

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2020/1835
z 3. decembra 2020
o harmonizovaných normách akreditácie a posudzovania zhody

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1025/2012 z 25. októbra 2012 o európskej normalizácii, ktorým sa menia a dopĺňajú smernice Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a smernice Európskeho 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 ktorým sa zrušuje rozhodnutie Rady 87/95/EHS a rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1673/2006/ES⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 10 ods. 6,

keďže:

- (1) V článku 2 bode 10 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008⁽²⁾ je akreditácia vymedzená ako potvrdenie vnútroštátneho akreditačného orgánu o tom, že orgán posudzovania zhody spĺňa požiadavky vykonávať špecifické činnosti posudzovania zhody stanovené harmonizovanými normami a v prípade potreby akékoľvek dodatočné požiadavky vrátane tých, ktoré sú stanovené v príslušných sektorových systémoch.
- (2) V právnych aktoch Únie, do ktorých sú zahrnuté referenčné ustanovenia uvedené v prílohe I k rozhodnutiu Európskeho parlamentu a Rady č. 768/2008/ES⁽³⁾, sa v niektorých prípadoch stanovuje zásah orgánov posudzovania zhody tretích strán v príslušných postupoch posudzovania zhody. Okrem toho všetky takéto právne akty zahŕňajú článok R17 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES, ktorým sa stanovujú požiadavky, ktoré musia orgány posudzovania zhody spĺňať, a článok R18 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES, ktorým sa stanovuje, že ak orgán posudzovania zhody preukáže svoju zhodu s kritériami stanovenými v príslušných harmonizovaných normách alebo ich častiach, ktorých odkazy boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie*, predpokladá sa, že spĺňa požiadavky stanovené v akte Únie v takom rozsahu, v akom uplatniteľné harmonizované normy tieto požiadavky pokrývajú.
- (3) Existujú aj právne akty Únie, ktoré nezahŕňajú články R17 a R18 prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES. Vyžaduje sa v nich však zásah orgánu posudzovania zhody tretej strany a stanovuje sa v nich akreditácia týchto orgánov v súlade s nariadením č. 765/2008/ES s cieľom preukázať svoju odbornú spôsobilosť.
- (4) Komisia listom M/417 zo 4. decembra 2007 požiadala Európsky výbor pre normalizáciu (CEN), Európsky výbor pre normalizáciu v elektrotechnike (CENELEC) a Európsky inštitút pre telekomunikačné normy (ETSI) o dokončenie prác na harmonizovaných normách na podporu nového legislatívneho rámca, najmä pokiaľ ide o akreditáciu a posudzovanie zhody alebo zabezpečenie kvality, ako aj o sektorové certifikačné systémy. Komisia v rámci uvedeného mandátu požiadala tieto organizácie, aby identifikovali všetky medzinárodné normy, ktoré sú relevantné pre nový legislatívny rámec alebo určité sektorové certifikačné systémy, a aby ich prijali na európskej úrovni ako európske normy. Do rozsahu pôsobnosti tohto mandátu preto patria európske normy na podporu nariadenia (ES) č. 765/2008, právne akty Únie, ktoré zahŕňajú referenčné ustanovenia prílohy I k rozhodnutiu č. 768/2008/ES, ktorými sa stanovujú požiadavky na orgány posudzovania zhody, a právne akty Únie, ktoré síce nezahŕňajú články R17 a R18 prílohy I k rozhodnutiu 768/2008/ES, ale vyžaduje sa v nich zásah orgánu posudzovania zhody tretej strany a stanovuje sa v nich akreditácia daného orgánu v súlade s nariadením (ES) č. 765/2008.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 316, 14.11.2012, s. 12.

⁽²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 z 9. júla 2008, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh a ktorým sa zrušuje nariadenie (EHS) č. 339/93 (Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 30).

⁽³⁾ Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 768/2008/ES z 9. júla 2008 o spoločnom rámci na uvádzanie výrobkov na trh a o zrušení rozhodnutia 93/465/EHS (Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 82).

- (5) Na základe žiadosti M/417 zo 4. decembra 2007 výbory CEN a CENELEC prijali normy EN ISO 14064-1:2019 – Skleníkové plyny. Časť 1: Pokyny na kvantifikáciu emisií a odstránení skleníkových plynov a podávanie správ na úrovni organizácie, EN ISO 14064-2:2019 – Skleníkové plyny. Časť 2: Špecifikácia a usmernenie na kvantifikáciu a monitorovanie zníženia emisií alebo zvýšenia odstránení skleníkových plynov a podávanie správ na úrovni projektu, EN ISO 14064-3:2019 – Skleníkové plyny. Časť 3: Špecifikácia a usmernenie na validáciu a overovanie výrokov o skleníkových plynach, EN ISO 15195:2019 – Laboratórna medicína. Požiadavky na kompetentnosť kalibračných laboratórií používajúcich referenčné meracie postupy a EN ISO/IEC 17029:2019 – Posudzovanie zhody. Všeobecné princípy a požiadavky na orgány validácie a verifikácie, a to transpozíciou medzinárodných noriem ISO 14064-1:2018, ISO 14064-2:2019, ISO 14064-3:2019, ISO 15195:2018 a ISO/IEC 17029:2019.
- (6) Komisia spolu s výbormi CEN a CENELEC posúdila, či 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, ktoré vypracoval CEN, splňajú žiadosť M/417 zo 4. decembra 2007.
- (7) Harmonizované normy EN ISO 14064-1:2019, EN ISO 14064-2:2019 a EN ISO 14064-3:2019 splňajú požiadavky, ktoré majú pokrývať tieto normy v prípade orgánov posudzovania zhody na účely kvantifikácie, monitorovania a nahlasovania činností, ktoré majú zapríčiniť vznik skleníkových plynov, a na účely vykonávania alebo riadenia validácie a overovania tvrdení o skleníkových plynach, ako sa stanovuje v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1221/2009 ⁽⁴⁾.
- (8) Harmonizovaná norma EN ISO 15195:2019 splňa požiadavky, ktoré má pokrývať v prípade orgánov posudzovania zhody konajúcich ako notifikované orgány na účely vykonávania kalibrácie pomocou referenčných meracích postupov, ako sa stanovuje v smernici Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES ⁽⁵⁾.
- (9) Harmonizovaná norma EN ISO 17029:2019 splňa požiadavky, ktoré má pokrývať v prípade orgánov posudzovania zhody konajúcich ako overovatelia na účely validácie a overovania činností posudzovania zhody, ako sa stanovuje vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) 2018/2067 ⁽⁶⁾.
- (10) Je preto vhodné uverejniť odkaz na uvedené normy v *Úradnom vestníku Európskej únie*.
- (11) Harmonizované normy EN ISO 14064-1:2019, EN ISO 14064-2:2019, EN ISO 14064-3:2019 a EN ISO 15195:2019 sú revidované znenia noriem EN ISO 14064-1:2012, EN ISO 14064-2:2012, EN ISO 14064-3:2012 a EN ISO 15195:2003, na ktoré sú uverejnené odkazy v sérii C *Úradného vestníka Európskej únie* ⁽⁷⁾, a teda ich nahrádzajú. Je preto potrebné vypustiť odkazy na harmonizované normy EN ISO 14064-1:2012, EN ISO 14064-2:2012, EN ISO 14064-3:2012 a EN ISO 15195:2003 z *Úradného vestníka Európskej únie*. S cieľom poskytnúť potrebný čas hospodárskym subjektom a orgánom posudzovania zhody tretích strán, aby prispôsobili svoje metódy monitorovania, nahlasovania, merania a overovania podľa revidovaných harmonizovaných noriem, treba odložiť vypustenie odkazov na harmonizované normy EN ISO 14064-1:2012, EN ISO 14064-2:2012, EN ISO 14064-3:2012 a EN ISO 15195:2003.
- (12) Harmonizovaná norma EN ISO/IEC 17025:2017 je revidovaným znením normy EN ISO/IEC 17025:2005, ktorú teda nahrádza. Odkaz na harmonizovanú normu EN ISO/IEC 17025:2017 je uverejnený v sérii C *Úradného vestníka Európskej únie* ⁽⁸⁾, pričom ako dátum ukončenia účinnosti nahradenej normy EN ISO/IEC 17025:2005 sa uvádza 31. 12. 2020. Vzhľadom na globálny vplyv pandémie koronavírusu by sa malo poskytnúť predĺženie prechodného obdobia, aby všetky akreditačné orgány a akreditované orgány boli schopné plniť svoje úlohy presne a spoľahlivo a v súlade s medzinárodnou praxou;

⁽⁴⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1221/2009 z 25. novembra 2009 o dobrovoľnej účasti organizácií v schéme Spoločenstva pre environmentálne manažérstvo a audit (EMAS), ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 761/2001 a rozhodnutia Komisie 2001/681/ES a 2006/193/ES (Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009, s. 1).

⁽⁵⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotných pomôckach in vitro (Ú. v. ES L 331, 7.12.1998, s. 1).

⁽⁶⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/2067 z 19. decembra 2018 o overovaní údajov a o akreditácii overovateľov podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2003/87/ES (Ú. v. EÚ L 334, 31.12.2018, s. 94).

⁽⁷⁾ Ú. v. EÚ C 209, 15.6.2018, s. 12.

⁽⁸⁾ Ú. v. EÚ C 209, 15.6.2018, s. 12.

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Odkazy na harmonizované normy o akreditácii orgánov posudzovania zhody, ktoré sú uvedené v prílohe II a boli vypracované na podporu právnych aktov uvedených v prílohe I, sa týmto uverejňujú v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 2

Odkazy na harmonizované normy uvedené v prílohe III sa týmto vypúšťajú z *Úradného vestníka Európskej únie* k dátumom stanoveným v uvedenej prílohe.

Článok 3

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom jeho uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

V Bruseli 3. decembra 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA I

1. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotných pomôckach in vitro (Ú. v. ES L 331, 7.12.1998, s. 1)
 2. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 z 9. júla 2008, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh a ktorým sa zrušuje nariadenie (EHS) č. 339/93 (Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 30)
 3. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1221/2009 z 25. novembra 2009 o dobrovoľnej účasti organizácií v schéme Spoločenstva pre environmentálne manažérstvo a audit (EMAS), ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 761/2001 a rozhodnutia Komisie 2001/681/ES a 2006/193/ES (Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009, s. 1)
 4. Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/2067 z 19. decembra 2018 o overovaní údajov a o akreditácii overovateľov podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2003/87/ES (Ú. v. EÚ L 334, 31.12.2018, s. 94)
-

PRÍLOHA II

Č.	Odkaz na normu
1.	EN ISO 14064-1:2019 Skleníkové plyny. Časť 1: Pokyny na kvantifikáciu emisií a odstránení skleníkových plynov a podávanie správ na úrovni organizácie (ISO 14064-1:2018)
2.	EN ISO 14064-2:2019 Skleníkové plyny. Časť 2: Špecifikácia a usmernenie na kvantifikáciu a monitorovanie zníženia emisií alebo zvýšenia odstránení skleníkových plynov a podávanie správ na úrovni projektu (ISO 14064-2:2019)
3.	EN ISO 14064-3:2019 Skleníkové plyny. Časť 3: Špecifikácia a usmernenie na validáciu a overovanie výrokov o skleníkových plynach (ISO 14064-3:2019)
4.	EN ISO 15195:2019 Laboratórna medicína. Požiadavky na kompetentnosť kalibračných laboratórií používajúcich referenčné meracie postupy (ISO 15195:2018)
5.	EN ISO/IEC 17029:2019 Posudzovanie zhody. Všeobecné princípy a požiadavky na orgány validácie a verifikácie (ISO/IEC 17029:2019)

PRÍLOHA III

Č.	Odkaz na normu	Dátum vypustenia
1.	EN ISO 14064-1:2012 Skleníkové plyny. Časť 1: Pokyny na kvantifikáciu emisií a odstránení skleníkových plynov a podávanie správ na úrovni organizácie (ISO 14064-1:2006)	1. 7. 2022
2.	EN ISO 14064-2:2012 Skleníkové plyny. Časť 2: Pokyny na kvantifikáciu a monitorovanie zníženia emisií alebo zvýšenia odstránení skleníkových plynov a podávanie správ na úrovni projektu (ISO 14064-2:2006)	1. 7. 2022
3.	EN ISO 14064-3:2012 Skleníkové plyny. Časť 3: Pokyny na validáciu a overovanie výrokov o skleníkových plynach (ISO 14064-3:2006)	1. 7. 2022
4.	EN ISO 15195:2003 Laboratórna medicína. Požiadavky na referenčné meracie laboratóriá (ISO 15195:2003)	1. 7. 2022
5.	EN ISO/IEC 17025:2005 Všeobecné požiadavky na kompetentnosť skúšobných a kalibračných laboratórií (ISO/IEC 17025:2005) EN ISO/IEC 17025:2005/AC:2006	1. 7. 2021