

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2020/1835 DELLA COMMISSIONE
del 3 dicembre 2020
relativa alle norme armonizzate per l'accreditamento e la valutazione della conformità

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sulla normazione europea, che modifica le direttive 89/686/CEE e 93/15/CEE del Consiglio nonché le direttive 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 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la decisione 87/95/CEE del Consiglio e la decisione n. 1673/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 10, paragrafo 6,

considerando quanto segue:

- (1) All'articolo 2, punto 10, del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ l'accreditamento è definito come un'attestazione da parte di un organismo nazionale di accreditamento che certifica che un determinato organismo di valutazione della conformità soddisfa i criteri stabiliti da norme armonizzate e, ove appropriato, ogni altro requisito supplementare, compresi quelli definiti nei rilevanti programmi settoriali, per svolgere una specifica attività di valutazione della conformità.
- (2) Gli atti giuridici dell'Unione che incorporano le disposizioni di riferimento di cui all'allegato I della decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ prevedono, in alcuni casi, l'intervento di organismi terzi di valutazione della conformità per l'esecuzione delle procedure di valutazione della conformità. Inoltre tali atti giuridici incorporano l'articolo R17 dell'allegato I della decisione n. 768/2008/CE, che stabilisce le prescrizioni che gli organismi di valutazione della conformità devono rispettare, e l'articolo R18 dell'allegato I della decisione n. 768/2008/CE, il quale prevede che, qualora dimostri la propria conformità ai criteri stabiliti nelle pertinenti norme armonizzate o in parti di esse i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, un organismo di valutazione della conformità è considerato conforme alle prescrizioni di cui a tale atto dell'Unione nella misura in cui le norme applicabili armonizzate coprono tali prescrizioni.
- (3) Vi sono anche atti giuridici dell'Unione che non incorporano gli articoli R17 e R18 dell'allegato I della decisione n. 768/2008/CE. Tali atti giuridici richiedono tuttavia l'intervento di organismi terzi di valutazione della conformità e prevedono l'accREDITAMENTO di tali organismi a norma del regolamento (CE) n. 765/2008 per dimostrarne la competenza.
- (4) Con il mandato M/417 del 4 dicembre 2007 la Commissione ha richiesto al Comitato europeo di normazione (CEN), al Comitato europeo di normazione elettrotecnica (Cenelec) e all'Istituto europeo delle norme di telecomunicazione (ETSI) di concludere i lavori sulle norme armonizzate a sostegno del nuovo quadro legislativo, in particolare per quanto riguarda l'accREDITAMENTO e la valutazione della conformità o la garanzia della qualità nonché i sistemi di certificazione settoriali. In tale mandato la Commissione ha chiesto a dette organizzazioni di individuare tutte le norme internazionali rilevanti per il nuovo quadro legislativo o per determinati sistemi di certificazione settoriali, per adottarli a livello europeo come norme europee. Le norme europee a sostegno del regolamento (CE) n. 765/2008, gli atti giuridici dell'Unione che incorporano le disposizioni di riferimento di cui all'allegato I della decisione n. 768/2008/CE che stabiliscono le prescrizioni per gli organismi di valutazione della conformità e gli atti giuridici dell'Unione che, pur non incorporando gli articoli R17 e R18 dell'allegato I della decisione n. 768/2008/CE, richiedono l'intervento di un organismo terzo di valutazione della conformità e prevedono l'accREDITAMENTO di tali organismi a norma del regolamento (CE) n. 765/2008, rientrano pertanto nell'ambito di applicazione del mandato.

⁽¹⁾ GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accREDITAMENTO e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93 (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30).

⁽³⁾ Decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 82).

- (5) In base alla richiesta del mandato M/417 del 4 dicembre 2007 il CEN e il Cenelec hanno adottato le norme EN ISO 14064-1:2019 — Gas ad effetto serra — Parte 1: Specifiche e guida, al livello dell'organizzazione, per la quantificazione e la rendicontazione delle emissioni di gas ad effetto serra e della loro rimozione, EN ISO 14064-2:2019 — Gas ad effetto serra — Parte 2: Specifiche e guida, al livello di progetto, per la quantificazione, il monitoraggio e la rendicontazione delle emissioni di gas ad effetto serra o dell'aumento della loro rimozione EN ISO 14064-3:2019 — Gas ad effetto serra — Parte 3: Specifiche e guida per la validazione e la verifica delle asserzioni relative ai gas ad effetto serra, EN ISO 15195:2019 — Medicina di laboratorio — Prescrizioni relative alle competenze dei laboratori di taratura che impiegano procedimenti di misura di riferimento, ed EN ISO/IEC 17029:2019 — Valutazione della conformità — Principi generali e prescrizioni per gli organismi di validazione e verifica, tramite il recepimento delle norme internazionali ISO 14064-1:2018, ISO 14064-2:2019, ISO 14064-3:2019, ISO 15195:2018, e ISO/IEC 17029:2019.
- (6) La Commissione, insieme al CEN e al Cenelec, ha valutato se le norme EN ISO 14064-1:2019, EN ISO 14064-2:2019, EN ISO 14064-3:2019, EN ISO 15195:2019 ed EN ISO/IEC 17029:2019 elaborate dal CEN soddisfano la richiesta del mandato M/417 del 4 dicembre 2007.
- (7) Le norme armonizzate EN ISO 14064-1:2019, EN ISO 14064-2:2019 ed EN ISO 14064-3:2019 sono risultate rispettare le prescrizioni di riferimento per quanto riguarda gli organismi di valutazione della conformità ai fini della quantificazione, del monitoraggio e della comunicazione delle attività destinate a produrre gas a effetto serra e dello svolgimento o della gestione delle convalide e delle verifiche delle asserzioni relative ai gas ad effetto serra come previsto dal regolamento (CE) n. 1221/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾.
- (8) La norma armonizzata EN ISO 15195:2019 è risultata rispettare le prescrizioni di riferimento per quanto riguarda gli organismi di valutazione della conformità che agiscono in qualità di organismi notificati ai fini delle tarature impiegando procedimenti di misura di riferimento, come previsto dalla direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾.
- (9) La norma armonizzata EN ISO 17029:2019 è risultata rispettare le prescrizioni di riferimento per quanto riguarda gli organismi di valutazione della conformità che agiscono in qualità di verificatori ai fini della validazione e della verifica delle attività di valutazione della conformità come previsto dal regolamento di esecuzione (UE) 2018/2067 della Commissione ⁽⁶⁾.
- (10) È pertanto opportuno pubblicare i riferimenti a tali norme nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
- (11) Le norme armonizzate EN ISO 14064-1:2019, EN ISO 14064-2:2019, EN ISO 14064-3:2019 ed EN ISO 15195:2019 sono versioni rivedute delle norme EN ISO 14064-1:2012, EN ISO 14064-2:2012, EN ISO 14064-3:2012 ed EN ISO 15195:2003, che sostituiscono, i cui riferimenti sono pubblicati nella serie C della *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* ⁽⁷⁾. È pertanto necessario ritirare i riferimenti delle norme armonizzate EN ISO 14064-1:2012, EN ISO 14064-2:2012, EN ISO 14064-3:2012 ed EN ISO 15195:2003 dalla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*. Al fine di concedere agli operatori economici e agli organismi terzi di valutazione della conformità il tempo necessario per adeguare alle norme armonizzate rivedute i loro metodi di monitoraggio, rendicontazione, misurazione e verifica, è necessario rinviare il ritiro dei riferimenti delle norme armonizzate EN ISO 14064-1:2012, EN ISO 14064-2:2012, EN ISO 14064-3:2012 ed EN ISO 15195:2003.
- (12) La norma armonizzata EN ISO/IEC 17025:2017 è una versione riveduta della norma EN ISO/IEC 17025:2005, che sostituisce. Il riferimento della norma armonizzata EN ISO/IEC 17025:2017 è pubblicato nella serie C della *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* ⁽⁸⁾ con l'indicazione del 31.12.2020 quale data di cessazione degli effetti della norma sostituita, la EN ISO/IEC 17025:2005. Dato l'impatto globale della pandemia di coronavirus, per fare sì che tutti gli organismi di accreditamento e gli organismi accreditati siano in grado di svolgere i loro compiti in modo efficiente e affidabile, e in linea con la prassi internazionale, è opportuno concedere una proroga del periodo di transizione,

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 1221/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009, sull'adesione volontaria delle organizzazioni a un sistema comunitario di ecogestione e audit (EMAS), che abroga il regolamento (CE) n. 761/2001 e le decisioni della Commissione 2001/681/CE e 2006/193/CE (GU L 342 del 22.12.2009, pag. 1).

⁽⁵⁾ Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1).

⁽⁶⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2018/2067 della Commissione, del 19 dicembre 2018, concernente la verifica dei dati e l'accreditamento dei verificatori a norma della direttiva 2003/87/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 334 del 31.12.2018, pag. 94).

⁽⁷⁾ GU C 209 del 15.6.2018, pag. 12.

⁽⁸⁾ GU C 209 del 15.6.2018, pag. 12.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

I riferimenti delle norme armonizzate per l'accreditamento degli organismi di valutazione della conformità elencati nell'allegato II, elaborati a sostegno degli atti giuridici elencati nell'allegato I, sono pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 2

I riferimenti delle norme armonizzate elencati nell'allegato III sono ritirati dalla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* a decorrere dalle date stabilite in tale allegato.

Articolo 3

La presente decisione entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il 3 dicembre 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

1. Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1).
 2. Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93 (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30).
 3. Regolamento (CE) n. 1221/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009, sull'adesione volontaria delle organizzazioni a un sistema comunitario di ecogestione e audit (EMAS), che abroga il regolamento (CE) n. 761/2001 e le decisioni della Commissione 2001/681/CE e 2006/193/CE (GU L 342 del 22.12.2009, pag. 1).
 4. Regolamento di esecuzione (UE) 2018/2067 della Commissione, del 19 dicembre 2018, concernente la verifica dei dati e l'accREDITAMENTO dei verificatori a norma della direttiva 2003/87/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 334 del 31.12.2018, pag. 94).
-

ALLEGATO II

N.	Riferimento della norma
1.	EN ISO 14064-1:2019 Gas ad effetto serra — Parte 1: Specifiche e guida, al livello dell'organizzazione, per la quantificazione e la rendicontazione delle emissioni di gas ad effetto serra e della loro rimozione (ISO 14064-1:2018)
2.	EN ISO 14064-2:2019 Gas ad effetto serra — Parte 2: Specifiche e guida, al livello di progetto, per la quantificazione, il monitoraggio e la rendicontazione delle emissioni di gas ad effetto serra o dell'aumento della loro rimozione (ISO 14064-2:2019)
3.	EN ISO 14064-3:2019 Gas ad effetto serra — Parte 3: Specifiche e guida per la validazione e la verifica delle asserzioni relative ai gas ad effetto serra (ISO 14064-3:2019)
4.	EN ISO 15195:2019 Medicina di laboratorio — Prescrizioni relative alle competenze dei laboratori di taratura che impiegano procedimenti di misura di riferimento (ISO 15195:2018)
5.	EN ISO/IEC 17029:2019 Valutazione della conformità — Principi generali e prescrizioni per gli organismi di validazione e verifica (ISO/IEC 17029:2019)

ALLEGATO III

N.	Riferimento della norma	Data di ritiro
1.	EN ISO 14064-1:2012 Gas ad effetto serra — Parte 1: Specifiche e guida, al livello dell'organizzazione, per la quantificazione e la rendicontazione delle emissioni di gas ad effetto serra e della loro rimozione (ISO 14064-1:2006)	1.7.2022
2.	EN ISO 14064-2:2012 Gas ad effetto serra — Parte 2: Specifiche e guida, al livello di progetto, per la quantificazione, il monitoraggio e la rendicontazione delle emissioni di gas ad effetto serra o dell'aumento della loro rimozione (ISO 14064-2:2006)	1.7.2022
3.	EN ISO 14064-3:2012 Gas ad effetto serra — Parte 3: Specifiche e guida per la validazione e la verifica delle asserzioni relative ai gas ad effetto serra (ISO 14064-3:2006)	1.7.2022
4.	EN ISO 15195:2003 Medicina di laboratorio — Requisiti per i laboratori che eseguono misure di riferimento (ISO 15195:2003)	1.7.2022
5.	EN ISO/IEC 17025:2005 — Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura (ISO/IEC 17025:2005) EN ISO/IEC 17025:2005/AC:2006	1.7.2021