

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/1835 DA COMISSÃO
de 3 de dezembro de 2020
relativa às normas harmonizadas para efeitos de acreditação e para avaliação da conformidade

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo à normalização europeia, que altera as Diretivas 89/686/CEE e 93/15/CEE do Conselho e as Diretivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, e revoga a Decisão 87/95/CEE do Conselho e a Decisão n.º 1673/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 10.º, n.º 6,

Considerando o seguinte:

- (1) O artigo 2.º, n.º 10, do Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾ define «acreditação» como «a declaração por um organismo nacional de acreditação de que um organismo de avaliação da conformidade cumpre, para executar as atividades específicas de avaliação da conformidade, os requisitos definidos em normas harmonizadas e, se for esse o caso, quaisquer requisitos adicionais, nomeadamente os estabelecidos em sistemas setoriais».
- (2) Os atos jurídicos da União que incorporam as disposições de referência constantes do anexo I da Decisão 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾ preveem, em certos casos, a intervenção de organismos terceiros de avaliação da conformidade nos procedimentos de avaliação da conformidade pertinentes. Além disso, todos estes atos jurídicos incorporam os artigos R17 e R18 do anexo I da Decisão n.º 768/2008/CE, estabelecendo os requisitos que os organismos de avaliação da conformidade devem cumprir, e o artigo R18 do anexo I da Decisão n.º 768/2008/CE prevê que, sempre que um organismo de avaliação da conformidade prove estar conforme com os critérios estabelecidos nas normas harmonizadas aplicáveis ou em partes destas, cuja referência tenha sido publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*, deve presumir-se que cumpre os requisitos previstos nesse ato da União, na medida em que as normas harmonizadas aplicáveis abrangem esses requisitos.
- (3) Também há atos jurídicos da União que não incorporam os artigos R17 e R18 do anexo I da Decisão n.º 768/2008/CE. Contudo, esses atos requerem a intervenção de organismos terceiros de avaliação da conformidade e preveem a acreditação desses organismos em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 765/2008, para demonstrar a sua competência.
- (4) Pelo ofício M/417, de 4 de dezembro de 2007, a Comissão apresentou um pedido ao Comité Europeu de Normalização (CEN), ao Comité Europeu de Normalização Eletrotécnica (Cenelec) e ao Instituto Europeu de Normas de Telecomunicações (ETSI) para a conclusão dos trabalhos relativos às normas harmonizadas em apoio do Novo Quadro Legislativo, particularmente no que se refere à acreditação e à avaliação da conformidade ou à garantia de qualidade, bem como aos sistemas de certificação setoriais. Nesse mandato, a Comissão solicitou a essas organizações que identificassem todas as normas internacionais pertinentes para o Novo Quadro Legislativo ou para certos sistemas de certificação setoriais e que as adotassem a nível europeu como normas europeias. As normas europeias em apoio do Regulamento (CE) n.º 765/2008, os atos jurídicos da União que incorporam as disposições de referência do anexo I da Decisão n.º 768/2008/CE que estabelece os requisitos aplicáveis aos organismos de avaliação da conformidade e os atos jurídicos da União que, embora não incorporem os artigos R17 e R18 do anexo I da Decisão n.º 768/2008/CE, exigem a intervenção de um organismo terceiro de avaliação da conformidade e preveem a acreditação desse organismo em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 765/2008, são, por conseguinte, abrangidos pelo âmbito de aplicação do mandato.

⁽¹⁾ JO L 316, 14.11.2012, p. 12.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 339/93 (JO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

⁽³⁾ Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos, e que revoga a Decisão 93/465/CEE do Conselho (JO L 218 de 13.8.2008, p. 82).

- (5) Com base no pedido M/417 de 4 de dezembro de 2007, o CEN e o Cenelec adotaram as normas EN ISO 14064-1:2019 — Gases com efeito de estufa — Parte 1: Especificações com linhas de orientação ao nível da organização para a quantificação e comunicação de emissão e remoção de gases com efeito de estufa, EN ISO 14064-2:2019 — Gases com efeito de estufa — Parte 2: Especificações com linhas de orientação ao nível do projeto para a quantificação, monitorização e comunicação de emissão e incremento de remoção de gases com efeito de estufa, EN ISO 14064-3:2019 — Gases com efeito de estufa — Parte 3: Especificações com linhas de orientação para a validação e verificação de declarações de gases com efeito de estufa, EN ISO 15195:2019 - Laboratory medicine - Requirements for the competence of calibration laboratories using reference measurement procedures, e EN ISO/IEC 17029:2019 - Conformity Assessment - General principles and requirements for validation and verification bodies, através da transposição das normas internacionais ISO 14064-1:2018, ISO 14064-2:2019, ISO 14064-3:2019, ISO 15195:2018, e ISO/IEC 17029:2019.
- (6) A Comissão, em conjunto com o CEN e o Cenelec, avaliou se as normas EN ISO 14064-1:2019, EN ISO 14064-2:2019, EN ISO 14064-3:2019, EN ISO 15195:2019 e EN ISO/IEC 17029:2019, elaboradas pelo CEN, cumprem o pedido M/417 de 4 de dezembro de 2007.
- (7) As normas harmonizadas EN ISO 14064-1:2019, EN ISO 14064-2:2019 e EN ISO 14064-3:2019 cumprem os requisitos que visam abranger em matéria de organismos de avaliação da conformidade para efeitos de quantificação, monitorização e comunicação das atividades destinadas a produzir gases com efeito de estufa e de realizar ou gerir a validação e a verificação das declarações de gases com efeito de estufa, nos termos do Regulamento (CE) n.º 1221/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾.
- (8) A norma harmonizada EN ISO 15195:2019 satisfaz os requisitos que visa abranger em matéria dos organismos de avaliação da conformidade que agem na qualidade de organismos notificados para efeitos de realização da calibração, utilizando procedimentos de medição de referência, tal como previsto na Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾.
- (9) A norma harmonizada EN ISO 17029:2019 satisfaz os requisitos que visa abranger em matéria dos organismos de avaliação da conformidade que agem na qualidade de verificadores para efeitos de validação e verificação das atividades de avaliação da conformidade, tal como previsto no Regulamento de Execução (UE) 2018/2067 da Comissão ⁽⁶⁾.
- (10) É, por conseguinte, conveniente publicar a referência dessas normas no *Jornal Oficial da União Europeia*.
- (11) As normas harmonizadas EN ISO 14064-1:2019, EN ISO 14064-2:2019, EN ISO 14064-3:2019 e EN ISO 15195:2019 são versões revistas, substituindo assim as normas EN ISO 14064-1:2012, EN ISO 14064-2:2012, EN ISO 14064-3:2012 e EN ISO 15195:2003, cujas referências estão publicadas na série C do *Jornal Oficial da União Europeia* ⁽⁷⁾. Assim sendo, é necessário retirar do *Jornal Oficial da União Europeia* as referências às normas harmonizadas EN ISO 14064-1:2012, EN ISO 14064-2:2012, EN ISO 14064-3:2012 e EN ISO 15195:2003. Para dar aos operadores económicos e aos organismos terceiros de avaliação da conformidade o tempo necessário para adaptarem os seus métodos de monitorização, comunicação de informações, medição e verificação às normas harmonizadas revistas, é necessário adiar a retirada das referências das normas harmonizadas EN ISO 14064-1:2012, EN ISO 14064-2:2012, EN ISO 14064-3:2012 e EN ISO 15195:2003.
- (12) A norma harmonizada EN ISO/IEC 17025:2017 é uma versão revista da norma EN ISO/IEC 17025:2005 que, por conseguinte, substitui. A referência da norma harmonizada EN ISO/IEC 17025:2017 é publicada na série C do *Jornal Oficial da União Europeia* ⁽⁸⁾, com 31.12.2020 como data de cessação dos efeitos da norma substituída EN ISO/IEC 17025:2005. Devido ao impacto global do surto de coronavírus, para assegurar que todos os organismos de acreditação e os organismos acreditados possam desempenhar as suas funções de forma sólida e fiável, e em conformidade com a prática internacional, deve ser concedida uma prorrogação do período de transição,

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 1221/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2009, relativo à participação voluntária de organizações num sistema comunitário de ecogestão e auditoria (EMAS), que revoga o Regulamento (CE) n.º 761/2001 e as Decisões 2001/681/CE e 2006/193/CE da Comissão (JO L 342 de 22.12.2009, p. 1).

⁽⁵⁾ Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (JO L 331 de 07.12.1998, p. 1).

⁽⁶⁾ Regulamento de Execução (UE) 2018/2067, de 19 de dezembro de 2018, relativo à verificação de dados e à acreditação de verificadores, nos termos da Diretiva 2003/87/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 334 de 31.12.2018, p. 94).

⁽⁷⁾ JO C 209, 15.6.2018, p. 12.

⁽⁸⁾ JO C 209, 15.6.2018, p. 12.

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

As referências das normas harmonizadas relativas à acreditação dos organismos de avaliação da conformidade enumerados no anexo II, elaboradas em apoio aos atos jurídicos enumerados no anexo I, são publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 2.º

As referências das normas harmonizadas enumeradas no anexo III são retiradas do *Jornal Oficial da União Europeia* a partir das datas enunciadas nesse anexo.

Artigo 3.º

A presente decisão entra em vigor no dia da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, em 3 de dezembro de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

1. Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (JO L 331 de 07.12.1998, p. 1).
 2. Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 339/93 (JO L 218 de 13.8.2008, p. 30).
 3. Regulamento (CE) n.º 1221/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2009, relativo à participação voluntária de organizações num sistema comunitário de ecogestão e auditoria (EMAS), que revoga o Regulamento (CE) n.º 761/2001 e as Decisões 2001/681/CE e 2006/193/CE da Comissão (JO L 342 de 22.12.2009, p. 1).
 4. Regulamento de Execução (UE) 2018/2067, de 19 de dezembro de 2018, relativo à verificação de dados e à acreditação de verificadores, nos termos da Diretiva 2003/87/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 334 de 31.12.2018, p. 94).
-

ANEXO II

| N.º | Referência da norma |
|-----|--|
| 1. | EN ISO 14064-1:2019 Gases com efeito de estufa — Parte 1: Especificações com linhas de orientação ao nível da organização para a quantificação e comunicação de emissão e remoção de gases com efeito de estufa (ISO 14064-1:2018) |
| 2. | EN ISO 14064-2:2019 Gases com efeito de estufa — Parte 2: Especificações com linhas de orientação ao nível do projeto para a quantificação, monitorização e comunicação de emissão e incremento de remoção de gases com efeito de estufa (ISO 14064-2:2019) |
| 3. | EN ISO 14064-3:2019 Gases com efeito de estufa — Parte 3: Especificações com linhas de orientação para a validação e verificação de declarações de gases com efeito de estufa (ISO 14064-3:2019) |
| 4. | EN ISO 15195:2019 Laboratory medicine — Requirements for the competence of calibration laboratories using reference measurement procedures (ISO 15195:2018) |
| 5. | EN ISO/IEC 17029:2019 Conformity Assessment — General principles and requirements for validation and verification bodies (ISO/IEC 17029:2019) |

ANEXO III

| N.º | Referência da norma | Data da retirada |
|-----|---|------------------|
| 1. | EN ISO 14064-1:2012 Gases com efeito de estufa — Parte 1: Especificações com linhas de orientação ao nível da organização para a quantificação e comunicação de emissão e remoção de gases com efeito de estufa (ISO 14064-1:2006) | 1.7.2022 |
| 2. | EN ISO 14064-2:2012 Gases com efeito de estufa — Parte 2: Especificações com orientações ao nível do projeto para a quantificação, monitorização e comunicação de emissão e incremento de remoção de gases com efeito de estufa (ISO 14064-2:2006) | 1.7.2022 |
| 3. | EN ISO 14064-3:2012 Gases com efeito de estufa — Parte 3: Especificações com linhas de orientação ao nível da validação e verificação de declarações de gases com efeito de estufa (ISO 14064-3:2006) | 1.7.2022 |
| 4. | EN ISO 15195:2003 Medicina de laboratórios — Requisitos para os laboratórios que realizam medições de referência (ISO 15195:2003) | 1.7.2022 |
| 5. | EN ISO/IEC 17025:2005 Requisitos gerais de competência para laboratórios de ensaio e calibração (ISO/IEC 17025:2005) EN ISO/IEC 17025:2005/AC:2006 | 1.7.2021 |