Evropské unie* <sup>(7)</sup>. Je proto nutné, aby byly odkazy na harmonizované normy EN ISO 14064-1:2012, EN ISO 14064-2:2012, EN ISO 14064-3:2012 a EN ISO 15195:2003 v *Úředním věstníku Evropské unie* zrušeny. Aby měly hospodářské subjekty a subjekty posuzování shody, jež jsou třetí stranou, čas potřebný k přizpůsobení svých metod monitorování, vykazování, měření a ověřování revidovaným harmonizovaným normám, je nutné zrušení odkazů na harmonizované normy EN ISO 14064-1:2012, EN ISO 14064-2:2012, EN ISO 14064-3:2012 a EN ISO 15195:2003 odložit.
- (12) Harmonizovaná norma EN ISO/IEC 17025:2017 je revidovanou verzí, a nahrazuje tudíž normu EN ISO/IEC 17025:2005. Odkaz na harmonizovanou normu EN ISO/IEC 17025:2017 je zveřejněn v řadě C *Úředního věstníku Evropské unie* <sup>(8)</sup> s datem 31. prosince 2020 jako datem ukončení účinnosti nahrazené normy EN ISO/IEC 17025:2005. Vzhledem k celosvětovému dopadu koronavirové pandemie a s cílem zajistit, aby všechny akreditační orgány a akreditované subjekty byly schopny plnit své úkoly důkladně a spolehlivě a v souladu s mezinárodní praxí, by mělo být opodstatněné prodloužit přechodné období,

<sup>(4)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1221/2009 ze dne 25. listopadu 2009 o dobrovolné účasti organizací v systému Společenství pro environmentální řízení podniků a audit (EMAS) a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 761/2001, rozhodnutí Komise 2001/681/ES a 2006/193/ES (Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 1).

<sup>(5)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* (Úř. věst. L 331, 7.12.1998, s. 1).

<sup>(6)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/2067 ze dne 19. prosince 2018 o ověřování údajů a akreditaci ověřovatelů podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/87/ES (Úř. věst. L 334, 31.12.2018, s. 94).

<sup>(7)</sup> Úř. věst. C 209, 15.6.2018, s. 12.

<sup>(8)</sup> Úř. věst. C 209, 15.6.2018, s. 12.

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

*Článek 1*

Odkazy na harmonizované normy pro akreditaci subjektů posuzování shody uvedené v příloze II, které jsou vypracovány na podporu právních aktů uvedených v příloze I, se zveřejňují v *Úředním věstníku Evropské unie*.

*Článek 2*

Odkazy na harmonizované normy uvedené v příloze III se v *Úředním věstníku Evropské unie* zrušují od dat stanovených v uvedené příloze.

*Článek 3*

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 3. prosince 2020.

*Za Komisi*  
Ursula VON DER LEYEN  
*předsedkyně*

---

## PŘÍLOHA I

1. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* (Úř. věst. L 331, 7.12.1998, s. 1).
  2. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93 (Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 30).
  3. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1221/2009 ze dne 25. listopadu 2009 o dobrovolné účasti organizací v systému Společenství pro environmentální řízení podniků a audit (EMAS) a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 761/2001, rozhodnutí Komise 2001/681/ES a 2006/193/ES (Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 1).
  4. Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/2067 ze dne 19. prosince 2018 o ověřování údajů a akreditaci ověřovatelů podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/87/ES (Úř. věst. L 334, 31.12.2018, s. 94).
-

## PŘÍLOHA II

Č.	Odkaz na normu
1.	EN ISO 14064-1:2019 Skleníkové plyny – Část 1: Specifikace s návodem pro stanovení a vykazování emisí a propadů skleníkových plynů pro organizace (ISO 14064-1:2018)
2.	EN ISO 14064-2:2019 Skleníkové plyny – Část 2: Specifikace s návodem pro stanovení, monitorování a vykazování snížení emisí nebo zvýšení propadů skleníkových plynů pro projekty (ISO 14064-2:2019)
3.	EN ISO 14064-3:2019 Skleníkové plyny – Část 3: Specifikace s návodem na ověřování a validaci prohlášení o skleníkových plynech (ISO 14064-3:2019)
4.	EN ISO 15195:2019 Laboratorní medicína – Požadavky na způsobilost kalibračních laboratoří používajících referenčních postupů měření (ISO 15195:2018)
5.	EN ISO/IEC 17029:2019 Posuzování shody – Obecné zásady a požadavky na validační a ověřovací orgány (ISO/IEC 17029:2019)

## PŘÍLOHA III

Č.	Odkaz na normu	Datum zrušení
1.	EN ISO 14064-1:2012 Skleníkové plyny – Část 1: Specifikace s návodem pro stanovení a vykazování emisí a propadů skleníkových plynů pro organizace (ISO 14064-1:2006)	1. 7. 2022
2.	EN ISO 14064-2:2012 Skleníkové plyny – Část 2: Specifikace s návodem pro stanovení, monitorování a vykazování snížení emisí nebo zvýšení propadů skleníkových plynů pro projekty (ISO 14064-2:2006)	1. 7. 2022
3.	EN ISO 14064-3:2012 Skleníkové plyny – Část 3: Specifikace s návodem na ověřování a validaci prohlášení o skleníkových plynech (ISO 14064-3:2006)	1. 7. 2022
4.	EN ISO 15195:2003 Laboratorní medicína – Požadavky na referenční měřicí laboratoře (ISO 15195:2003)	1. 7. 2022
5.	EN ISO/IEC 17025:2005 Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří (ISO/IEC 17025:2005) EN ISO/IEC 17025:2005/AC:2006	1. 7. 2021