

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2019/1729,**annettu 15 päivänä lokakuuta 2019,****vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevasta yhdenmukaistetusta standardista, joka on laadittu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 765/2008 ja (EY) N:o 1221/2009, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2006/42/EY sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 768/2008/EY viitesäännökset sisältävien unionin säädösten tueksi****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eurooppalaisesta standardoinnista, neuvoston direktiivien 89/686/ETY ja 93/15/ETY sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 94/9/EY, 94/25/EY, 95/16/EY, 97/23/EY, 98/34/EY, 2004/22/EY, 2007/23/EY, 2009/23/EY ja 2009/105/EY muuttamisesta ja neuvoston päätöksen 87/95/ETY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1673/2006/EY kumoamisesta 25 päivänä lokakuuta 2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1025/2012 (¹) ja erityisesti sen 10 artiklan 6 kohdan

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 765/2008 (²) ja Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksellä N:o 768/2008/EY (³) koottiin niin sanottuun uuteen lainsäädäntökehykseen kaikki ne osatekijät, joita tarvitaan teollisuustuotteiden turvallisuutta ja vaatimustenmukaisuutta edistävän kattavan sääntelykehyksen toiminnan tehokkuuden ja sisämarkkinoiden moitteettoman toiminnan varmistamiseksi. Yksi uuden lainsäädäntökehyksen pää tavoitteista oli varmistaa, että tuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointi toteutetaan unionissa varmasti ja luotettavasti. Asetuksella (EY) N:o 765/2008 luotiin oikeusperusta akkreditointia ja markkinavalvontaa varten. Päätöksellä N:o 768/2008/EY vahvistettiin unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä käytettävät tekniset elementit ja etenkin vaatimustenmukaisuuden arviointielinten nimeämisperusteet sekä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt ja niiden käyttöä koskevat säännöt. Päätöksessä N:o 768/2008/EY edellytetään, että tuotteiden kaupan pitämisen ehtojen yhdenmukaistamista koskevassa unionin lainsäädännössä on mahdollisimman pitkälle käytettävä kyseisen päätöksen liitteessä I vahvistettuja viitesäännöksiä.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 765/2008 11 artiklan 1 kohdassa säädetään, että niiden kansallisten akkreditointielinten, jotka asetuksen (EY) N:o 765/2008 10 artiklassa säädetyn vertaisarvioinnin läpäisemällä osoittavat täyttävänsä asiaa koskevassa yhdenmukaistetussa standardissa, jonka viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, vahvistetut kriteerit, oletetaan täyttävän mainitun asetuksen 8 artiklassa säädetyt vaatimukset.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 765/2008 2 artiklan 10 kohdassa esitetyn määritelmän mukaisesti akkreditoinnilla tarkoitetaan kansallisen akkreditointielimen antamaa todistusta siitä, että vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos täyttää tiettyä vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevat, yhdenmukaistetuilla standardeilla vahvistetut vaatimukset, ja tarvittaessa muut vaatimukset, mukaan luettuna ne, jotka on vahvistettu asiaa koskevissa alakohtaisissa ohjelmissa.
- (4) Unionin lainsäädännössä, johon on sisällytetty päätöksen N:o 768/2008/EY liitteessä I olevat viitesäännökset, säädetään tiettyjen tapausten osalta, että asianomaisiin vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyihin osallistuu kolmatta osapuolta edustava vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos. Lisäksi kaikessa tällaisessa lainsäädännössä vahvistetaan päätöksen N:o 768/2008/EY liitteessä I olevaa R17 ja R18 artiklaa soveltamalla vaatimukset, jotka vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosten on täytettävä, ja edellytetään, että jos vaatimustenmukaisuuden arviointilaitos osoittaa olevansa sellaisissa asiaankuuluvissa yhdenmukaistetuissa standardeissa tai niiden osissa vahvistettujen edellytysten mukainen, joiden viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, sen oletetaan täyttävän kyseisessä unionin säädöksessä vahvistetut vaatimukset, mikäli sovellettavat yhdenmukaistetut standardit kattavat nämä vaatimukset.

(¹) EUVL L 316, 14.11.2012, s. 12.

(²) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 765/2008, annettu 9 päivänä heinäkuuta 2008, tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta (EUVL L 218, 13.8.2008, s. 30).

(³) Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 768/2008/EY, tehty 9 päivänä heinäkuuta 2008, tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista ja neuvoston päätöksen 93/465/ETY kumoamisesta (EUVL L 218, 13.8.2008, s. 82).

- (5) Päätöksen N:o 768/2008/EY liitteessä I olevaa R17 artiklaa ei ole sisällytetty kaikkeen unionin lainsäädäntöön. Tällaisissa säädöksissä kuitenkin edellytetään kolmatta osapuolta edustavan vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksen osallistumista ja säädetään, että tällaisten laitosten pätevyys osoitetaan asetuksen (EY) N:o 765/2008 mukaisella akkreditoinnilla. Esimerkiksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1221/2009 (*) 2 artiklan 20 kohdassa esitetyn määritelmän mukaan ”ympäristöidentajalla” tarkoitetaan asetuksessa (EY) N:o 765/2008 määriteltyä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosta tai tällaisten laitosten yhteenliittymää tai ryhmää, joka on akkreditoitu kyseisen asetuksen mukaisesti.
- (6) Komissio pyysi 4 päivänä joulukuuta 2007 päivätyllä kirjeellä M/417 Euroopan standardointikomiteaa (CEN), Euroopan sähkötekniikan standardointikomiteaa (Cenelec) ja Euroopan telealan standardointilaitosta (ETSI) saattamaan päätökseen uutta lainsäädäntökehystä (uuden lähestymistavan tarkistus) sekä alakohtaisia sertifiointijärjestelmiä tukevia yhdenmukaistettuja standardeja koskevan työnsä. Erityisesti akkreditointia, vaatimustenmukaisuuden arviointia ja laadunvalvontaa koskevien eurooppalaisten standardien katsottiin olevan tarpeen uuden lainsäädäntökehysten panemiseksi täytäntöön. Toimeksiantoon kuuluu sekä olemassa olevia että tulevia standardeja. Tässä yhteydessä komissio antoi kyseisille organisaatioille tehtäväksi kartoittaa kaikki kansainväliset standardit, joilla on merkitystä uuden lainsäädäntökehysten ja/tai tiettyjen alakohtaisten sertifiointijärjestelmien kannalta, ja hyväksyä ne Euroopan tasolla eurooppalaisina standardeina. Asetusta (EY) N:o 765/2008, päätöksen N:o 768/2008/EY liitteessä I olevat viitesäännökset sisältäviä unionin säädöksiä ja asetusta (EY) N:o 1221/2009 tukevat eurooppalaiset standardit kuuluvat näin ollen toimeksiannon piiriin.
- (7) Tämän vuoksi CEN ja Cenelec saattoivat 4 päivänä joulukuuta 2007 päivätyn pyynnön M/417 perusteella päätökseen yhdenmukaistettuun standardiin EN ISO 19011:2018 – Hallintajärjestelmien auditointiohjeet liittyvän työnsä hyväksymällä kansainvälisen standardin ISO 19011:2018 vastaavaksi eurooppalaiseksi standardiksi EN ISO 19011:2018.
- (8) Komissio on yhdessä CENin ja Cenelecin kanssa arvioinut, onko CENin laatima standardi EN ISO 19011:2018 4 päivänä joulukuuta 2007 päivätyn pyynnön M/417 mukainen.
- (9) Standardi EN ISO 19011:2018 täyttää vaatimukset, jotka sen on tarkoitus kattaa ja joista säädetään asetuksissa (EY) N:o 765/2008 ja (EY) N:o 1221/2009 ja niissä unionin säädöksissä, joihin on sisällytetty päätöksen N:o 768/2008/EY liitteessä I vahvistetut viitesäännökset. Tarkemmin sanottuna se täyttää päätöksen N:o 768/2008/EY liitteessä I olevaan R17 artiklaan sisältyvät vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksia koskevat vaatimukset, jotka liittyvät mainitussa päätöksessä vahvistettujen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen mukaisten auditointien suorittamiseen. Näin ollen on aiheellista julkaista kyseisen standardin viitetiedot *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.
- (10) Standardi EN ISO 19011:2018 on tarkistettu versio standardista EN ISO 19011:2011, jonka viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* (*), joten ensin mainittu standardi korvaa jälkimmäisen standardin. Näin ollen on aiheellista poistaa yhdenmukaistetun standardin EN ISO 19011:2011 viitetiedot *Euroopan unionin virallisesta lehdestä*. Jotta voidaan antaa talouden toimijoille ja kolmatta osapuolta edustaville vaatimustenmukaisuuden arviointilaitoksille riittävästi aikaa mukauttaa hallinnointijärjestelmänsä ja auditointimenetelmänsä tarkistettuun yhdenmukaistettuun standardiin, on aiheellista lykätä standardin EN ISO 19011:2011 viitetietojen poistamista.
- (11) Yhdenmukaistetun standardin noudattaminen luo olettamuksen vastaavien unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettujen olennaisten vaatimuksien täyttymisestä siitä päivästä alkaen, jona standardin viitetiedot on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*. Sen vuoksi tämän päätöksen olisi tultava voimaan päivänä, jona se julkaistaan,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä* tämän päätöksen liitteessä lueteltujen unionin säädösten tueksi laaditun yhdenmukaistetun standardin EN ISO 19011:2018 – Hallintajärjestelmien auditointiohjeet (ISO 19011:2018) viitetiedot.

(*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1221/2009, annettu 25 päivänä marraskuuta 2009, organisaatioiden vapaaehtoisesta osallistumisesta yhteisön ympäristöasioiden hallinta- ja auditointijärjestelmään (EMAS-järjestelmä) ja asetuksen (EY) N:o 761/2001 ja komission päätösten 2001/681/EY ja 2006/193/EY kumoamisesta (EUVL L 342, 22.12.2009, s. 1).

(*) EUVL C 298, 8.9.2017, s. 150.

2 artikla

Poistetaan yhdenmukaistetun standardin EN ISO 19011:2011 – Hallintajärjestelmien auditointiohjeet (ISO 19011:2011) viitetiedot *Euroopan unionin virallisesta lehdestä* 1 päivästä tammikuuta 2021.

3 artikla

Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tehty Brysselissä 15 päivänä lokakuuta 2019.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE

1. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/14/EY, annettu 8 päivänä toukokuuta 2000, ulkona käytettävien laitteiden melupäästöjä ympäristöön koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 162, 3.7.2000, s. 1).
2. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2006/42/EY, annettu 17 päivänä toukokuuta 2006, koneista ja direktiivin 95/16/EY muuttamisesta (EUVL L 157, 9.6.2006, s. 24).
3. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 765/2008, annettu 9 päivänä heinäkuuta 2008, tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta (EUVL L 218, 13.8.2008, s. 30).
4. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1221/2009, annettu 25 päivänä marraskuuta 2009, organisaatioiden vapaaehtoisesta osallistumisesta yhteisön ympäristöasioiden hallinta- ja auditointijärjestelmään (EMAS-järjestelmä) ja asetuksen (EY) N:o 761/2001 ja komission päätösten 2001/681/EY ja 2006/193/EY kumoamisesta (EUVL L 342, 22.12.2009, s. 1).
5. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2009/48/EY, annettu 18 päivänä kesäkuuta 2009, lelujen turvallisuudesta (EUVL L 170, 30.6.2009, s. 1).
6. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/35/EU, annettu 16 päivänä kesäkuuta 2010, kuljetettavista painelasteista sekä neuvoston direktiivien 76/767/ETY, 84/525/ETY, 84/526/ETY, 84/527/ETY ja 1999/36/EY kumoamisesta (EUVL L 165, 30.6.2010, s. 1).
7. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/65/EU, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2011, tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa (EUVL L 174, 1.7.2011, s. 88).
8. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2013/29/EU, annettu 12 päivänä kesäkuuta 2013, pyroteknisten tuotteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 178, 28.6.2013, s. 27).
9. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2013/53/EU, annettu 20 päivänä marraskuuta 2013, huviveneistä ja vesiskoottereista sekä direktiivin 94/25/EY kumoamisesta (EUVL L 354, 28.12.2013, s. 90).
10. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/28/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, siviilikäyttöön tarkoitettujen räjähdystarvikkeiden asettamista saataville markkinoilla ja valvontaa koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 96, 29.3.2014, s. 1).
11. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/29/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, yksinkertaisten painesäiliöiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 96, 29.3.2014, s. 45).
12. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/30/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 96, 29.3.2014, s. 79).
13. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/31/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, muiden kuin automaattisten vaakojen asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 96, 29.3.2014, s. 107).
14. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/32/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, mittauslaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 96, 29.3.2014, s. 149).
15. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/33/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, hissejä ja hissien turvakomponentteja koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 96, 29.3.2014, s. 251).

16. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/34/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, räjähdysvaarallisissa tiloissa käytettäviksi tarkoitettuja laitteita ja suojajärjestelmiä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 96, 29.3.2014, s. 309).
17. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/53/EU, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, radiolaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta ja direktiivin 1999/5/EY kumoamisesta (EUVL L 153, 22.5.2014, s. 62).
18. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/35/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, tietyllä jännitealueella toimivien sähkölaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 96, 29.3.2014, s. 357).
19. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/68/EU, annettu 15 päivänä toukokuuta 2014, painelaitteiden asettamista saataville markkinoilla koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta (EUVL L 189, 27.6.2014, s. 164).
20. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/90/EU, annettu 23 päivänä heinäkuuta 2014, laivavarusteista ja neuvoston direktiivin 96/98/EY kumoamisesta (EUVL L 257, 28.8.2014, s. 146).
21. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 305/2011, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2011, rakennustuotteiden kaupan pitämistä koskevien ehtojen yhdenmukaistamisesta ja neuvoston direktiivin 89/106/ETY kumoamisesta (EUVL L 88, 4.4.2011, s. 5).
22. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/424, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2016, köysiratalaitteistoista ja direktiivin 2000/9/EY kumoamisesta (EUVL L 81, 31.3.2016, s. 1).
23. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/425, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2016, henkilönsuojaimista ja neuvoston direktiivin 89/686/ETY kumoamisesta (EUVL L 81, 31.3.2016, s. 51).
24. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/426, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2016, kaasumaisia polttoaineita polttavista laitteista ja direktiivin 2009/142/EY kumoamisesta (EUVL L 81, 31.3.2016, s. 99).
25. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/746, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinneistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176).
26. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinneistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1).
27. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/1009, annettu 5 päivänä kesäkuuta 2019, EU-lannoitevalmisteiden asettamista saataville markkinoilla koskevien sääntöjen vahvistamisesta ja asetusten (EY) N:o 1069/2009 ja (EY) N:o 1107/2009 muuttamisesta sekä asetuksen (EY) N:o 2003/2003 kumoamisesta (EUVL L 170, 25.6.2019, s. 1).
28. Komission delegoitu asetus (EU) 2019/945, annettu 12 päivänä maaliskuuta 2019, miehittämättömistä ilma-alusjärjestelmistä ja kolmansien maiden miehittämättömien ilma-alusjärjestelmien käyttäjäistä (EUVL L 152, 11.6.2019, s. 1).
-