

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2020/1835**af 3. december 2020****om harmoniserede standarder for akkreditering og overensstemmelsesvurdering****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 af 25. oktober 2012 om europæisk standardisering, om ændring af Rådets direktiv 89/686/EØF og 93/15/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 98/34/EF, 2004/22/EF, 2007/23/EF, 2009/23/EF og 2009/105/EF og om ophævelse af Rådets beslutning 87/95/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1673/2006/EF⁽¹⁾, særlig artikel 10, stk. 6, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 2, nr. 10), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008⁽²⁾ forstås ved "akkreditering" en attestering foretaget af et nationalt akkrediteringsorgan af, at et overensstemmelsesvurderingsorgan opfylder de krav, der er fastsat i de harmoniserede standarder, og i givet fald alle andre supplerende krav, herunder dem, der er fastsat i de relevante sektorordninger om at udføre de specifikke overensstemmelsesvurderingsopgaver.
- (2) EU-retsakter, som indeholder referencebestemmelserne nævnt i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF⁽³⁾, giver mulighed for, at eksterne overensstemmelsesvurderingsorganer i visse tilfælde kan varetage de relevante overensstemmelsesvurderingsprocedurer. Alle sådanne retsakter indeholder desuden artikel R17 i bilag I til afgørelse nr. 768/2008/EF, som fastsætter, hvilke krav overensstemmelsesvurderingsorganerne skal opfylde, og artikel R18 i samme bilag som fastsætter, at hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan kan påvise, at det opfylder kriterierne i de relevante harmoniserede standarder (eller dele deraf), hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, anses dette overensstemmelsesvurderingsorgan for at opfylde kravene i nævnte EU-retsakt, for så vidt som de gældende harmoniserede standarder dækker disse krav.
- (3) Der findes også EU-retsakter, som ikke indeholder artikel R17 og R18 i bilag I til afgørelse 768/2008/EF. Sådanne retsakter indeholder imidlertid krav om, at et eksternt overensstemmelsesvurderingsorgan skal involveres, og foreskriver, at disse organer akkrediteres i henhold til forordning (EF) nr. 765/2008 for at dokumentere deres kompetence.
- (4) Kommissionen anmodede pr. brev M/417 af 4. december 2007 Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN), Den Europæiske Komité for Elektroteknisk Standardisering (Cenelec) og Det Europæiske Standardiseringsinstitut for Telekommunikation (ETSI) med henblik på at færdiggøre arbejdet med de harmoniserede standarder til støtte for den nye lovgivningsmæssige ramme, navnlig for så vidt angår akkreditering, overensstemmelsesvurdering eller kvalitetssikring samt sektorspecifikke certificeringsordninger. Under dette mandat pålagde Kommissionen de nævnte organer at angive alle de internationale standarder, der er relevante for de nye lovgivningsmæssige rammer eller visse sektorspecifikke certificeringsordninger, og at vedtage disse på europæisk plan som europæiske standarder. Europæiske standarder til støtte for forordning (EF) nr. 765/2008, EU-retsakter, der indeholder referencebestemmelserne i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF, der fastsætter krav til overensstemmelsesvurderingsorganer, og EU-retsakter, der, da de ikke indeholder artikel R17 og R18 i bilag I til afgørelse 768/2008/EF, kræver, at et eksternt overensstemmelsesvurderingsorgan skal involveres, og foreskriver, at disse organer akkrediteres i henhold til forordning (EF) nr. 765/2008, falder derfor ind under anvendelsesområdet for mandatet.

⁽¹⁾ EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af forordning (EØF) nr. 339/93 (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30).

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF af 9. juli 2008 om fælles rammer for markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets afgørelse 93/465/EØF (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 82).

- (5) Som følge af anmodning M/417 af 4. december 2007 vedtog CEN og Cenelec standarderne EN ISO 14064-1:2019 — Drivhusgasser — Del 1: Specifikation med vejledning i kvantificering og indberetning af udledning og optagelse af drivhusgasser på organisationsniveau, EN ISO 14064-2:2019 — Drivhusgasser — Del 2: Specifikation med vejledning i kvantificering, overvågning og indberetning af reduktion i udledning af drivhusgasser eller af forøgelse af optagelse af drivhusgasser på projektniveau, EN ISO 14064-3:2019 — Drivhusgasser — Del 3: Specifikation med vejledning i validering og verifikation af erklæringer vedrørende drivhusgasser, EN ISO 15195:2019 — Laboratoriemedicin — Kompetencekrav til kalibreringslaboratorier, der udfører referencemålinger, og EN ISO/IEC 17029:2019 — Overensstemmelsesvurdering — Generelle principper og krav for validerings- og verifikationsorganer, ved at gennemføre de internationale standarder ISO 14064-1:2018, ISO 14064-2:2019, ISO 14064-3:2019, ISO 15195:2018, og ISO/IEC 17029:2019.
- (6) Kommissionen har sammen med CEN og Cenelec vurderet, hvorvidt standarderne EN ISO 14064-1:2019, EN ISO 14064-2:2019, EN ISO 14064-3:2019, EN ISO 15195:2019 og EN ISO/IEC 17029:2019, som CEN har udarbejdet, er i overensstemmelse med anmodning M/417 af 4. december 2007.
- (7) De harmoniserede standarder EN ISO 14064-1:2019, EN ISO 14064-2:2019 og EN ISO 14064-3:2019 opfylder de krav, de har til formål at dække for overensstemmelsesvurderingsorganer med henblik på at varetage kvantificering, overvågning og rapportering af aktiviteter, hvorved der planmæssigt skabes drivhusgasser, og med henblik på at udføre eller forvalte validering og verifikation af erklæringer om drivhusgasser, som fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1221/2009 ⁽⁴⁾.
- (8) Harmoniseret standard EN ISO 15195:2019 opfylder de krav, den har til formål at dække for overensstemmelsesvurderingsorganer, der fungerer som bemyndigede organer med henblik på at udføre kalibrering ved hjælp af referencemåleprocedurer, som fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF ⁽⁵⁾.
- (9) Harmoniseret standard EN ISO 17029:2019 opfylder de krav, den har til formål at dække for overensstemmelsesvurderingsorganer, der fungerer som verifikatorer med henblik på at foretage validering og verifikation af overensstemmelsesvurderingsaktiviteter som fastsat i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/2067 ⁽⁶⁾.
- (10) Referencerne for de nævnte standarder bør derfor offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*.
- (11) De harmoniserede standarder EN ISO 14064-1:2019, EN ISO 14064-2:2019, EN ISO 14064-3:2019 og EN ISO 15195:2019 er reviderede versioner af standarderne EN ISO 14064-1:2012, EN ISO 14064-2:2012, EN ISO 14064-3:2012 og EN ISO 15195:2003, som de erstatter, og hvis referencer er offentliggjort i C-udgaven af *Den Europæiske Unions Tidende* ⁽⁷⁾. Det er derfor nødvendigt at tilbagetrække referencerne for de harmoniserede standarder EN ISO 14064-1:2012, EN ISO 14064-2:2012, EN ISO 14064-3:2012 og EN ISO 15195:2003 fra *Den Europæiske Unions Tidende*. For at give erhvervsdrivende og eksterne overensstemmelsesvurderingsorganer den fornødne tid til at tilpasse deres metoder til overvågning, rapportering, måling og kontrol til de reviderede harmoniserede standarder, er det nødvendigt at udskyde tilbagetrækningen af referencerne for de harmoniserede standarder EN ISO 14064-1:2012, EN ISO 14064-2:2012, EN ISO 14064-3:2012 og EN ISO 15195:2003.
- (12) Den harmoniserede standard EN ISO/IEC 17025:2017 er en revideret version af EN ISO/IEC 17025:2005 og erstatter således denne. Referencen for den harmoniserede standard EN ISO/IEC 17025:2017 er offentliggjort i C-udgaven af *Den Europæiske Unions Tidende* ⁽⁸⁾ med den 31.12.2020 som den dato, hvor den erstattede standard EN ISO/IEC 17025:2005 ophører med at gælde. På grund af den globale virkning af coronavirus-udbruddet, og med henblik på at sikre, at alle akkrediteringsorganer og akkrediterede organer kan udføre deres opgaver på en stabil og pålidelig måde og i overensstemmelse med international praksis, er en forlængelse af overgangsperioden berettiget —

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1221/2009 af 25. november 2009 om organisationers frivillige deltagelse i en fællesskabsordning for miljøledelse og miljørevision (EMAS) og om ophævelse af forordning (EF) nr. 761/2001 og Kommissionens beslutning 2001/681/EF og 2006/193/EF (EUT L 342 af 22.12.2009, s. 1).

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1).

⁽⁶⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/2067 af 19. december 2018 om verifikation af data og om akkreditering af verifikatorer i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/87/EF (EUT L 334 af 31.12.2018, s. 94).

⁽⁷⁾ EUT C 209 af 15.6.2018, s. 12.

⁽⁸⁾ EUT C 209 af 15.6.2018, s. 12.

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Referencerne for de harmoniserede standarder om akkreditering af overensstemmelsesvurderingsorganer opført i bilag II, der er udarbejdet til støtte for de retsakter, der er opført i bilag I, offentliggøres hermed i *Den Europæiske Unions tidende*.

Artikel 2

Referencerne for de harmoniserede standarder, der er opført i bilag III, trækkes hermed tilbage fra *Den Europæiske Unions Tidende* med virkning fra de datoer, der er anført i nævnte bilag.

Artikel 3

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. december 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG I

1. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1).
 2. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af forordning (EØF) nr. 339/93 (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30).
 3. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1221/2009 af 25. november 2009 om organisationers frivillige deltagelse i en fællesskabsordning for miljøledelse og miljørevision (EMAS) og om ophævelse af forordning (EF) nr. 761/2001 og Kommissionens beslutning 2001/681/EF og 2006/193/EF (EUT L 342 af 22.12.2009, s. 1).
 4. Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/2067 af 19. december 2018 om verifikation af data og om akkreditering af verifikatorer i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/87/EF (EUT L 334 af 31.12.2018, s. 94).
-

BILAG II

Nr.	Reference for standarden
1.	EN ISO 14064-1:2019 Drivhusgasser — Del 1: Specifikation med vejledning i kvantificering og indberetning af udledning og optagelse af drivhusgasser på organisationsniveau (ISO 14064-1:2018)
2.	EN ISO 14064-2:2019 Drivhusgasser — Del 2: Specifikation med vejledning i kvantificering, overvågning og indberetning af reduktion i udledning af drivhusgasser eller af forøgelse af optagelse af drivhusgasser på projektniveau (ISO 14064-2:2019)
3.	EN ISO 14064-3:2019 Drivhusgasser — Del 3: Specifikation med vejledning i validering og verifikation af erklæringer vedrørende drivhusgasser (ISO 14064-3:2019)
4.	EN ISO 15195: 2019 Laboratoriemedicin — Kompetencekrav til kalibreringslaboratorier, der udfører referencemålinger (ISO 15195:2018)
5.	EN ISO/IEC 17029:2019 Overensstemmelsesvurdering — Generelle principper og krav for validerings- og verifikationsorganer (ISO/IEC 17029:2019)

BILAG III

Nr.	Reference for standarden	Dato for tilbagetrækning
1.	EN ISO 14064-1:2012 Drivhusgasser — Del 1: Specifikation med vejledning i kvantificering og indberetning af udledning og optagelse af drivhusgasser på organisationsniveau (ISO 14064-1:2006)	1.7.2022
2.	EN ISO 14064-2:2012 Drivhusgasser — Del 2: Specifikation med vejledning i kvantificering, overvågning og indberetning af reduktion i udledning af drivhusgasser eller af forøgelse af optagelse af drivhusgasser på projektniveau (ISO 14064-2:2006)	1.7.2022
3.	EN ISO 14064-3:2012 Drivhusgasser — Del 3: Specifikation med vejledning i validering og verifikation af erklæringer vedrørende drivhusgasser (ISO 14064-3:2006)	1.7.2022
4.	EN ISO 15195:2003 Laboratoriemedicin — Krav til laboratorier, der udfører referencemålinger (ISO 15195:2003)	1.7.2022
5.	EN ISO/IEC 17025:2005 Generelle krav til prøvnings- og kalibreringslaboratoriernes kompetence (ISO/IEC 17025:2005) EN ISO/IEC 17025:2005/AC:2006	1.7.2021