

**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2019/1729****z dnia 15 października 2019 r.****w sprawie zharmonizowanej normy w zakresie oceny zgodności opracowanej na potrzeby rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 i (WE) nr 1221/2009, dyrektywy 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady oraz aktów Unii, do których włączono przepisy odniesienia ustanowione w decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE****(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) W rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008<sup>(2)</sup> i decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE<sup>(3)</sup> zebrano, w ramach tzw. nowych ram prawnych, wszystkie elementy potrzebne do skutecznego funkcjonowania kompleksowych ram prawnych zapewniających bezpieczeństwo produktów przemysłowych i ich zgodność oraz do prawidłowego funkcjonowania jednolitego rynku. Jednym z głównych celów nowych ram prawnych jest zapewnienie solidnej i wiarygodnej oceny zgodności produktów w Unii. W rozporządzeniu (WE) nr 765/2008 ustanowiono podstawę prawną akredytacji i nadzoru rynku. Decyzją nr 768/2008/WE dokonano konsolidacji instrumentów technicznych unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, a w szczególności kryteriów wyznaczania jednostek oceniających zgodność, jak również procedur oceny zgodności i zasad ich stosowania. W decyzji nr 768/2008/WE przewidziano wymóg, zgodnie z którym prawodawstwo Unii harmonizujące warunki wprowadzania do obrotu produktów musi zawierać w możliwie największym stopniu przepisy odniesienia określone w załączniku I do tej decyzji.
- (2) Zgodnie z art. 11 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 w przypadku krajowych jednostek akredytujących, które wykazują zgodność z kryteriami określonymi w odpowiedniej normie zharmonizowanej, do której odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, poprzez odbycie pomyślnego oceny wzajemnej na podstawie art. 10 rozporządzenia (WE) nr 765/2008, istnieje domniemanie, że spełniają one wymagania określone w art. 8 tego rozporządzenia.
- (3) Zgodnie z art. 2 pkt 10 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 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”.
- (4) Przepisy Unii, do których włączono przepisy odniesienia zawarte w załączniku I do decyzji nr 768/2008/WE, przewidują – w niektórych przypadkach – interwencję zewnętrznych jednostek oceniających zgodność w odpowiednich procedurach oceny zgodności. Ponadto wszystkie takie przepisy – poprzez włączenie do nich art. R17 i R18 załącznika I do decyzji nr 768/2008/WE – określają wymogi, które jednostki oceniające zgodność muszą spełniać, oraz stanowią, 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 wymogi.

<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 i uchylająca decyzję Rady 93/465/EWG (Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 82).

- (5) Istnieją również przepisy Unii, do których nie włączono art. R17 załącznika I do decyzji nr 768/2008/WE. Wymagają one jednak interwencji zewnętrznej jednostki oceniającej zgodność oraz przewidują akredytację tych jednostek zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 765/2008 w celu wykazania kompetencji tych jednostek. Na przykład w art. 2 pkt 20 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1221/2009 <sup>(4)</sup> zdefiniowano „weryfikatora środowiskowego” jako jednostkę oceniającą zgodność, określoną w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008, lub dowolny związek lub grupę takich jednostek, które uzyskały akredytację zgodnie z przepisami tego rozporządzenia.
- (6) 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 zharmonizowanymi normami na potrzeby nowych ram prawnych (zmiana nowego podejścia) oraz sektorowych systemów certyfikacji, przy czym za niezbędne do wdrożenia nowych ram prawnych uznano w szczególności normy europejskie obejmujące akredytację, ocenę zgodności czy zapewnienie jakości. Mandat ten obejmuje zarówno istniejące, jak i przyszłe normy. W tym kontekście Komisja zleciła tym organizacjom 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 normy europejskie. W związku z tym w zakres mandatu wchodziły normy europejskie opracowane na potrzeby rozporządzenia (WE) nr 765/2008, aktów Unii, do których włączono przepisy odniesienia zawarte w załączniku I do decyzji 768/2008/WE, oraz rozporządzenia (WE) nr 1221/2009.
- (7) Na podstawie wniosku M/417 z dnia 4 grudnia 2007 r. CEN i CENELEC ukończyły prace nad normą zharmonizowaną EN ISO 19011:2018 – Wytyczne dotyczące auditowania systemów zarządzania poprzez przyjęcie normy międzynarodowej ISO 19011:2018 jako równoważnej normy europejskiej EN ISO 19011:2018.
- (8) Komisja wraz z CEN i CENELEC oceniła, czy norma EN ISO 19011:2018 opracowana przez CEN jest zgodna z wnioskiem M/417 z dnia 4 grudnia 2007 r.
- (9) Norma EN ISO 19011:2018 spełnia wymogi, które ma obejmować i które określono w rozporządzeniach (WE) nr 765/2008, (WE) nr 1221/2009 i aktach Unii, do których włączono przepisy odniesienia określone w załączniku I do decyzji 768/2008/WE. W szczególności spełnia ona wymogi dotyczące jednostek oceniających zgodność zawarte w art. R17 załącznika I do decyzji 768/2008/WE do celów przeprowadzania audytów w kontekście procedur oceny zgodności określonych w tej decyzji. Należy zatem opublikować odniesienia do tej normy w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
- (10) Norma EN ISO 19011:2018 stanowi zmienioną wersję normy EN ISO 19011:2011, do której odniesienie opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* <sup>(5)</sup>, i w związku z tym ją zastępuje. Należy zatem wycofać odniesienie do normy zharmonizowanej EN ISO 19011:2011 z *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*. Aby zapewnić podmiotom gospodarczym i zewnętrznym jednostkom oceniającym zgodność niezbędny czas na dostosowanie ich systemów zarządzania i metod audytu do zmienionej normy zharmonizowanej, należy odroczyć wycofanie odniesienia do normy EN ISO 19011: 2011.
- (11) Zgodność z normą zharmonizowaną stanowi podstawę do domniemania zgodności z odpowiednimi zasadniczymi wymaganiami określonymi w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym od dnia publikacji odniesienia do takiej normy w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. Niniejsza decyzja powinna zatem wejść w życie w dniu jej opublikowania,

PRZYMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

#### Artykuł 1

Niniejszym publikuje się w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* odniesienie do normy zharmonizowanej EN ISO 19011:2018 – Wytyczne dotyczące auditowania systemów zarządzania (ISO 19011:2018), opracowanej na potrzeby aktów Unii wymienionych w załączniku do niniejszej decyzji.

<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 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).

<sup>(5)</sup> Dz.U. C 298 z 8.9.2017, s. 150.

*Artykuł 2*

Niniejszym wycofuje się z *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej* odniesienie do normy zharmonizowanej EN ISO 19011:2011 – Wytyczne dotyczące auditowania systemów zarządzania (ISO 19011:2011), ze skutkiem od dnia 1 stycznia 2021 r.

*Artykuł 3*

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

Sporządzono w Brukseli dnia 15 października 2019 r.

W imieniu Komisji  
Jean-Claude JUNCKER  
Przewodniczący

---

## ZAŁĄCZNIK

1. Dyrektywa 2000/14/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 maja 2000 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do emisji hałasu do środowiska przez urządzenia używane na zewnątrz pomieszczeń (Dz.U. L 162 z 3.7.2000, s. 1);
2. dyrektywa 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn, zmieniająca dyrektywę 95/16/WE (Dz.U. L 157 z 9.6.2006, s. 24);
3. 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);
4. 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);
5. dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek (Dz.U. L 170 z 30.6.2009, s. 1);
6. dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/35/UE z dnia 16 czerwca 2010 r. w sprawie ciśnieniowych urządzeń transportowych oraz uchylająca dyrektywy Rady 76/767/EWG, 84/525/EWG, 84/526/EWG, 84/527/EWG oraz 1999/36/WE (Dz.U. L 165 z 30.6.2010, s. 1);
7. dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (Dz.U. L 174 z 1.7.2011, s. 88);
8. dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/29/UE z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku wyrobów pirotechnicznych (Dz.U. L 178 z 28.6.2013, s. 27);
9. dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/53/UE z dnia 20 listopada 2013 r. w sprawie rekreacyjnych jednostek pływających i skuterów wodnych i uchylająca dyrektywę 94/25/WE (Dz.U. L 354 z 28.12.2013, s. 90);
10. dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/28/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku i kontroli materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 1);
11. dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/29/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku prostych zbiorników ciśnieniowych (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 45);
12. dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/30/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 79);
13. dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/31/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku wag nieautomatycznych (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 107);
14. dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/32/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku przyrządów pomiarowych (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 149);
15. dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/33/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących dźwigów i elementów bezpieczeństwa do dźwigów (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 251);

16. dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/34/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 309);
  17. dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych i uchylająca dyrektywę 1999/5/WE (Dz.U. L 153 z 22.5.2014, s. 62);
  18. dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/35/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku sprzętu elektrycznego przewidzianego do stosowania w określonych granicach napięcia (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 357);
  19. dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/68/UE z dnia 15 maja 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku urządzeń ciśnieniowych (Dz.U. L 189 z 27.6.2014, s. 164);
  20. dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/90/UE z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie wyposażenia morskiego i uchylająca dyrektywę Rady 96/98/WE (Dz.U. L 257 z 28.8.2014, s. 146);
  21. rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 305/2011 z dnia 9 marca 2011 r. ustanawiające zharmonizowane warunki wprowadzania do obrotu wyrobów budowlanych i uchylające dyrektywę Rady 89/106/EWG (Dz.U. L 88 z 4.4.2011, s. 5);
  22. rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/424 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie urządzeń kolei linowych i uchylenia dyrektywy 2000/9/WE (Dz.U. L 81 z 31.3.2016, s. 1);
  23. rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG (Dz.U. L 81 z 31.3.2016, s. 51);
  24. rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/426 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie urządzeń spalających paliwa gazowe oraz uchylenia dyrektywy 2009/142/WE (Dz.U. L 81 z 31.3.2016, s. 99);
  25. rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176);
  26. rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1);
  27. rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1009 z dnia 5 czerwca 2019 r. ustanawiające przepisy dotyczące udostępniania na rynku produktów nawozowych UE, zmieniające rozporządzenia (WE) nr 1069/2009 i (WE) nr 1107/2009 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 2003/2003 (Dz.U. L 170 z 25.6.2019, s. 1);
  28. rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/945 z dnia 12 marca 2019 r. w sprawie bezzałogowych systemów powietrznych oraz operatorów bezzałogowych systemów powietrznych z państw trzecich (Dz.U. L 152 z 11.6.2019, s. 1).
-