

## KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2019/1729

2019 m. spalio 15 d.

dėl darniojo standarto dėl atitikties vertinimo, parengto įgyvendinant Europos Parlamento ir Tarybos reglamentus (EB) Nr. 765/2008 ir (EB) Nr. 1221/2009, Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2006/42/EB ir Sąjungos aktus, į kuriuos įtrauktos Europos Parlamento ir Tarybos sprendimo Nr. 768/2008/EB orientacinės nuostatos

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1025/2012 dėl Europos standartizacijos, kuriuo iš dalies keičiamos Tarybos direktyvos 89/686/EEB ir 93/15/EEB ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 94/9/EB, 94/25/EB, 95/16/EB, 97/23/EB, 98/34/EB, 2004/22/EB, 2007/23/EB, 2009/23/EB ir 2009/105/EB ir panaikinamas Tarybos sprendimas 87/95/EEB ir Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 1673/2006/EB <sup>(1)</sup>, ypač į jo 10 straipsnio 6 dalį,

kadangi:

- (1) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 765/2008 <sup>(2)</sup> ir Europos Parlamento ir Tarybos sprendimu Nr. 768/2008/EB <sup>(3)</sup> vadinamojoje naujojoje teisės aktų sistemoje apibendrinti visi elementai, reikalingi, kad būtų veiksmingai taikoma visapusiška reglamentavimo sistema, kuria būtų užtikrintas pramonės gaminių saugumas ir atitiktis bei tinkamas bendrosios rinkos veikimas. Vienas iš pagrindinių naujosios teisės aktų sistemos tikslų – užtikrinti kokybišką ir patikimą gaminių atitikties vertinimą Sąjungoje. Reglamentu (EB) Nr. 765/2008 nustatytas akreditavimo ir rinkos priežiūros teisinis pagrindas. Sprendimu Nr. 768/2008/EB konsoliduotos Sąjungos derinamųjų teisės aktų techninės priemonės, visų pirma atitikties vertinimo įstaigų skyrimo kriterijai, atitikties vertinimo procedūros ir jų taikymo taisyklės. Sprendime Nr. 768/2008/EB reikalaujama, kad Sąjungos teisės aktuose, kuriais suderinamos gaminių pardavimo sąlygos, būtų kiek įmanoma labiau atsižvelgiama į to sprendimo I priede išdėstytas orientacines nuostatas;
- (2) remiantis Reglamento (EB) Nr. 765/2008 11 straipsnio 1 dalimi, nacionalinės akreditacijos įstaigos, atitinkančios atitinkamame darniajame standarte, kurio nuoroda buvo skelbta *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, nustatytus kriterijus, nes sėkmingai praėjo pagal Reglamento (EB) Nr. 765/2008 10 straipsnį organizuotą tarpusavio vertinimą, laikomos atitinkančiomis to reglamento 8 straipsnyje nustatytus reikalavimus;
- (3) Reglamento (EB) Nr. 765/2008 2 straipsnio 10 punkte akreditavimas apibrėžiamas kaip nacionalinės akreditacijos įstaigos patvirtinimas, kad atitikties vertinimo įstaiga atitinka reikalavimus, apibrėžtus darniuosiuose standartuose, ir, jei būtina, kitus papildomus reikalavimus, įskaitant pagal atitinkamų sektorių schemas taikomus reikalavimus, atlikti konkrečią atitikties vertinimo veiklą;
- (4) Sąjungos teisės aktuose, į kuriuos įtrauktos Sprendimo Nr. 768/2008/EB I priede pateiktos orientacinės nuostatos, tam tikrais atvejais numatomas trečiųjų subjektų atitikties vertinimo įstaigų dalyvavimas atitinkamose atitikties vertinimo procedūrose. Be to, visuose tokiuose teisės aktuose, į kuriuos įtraukti Sprendimo Nr. 768/2008/EB I priedo R17 ir R18 straipsniai, nustatyti reikalavimai, kuriuos turi atitikti atitikties vertinimo įstaigos, ir nustatoma, kad jei atitikties vertinimo įstaiga įrodo, jog atitinka kriterijus, nustatytus atitinkamuose darniuosiuose standartuose arba jų dalyse, kurių nuorodos paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, daroma prielaida, kad ji atitinka tame Sąjungos akte nustatytus reikalavimus, jeigu taikytini darnieji standartai apima tuos reikalavimus;

<sup>(1)</sup> OL L 316, 2012 11 14, p. 12.

<sup>(2)</sup> 2008 m. liepos 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 765/2008, nustatantis su gaminių prekyba susijusius akreditavimo ir rinkos priežiūros reikalavimus ir panaikinantį Reglamentą (EEB) Nr. 339/93 (OL L 218, 2008 8 13, p. 30).

<sup>(3)</sup> 2008 m. liepos 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 768/2008/EB dėl bendrosios gaminių pardavimo sistemos ir panaikinantį Sprendimą 93/465/EEB (OL L 218, 2008 8 13, p. 82).

- (5) taip pat yra Sąjungos teisės aktų, į kuriuos neįtrauktas Sprendimo Nr. 768/2008/EB I priedo R17 straipsnis. Tačiau juose nurodoma, kad reikalingas trečiojo subjekto atitikties vertinimo įstaigos dalyvavimas, ir siekiant įrodyti tokių įstaigų kompetenciją numatomas jų akreditavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 765/2008. Pavyzdžiui, Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1221/2009 <sup>(4)</sup> 2 straipsnio 20 dalyje „aplinkosaugos vertintojas“ apibrėžiamas kaip Reglamente (EB) Nr. 765/2008 apibrėžta atitikties vertinimo įstaiga arba bet kokia tokių įstaigų asociacija ar grupė, gavusi akreditaciją pagal tą reglamentą;
- (6) 2007 m. gruodžio 4 d. raštu Nr. M/417 Komisija Europos standartizacijos komitetui (CEN), Europos elektrotechnikos standartizacijos komitetui (Cenelec) ir Europos telekomunikacijų standartų institutui (ETSI) pateikė prašymą užbaigti darbą, susijusį su darniaisiais standartais, kuriais padedama įgyvendinti naująją teisės aktų sistemą (naujojo požiūrio peržiūra), ir su sektorinėmis sertifikavimo schemomis, visų pirma Europos standartais, apimančiais akreditavimą, atitikties vertinimą ar kokybės užtikrinimą, būtinai įgyvendinant naująją teisės aktų sistemą. Šis įgaliojimas apima ir esamus, ir būsimus standartus. Atsižvelgdama į tai, Komisija šioms organizacijoms pavedė nustatyti visus tarptautinius standartus, kurie susiję su naująja teisės aktų sistema ir (arba) tam tikromis sektorinėmis sertifikavimo schemomis, ir priimti juos Europos lygmeniu kaip Europos standartus. Todėl į įgaliojimų taikymo sritį patenka Europos standartai, kuriais padedama įgyvendinti Reglamentą (EB) Nr. 765/2008, Sąjungos aktus, į kuriuos įtrauktos Sprendimo Nr. 768/2008/EB I priedo orientacinės nuostatos, ir Reglamentą (EB) Nr. 1221/2009;
- (7) todėl remdamiesi 2007 m. gruodžio 4 d. prašymu Nr. M/417 CEN ir Cenelec baigė darbą, susijusį su darniuoju standartu EN ISO 19011:2018 „Vadybos sistemų audito gairės“, ir priėmė tarptautinį standartą ISO 19011:2018 kaip lygiavertį Europos standartą EN ISO 19011:2018;
- (8) Komisija kartu su CEN ir Cenelec vertino, ar CEN parengtas EN ISO 19011:2018 atitinka 2007 m. gruodžio 4 d. prašymą Nr. M/417;
- (9) EN ISO 19011:2018 atitinka reikalavimus, kuriuos jis apima ir kurie nustatyti reglamentuose (EB) Nr. 765/2008, (EB) Nr. 1221/2009 ir Sąjungos aktuose, į kuriuos įtrauktos Sprendimo Nr. 768/2008/EB I priede nustatytos orientacinės nuostatos. Tiksliau tariant, jis atitinka atitikties vertinimo įstaigų reikalavimus, pateiktus Sprendimo Nr. 768/2008/EB I priedo R17 straipsnyje, kad jos galėtų atlikti auditą pagal tame sprendime nustatytas atitikties vertinimo procedūras. Todėl to standarto nuorodą tikslinga paskelbti *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*;
- (10) EN ISO 19011:2018 yra patikslinta standarto EN ISO 19011:2011, kurio nuoroda yra paskelbta *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* <sup>(5)</sup>, redakcija, todėl ji ankstesnį standartą pakeičia. Todėl reikėtų panaikinti darniojo standarto EN ISO 19011:2011 nuorodą *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*. Siekiant ekonominės veiklos vykdytojams ir trečiųjų subjektų atitikties vertinimo įstaigoms suteikti pakankamai laiko pritaikyti savo vadybos sistemas ir audito metodus prie patikslinto darniojo standarto, būtina atidėti nuorodos į EN ISO 19011:2011 panaikinimą;
- (11) nuo darniojo standarto nuorodos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dienos to standarto laikymasis leidžia daryti atitikties Sąjungos derinamuosiuose teisės aktuose nustatytiems atitinkamiems esminiams reikalavimams prielaidą. Todėl šis sprendimas turėtų įsigaliooti jo paskelbimo dieną,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

#### 1 straipsnis

Darniojo standarto EN ISO 19011:2018 „Vadybos sistemų audito gairės“ (ISO 19011:2018), parengto įgyvendinant Sąjungos aktus, išvardytus šio sprendimo priede, nuoroda skelbiama *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

<sup>(4)</sup> 2009 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1221/2009 dėl organizacijų savanoriško Bendrijos aplinkosaugos vadybos ir audito sistemos (EMAS) taikymo, panaikinantį Reglamentą (EB) Nr. 761/2001 ir Komisijos sprendimus 2001/681/EB bei 2006/193/EB (OL L 342, 2009 12 22, p. 1).

<sup>(5)</sup> OL C 298, 2017 9 8, p. 150.

*2 straipsnis*

Darniojo standarto EN ISO 19011:2011 „Vadybos sistemų audito gairės“ (ISO 19011:2011) nuoroda *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* panaikinama nuo 2021 m. sausio 1 d.

*3 straipsnis*

Šis sprendimas įsigalioja jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dieną.

Priimta Briuselyje 2019 m. spalio 15 d.

*Komisijos vardu*  
*Pirmininkas*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## PRIEDAS

1. 2000 m. gegužės 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/14/EB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių lauko sąlygomis naudojamos įrangos į aplinką skleidžiamą triukšmą, suderinimo (OL L 162, 2000 7 3, p. 1);
2. 2006 m. gegužės 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2006/42/EB dėl mašinų, iš dalies keičianti Direktyvą 95/16/EB (OL L 157, 2006 6 9, p. 24);
3. 2008 m. liepos 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 765/2008, nustatantis su gaminių prekyba susijusius akreditavimo ir rinkos priežiūros reikalavimus ir panaikinantį Reglamentą (EEB) Nr. 339/93 (OL L 218, 2008 8 13, p. 30);
4. 2009 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1221/2009 dėl organizacijų savanoriško Bendrijos aplinkosaugos vadybos ir audito sistemos (EMAS) taikymo, panaikinantį Reglamentą (EB) Nr. 761/2001 ir Komisijos sprendimus 2001/681/EB bei 2006/193/EB (OL L 342, 2009 12 22, p. 1);
5. 2009 m. birželio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/48/EB dėl žaislų saugos (OL L 170, 2009 6 30, p. 1);
6. 2010 m. birželio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/35/ES dėl gabenamųjų slėginių įrenginių ir panaikinti Tarybos direktyvas 76/767/EEB, 84/525/EEB, 84/526/EEB, 84/527/EEB ir 1999/36/EB (OL L 165, 2010 6 30, p. 1);
7. 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo (OL L 174, 2011 7 1, p. 88);
8. 2013 m. birželio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2013/29/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su pirotechnikos gaminių tiekimu rinkai, suderinimo (OL L 178, 2013 6 28, p. 27);
9. 2013 m. lapkričio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2013/53/ES dėl pramoginių ir asmeninių laivų, kuria panaikinama Direktyva 94/25/EB (OL L 354, 2013 12 28, p. 90);
10. 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/28/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su civiliniam naudojimui skirtų sprogmenų tiekimu rinkai ir priežiūra, nuostatų suderinimo (OL L 96, 2014 3 29, p. 1);
11. 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/29/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su paprastųjų slėginių indų tiekimu rinkai, suderinimo (OL L 96, 2014 3 29, p. 45);
12. 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/30/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su elektromagnetiniu suderinamumu, suderinimo (OL L 96, 2014 3 29, p. 79);
13. 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/31/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su neautomatinių svarstyklių tiekimu rinkai, suderinimo (OL L 96, 2014 3 29, p. 107);
14. 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/32/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su matavimo priemonių tiekimu rinkai, suderinimo (OL L 96, 2014 3 29, p. 149);
15. 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/33/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su liftais ir liftų saugos įtaisais, suderinimo (OL L 96, 2014 3 29, p. 251);

16. 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/34/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su potencialiai sprogioje aplinkoje naudojama įranga ir apsaugos sistemomis, suderinimo (OL L 96, 2014 3 29, p. 309);
  17. 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/53/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su radijo įrenginių tiekimu rinkai, suderinimo, kuria panaikinama Direktyva 1999/5/EB (OL L 153, 2014 5 22, p. 62);
  18. 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/35/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su tam tikrose įtampos ribose skirtą naudoti elektros įrenginių tiekimu rinkai, suderinimo (OL L 96, 2014 3 29, p. 357);
  19. 2014 m. gegužės 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/68/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su slėginės įrangos tiekimu rinkai, suderinimo (OL L 189, 2014 6 27, p. 164);
  20. 2014 m. liepos 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2014/90/ES dėl laivų įrenginių, kuria panaikinama Tarybos direktyva 96/98/EB (OL L 257, 2014 8 28, p. 146);
  21. 2011 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 305/2011, kuriuo nustatomos suderintos statybos produktų rinkodaros sąlygos ir panaikinama Tarybos direktyva 89/106/EEB (OL L 88, 2011 4 4, p. 5);
  22. 2016 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/424 dėl lynų kelio įrenginių, kuriuo panaikinama Direktyva 2000/9/EB (OL L 81, 2016 3 31, p. 1);
  23. 2016 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/425 dėl asmeninių apsaugos priemonių, kuriuo panaikinama Tarybos direktyva 89/686/EEB (OL L 81, 2016 3 31, p. 51);
  24. 2016 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/426 dėl dujinį kurą deginančių prietaisų, kuriuo panaikinama Direktyva 2009/142/EB (OL L 81, 2016 3 31, p. 99);
  25. 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES (OL L 117, 2017 5 5, p. 176);
  26. 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (OL L 117, 2017 5 5, p. 1);
  27. 2019 m. birželio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/1009, kuriuo nustatomos ES tręšiamųjų produktų tiekimo rinkai taisyklės ir iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 1069/2009 ir (EB) Nr. 1107/2009 bei panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 2003/2003 (OL L 170, 2019 6 25, p. 1);
  28. 2019 m. kovo 12 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2019/945 dėl bepiločių orlaivių sistemų ir trečiųjų valstybių bepiločių orlaivių sistemų naudotojų (OL L 152, 2019 6 11, p. 1).
-