

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2019/1729**od 15. listopada 2019.****o usklađenoj normi za ocjenjivanje sukladnosti izrađenoj za potrebe uredbi (EZ) br. 765/2008 i (EZ) br. 1221/2009 Europskog parlamenta i Vijeća, Direktive 2006/42/EZ Europskog parlamenta i Vijeća te akata Unije koji sadržavaju referentne odredbe Odluke br. 768/2008/EZ Europskog parlamenta i Vijeća****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 1025/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012. o europskoj normizaciji, o izmjeni direktiva Vijeća 89/686/EEZ i 93/15/EEZ i direktiva 94/9/EZ, 94/25/EZ, 95/16/EZ, 97/23/EZ, 98/34/EZ, 2004/22/EZ, 2007/23/EZ, 2009/23/EZ i 2009/105/EZ Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Odluke Vijeća 87/95/EEZ i Odluke br. 1673/2006/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 10. stavak 6.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ i Odlukom br. 768/2008/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾ objedinjeni su, u takozvanom novom zakonodavnom okviru, svi elementi potrebni za djelotvorno funkcioniranje sveobuhvatnog regulatornog okvira u pogledu sigurnosti i sukladnosti industrijskih proizvoda te pravilnog funkcioniranja jedinstvenog tržišta. Jedan je od glavnih ciljeva novog zakonodavnog okvira osigurati robusno i pouzdano ocjenjivanje sukladnosti proizvoda u Uniji. Uredbom (EZ) br. 765/2008 utvrđena je pravna osnova za akreditaciju i nadzor tržišta. Odlukom br. 768/2008/EZ konsolidirani su tehnički instrumenti za usklađeno zakonodavstvo Unije i osobito kriteriji za imenovanje tijela za ocjenjivanje sukladnosti te postupci ocjenjivanja sukladnosti i pravila njihove primjene. Odlukom br. 768/2008/EZ zahtijeva se da se u zakonodavstvo Unije kojim se usklađuju uvjeti stavljanja proizvoda na tržište u najvećoj mogućoj mjeri uvrste referentne odredbe iz Priloga I. toj odluci.
- (2) U skladu s člankom 11. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 765/2008 smatra se da nacionalna akreditacijska tijela koja na temelju uspješnog uzajamnog vrednovanja u skladu s člankom 10. Uredbe (EZ) br. 765/2008 dokažu sukladnost s kriterijima utvrđenima u odgovarajućoj usklađenoj normi, upućivanje na koju je objavljeno u *Službenom listu Europske unije*, ispunjuju zahtjeve iz članka 8. te uredbe.
- (3) U članku 2. točki 10. Uredbe (EZ) 765/2008 akreditacija je definirana kao potvrđivanje nacionalnoga akreditacijskog tijela da tijelo za ocjenjivanje sukladnosti zadovoljava zahtjeve utvrđene usklađenim normama i, kad je to primjenjivo, neke druge dodatne zahtjeve, uključujući one utvrđene u odgovarajućim sektorskim programima, za provedbu posebnih radnji za ocjenjivanje sukladnosti.
- (4) Prema zakonodavstvu Unije koje sadržava referentne odredbe iz Priloga I. Odluci br. 768/2008/EZ, u nekim se slučajevima u relevantnim postupcima ocjenjivanja sukladnosti predviđa intervencija treće osobe pri ocjenjivanju sukladnosti. Nadalje, u svem takvom zakonodavstvu, uključivanjem članaka R17. i R18. Priloga I. Odluci br. 768/2008/EZ, utvrđeni su zahtjevi koje tijela za ocjenu sukladnosti moraju ispunjavati i njime je određeno da se, ako tijelo za ocjenjivanje sukladnosti dokaže da ispunjava kriterije utvrđene odgovarajućim usklađenim normama, upućivanja na koje su objavljena u *Službenom listu Europske unije*, ili njihovim dijelovima, pretpostavlja da je ono u skladu sa zahtjevima utvrđenima u tom aktu Unije u mjeri u kojoj se primjenjive usklađene norme odnose na te zahtjeve.

⁽¹⁾ SL L 316, 14.11.2012., str. 12.

⁽²⁾ Uredba (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o utvrđivanju zahtjeva za akreditaciju i za nadzor tržišta u odnosu na stavljanje proizvoda na tržište i o stavljanju izvan snage Uredbe (EEZ) br. 339/93 (SL L 218, 13.8.2008., str. 30.).

⁽³⁾ Odluka br. 768/2008/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o zajedničkom okviru za stavljanje na tržište proizvoda i o stavljanju izvan snage Odluke Vijeća 93/465/EEZ (SL L 218, 13.8.2008., str. 82.).

- (5) Članak R17. Priloga I. Odluci br. 768/2008/EZ nije uključen u sve zakonodavstvo Unije. Međutim, njime se zahtijeva intervencija tijela za ocjenjivanje sukladnosti – treće strane i predviđa se akreditacija tih tijela u skladu s Uredbom (EZ) br. 765/2008 kako bi se dokazala njihova osposobljenost. Primjerice, u članku 2. točki 20. Uredbe (EZ) br. 1221/2009 Europskog parlamenta i Vijeća (*) „okolišni procjenitelj” definiran je kao tijelo za ocjenjivanje sukladnosti kako je definirano Uredbom (EZ) br. 765/2008, ili udruženje ili skupina takvih tijela, koje je dobilo akreditaciju u skladu s tom Uredom.
- (6) U dopisu M/417 od 4. prosinca 2007. Komisija je zatražila od Europskog odbora za normizaciju (CEN), Europskog odbora za elektrotehničku normizaciju (Cenelec) i Europskog instituta za telekomunikacijske norme (ETSI) da dovrše svoj rad na usklađenim normama za potrebe novog zakonodavnog okvira (revizija Novog pristupa) i sektorskih programa certificiranja; konkretno, smatralo se da su za provedbu novog zakonodavnog okvira potrebne europske norme za akreditaciju, ocjenjivanje sukladnosti i osiguranje kvalitete. To se odnosi na postojeće i buduće norme. U tom je kontekstu Komisija zadužila te organizacije da identificiraju sve međunarodne norme povezane s novim pravnim okvirom i/ili određenim sektorskim programima certificiranja te ih prilagode na europskoj razini kako bi se dobile europske norme. Stoga su time obuhvaćene europske norme kojima se podupiru Uredba (EZ) br. 765/2008, akti Unije koji sadržavaju referentne odredbe iz Priloga I. Odluci br. 768/2008/EZ i Uredba (EZ) br. 1221/2009.
- (7) Na temelju zahtjeva iz dopisa M/417 od 4. prosinca 2007. CEN i Cenelec završili su svoj rad na usklađenoj normi EN ISO 19011:2018 – Smjernice za provođenje audita sustava upravljanja prihvaćanjem međunarodne norme ISO 19011:2018 kao jednakovrijedne europske norme EN ISO 19011:2018.
- (8) Komisija je, zajedno s CEN-om i Cenelecom, ocijenila sukladnost norme EN ISO 19011:2018 koju je sastavio CEN sa zahtjevom iz dopisa M/417 od 4. prosinca 2007.
- (9) Norma EN ISO 19011:2018 ispunjuje zahtjeve koje nastoji obuhvatiti, navedene u uredbama (EZ) br. 765/2008 i (EZ) br. 1221/2009 te aktima Unije koji sadržavaju referentne odredbe iz Priloga I. Odluci br. 768/2008/EZ. Konkretno, ona ispunjuje zahtjeve povezane s tijelima za ocjenjivanje sukladnosti iz članka R17. Priloga I. Odluci br. 768/2008/EZ za potrebe provođenja kontrola u kontekstu postupaka ocjenjivanja sukladnosti kako je utvrđeno u toj odluci. Stoga je primjereno objaviti upućivanje na tu normu u *Službenom listu Europske unije*.
- (10) Norma EN ISO 19011:2018 revidirana je verzija norme EN ISO 19011:2011, na koju je objavljeno upućivanje u *Službenom listu Europske unije* (°) i, shodno tome, je zamjenjuje. Stoga je potrebno povući upućivanje na usklađenu normu EN ISO 19011:2011 iz *Službenog lista Europske unije*. Kako bi gospodarski subjekti i tijela za ocjenjivanje sukladnosti – treće strane imali dovoljno vremena da prilagode svoje sustave upravljanja odnosno metode kontrole revidiranoj usklađenoj normi, potrebno je odgoditi povlačenje upućivanja na normu EN ISO 19011:2011.
- (11) Sukladnost s usklađenom normom stvara pretpostavku o sukladnosti s odgovarajućim temeljnim zahtjevima iz zakonodavstva Unije o usklađivanju od datuma objave upućivanja na takvu normu u *Službenom listu Europske unije*. Ova bi Odluka stoga trebala stupiti na snagu na dan objave,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Upućivanje na usklađenu normu EN ISO 19011:2018 – Smjernice za provođenje audita sustava upravljanja (ISO 19011:2018), izrađenu za potrebe akata Unije navedenih u Prilogu ovoj Odluci, objavljuje se u *Službenom listu Europske unije*.

(*) Uredba (EZ) br. 1221/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2009. o dobrovoljnom sudjelovanju organizacija u sustavu upravljanja okolišem i neovisnog ocjenjivanja Zajednice (EMAS) te stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 761/2001 i odluka Komisije 2001/681/EZ i 2006/193/EZ (SL L 342, 22.12.2009., str. 1.).

(°) SL C 298, 8.9.2017., str. 150.

Članak 2.

Upućivanje na usklađenu normu EN ISO 19011:2011 – Smjernice za provođenje audita sustava upravljanja (ISO 19011:2011) od 1. siječnja 2021. povlači se iz *Službenog lista Europske unije*.

Članak 3.

Ova Odluka stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Bruxellesu 15. listopada 2019.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

1. Direktiva 2000/14/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 8. svibnja 2000. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na emisiju buke u okoliš uzrokovane opremom za uporabu na otvorenom (SL L 162, 3.7.2000., str. 1);
2. Direktiva 2006/42/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 17. svibnja 2006. o strojevima o izmjeni Direktive 95/16/EZ (SL L 157, 9.6.2006., str. 24.);
3. Uredba (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o utvrđivanju zahtjeva za akreditaciju i za nadzor tržišta u odnosu na stavljanje proizvoda na tržište i o stavljanju izvan snage Uredbe (EEZ) br. 339/93 (SL L 218, 13.8.2008., str. 30.);
4. Uredba (EZ) br. 1221/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2009. o dobrovoljnom sudjelovanju organizacija u sustavu upravljanja okolišem i neovisnog ocjenjivanja Zajednice (EMAS) te stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 761/2001 i odluka Komisije 2001/681/EZ i 2006/193/EZ (SL L 342, 22.12.2009., str. 1.);
5. Direktiva 2009/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 18. lipnja 2009. o sigurnosti igračkaka (SL L 170, 30.6.2009., str. 1.);
6. Direktiva 2010/35/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 16. lipnja 2010. o pokretnoj tlačnoj opremi i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 76/767/EEZ, 84/525/EEZ, 84/526/EEZ, 84/527/EEZ i 1999/36/EZ (SL L 165, 30.6.2010., str. 1.);
7. Direktiva 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi (SL L 174, 1.7.2011., str. 88.);
8. Direktiva 2013/29/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na stavljanje na raspolaganje pirotehničkih sredstava na tržište (SL L 178, 28.6.2013., str. 27.);
9. Direktiva 2013/53/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 20. studenoga 2013. o rekreacijskim plovilima i osobnim plovilima na vodomlazni pogon i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 94/25/EZ (SL L 354, 28.12.2013., str. 90.);
10. Direktiva 2014/28/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na stavljanje na raspolaganje eksploziva za civilnu upotrebu na tržištu i nadzoru nad njima (SL L 96, 29.3.2014., str. 1.);
11. Direktiva 2014/29/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na stavljanje na raspolaganje na tržištu jednostavnih tlačnih posuda (SL L 96, 29.3.2014., str. 45.);
12. Direktiva 2014/30/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na elektromagnetsku kompatibilnost (SL L 96, 29.3.2014., str. 79.);
13. Direktiva 2014/31/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na stavljanje na raspolaganje neautomatskih vaga na tržište (SL L 96, 29.3.2014., str. 107.);
14. Direktiva 2014/32/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na stavljanje na raspolaganje mjernih instrumenata na tržištu (SL L 96, 29.3.2014., str. 149.);
15. Direktiva 2014/33/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na dizala i sigurnosne komponente za dizala (SL L 96, 29.3.2014., str. 251.);

16. Direktiva 2014/34/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na opremu i zaštitne sustave namijenjene za uporabu u potencijalno eksplozivnim atmosferama (SL L 96, 29.3.2014., str. 309.);
 17. Direktiva 2014/53/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o usklađivanju zakonodavstava država članica o stavljanju na raspolaganje radijske opreme na tržištu i stavljanju izvan snage Direktive 1999/5/EZ (SL L 153, 22.5.2014., str. 62.);
 18. Direktiva 2014/35/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na stavljanje na raspolaganje na tržištu električne opreme namijenjene za uporabu unutar određenih naponskih granica (SL L 96, 29.3.2014., str. 357.);
 19. Direktiva 2014/68/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 15. svibnja 2014. o usklađivanju zakonodavstava država članica o stavljanju na raspolaganje na tržištu tlačne opreme (SL L 189, 27.6.2014., str. 164.);
 20. Direktiva 2014/90/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 23. srpnja 2014. o pomorskoj opremi i stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 96/98/EZ (SL L 257, 28.8.2014., str. 146.);
 21. Uredba (EU) br. 305/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o utvrđivanju usklađenih uvjeta za stavljanje na tržište građevnih proizvoda i stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 89/106/EEZ (SL L 88, 4.4.2011., str. 5.);
 22. Uredba (EU) 2016/424 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2016. o žičarama i stavljanju izvan snage Direktive 2000/9/EZ (SL L 81, 31.3.2016., str. 1.);
 23. Uredba (EU) 2016/425 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2016. o osobnoj zaštitnoj opremi i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 89/686/EEZ (SL L 81, 31.3.2016., str. 51.);
 24. Uredba (EU) 2016/426 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2016. o aparatima na plinovita goriva i stavljanju izvan snage Direktive 2009/142/EZ (SL L 81, 31.3.2016., str. 99.);
 25. Uredba (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU (SL L 117, 5.5.2017., str. 176.);
 26. Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1.);
 27. Uredba (EU) 2019/1009 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. lipnja 2019. o utvrđivanju pravila o stavljanju gnojidbenih proizvoda EU-a na raspolaganje na tržištu te o izmjenama uredba (EZ) br. 1069/2009 i (EZ) br. 1107/2009 i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 2003/2003 (SL L 170, 25.6.2019., str. 1.);
 28. Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/945 od 12. ožujka 2019. o sustavima bespilotnih zrakoplova i o operatorima sustava bespilotnih zrakoplova iz trećih zemalja (SL L 152, 11.6.2019., str. 1.).
-