

**KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2020/1835,****3. detsember 2020,****milles käsitletakse harmoneeritud standardeid akrediteerimise ja vastavushindamise kohta****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2012. aasta määrust (EL) nr 1025/2012, mis käsitleb Euroopa standardimist ning millega muudetakse nõukogu direktiive 89/686/EMÜ ja 93/15/EMÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiive 94/9/EÜ, 94/25/EÜ, 95/16/EÜ, 97/23/EÜ, 98/34/EÜ, 2004/22/EÜ, 2007/23/EÜ, 2009/23/EÜ ja 2009/105/EÜ ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu otsus 87/95/EMÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsus nr 1673/2006/EÜ, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 10 lõiget 6,

ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 765/2008 <sup>(2)</sup> artikli 2 punktis 10 on akrediteerimine määratletud kui riikliku akrediteerimisasutuse poolt läbiviidav vastavushindamisasutuse atesteerimine, mis tõendab tema vastavust kindlaksmääratud vastavushindamisülesande täitmiseks harmoneeritud standardi põhjal kehtestatud nõuetele ja vajaduse korral mis tahes lisanõuetele, sealhulgas asjaomaste valdkondlike normide alusel kehtestatud nõuetele.
- (2) Liidu õigusaktides, millega võetakse üle Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsuse nr 768/2008/EÜ <sup>(3)</sup> I lisa sisalduvad erisätted, on nähtud teatavatel juhtudel ette kolmandast isikust vastavushindamisasutuste osalemine asjaomastes vastavushindamisesmenetlustes. Lisaks võetakse kõigi selliste õigusaktidega üle otsuse nr 768/2008/EÜ I lisa artikkel R17, milles on sätestatud nõuded, millele vastavushindamisasutused peavad vastama, ning otsuse nr 768/2008/EÜ I lisa artikkel R18, milles on sätestatud, et kui vastavushindamisasutus tõendab, et ta vastab sellistes asjakohastes harmoneeritud standardites või nende osades sätestatud kriteeriumidele, mille viited on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas*, eeldatakse tema vastavust asjaomases liidu õigusaktis sätestatud nõuetele, kui kohaldatavad harmoneeritud standardid hõlmavad neid nõudeid.
- (3) On ka liidu õigusakte, millega ei võeta otsuse nr 768/2008/EÜ I lisa artikleid R17 ja R18 üle. Nendes on aga nõutud kolmandast isikust vastavushindamisasutuse osalemist ning selliste asutuste akrediteerimist vastavalt määrusele (EÜ) nr 765/2008, et tõendada nende pädevust.
- (4) Komisjon palus oma 4. detsembri 2007. aasta kirjas M/417 Euroopa Standardikomiteel (CEN), Euroopa Elektrotehnika Standardikomiteel (Cenelec) ja Euroopa Telekommunikatsioonistandardite Instituudil (ETSI) viia lõpule töö harmoneeritud standarditega, mis toetavad uut õigusraamistikku, eelkõige akrediteerimise ja vastavushindamise või kvaliteedi tagamise puhul, ning valdkondlikke sertifitseerimiskavasid. Seoses selle volitusega palus komisjon nimetatud organisatsioonidel teha kindlaks kõik uue õigusraamistiku seisukohast olulised rahvusvahelised standardid või teatavad valdkondlikud sertifitseerimiskavad ning võtta need vastu Euroopa tasandil Euroopa standarditena. Määrust (EÜ) nr 765/2008 toetavad Euroopa standardid, liidu õigusaktid, millega võetakse üle otsuse nr 768/2008/EÜ I lisa erisätted, milles on sätestatud nõuded vastavushindamisasutustele, ja liidu õigusaktid, millega ei võeta üle otsuse nr 768/2008/EÜ I lisa artikleid R17 ja R18, kuid mille kohaselt on vaja kolmandast isikust vastavushindamisasutuse osalemist ning sellise asutuse akrediteerimist vastavalt määrusele (EÜ) nr 765/2008, on seega volitusega hõlmatud.

<sup>(1)</sup> ELT L 316, 14.11.2012, lk 12.

<sup>(2)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. juuli 2008. aasta määrus (EÜ) nr 765/2008, millega sätestatakse akrediteerimise ja turujärelevalve nõuded seoses toodete turustamisega ja tunnistatakse kehtetuks määrus (EMÜ) nr 339/93 (ELT L 218, 13.8.2008, lk 30).

<sup>(3)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. juuli 2008. aasta otsus nr 768/2008/EÜ toodete turustamise ühise raamistiku kohta ja millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu otsus 93/465/EMÜ (ELT L 218, 13.8.2008, lk 82).

- (5) 4. detsembri 2007. aasta kirja M/417 põhjal võtsid CEN ja Cenelec vastu standardid EN ISO 14064-1:2019 – „Kasvuhoonegaasid. Osa 1: kasvuhoonegaaside heitkoguse ning sidumise määramise ja aruandluse nõuded koos juhistega organisatsiooni tasandil“; EN ISO 14064-2:2019 – „Kasvuhoonegaasid. Osa 2: kasvuhoonegaaside heitkoguse vähendamise või sidumise suurendamise määramise, seire ja aruandluse nõuded koos juhistega projekti tasandil“; EN ISO 14064-3:2019 – „Kasvuhoonegaasid. Osa 3: kasvuhoonegaaside hinnangu tõendamise ja valideerimise nõuded koos juhistega“; EN ISO 15195:2019 – „Laborimeditiin. Nõuded võrdlusmõõtmisi teostavate kalibreerimislaborite pädevusele“; EN ISO/IEC 17029:2019 – „Vastavushindamine. Üldised põhimõtted ja nõuded valideerimis- ja tõendamisasutustele“, võttes üles rahvusvahelised standardid ISO 14064-1:2018, ISO 14064-2:2019, ISO 14064-3:2019, ISO 15195:2018 ja ISO/IEC 17029:2019.
- (6) Komisjon on koos CENi ja Ceneleciga hinnanud, kas standardid EN ISO 14064-1:2019, EN ISO 14064-2:2019, EN ISO 14064-3:2019, EN ISO 15195:2019 ja EN ISO/IEC 17029:2019, mille on koostanud CEN, vastavad 4. detsembri 2007. aasta kirjale M/417.
- (7) Harmoneeritud standardid EN ISO 14064-1:2019, EN ISO 14064-2:2019 ja EN ISO 14064-3:2019 vastavad nõuetele, mida nendega soovitakse hõlmata vastavushindamisasutuste puhul seoses sellise tegevuse kvantitatiivse määramise, seire ja aruandlusega, mis tekitab kasvuhoonegaase, ning kasvuhoonegaaside deklaratsioonide valideerimise ja tõendamise teostamise või haldamisega, nagu on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1221/2009 <sup>(4)</sup>.
- (8) Harmoneeritud standard EN ISO 15195:2019 vastab nõuetele, mida sellega soovitakse hõlmata teavitatud asutustena tegutsevate vastavushindamisasutuste puhul seoses kalibreerimisega, mille puhul kasutatakse võrdlusmõõtmismeetodeid, nagu on nähtud ette Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 98/79/EÜ <sup>(5)</sup>.
- (9) Harmoneeritud standard EN ISO 17029:2019 vastab nõuetele, mida sellega soovitakse hõlmata tõendajatena tegutsevate vastavushindamisasutuste puhul seoses vastavushindamistoimingute valideerimise ja tõendamisega, nagu on nähtud ette komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2018/2067 <sup>(6)</sup>.
- (10) Seepärast on asjakohane avaldada nende standardite viited *Euroopa Liidu Teatajas*.
- (11) Harmoneeritud standardid EN ISO 14064-1:2019, EN ISO 14064-2:2019, EN ISO 14064-3:2019 ja EN ISO 15195:2019 on standardite EN ISO 14064-1:2012, EN ISO 14064-2:2012, EN ISO 14064-3:2012 ja EN ISO 15195:2003 (mille viited on avaldatud *Euroopa Liidu Teataja* C-seerias <sup>(7)</sup>) muudetud versioonid ja seega asendavad need. Seepärast on asjakohane kustutada *Euroopa Liidu Teatajast* viited harmoneeritud standarditele EN ISO 14064-1:2012, EN ISO 14064-2:2012, EN ISO 14064-3:2012 ja EN ISO 15195:2003. Selleks et anda majandustegevuses osalejatele ja kolmandast isikust vastavushindamisasutustele aega kohandada oma seire-, aruandlus-, mõõtmis- ja tõendamismeetodeid vastavalt muudetud harmoneeritud standarditele, tuleb harmoneeritud standardite EN ISO 14064-1:2012, EN ISO 14064-2:2012, EN ISO 14064-3:2012 ja EN ISO 15195:2003 viidete kustutamine edasi lükata.
- (12) Harmoneeritud standard EN ISO/IEC 17025:2017 on standardi EN ISO/IEC 17025:2005 muudetud versioon ja seega asendab seda. Harmoneeritud standardi EN ISO/IEC 17025:2017 viide on avaldatud *Euroopa Liidu Teataja* C-seerias <sup>(8)</sup> ja asendatava standardi EN ISO/IEC 17025:2005 kehtivuse lõppkuupäevaks on märgitud 31.12.2020. Koroonaviiruse puhangu üleilmse mõju tõttu tuleks üleminekuperioodi pikendada tagamaks, et kõik akrediteerimisasutused ja akrediteeritud asutused saavad täita oma ülesandeid kindlalt ja usaldusväärset ning kooskõlas rahvusvahelise tavaga,

<sup>(4)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2009. aasta määrus (EÜ) nr 1221/2009 organisatsioonide vabatahtliku osalemise kohta ühenduse keskkonnajuhtimis- ja -auditeerimissüsteemis (EMAS) ning millega tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 761/2001 ning komisjoni otsused 2001/681/EÜ ja 2006/193/EÜ (ELT L 342, 22.12.2009, lk 1).

<sup>(5)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 1998. aasta direktiiv 98/79/EÜ meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta (EÜT L 331, 7.12.1998, lk 1).

<sup>(6)</sup> Komisjoni 19. detsembri 2018. aasta rakendusmäärus (EL) 2018/2067, milles käsitletakse andmete tõendamist ja tõendajate akrediteerimist vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2003/87/EÜ (ELT L 334, 31.12.2018, lk 94).

<sup>(7)</sup> ELT C 209, 15.6.2018, lk 12.

<sup>(8)</sup> ELT C 209, 15.6.2018, lk 12.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

*Artikkel 1*

Käesolevaga avaldatakse *Euroopa Liidu Teatajas* viited II lisa loetletud harmoneeritud standarditele, mis käsitlevad vastavushindamisasutuste akrediteerimist ja mis on koostatud I lisa loetletud õigusaktide toetamiseks.

*Artikkel 2*

Viited III lisa loetletud harmoneeritud standarditele kustutatakse *Euroopa Liidu Teatajast* nimetatud lisa osutatud kuupäevadel.

*Artikkel 3*

Käesolev otsus jõustub *Euroopa Liidu Teatajas* avaldamise päeval.

Brüssel, 3. detsember 2020

*Komisjoni nimel*  
*eesistuja*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## I LISA

1. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 1998. aasta direktiiv 98/79/EÜ meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta (EÜT L 331, 7.12.1998, lk 1).
  2. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. juuli 2008. aasta määrus (EÜ) nr 765/2008, millega sätestatakse akrediteerimise ja turujärelevalve nõuded seoses toodete turustamisega ja tunnistatakse kehtetuks määrus (EMÜ) nr 339/93 (ELT L 218, 13.8.2008, lk 30).
  3. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2009. aasta määrus (EÜ) nr 1221/2009 organisatsioonide vabatahtliku osalemise kohta ühenduse keskkonnajuhtimis- ja -auditeerimissüsteemis (EMAS) ning millega tunnistatakse kehtetuks määrus (EÜ) nr 761/2001 ning komisjoni otsused 2001/681/EÜ ja 2006/193/EÜ (ELT L 342, 22.12.2009, lk 1).
  4. Komisjoni 19. detsembri 2018. aasta rakendusmäärus (EL) 2018/2067, milles käsitletakse andmete tõendamist ja töendajate akrediteerimist vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2003/87/EÜ (ELT L 334, 31.12.2018, lk 94).
-

## II LISA

Nr	Standardi viide
1.	EN ISO 14064-1:2019 Kasvuhoonegaasid. Osa 1: kasvuhoonegaaside heitkoguse ning sidumise määramise ja aruandluse nõuded koos juhistega organisatsiooni tasandil (ISO 14064-1:2018)
2.	EN ISO 14064-2:2019 Kasvuhoonegaasid. Osa 2: kasvuhoonegaaside heitkoguse vähendamise või sidumise suurendamise määramise, seire ja aruandluse nõuded koos juhistega projekti tasandil (ISO 14064-2:2019)
3.	EN ISO 14064-3:2019 Kasvuhoonegaasid. Osa 3: kasvuhoonegaaside hinnangu tõendamise ja valideerimise nõuded koos juhistega (ISO 14064-3:2019)
4.	EN ISO 15195:2019 Laborimeditiin. Nõuded võrdlusmõõtmisi teostavate kalibreerimislaborite pädevusele (ISO 15195:2018)
5.	EN ISO/IEC 17029:2019 Vastavushindamine. Üldised põhimõtted ja nõuded valideerimis- ja tõendamisasutustele (ISO/IEC 17029:2019)

## III LISA

Nr	Standardi viide	Kustutamise kuupäev
1.	EN ISO 14064-1:2012 Kasvuhoonegaasid. Osa 1: kasvuhoonegaaside heitkoguse ning eemaldatud koguse määramise ja aruandluse nõuded koos juhistega organisatsiooni tasandil (ISO 14064-1:2006)	1.7.2022
2.	EN ISO 14064-2:2012 Kasvuhoonegaasid. Osa 2: kasvuhoonegaaside heitkoguse vähendamise või eemaldatud koguse suurendamise määramise, seire ja aruandluse nõuded koos juhistega projekti tasandil (ISO 14064-2:2006)	1.7.2022
3.	EN ISO 14064-3:2012 Kasvuhoonegaasid. Osa 3: kasvuhoonegaaside hinnangu valideerimise ja tõendamise nõuded koos juhistega (ISO 14064-3:2006)	1.7.2022
4.	EN ISO 15195:2003 Laborimeditiin. Nõuded võrdlusmõõtmisi teostavatele laboritele (ISO 15195:2003)	1.7.2022
5.	EN ISO/IEC 17025:2005 Katse- ja kalibreerimislaborite kompetentsuse üldnõuded (ISO/IEC 17025:2005) EN ISO/IEC 17025:2005/AC:2006	1.7.2021