

**DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1835 DE LA COMISIÓN**  
**de 3 de diciembre de 2020**  
**sobre las normas armonizadas para acreditación y evaluación de la conformidad**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea, por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo y las Directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE y 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se deroga la Decisión 87/95/CEE del Consejo y la Decisión n.º 1673/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 10, apartado 6,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el artículo 2, punto 10, del Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup> se define «acreditación» como la declaración por un organismo nacional de acreditación de que un organismo de evaluación de la conformidad cumple los requisitos fijados con arreglo a normas armonizadas y, cuando proceda, otros requisitos adicionales, incluidos los establecidos en los esquemas sectoriales pertinentes, para ejercer actividades específicas de evaluación de la conformidad.
- (2) Los actos jurídicos de la Unión que incorporan las disposiciones de referencia del anexo I de la Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup> contemplan, en determinados casos, la intervención de terceros organismos de evaluación de la conformidad en los correspondientes procedimientos de evaluación de la conformidad. Además, todos estos actos jurídicos incorporan el artículo R17 del anexo I de la Decisión n.º 768/2008/CE, que establece los requisitos que deben cumplir los organismos de evaluación de la conformidad, y el artículo R18 de dicho anexo, que dispone que, si un organismo de evaluación de la conformidad demuestra que cumple los criterios establecidos en las normas armonizadas pertinentes o partes de las mismas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, se presume que cumple los requisitos establecidos en tal acto de la Unión en la medida en que las normas armonizadas aplicables cubran estos requisitos.
- (3) También hay actos jurídicos de la Unión que no incorporan los artículos R17 y R18 del anexo I de la Decisión n.º 768/2008/CE. No obstante, exigen la intervención de un tercer organismo de evaluación de la conformidad y disponen la acreditación de tales organismos conforme a lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 765/2008 para demostrar su competencia.
- (4) Mediante la carta M/417 de 4 de diciembre de 2007, la Comisión solicitó al Comité Europeo de Normalización (CEN), al Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (Cenelec) y al Instituto Europeo de Normas de Telecomunicaciones (ETSI) que completaran el trabajo sobre las normas armonizadas en apoyo del nuevo marco legislativo, en particular por lo que respecta a la acreditación y la evaluación de la conformidad o el aseguramiento de la calidad, así como los regímenes de certificación sectoriales. En este contexto, la Comisión pidió a esas organizaciones que señalaran todas las normas internacionales pertinentes para el nuevo marco legislativo o determinados regímenes de certificación sectoriales y las adoptasen a nivel europeo como normas europeas. Las normas europeas en apoyo del Reglamento (CE) n.º 765/2008, los actos jurídicos de la Unión que incorporan las disposiciones de referencia del anexo I de la Decisión n.º 768/2008/CE que establecen los requisitos para los organismos de evaluación de la conformidad y los actos jurídicos de la Unión que, sin incorporar los artículos R17 y R18 del anexo I de la Decisión n.º 768/2008/CE, exigen la intervención de un tercer organismo de evaluación de la conformidad y disponen la acreditación de tal organismo con arreglo al Reglamento (CE) n.º 765/2008, entran, por tanto, en el ámbito de aplicación del mandato.

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

<sup>(2)</sup> Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93 (DO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

<sup>(3)</sup> Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo (DO L 218 de 13.8.2008, p. 82).

- (5) A raíz de la solicitud M/417, de 4 de diciembre de 2007, el CEN y el Cenelec adoptaron las normas EN ISO 14064-1:2019 (Gases de efecto invernadero. Parte 1: Especificación con orientación, a nivel de las organizaciones, para la cuantificación y el informe de las emisiones y remociones de gases de efecto invernadero), EN ISO 14064-2:2019 (Gases de efecto invernadero. Parte 2: Especificación con orientación, a nivel de proyecto para la cuantificación, el seguimiento y el informe de la reducción de emisiones o el aumento en las remociones de gases de efecto invernadero), EN ISO 14064-3:2019 (Gases de efecto invernadero. Parte 3: Especificación con orientación para la validación y verificación de declaraciones sobre gases de efecto invernadero), EN ISO 15195:2019 (Medicina de laboratorio. Requisitos para la competencia de los laboratorios de calibración que utilizan procedimientos de medición de referencia), y EN ISO/IEC 17029:2019 (Evaluación de la conformidad. Principios generales y requisitos para los organismos de validación y verificación), por las que se transponen las normas internacionales ISO 14064-1:2018, ISO 14064-2:2019, ISO 14064-3:2019, ISO 15195:2018 e ISO/IEC 17029:2019.
- (6) La Comisión, junto con el CEN y el Cenelec, ha evaluado si las normas EN ISO 14064-1:2019, EN ISO 14064-2:2019, EN ISO 14064-3:2019, EN ISO 15195:2019 y EN ISO/IEC 17029:2019, elaboradas por el CEN, se ajustan a la solicitud M/417, de 4 de diciembre de 2007.
- (7) Las normas armonizadas EN ISO 14064-1:2019, EN ISO 14064-2:2019 y EN ISO 14064-3:2019 cumplen los requisitos que pretenden cubrir para los organismos de evaluación de la conformidad a efectos de la cuantificación, el seguimiento y la notificación de las actividades que causan gases de efecto invernadero y de la realización o gestión de la validación y verificación de las declaraciones de gases de efecto invernadero, tal como se establece en el Reglamento (CE) n.º 1221/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo (\*).
- (8) La norma armonizada EN ISO 15195:2019 cumple los requisitos que pretende cubrir para los organismos de evaluación de la conformidad que actúan como organismos notificados a efectos de realizar el calibrado utilizando procedimientos de medición de referencia, conforme a lo dispuesto en la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (†).
- (9) La norma armonizada EN ISO 17029:2019 cumple los requisitos que pretende cubrir para los organismos de evaluación de la conformidad que actúan como verificadores a efectos de realizar la validación y verificación de las actividades de evaluación de la conformidad, tal como se establece en el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2067 de la Comisión (‡).
- (10) Procede, por tanto, publicar la referencia de dichas normas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
- (11) Las normas armonizadas EN ISO 14064-1:2019, EN ISO 14064-2:2019, EN ISO 14064-3:2019 y EN ISO 15195:2019 son versiones revisadas de las normas EN ISO 14064-1:2012, EN ISO 14064-2:2012, EN ISO 14064-3:2012 y EN ISO 15195:2003, cuyas referencias están publicadas en la serie C del *Diario Oficial de la Unión Europea* (§), y, por tanto, las sustituyen. Procede, por tanto, retirar del *Diario Oficial de la Unión Europea* las referencias de las normas armonizadas EN ISO 14064-1:2012, EN ISO 14064-2:2012, EN ISO 14064-3:2012 y EN ISO 15195:2003. A fin de dar a los agentes económicos y a los terceros organismos de evaluación de la conformidad el tiempo necesario para adaptar sus métodos de seguimiento, notificación, medición y verificación a las normas armonizadas revisadas, es necesario aplazar la retirada de las referencias a las normas armonizadas EN ISO 14064-1:2012, EN ISO 14064-2:2012, EN ISO 14064-3:2012 y EN ISO 15195:2003.
- (12) La norma armonizada EN ISO/IEC 17025:2017 es una versión revisada de la EN ISO/IEC 17025:2005 y, por tanto, la sustituye. La referencia de la norma armonizada EN ISO/IEC 17025:2017 está publicada en la serie C del *Diario Oficial de la Unión Europea* (¶) con indicación del 31.12.2020 como fecha en la que deja de tener efecto la norma sustituida EN ISO/IEC 17025:2005. Debido al impacto global de la pandemia de coronavirus, a fin de garantizar que todos los organismos de acreditación y los organismos acreditados puedan desempeñar sus tareas de manera sólida y fiable, y en consonancia con la práctica internacional, debe garantizarse una prórroga del período de transición.

(\*). Reglamento (CE) n.º 1221/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, relativo a la participación voluntaria de organizaciones en un sistema comunitario de gestión y auditoría medioambientales (EMAS), y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 761/2001 y las Decisiones 2001/681/CE y 2006/193/CE de la Comisión (DO L 342 de 22.12.2009, p. 1).

(†). Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (DO L 331 de 7.12.1998, p. 1).

(‡). Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2067 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2018, relativo a la verificación de los datos y a la acreditación de los verificadores de conformidad con la Directiva 2003/87/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 334 de 31.12.2018, p. 94).

(§). DO C 209 de 15.6.2018, p. 12.

(¶). DO C 209 de 15.6.2018, p. 12.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

Las referencias de las normas armonizadas para la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad que figuran en el anexo II, elaboradas en apoyo de los actos jurídicos enumerados en el anexo I, se publican en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

*Artículo 2*

Las referencias de las normas armonizadas que figuran en el anexo III se retiran del *Diario Oficial de la Unión Europea* a partir de las fechas indicadas en dicho anexo.

*Artículo 3*

La presente Decisión entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 3 de diciembre de 2020.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXO I

1. Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (DO L 331 de 7.12.1998, p. 1).
  2. Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93 (DO L 218 de 13.8.2008, p. 30).
  3. Reglamento (CE) n.º 1221/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, relativo a la participación voluntaria de organizaciones en un sistema comunitario de gestión y auditoría medioambientales (EMAS), y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 761/2001 y las Decisiones 2001/681/CE y 2006/193/CE de la Comisión (DO L 342 de 22.12.2009, p. 1).
  4. Reglamento de Ejecución (UE) 2018/2067 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2018, relativo a la verificación de los datos y a la acreditación de los verificadores de conformidad con la Directiva 2003/87/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 334 de 31.12.2018, p. 94).
-

## ANEXO II

N.º	Referencia de la norma
1.	EN ISO 14064-1:2019 Gases de efecto invernadero. Parte 1: Especificación con orientación, a nivel de las organizaciones, para la cuantificación y el informe de las emisiones y remociones de gases de efecto invernadero (ISO 14064-1:2018)
2.	EN ISO 14064-2:2019 Gases de efecto invernadero. Parte 2: Especificación con orientación, a nivel de proyecto para la cuantificación, el seguimiento y el informe de la reducción de emisiones o el aumento en las remociones de gases de efecto invernadero (ISO 14064-2:2019)
3.	EN ISO 14064-3:2019 Gases de efecto invernadero. Parte 3: Especificación con orientación para la validación y verificación de declaraciones sobre gases de efecto invernadero (ISO 14064-3:2019)
4.	EN ISO 15195:2019 Medicina de laboratorio. Requisitos para la competencia de los laboratorios de calibración que utilizan procedimientos de medición de referencia (ISO 15195:2018)
5.	EN ISO/IEC 17029:2019 Evaluación de la conformidad. Principios generales y requisitos para los organismos de validación y verificación (ISO/IEC 17029:2019)

## ANEXO III

N.º	Referencia de la norma	Fecha de retirada
1.	EN ISO 14064-1:2012 Gases de efecto invernadero. Parte 1: Especificación con orientación, a nivel de las organizaciones, para la cuantificación y el informe de las emisiones y remociones de gases de efecto invernadero (ISO 14064-1:2006)	1.7.2022
2.	EN ISO 14064-2:2012 Gases de efecto invernadero. Parte 2: Especificación con orientación, a nivel de proyecto para la cuantificación, el seguimiento y el informe de la reducción de emisiones o el aumento en las remociones de gases de efecto invernadero (ISO 14064-2:2006)	1.7.2022
3.	EN ISO 14064-3:2012 Gases de efecto invernadero. Parte 3: Especificación con orientación para la validación y verificación de declaraciones sobre gases de efecto invernadero (ISO 14064-3:2006)	1.7.2022
4.	EN ISO 15195:2003 Medicina de laboratorio. Requisitos para la competencia de los laboratorios de calibración que utilizan procedimientos de medición de referencia (ISO 15195:2003)	1.7.2022
5.	EN ISO/IEC 17025:2005 Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración (ISO/IEC 17025:2005) EN ISO/IEC 17025:2005/AC:2006	1.7.2021