

**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2020/1835****z dnia 3 grudnia 2020 r.****w sprawie norm zharmonizowanych dotyczących akredytacji i oceny zgodności****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej, zmieniające dyrektywy Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 94/9/WE, 94/25/WE, 95/16/WE, 97/23/WE, 98/34/WE, 2004/22/WE, 2007/23/WE, 2009/23/WE i 2009/105/WE oraz uchylające decyzję Rady 87/95/EWG i decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1673/2006/WE<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 10 ust. 6,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 2 pkt 10 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008<sup>(2)</sup> akredytacja oznacza „poświadczenie przez krajową jednostkę akredytującą, że jednostka oceniająca zgodność spełnia wymagania określone w normach zharmonizowanych oraz – w stosownych przypadkach – wszelkie dodatkowe wymagania, w tym wymagania określone w odpowiednich systemach sektorowych konieczne do realizacji określonych czynności związanych z oceną zgodności”.
- (2) Akty prawne Unii, do których włączono przepisy odniesienia zawarte w załączniku I do decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE<sup>(3)</sup>, przewidują – w niektórych przypadkach – interwencję zewnętrznych jednostek oceniających zgodność w odpowiednich procedurach oceny zgodności. Ponadto do wszystkich takich aktów prawnych włączono art. R17 załącznika I do decyzji nr 768/2008/WE, określający wymagania, które jednostki oceniające zgodność muszą spełniać, oraz art. R18 załącznika I do decyzji nr 768/2008/WE, stanowiący, że w przypadku jednostki oceniającej zgodność, która wykaże swoją zgodność z kryteriami określonymi w odpowiednich normach zharmonizowanych lub ich częściach, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, istnieje domniemanie, że spełnia ona wymogi określone w tym akcie Unii, w zakresie, w jakim mające zastosowanie normy zharmonizowane obejmują te wymagania.
- (3) Istnieją również unijne akty prawne, do których nie włączono art. R17 i art. R18 załącznika I do decyzji nr 768/2008/WE. Zawierają one jednak wymóg interwencji zewnętrznej jednostki oceniającej zgodność oraz przewidują akredytację tych jednostek zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 765/2008 w celu wykazania ich kompetencji.
- (4) Pismem M/417 z dnia 4 grudnia 2007 r. Komisja zwróciła się do Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego (CEN), Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego Elektrotechniki (CENELEC) i Europejskiego Instytutu Norm Telekomunikacyjnych (ETSI) z wnioskiem o ukończenie prac nad normami zharmonizowanymi na potrzeby nowych ram prawnych, w szczególności odnośnie do kwestii akredytacji i oceny zgodności czy zapewnienia jakości, jak również sektorowych systemów certyfikacji. W ramach tego mandatu Komisja zwróciła się do tych organizacji o wskazanie wszystkich norm międzynarodowych, które są istotne z punktu widzenia nowych ram prawnych lub niektórych sektorowych systemów certyfikacji, oraz przyjęcie ich na szczeblu europejskim jako norm europejskich. W zakres przedmiotowego mandatu wchodzi zatem: normy europejskie wspierające rozporządzenie (WE) nr 765/2008, akty prawne Unii, do których włączono przepisy odniesienia zawarte w załączniku I do decyzji nr 768/2008/WE określające wymagania dotyczące jednostek oceniających zgodność, oraz akty prawne Unii, które – choć nie włączono do nich art. R17 i art. R18 załącznika I do decyzji 768/2008/WE – zawierają wymóg interwencji zewnętrznej jednostki oceniającej zgodność i przewidują akredytację tej jednostki zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 765/2008.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93 (Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 30).

<sup>(3)</sup> Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylająca decyzję Rady 93/465/EWG (Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 82).

- (5) Na podstawie wniosku M/417 z dnia 4 grudnia 2007 r. CEN i CENELEC przyjęły normy: EN ISO 14064-1:2019 – Gazy cieplarniane – Część 1: Specyfikacja i wytyczne kwantyfikowania oraz raportowania emisji i pochłaniania gazów cieplarnianych na poziomie organizacji, EN ISO 14064-2:2019 – Gazy cieplarniane – Część 2: Specyfikacja i wytyczne kwantyfikowania, monitorowania oraz raportowania redukcji emisji i zwiększania pochłaniania gazów cieplarnianych na poziomie projektu, EN ISO 14064-3:2019 – Gazy cieplarniane – Część 3: Specyfikacja i wytyczne weryfikacji oraz walidacji oświadczeń dotyczących gazów cieplarnianych, EN ISO 15195:2019 – Medycyna laboratoryjna – Wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów wzorcujących, stosujących referencyjne procedury pomiarowe i EN ISO/IEC 17029:2019 – Ocena zgodności – Ogólne zasady i wymagania dla jednostek walidujących i weryfikujących, transponując normy międzynarodowe ISO 14064-1:2018, ISO 14064-2:2019, ISO 14064-3:2019, ISO 15195:2018 oraz ISO/IEC 17029:2019.
- (6) Komisja wraz z CEN i CENELEC oceniła, czy normy EN ISO 14064-1:2019, EN ISO 14064-2:2019, EN ISO 14064-3:2019, EN ISO 15195:2019 i EN ISO/IEC 17029:2019, opracowane przez CEN, są zgodne z wnioskiem M/417 z dnia 4 grudnia 2007 r.
- (7) Normy zharmonizowane EN ISO 14064-1:2019, EN ISO 14064-2:2019 i EN ISO 14064-3:2019 spełniają założone wymagania w odniesieniu do jednostek oceniających zgodność na potrzeby kwantyfikowania, monitorowania i raportowania działań mających powodować emisję gazów cieplarnianych oraz przeprowadzania walidacji i weryfikacji oświadczeń dotyczących gazów cieplarnianych lub zarządzania nimi, jak przewidziano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1221/2009 <sup>(4)</sup>.
- (8) Norma zharmonizowana EN ISO 15195:2019 spełnia założone wymagania w odniesieniu do jednostek oceniających zgodność działających jako jednostki notyfikowane na potrzeby przeprowadzania kalibracji przy użyciu referencyjnych procedur pomiarowych, jak przewidziano w dyrektywie 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(5)</sup>.
- (9) Norma zharmonizowana EN ISO 17029:2019 spełnia założone wymagania w odniesieniu do jednostek oceniających zgodność działających jako weryfikatorzy na potrzeby przeprowadzania walidacji i weryfikacji działań w zakresie oceny zgodności, jak przewidziano w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2018/2067 <sup>(6)</sup>.
- (10) Odniesienia do tych norm należy zatem opublikować w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
- (11) Normy zharmonizowane EN ISO 14064-1:2019, EN ISO 14064-2:2019, EN ISO 14064-3:2019 i EN ISO 15195:2019 stanowią zmienione wersje, a tym samym oznaczają zastąpienie norm EN ISO 14064-1:2012, EN ISO 14064-2:2012, EN ISO 14064-3:2012 i EN ISO 15195:2003, do których odniesienia opublikowano w serii C *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej* <sup>(7)</sup>. Należy zatem wycofać odniesienia do norm zharmonizowanych EN ISO 14064-1:2012, EN ISO 14064-2:2012, EN ISO 14064-3:2012 i EN ISO 15195:2003 z *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*. Aby zapewnić podmiotom gospodarczym oraz zewnętrznym jednostkom oceniającym zgodność niezbędny czas na dostosowanie ich metod monitorowania, raportowania, pomiaru i weryfikacji do zmienionych norm zharmonizowanych, należy odroczyć wycofanie odniesień do norm zharmonizowanych EN ISO 14064-1:2012, EN ISO 14064-2:2012, EN ISO 14064-3:2012 i EN ISO 15195:2003.
- (12) Norma zharmonizowana EN ISO/IEC 17025:2017 stanowi zmienioną wersję, a tym samym oznacza zastąpienie normy EN ISO/IEC 17025:2005. Odniesienie do normy zharmonizowanej EN ISO/IEC 17025:2017 zostało opublikowane w serii C *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej* <sup>(8)</sup>, a dzień 31.12.2020 r. wskazano jako datę ustania skuteczności zastąpionej normy EN ISO/IEC 17025:2005. Ze względu na globalne skutki pandemii koronawirusa, w celu zapewnienia, by wszystkie jednostki akredytujące i jednostki akredytowane były w stanie wypełniać swoje zadania w sposób rzetelny i wiarygodny, a także zgodnie z praktyką międzynarodową, należy umożliwić przedłużenie okresu przejściowego,

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1221/2009 z dnia 25 listopada 2009 r. w sprawie dobrowolnego udziału organizacji w systemie ekzarządzania i audytu we Wspólnocie (EMAS), uchylające rozporządzenie (WE) nr 761/2001 oraz decyzje Komisji 2001/681/WE i 2006/193/WE (Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 1).

<sup>(5)</sup> Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro (Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 1).

<sup>(6)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/2067 z dnia 19 grudnia 2018 r. w sprawie weryfikacji danych oraz akredytacji weryfikatorów na podstawie dyrektywy 2003/87/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, Dz.U. L 334 z 31.12.2018, s. 94.

<sup>(7)</sup> Dz.U. C 209 z 15.6.2018, s. 12.

<sup>(8)</sup> Dz.U. C 209 z 15.6.2018, s. 12.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

*Artykuł 1*

Niniejszym publikuje się w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* wymienione w załączniku II odniesienia do norm zharmonizowanych dotyczących akredytacji jednostek oceniających zgodność, opracowanych na potrzeby aktów prawnych wymienionych w załączniku I.

*Artykuł 2*

Niniejszym wycofuje się z *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej* odniesienia do norm zharmonizowanych wymienione w załączniku III, ze skutkiem od dat określonych w tym załączniku.

*Artykuł 3*

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 3 grudnia 2020 r.

W imieniu Komisji  
Ursula VON DER LEYEN  
Przewodnicząca

---

## ZAŁĄCZNIK I

1. Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro (Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 1).
  2. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93 (Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 30).
  3. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1221/2009 z dnia 25 listopada 2009 r. w sprawie dobrowolnego udziału organizacji w systemie ekozarządzania i audytu we Wspólnocie (EMAS), uchylające rozporządzenie (WE) nr 761/2001 oraz decyzje Komisji 2001/681/WE i 2006/193/WE (Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 1).
  4. Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/2067 z dnia 19 grudnia 2018 r. w sprawie weryfikacji danych oraz akredytacji weryfikatorów na podstawie dyrektywy 2003/87/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 334 z 31.12.2018, s. 94).
-

## ZAŁĄCZNIK II

| Nr | Odniesienie do normy   |
|----|--|
| 1. | EN ISO 14064-1:2019<br>Gazy cieplarniane – Część 1: Specyfikacja i wytyczne kwantyfikowania oraz raportowania emisji i pochłaniania gazów cieplarnianych na poziomie organizacji (ISO 14064-1:2018)                                  |
| 2. | EN ISO 14064-2:2019<br>Gazy cieplarniane – Część 2: Specyfikacja i wytyczne kwantyfikowania, monitorowania oraz raportowania redukcji emisji i zwiększania pochłaniania gazów cieplarnianych na poziomie projektu (ISO 14064-2:2019) |
| 3. | EN ISO 14064-3:2019<br>Gazy cieplarniane – Część 3: Specyfikacja i wytyczne weryfikacji oraz walidacji oświadczeń dotyczących gazów cieplarnianych (ISO 14064-3:2019)  |
| 4. | EN ISO 15195:2019<br>Medycyna laboratoryjna – Wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów wzorcujących, stosujących referencyjne procedury pomiarowe (ISO 15195:2018)   |
| 5. | EN ISO/IEC 17029:2019<br>Ocena zgodności – Ogólne zasady i wymagania dla jednostek walidujących i weryfikujących (ISO/IEC 17029:2019)  |

## ZAŁĄCZNIK III

| Nr | Odniesienie do normy   | Data wycofania |
|----|--|----------------|
| 1. | EN ISO 14064-1:2012<br>Gazy cieplarniane – Część 1: Specyfikacja i wytyczne kwantyfikowania oraz raportowania emisji i pochłaniania gazów cieplarnianych na poziomie organizacji (ISO 14064-1:2006)                                  | 1.7.2022       |
| 2. | EN ISO 14064-2:2012<br>Gazy cieplarniane – Część 2: Specyfikacja i wytyczne kwantyfikowania, monitorowania oraz raportowania redukcji emisji i zwiększania pochłaniania gazów cieplarnianych na poziomie projektu (ISO 14064-2:2006) | 1.7.2022       |
| 3. | EN ISO 14064-3:2012<br>Gazy cieplarniane – Część 3: Specyfikacja i wytyczne weryfikacji oraz walidacji oświadczeń dotyczących gazów cieplarnianych (ISO 14064-3:2006)  | 1.7.2022       |
| 4. | EN ISO 15195:2003<br>Medycyna laboratoryjna – Wymagania dla referencyjnych laboratoriów pomiarowych (ISO 15195:2003)   | 1.7.2022       |
| 5. | EN ISO/IEC 17025:2005 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących (ISO/IEC 17025:2005)<br>EN ISO/IEC 17025:2005/AC:2006  | 1.7.2021       |