

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2020/1835 DER KOMMISSION
vom 3. Dezember 2020
über die harmonisierten Normen für Akkreditierung und Konformitätsbewertung
(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur europäischen Normung, zur Änderung der Richtlinien 89/686/EWG und 93/15/EWG des Rates sowie der Richtlinien 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG und 2009/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung des Beschlusses 87/95/EWG des Rates und des Beschlusses Nr. 1673/2006/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 10 Absatz 6,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In Artikel 2 Nummer 10 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ wird „Akkreditierung“ definiert als eine Bestätigung durch eine nationale Akkreditierungsstelle, dass eine Konformitätsbewertungsstelle die in harmonisierten Normen festgelegten Anforderungen und, gegebenenfalls, zusätzliche Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Akkreditierungssystemen, erfüllt, um eine spezielle Konformitätsbewertungstätigkeit durchzuführen.
- (2) In den Rechtsakten der Union, in die die in Anhang I des Beschlusses Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ enthaltenen Musterbestimmungen aufgenommen sind, ist in bestimmten Fällen bei den einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren das Tätigwerden dritter Konformitätsbewertungsstellen vorgesehen. Darüber hinaus wurde in all diese Rechtsakte Artikel R17 des Anhangs I des Beschlusses Nr. 768/2008/EG, in dem die Anforderungen festgelegt sind, die Konformitätsbewertungsstellen erfüllen müssen, ebenso aufgenommen wie Artikel R18 des Anhangs I des Beschlusses Nr. 768/2008/EG, in dem vorgesehen ist, dass, wenn eine Konformitätsbewertungsstelle nachweist, dass sie die Kriterien der einschlägigen harmonisierten Normen oder von Teilen davon erfüllt, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden sind, vermutet wird, dass sie die in diesem Rechtsakt der Union festgelegten Anforderungen erfüllt, insoweit als die anwendbaren harmonisierten Normen diese Anforderungen abdecken.
- (3) Es gibt auch Rechtsakte der Union, in die die Artikel R17 und R18 des Anhangs I des Beschlusses Nr. 768/2008/EG nicht aufgenommen wurden. Sie schreiben jedoch das Tätigwerden dritter Konformitätsbewertungsstellen vor und sehen die Akkreditierung dieser Stellen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 als Nachweis für deren Kompetenz vor.
- (4) Mit Schreiben M/417 vom 4. Dezember 2007 beauftragte die Kommission das Europäische Komitee für Normung (CEN), das Europäische Komitee für elektrotechnische Normung (Cenelec) und das Europäische Institut für Telekommunikationsnormen (ETSI), die Arbeiten zu harmonisierten Normen zur Unterstützung des neuen Rechtsrahmens insbesondere hinsichtlich der Akkreditierung und Konformitätsbewertung oder Qualitätssicherung sowie der sektorspezifischen Zertifizierungssysteme abzuschließen. In diesem Auftrag ersuchte die Kommission diese Organisationen alle internationalen Normen zu ermitteln, die für den neuen Rechtsrahmen oder bestimmte sektorspezifische Zertifizierungssysteme relevant sind, und sie auf europäischer Ebene als europäische Normen zu annehmen. Europäische Normen zur Unterstützung der Verordnung (EG) Nr. 765/2008, Rechtsakte der Union, in die die Musterbestimmungen des Anhangs I des Beschlusses Nr. 768/2008/EG zur Festlegung der Anforderungen an Konformitätsbewertungsstellen aufgenommen wurden, und Rechtsakte der Union, in die zwar nicht die Artikel R17 und R18 des Anhangs I des Beschlusses Nr. 768/2008/EG aufgenommen wurden, in denen aber das Tätigwerden einer dritten Konformitätsbewertungsstelle vorgeschrieben ist und die eine Akkreditierung dieser Stelle gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 vorsehen, fallen daher in den Geltungsbereich des Auftrags.

⁽¹⁾ ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12.

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30).

⁽³⁾ Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 82).

- (5) Auf der Grundlage des Auftrags M/417 vom 4. Dezember 2007 nahmen das CEN und das Cenelec die Normen EN ISO 14064-1:2019 — Treibhausgase — Teil 1: Spezifikation mit Anleitung zur quantitativen Bestimmung und Berichterstattung von Treibhausgasemissionen und Entzug von Treibhausgasen auf Organisationsebene, EN ISO 14064-2:2019 — Treibhausgase — Teil 2: Spezifikation mit Anleitung zur quantitativen Bestimmung, Überwachung und Berichterstattung von Reduktionen der Treibhausgasemissionen oder Steigerungen des Entzugs von Treibhausgasen auf Projektebene, EN ISO 14064-3:2019 — Treibhausgase — Teil 3: Spezifikation mit Anleitung zur Validierung und Verifizierung von Erklärungen über Treibhausgase, EN ISO 15195:2019 — Laboratoriumsmedizin — Anforderungen an die Kompetenz von Kalibrierlaboratorien mit Referenzmessverfahren und EN ISO/IEC 17029:2019 — Konformitätsbewertung — Allgemeine Grundsätze und Anforderungen an Validierungs- und Verifizierungsstellen an, indem sie die internationalen Normen ISO 14064-1:2018, ISO 14064-2:2019, ISO 14064-3:2019, ISO 15195:2018 und ISO/IEC 17029:2019 übernahmen.
- (6) Gemeinsam mit dem CEN und dem Cenelec hat die Kommission geprüft, ob die vom CEN ausgearbeiteten Normen EN ISO 14064-1:2019, EN ISO 14064-2:2019, EN ISO 14064-3:2019, EN ISO 15195:2019 und EN ISO/IEC 17029:2019 dem Auftrag M/417 vom 4. Dezember 2007 entsprechen.
- (7) Die harmonisierten Normen EN ISO 14064-1:2019, EN ISO 14064-2:2019 und EN ISO 14064-3:2019 entsprechen den Anforderungen, die sie für Konformitätsbewertungsstellen für die Zwecke der quantitativen Bestimmung, Überwachung und Berichterstattung in Bezug auf treibhausgasverursachende Tätigkeiten sowie für die Durchführung oder Verwaltung der Validierung und Verifizierung von Angaben zu Treibhausgasen abdecken sollen, so wie dies in der Verordnung (EG) Nr. 1221/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁴⁾ vorgesehen ist.
- (8) Die harmonisierte Norm EN ISO 15195:2019 entspricht den Anforderungen, die sie für Konformitätsbewertungsstellen abdecken soll, die als benannte Stellen für die Zwecke der Kalibrierung mit Referenzmessverfahren fungieren, so wie dies in der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽⁵⁾ vorgesehen ist.
- (9) Die harmonisierte Norm EN ISO 17029:2019 entspricht den Anforderungen, die sie für Konformitätsbewertungsstellen abdecken soll, die als Prüfstellen für die Zwecke der Validierung und Verifizierung von Konformitätsbewertungstätigkeiten fungieren, so wie dies in der Durchführungsverordnung (EU) 2018/2067 der Kommission ⁽⁶⁾ vorgesehen ist.
- (10) Daher ist es angezeigt, die Fundstellen dieser Normen im *Amtsblatt der Europäischen Union* zu veröffentlichen.
- (11) Die harmonisierten Normen EN ISO 14064-1:2019, EN ISO 14064-2:2019, EN ISO 14064-3:2019 und EN ISO 15195:2019 sind überarbeitete Fassungen und ersetzen daher die Normen EN ISO 14064-1:2012, EN ISO 14064-2:2012, EN ISO 14064-3:2012 und EN ISO 15195:2003, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* ⁽⁷⁾, Reihe C, veröffentlicht sind. Daher müssen die Fundstellen der harmonisierten Normen EN ISO 14064-1:2012, EN ISO 14064-2:2012, EN ISO 14064-3:2012 und EN ISO 15195:2003 aus dem *Amtsblatt der Europäischen Union* gestrichen werden. Um den Wirtschaftsbeteiligten und dritten Konformitätsbewertungsstellen ausreichend Zeit zu geben, ihre Überwachungs-, Berichterstattungs-, Mess- und Verifizierungsmethoden an die überarbeiteten harmonisierten Normen anzupassen, ist es notwendig, die Streichung der Fundstellen der Normen EN ISO 14064-1:2012, EN ISO 14064-2:2012, EN ISO 14064-3:2012 und EN ISO 15195:2003 zurückzustellen.
- (12) Die harmonisierte Norm EN ISO/IEC 17025:2017 ist eine überarbeitete Fassung und ersetzt daher die Norm EN ISO/IEC 17025:2005. Die Fundstelle der harmonisierten Norm EN ISO/IEC 17025:2017 ist im *Amtsblatt der Europäischen Union* ⁽⁸⁾, Reihe C, veröffentlicht, wobei der 31.12.2020 als Datum des Außerkrafttretens der ersetzten Norm EN ISO/IEC 17025:2005 angegeben ist. Angesichts der globalen Auswirkungen der Coronavirus-Pandemie sollte eine Verlängerung des Übergangszeitraums gewährleistet werden, damit sichergestellt ist, dass alle Akkreditierungsstellen und akkreditierten Stellen ihren Aufgaben solide und zuverlässig sowie im Einklang mit der internationalen Praxis nachkommen können —

⁽⁴⁾ Verordnung (EG) Nr. 1221/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2009 über die freiwillige Teilnahme von Organisationen an einem Gemeinschaftssystem für Umweltmanagement und Umweltbetriebsprüfung (EMAS) und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 761/2001 sowie der Beschlüsse der Kommission 2001/681/EG und 2006/193/EG (Abl. L 342 vom 22.12.2009, S. 1).

⁽⁵⁾ Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (Abl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1).

⁽⁶⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2018/2067 der Kommission vom 19. Dezember 2018 über die Prüfung von Daten und die Akkreditierung von Prüfstellen gemäß der Richtlinie 2003/87/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (Abl. L 334 vom 31.12.2018, S. 94).

⁽⁷⁾ Abl. C 209 vom 15.6.2018, S. 12.

⁽⁸⁾ Abl. C 209 vom 15.6.2018, S. 12.

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Die Fundstellen der harmonisierten Normen für die Akkreditierung von in Anhang II aufgeführten Konformitätsbewertungsstellen, die zur Unterstützung der in Anhang I aufgeführten Rechtsakte ausgearbeitet wurden, werden im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht.

Artikel 2

Die Fundstellen der in Anhang III aufgeführten harmonisierten Normen werden ab den in diesem Anhang genannten Zeitpunkten aus dem *Amtsblatt der Europäischen Union* gestrichen.

Artikel 3

Dieser Beschluss tritt am Tag seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Brüssel, den 3. Dezember 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG I

1. Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1).
 2. Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30).
 3. Verordnung (EG) Nr. 1221/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2009 über die freiwillige Teilnahme von Organisationen an einem Gemeinschaftssystem für Umweltmanagement und Umweltbetriebsprüfung und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 761/2001 sowie der Beschlüsse 2001/681/EG und 2006/193/EG der Kommission (ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 1).
 4. Durchführungsverordnung (EU) 2018/2067 der Kommission vom 19. Dezember 2018 über die Prüfung von Daten und die Akkreditierung von Prüfstellen gemäß der Richtlinie 2003/87/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 334 vom 31.12.2018, S. 94).
-

ANHANG II

Nr.	Fundstelle der Norm
1.	EN ISO 14064-1:2019 Treibhausgase — Teil 1: Spezifikation mit Anleitung zur quantitativen Bestimmung und Berichterstattung von Treibhausgasemissionen und Entzug von Treibhausgasen auf Organisationsebene (ISO 14064-1:2018)
2.	EN ISO 14064-2:2019 Treibhausgase — Teil 2: Spezifikation mit Anleitung zur quantitativen Bestimmung, Überwachung und Berichterstattung von Reduktionen der Treibhausgasemissionen oder Steigerungen des Entzugs von Treibhausgasen auf Projektebene (ISO 14064-2:2019)
3.	EN ISO 14064-3:2019 Treibhausgase — Teil 3: Spezifikation mit Anleitung zur Validierung und Verifizierung von Erklärungen über Treibhausgase (ISO 14064-3:2019)
4.	EN ISO 15195:2019 Laboratoriumsmedizin — Anforderungen an die Kompetenz von Kalibrierlaboratorien mit Referenzmessverfahren (ISO 15195:2018)
5.	EN ISO/IEC 17029:2019 Konformitätsbewertung — Allgemeine Grundsätze und Anforderungen an Validierungs- und Verifizierungsstellen (ISO/IEC 17029:2019)

ANHANG III

Nr.	Fundstelle der Norm	Datum der Streichung
1.	EN ISO 14064-1:2012 Treibhausgase — Teil 1: Spezifikation mit Anleitung zur quantitativen Bestimmung und Berichterstattung von Treibhausgasemissionen und Entzug von Treibhausgasen auf Organisationsebene (ISO 14064-1:2006)	1.7.2022
2.	EN ISO 14064-2:2012 Treibhausgase — Teil 2: Spezifikation mit Anleitung zur quantitativen Bestimmung, Überwachung und Berichterstattung von Reduktionen der Treibhausgasemissionen oder Steigerungen des Entzugs von Treibhausgasen auf Projektebene (ISO 14064-2:2006)	1.7.2022
3.	EN ISO 14064-3:2012 Treibhausgase — Teil 3: Spezifikation mit Anleitung zur Validierung und Verifizierung von Erklärungen über Treibhausgase (ISO 14064-3:2006)	1.7.2022
4.	EN ISO 15195/2003 Laboratoriumsmedizin — Anforderungen an Referenzmesslaboratorien (ISO 15195:2003)	1.7.2022
5.	EN ISO/IEC 17025:2005 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien (ISO/IEC 17025:2005) EN ISO 17025:2005/AC:2006	1.7.2021