

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2019/1729 de la Commission
du 15 octobre 2019

concernant la norme harmonisée d'évaluation de la conformité élaborée à l'appui des règlements (CE) n° 765/2008 et (CE) n° 1221/2009 du Parlement européen et du Conseil, de la directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil et des actes de l'Union intégrant les dispositions de référence de la décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne, modifiant les directives 89/686/CEE et 93/15/CEE du Conseil ainsi que les directives 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE et 2009/105/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la décision 87/95/CEE du Conseil et la décision n° 1673/2006/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾, et notamment son article 10, paragraphe 6,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾ et la décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾ ont rassemblé, dans ce que l'on appelle le «nouveau cadre législatif», tous les éléments requis pour qu'un cadre réglementaire complet soit mis en place de manière efficace pour la sécurité et la conformité des produits industriels et pour le bon fonctionnement du marché unique. L'un des principaux objectifs du nouveau cadre législatif est d'assurer une évaluation solide et fiable de la conformité des produits dans l'Union. Le règlement (CE) n° 765/2008 a établi la base légale de l'accréditation et de la surveillance du marché. La décision n° 768/2008/CE a consolidé les instruments techniques de la législation d'harmonisation de l'Union et, en particulier, les critères de désignation des organismes d'évaluation de la conformité, ainsi que les procédures d'évaluation de la conformité et les règles relatives à leur utilisation. La décision n° 768/2008/CE exige que la législation de l'Union harmonisant les conditions de commercialisation des produits intègre, dans la mesure du possible, les dispositions de référence visées à l'annexe I de ladite décision.
- (2) Conformément à l'article 11, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 765/2008, les organismes nationaux d'accréditation qui, ayant fait l'objet avec succès de l'évaluation par les pairs visée à l'article 10 dudit règlement, démontrent ainsi leur conformité avec les critères définis dans la norme harmonisée concernée dont la référence a été publiée au *Journal officiel de l'Union européenne* sont réputés satisfaire aux exigences définies à l'article 8 dudit règlement.
- (3) À l'article 2, point 10, du règlement (CE) n° 765/2008, l'accréditation est définie comme une attestation délivrée par un organisme national d'accréditation selon laquelle un organisme d'évaluation de la conformité satisfait aux critères définis par les normes harmonisées et, le cas échéant, à toute autre exigence supplémentaire, notamment celles fixées dans les programmes sectoriels pertinents, requis pour effectuer une opération spécifique d'évaluation de la conformité.
- (4) Les actes de l'Union intégrant les dispositions de référence visées à l'annexe I de la décision n° 768/2008/CE prévoient, dans certains cas, l'intervention d'un organisme tiers d'évaluation de la conformité dans les procédures d'évaluation de la conformité concernées. En outre, tous ces actes, en intégrant les articles R17 et R18 de l'annexe I de la décision n° 768/2008/CE, énoncent les exigences auxquelles les organismes d'évaluation de la conformité doivent satisfaire et dispose que lorsqu'un organisme d'évaluation de la conformité démontre sa conformité aux critères exposés dans les normes harmonisées concernées, ou dans des parties de ces normes, dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, il est présumé répondre aux exigences définies dans cet acte de l'Union dans la mesure où les normes harmonisées applicables couvrent ces exigences.

⁽¹⁾ JO L 316 du 14.11.2012, p. 12.

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil (JO L 218 du 13.8.2008, p. 30).

⁽³⁾ Décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits et abrogeant la décision 93/465/CEE du Conseil (JO L 218 du 13.8.2008, p. 82).

- (5) Cependant, certains actes de l'Union n'ont pas intégré l'article R17 de l'annexe I de la décision n° 768/2008/CE. Ils requièrent dans ce cas l'intervention d'un organisme tiers d'évaluation de la conformité et exigent, afin que soit attestée la compétence de l'organisme en question, une accréditation conformément au règlement (CE) n° 765/2008. Par exemple, le règlement (CE) n° 1221/2009 du Parlement européen et du Conseil définit, à l'article 2, paragraphe 20, le «vérificateur environnemental»⁽⁴⁾ comme un organisme d'évaluation de la conformité tel que défini par le règlement (CE) n° 765/2008, ou toute association ou tout regroupement de tels organismes, ayant obtenu une accréditation conformément audit règlement.
- (6) Par sa lettre M/417 du 4 décembre 2007, la Commission a adressé une demande au Comité européen de normalisation (CEN), au Comité européen de normalisation électrotechnique (Cenelec) et à l'Institut européen des normes de télécommunications (ETSI) en vue de l'achèvement des travaux sur les normes harmonisées à l'appui du nouveau cadre législatif (révision de la «nouvelle approche») et des systèmes de certification sectoriels. En particulier, les normes européennes relatives à l'accréditation, à l'évaluation de la conformité ou à l'assurance de la qualité ont été jugées nécessaires pour la mise en œuvre du nouveau cadre législatif. Ce mandat porte à la fois sur les normes existantes et les normes futures. Dans ce contexte, la Commission a chargé ces organisations de recenser toutes les normes internationales qui étaient pertinentes pour le nouveau cadre juridique et/ou certains systèmes de certification sectoriels et de les adopter au niveau européen en tant que normes européennes. Par conséquent, les normes européennes à l'appui du règlement (CE) n° 765/2008, les actes de l'Union intégrant les dispositions de référence de l'annexe I dans la décision n° 768/2008/CE et le règlement (CE) n° 1221/2009 relèvent du champ d'application du mandat.
- (7) Sur la base de la demande M/417 du 4 décembre 2007, le CEN et le Cenelec ont ainsi achevé les travaux concernant la norme harmonisée EN ISO 19011: 2018 — Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management, en adoptant la norme internationale ISO 19011: 2018 en tant que norme européenne équivalente EN ISO 19011: 2018.
- (8) La Commission, en collaboration avec le CEN et le Cenelec, a examiné si la norme EN ISO 19011: 2018 élaborée par le CEN était conforme à la demande M/417 du 4 décembre 2007.
- (9) La norme EN ISO 19011: 2018 répond aux exigences qu'elle vise à couvrir et qui sont énoncées dans les règlements (CE) n° 765/2008 et (CE) n° 1221/2009 ainsi que dans les actes de l'Union intégrant les dispositions de référence visées à l'annexe I de la décision n° 768/2008/CE. Plus précisément, elle satisfait aux exigences applicables aux organismes d'évaluation de la conformité mentionnées à l'article R17 de l'annexe I de la décision n° 768/2008/CE aux fins de l'exécution d'audits dans le cadre des procédures d'évaluation de la conformité définies dans ladite décision. Par conséquent, il convient de publier les références de cette norme au *Journal officiel de l'Union européenne*.
- (10) EN ISO 19011: 2018 est une version révisée de EN ISO 19011: 2011, dont la référence a été publiée au *Journal officiel de l'Union européenne*⁽⁵⁾, et remplace donc celle-ci. Par conséquent, il convient de retirer la référence de la norme harmonisée EN ISO 19011: 2011 du *Journal officiel de l'Union européenne*. Afin de laisser aux opérateurs économiques et aux organismes tiers d'évaluation de la conformité le temps nécessaire pour adapter leurs systèmes de management et leurs méthodes d'audit à la norme harmonisée révisée, il est nécessaire de reporter le retrait de la référence de la norme EN ISO 19011: 2011.
- (11) La conformité à une norme harmonisée confère une présomption de conformité aux exigences essentielles correspondantes énoncées dans la législation d'harmonisation de l'Union à compter de la date de publication de la référence de cette norme au *Journal officiel de l'Union européenne*. La présente décision devrait donc entrer en vigueur le jour de sa publication,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La référence de la norme harmonisée EN ISO 19011: 2018 — Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management (ISO 19011: 2018), élaborée à l'appui des actes de l'Union visés dans l'annexe de la présente décision, est publiée au *Journal officiel de l'Union européenne*.

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 1221/2009 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2009 concernant la participation volontaire des organisations à un système communautaire de management environnemental et d'audit (EMAS), abrogeant le règlement (CE) n° 761/2001 et les décisions de la Commission 2001/681/CE et 2006/193/CE (JO L 342 du 22.12.2009, p. 1).

⁽⁵⁾ JO C 298 du 8.9.2017, p. 150.

Article 2

La référence de la norme harmonisée EN ISO 19011: 2011 — Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management (ISO 19011:2011) est retirée du *Journal officiel de l'Union européenne* avec effet au 1^{er} janvier 2021.

Article 3

La présente décision entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 15 octobre 2019.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

1. Directive 2000/14/CE du Parlement européen et du Conseil du 8 mai 2000 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux émissions sonores dans l'environnement des matériels destinés à être utilisés à l'extérieur des bâtiments (JO L 162 du 3.7.2000, p. 1).
2. Directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 relative aux machines et modifiant la directive 95/16/CE (JO L 157 du 9.6.2006, p. 24).
3. Règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil (JO L 218 du 13.8.2008, p. 30).
4. Règlement (CE) n° 1221/2009 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2009 concernant la participation volontaire des organisations à un système communautaire de management environnemental et d'audit (EMAS), abrogeant le règlement (CE) n° 761/2001 et les décisions de la Commission 2001/681/CE et 2006/193/CE (JO L 342 du 22.12.2009, p. 1).
5. Directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 juin 2009 relative à la sécurité des jouets (JO L 170 du 30.6.2009, p. 1).
6. Directive 2010/35/UE du Parlement européen et du Conseil du 16 juin 2010 relative aux équipements sous pression transportables et abrogeant les directives du Conseil 76/767/CEE, 84/525/CEE, 84/526/CEE, 84/527/CEE et 1999/36/CE (JO L 165 du 30.6.2010, p. 1).
7. Directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (JO L 174 du 1.7.2011, p. 88).
8. Directive 2013/29/UE du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché d'articles pyrotechniques (JO L 178 du 28.6.2013, p. 27).
9. Directive 2013/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 20 novembre 2013 relative aux bateaux de plaisance et aux véhicules nautiques à moteur et abrogeant la directive 94/25/CE (JO L 354 du 28.12.2013, p. 90).
10. Directive 2014/28/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché et le contrôle des explosifs à usage civil (JO L 96 du 29.3.2014, p. 1).
11. Directive 2014/29/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché des récipients à pression simples (JO L 96 du 29.3.2014, p. 45).
12. Directive 2014/30/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la compatibilité électromagnétique (JO L 96 du 29.3.2014, p. 79).
13. Directive 2014/31/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché des instruments de pesage à fonctionnement non automatique (JO L 96 du 29.3.2014, p. 107).
14. Directive 2014/32/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché d'instruments de mesure (JO L 96 du 29.3.2014, p. 149).
15. Directive 2014/33/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant les ascenseurs et les composants de sécurité pour ascenseurs (JO L 96 du 29.3.2014, p. 251).

16. Directive 2014/34/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles (JO L 96 du 29.3.2014, p. 309).
 17. Directive 2014/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché d'équipements radioélectriques et abrogeant la directive 1999/5/CE (JO L 153 du 22.5.2014, p. 62).
 18. Directive 2014/35/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché du matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tensions (JO L 96 du 29.3.2014, p. 357).
 19. Directive 2014/68/UE du Parlement européen et du Conseil du 15 mai 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché des équipements sous pression (JO L 189 du 27.6.2014, p. 164).
 20. Directive 2014/90/UE du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 2014 relative aux équipements marins et abrogeant la directive 96/98/CE du Conseil (JO L 257 du 28.8.2014, p. 146).
 21. Règlement (UE) n° 305/2011 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 établissant des conditions harmonisées de commercialisation pour les produits de construction et abrogeant la directive 89/106/CEE du Conseil (JO L 88 du 4.4.2011, p. 5).
 22. Règlement (UE) 2016/424 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux installations à câbles et abrogeant la directive 2000/9/CE (JO L 81 du 31.3.2016, p. 1).
 23. Règlement (UE) 2016/425 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux équipements de protection individuelle et abrogeant la directive 89/686/CEE du Conseil (JO L 81 du 31.3.2016, p. 51).
 24. Règlement (UE) 2016/426 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 concernant les appareils brûlant des combustibles gazeux et abrogeant la directive 2009/142/CE (JO L 81 du 31.3.2016, p. 99).
 25. Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission (JO L 117 du 5.5.2017, p. 176).
 26. Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1).
 27. Règlement (UE) 2019/1009 du Parlement européen et du Conseil du 5 juin 2019 établissant les règles relatives à la mise à disposition sur le marché des fertilisants UE, modifiant les règlements (CE) n° 1069/2009 et (CE) n° 1107/2009 et abrogeant le règlement (CE) n° 2003/2003 (JO L 170 du 25.6.2019, p. 1).
 28. Règlement délégué (UE) 2019/945 de la Commission du 12 mars 2019 relatif aux systèmes d'aéronefs sans équipage à bord et aux exploitants, issus de pays tiers, de systèmes d'aéronefs sans équipage à bord (JO L 152 du 11.6.2019, p. 1).
-