

**DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/1835 A COMISIEI**  
**din 3 decembrie 2020**  
**privind standardele armonizate de acreditare și de evaluare a conformității**

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 privind standardizarea europeană, de modificare a Directivelor 89/686/CEE și 93/15/CEE ale Consiliului și a Directivelor 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE și 2009/105/CE ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Deciziei 87/95/CEE a Consiliului și a Deciziei nr. 1673/2006/CE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(1)</sup>, în special articolul 10 alineatul (6),

întrucât:

- (1) La articolul 2 punctul 10 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(2)</sup> acreditarea este definită ca o atestare de către un organism național de acreditare a faptului că un organism de evaluare a conformității îndeplinește cerințele stabilite prin standarde armonizate și, după caz, orice alte cerințe suplimentare, inclusiv cele stabilite în cadrul schemelor sectoriale relevante, pentru realizarea activităților specifice de evaluare a conformității.
- (2) Actele legislative ale Uniunii care încorporează dispozițiile de referință incluse în anexa I la Decizia nr. 768/2008/CE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(3)</sup> prevăd, în anumite cazuri, intervenția organismelor terțe de evaluare a conformității în cadrul procedurilor relevante de evaluare a conformității. În plus, toate aceste acte legislative încorporează articolul R17 din anexa I la Decizia nr. 768/2008/CE care stabilește cerințele pe care trebuie să le îndeplinească organismele de evaluare a conformității și articolul R18 din anexa I la Decizia 768/2008/CE, care prevede că, în cazul în care un organism de evaluare a conformității își demonstrează conformitatea cu criteriile prevăzute în standardele armonizate relevante sau în părți ale acestora, ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, acesta trebuie să fie considerat a respecta cerințele stabilite în respectivul act al Uniunii, în măsura în care standardele armonizate aplicabile vizează aceste cerințe.
- (3) Există, de asemenea, acte legislative ale Uniunii care nu încorporează articolele R17 și R18 din anexa I la Decizia nr. 768/2008/CE. Acestea impun totuși intervenția unui organism terț de evaluare a conformității și prevăd acreditarea acestor organisme în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 765/2008 pentru a demonstra competența organismelor respective.
- (4) Prin scrisoarea M/417 din 4 decembrie 2007, Comisia a înaintat o cerere Comitetului European de Standardizare (CEN), Comitetului European de Standardizare în Electrotehnică (Cenelec) și Institutului European de Standardizare în Telecomunicații (ETSI) pentru finalizarea lucrărilor privind standardele armonizate în sprijinul noului cadru legislativ, în special în ceea ce privește acreditarea, evaluarea conformității sau asigurarea calității, precum și sistemele sectoriale de certificare. În acest mandat, Comisia a invitat aceste organizații să identifice toate standardele internaționale relevante pentru noul cadru juridic sau anumite sisteme sectoriale de certificare și să le adopte la nivel european ca standarde europene. Standardele europene în sprijinul Regulamentului (CE) nr. 765/2008, actele legislative ale Uniunii care încorporează dispozițiile de referință din anexa I la Decizia 768/2008/CE care stabilește cerințele pentru organismele de evaluare a conformității și actele legislative ale Uniunii care, deși nu încorporează articolele R17 și R18 din anexa I la Decizia 768/2008/CE, necesită intervenția unui organism terț de evaluare a conformității și prevăd acreditarea acestui organism în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 765/2008, intră, prin urmare, în domeniul de aplicare al mandatului.

<sup>(1)</sup> JO L 316, 14.11.2012, p. 12.

<sup>(2)</sup> Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93 (JO L 218, 13.8.2008, p. 30).

<sup>(3)</sup> Decizia nr. 768/2008/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 iulie 2008 privind un cadru comun pentru comercializarea produselor și de abrogare a Deciziei 93/465/CEE a Consiliului (JO L 218, 13.8.2008, p. 82).

- (5) Pe baza cererii M/417 din 4 decembrie 2007, CEN și CENELEC au adoptat standardele EN ISO 14064-1:2019 – Gaze cu efect de seră – Partea 1: Specificații și ghid, la nivel de organizație, pentru cuantificarea și raportarea emisiilor și a cantităților îndepărtate de gaze cu efect de seră, EN ISO 14064-2: 2019 – Gaze cu efect de seră – Partea 2: Specificații și ghid, la nivel de proiect, pentru cuantificarea, monitorizarea și raportarea reducerilor de emisii sau îmbunătățiri ale gradului de îndepărtare a gazelor cu efect de seră, EN ISO 14064-3: 2019 – Gaze cu efect de seră – Partea 3: Specificații și ghid pentru validarea și verificarea declarațiilor referitoare la gaze cu efect de seră, EN ISO 15195: 2019 – Medicină de laborator. Cerințe referitoare la laboratoare care execută măsurări de referință și EN ISO/IEC 17029: 2019 – Evaluarea conformității. Principii generale și cerințe pentru organismele de validare și verificare, prin transpunerea standardelor internaționale ISO 14064-1:2018, ISO 14064-2:2019, ISO 14064-3:2019, ISO 15195:2018 și ISO/IEC 17029:2019.
- (6) Comisia împreună cu CEN și CENELEC au evaluat dacă standardele EN ISO 14064-1:2019, EN ISO 14064-2:2019, EN ISO 14064-3:2019, EN ISO 15195:2019 și EN ISO/IEC 17029:2019, elaborate de CEN, respectă cererea M/417 din 4 decembrie 2007.
- (7) Standardele armonizate EN ISO 14064-1:2019, EN ISO 14064-2:2019 și EN ISO 14064-3: 2019 îndeplinesc cerințele pe care urmăresc să le acopere pentru organismele de evaluare a conformității în scopul cuantificării, monitorizării și raportării activităților care produc de gaze cu efect de seră și al realizării sau gestionării validării și verificării declarațiilor referitoare la gazele cu efect de seră, astfel cum se prevede în Regulamentul (CE) nr. 1221/2009 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(4)</sup>.
- (8) Standardul armonizat EN ISO 15195:2019 îndeplinește cerințele pe care intenționează să le acopere pentru organismele de evaluare a conformității care acționează în calitate de organisme notificate în scopul efectuării de calibrări prin utilizarea procedurilor de măsurare de referință, astfel cum se prevede în Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(5)</sup>.
- (9) Standardul armonizat EN ISO 17029: 2019 îndeplinește cerințele pe care intenționează să le acopere pentru organismele de evaluare a conformității care acționează ca verificali în scopul de a realiza validarea și verificarea activităților de evaluare a conformității, astfel cum se prevede în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/2067 al Comisiei <sup>(6)</sup>.
- (10) Prin urmare, este oportun să se publice referințele standardelor respective în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.
- (11) Standardele armonizate EN ISO 14064-1:2019, EN ISO 14064-2:2019, EN ISO 14064-3:2019 și EN ISO 15195:2019 sunt versiuni revizuite și înlocuiesc standardele EN ISO 14064-1:2012, EN ISO 14064-2:2012, EN ISO 14064-3:2012 și EN ISO 15195:2003, ale căror referințe sunt publicate în seria C a *Jurnalului Oficial al Uniunii Europene* <sup>(7)</sup>. Prin urmare, este necesar să se retragă referințele la standardele armonizate EN ISO 14064-1:2012, EN ISO 14064-2:2012, EN ISO 14064-3:2012 și EN ISO 15195:2003 din *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*. Pentru ca operatorii economici și organismele terțe de evaluare a conformității să aibă timpul necesar pentru a-și adapta metodele de monitorizare, raportare, măsurare și verificare la standardele armonizate revizuite, este necesar să se amâne retragerea referințelor la standardele armonizate EN ISO 14064-1:2012, EN ISO 14064-2:2012, EN ISO 14064-3:2012 și EN ISO 15195:2003.
- (12) Standardul armonizat EN ISO/IEC 17025:2017 este o versiune revizuită a standardului EN ISO/IEC 17025:2005 și, prin urmare, îl înlocuiește. Referința standardului armonizat EN ISO/IEC 17025:2017 este publicată în seria C a *Jurnalului Oficial al Uniunii Europene* <sup>(8)</sup> având data de 31.12.2020 ca dată a ieșirii din vigoare a standardului înlocuit EN ISO/IEC 17025:2005. Având în vedere impactul mondial al pandemiei de coronavirus, pentru a se asigura că toate organismele de acreditare și toate organismele acreditate sunt în măsură să își îndeplinească sarcinile în mod susținut și fiabil și în conformitate cu practica internațională, este necesar să se acorde o prelungire a perioadei de tranziție,

<sup>(4)</sup> Regulamentul (CE) nr. 1221/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2009 privind participarea voluntară a organizațiilor la un sistem comunitar de management de mediu și audit (EMAS) și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 761/2001 și a Deciziilor 2001/681/CE și 2006/193/CE ale Comisiei (JO L 342, 22.12.2009, p. 1).

<sup>(5)</sup> Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro (JO L 331, 7.12.1998, p. 1).

<sup>(6)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/2067 al Comisiei din 19 decembrie 2018 privind verificarea datelor și acreditarea verificaliilor în temeiul Directivei 2003/87/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 334, 31.12.2018, p. 94).

<sup>(7)</sup> JO C 209, 15.6.2018, p. 12.

<sup>(8)</sup> JO C 209, 15.6.2018, p. 12.

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

*Articolul 1*

Referințele standardelor armonizate pentru acreditarea organismelor de evaluare a conformității enumerate în anexa II, elaborate în sprijinul actelor juridice enumerate în anexa I, se publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

*Articolul 2*

Trimiterile la standardele armonizate enumerate în anexa III se retrag din *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* începând cu datele stabilite în anexa respectivă.

*Articolul 3*

Prezenta decizie intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 3 decembrie 2020.

Pentru Comisie  
Președintele  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXA I

1. Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro (JO L 331, 7.12.1998, p. 1).
  2. Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93 (JO L 218, 13.8.2008, p. 30).
  3. Regulamentul (CE) nr. 1221/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2009 privind participarea voluntară a organizațiilor la un sistem comunitar de management de mediu și audit (EMAS) și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 761/2001 și a Deciziilor 2001/681/CE și 2006/193/CE ale Comisiei (JO L 342, 22.12.2009, p. 1).
  4. Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/2067 al Comisiei din 19 decembrie 2018 privind verificarea datelor și acreditarea verificatorilor în temeiul Directivei 2003/87/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 334, 31.12.2018, p. 94).
-

## ANEXA II

Nr.	Referința standardului
1.	EN ISO 14064-1:2019 Gaze cu efect de seră. Partea 1: Specificații și ghid, la nivel de organizație, pentru cuantificarea și raportarea emisiilor și a cantităților îndepărtate de gaze cu efect de seră (ISO 14064-1:2018)
2.	EN ISO 14064-2:2019 Gaze cu efect de seră. Partea 2: Specificații și ghid, la nivel de proiect, pentru cuantificarea, monitorizarea și raportarea reducerilor de emisii sau îmbunătățiri ale gradului de îndepărtare a gazelor cu efect de seră (ISO 14064-2:2019)
3.	EN ISO 14064-3:2019 Gaze cu efect de seră. Partea 3: Specificații și ghid pentru validarea și verificarea declarațiilor referitoare la gaze cu efect de seră (ISO 14064-3:2019)
4.	EN ISO 15195:2019 Medicină de laborator - Cerințe referitoare la competența laboratoarelor de etalonare care utilizează proceduri de măsurare de referință (ISO 15195:2018)
5.	EN ISO/IEC 17029:2019 Evaluarea conformității - Principii generale și cerințe pentru organismele de validare și de verificare (ISO/IEC 17029:2019)

## ANEXA III

Nr.	Referința standardului	Data retragerii
1.	EN ISO 14064-1:2012 Gaze cu efect de seră. Partea 1: Specificații și ghid, la nivel de organizație, pentru cuantificarea și raportarea emisiilor și a cantităților îndepărtate de gaze cu efect de seră (ISO 14064-1:2006)	1.7.2022
2.	EN ISO 14064-2:2012 Gaze cu efect de seră. Partea 2: Specificații și ghid, la nivel de proiect, pentru cuantificarea, monitorizarea și raportarea reducerilor de emisii sau îmbunătățiri ale gradului de îndepărtare a gazelor cu efect de seră (ISO 14064-2:2006)	1.7.2022
3.	EN ISO 14064-3:2012 Gaze cu efect de seră. Partea 3: Specificații și ghid pentru validarea și verificarea declarațiilor referitoare la gaze cu efect de seră (ISO 14064-3:2006)	1.7.2022
4.	EN ISO 15195:2003 Medicină de laborator - Cerințe referitoare la laboratoare care execută măsurări de referință (ISO 15195:2003)	1.7.2022
5.	EN ISO/IEC 17025:2005 Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări (ISO/IEC 17025:2005) EN ISO/IEC 17025:2005/AC:2006	1.7.2021