

**UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2019/1729 van de Commissie  
van 15 oktober 2019**

**betreffende de geharmoniseerde norm inzake conformiteitsbeoordeling die is opgesteld ter ondersteuning van de Verordeningen (EG) nr. 765/2008 en (EG) nr. 1221/2009 van het Europees Parlement en de Raad, Richtlijn 2006/42/EG van het Europees Parlement en de Raad en de handelingen van de Unie waarin de referentiebepalingen van Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad zijn opgenomen**

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 betreffende Europese normalisatie, tot wijziging van de Richtlijnen 89/686/EEG en 93/15/EEG van de Raad alsmede de Richtlijnen 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG en 2009/105/EG van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Beschikking 87/95/EEG van de Raad en Besluit nr. 1673/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad <sup>(1)</sup>, en met name artikel 10, lid 6,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(2)</sup> en Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad <sup>(3)</sup> hebben in het zogenoemde nieuw wetgevingskader (NWK) alle elementen samengebracht die nodig zijn voor een effectieve werking van een uitgebreid regelgevingskader voor de veiligheid en conformiteit van industriële producten en voor de goede werking van de eengemaakte markt. Een van de belangrijkste doelstellingen van het nieuw wetgevingskader is te zorgen voor een degelijke en betrouwbare conformiteitsbeoordeling van producten in de Unie. Met Verordening (EG) nr. 765/2008 werd de rechtsgrondslag voor accreditatie en markttoezicht vastgesteld. In Besluit nr. 768/2008/EG zijn de technische instrumenten voor de harmonisatiewetgeving van de Unie en met name de criteria voor de aanwijzing van conformiteitsbeoordelingsinstanties alsmede de conformiteitsbeoordelingsprocedures en de regels voor het gebruik ervan geconsolideerd. Besluit nr. 768/2008/EG vereist dat de wetgeving van de Unie die de voorwaarden voor het verhandelen van producten harmoniseert, de in bijlage I bij dat besluit vermelde referentiebepalingen zo veel mogelijk opneemt.
- (2) Overeenkomstig artikel 11, lid 1, van Verordening (EG) nr. 765/2008 worden nationale accreditatie-instanties die, na met goed gevolg het in artikel 10 van Verordening (EG) nr. 765/2008 omschreven systeem van collegiale toetsing te hebben doorlopen, aantonen dat zij voldoen aan de criteria van de desbetreffende geharmoniseerde norm, waarvan de referentie in het *Publicatieblad van de Europese Unie* is gepubliceerd, vermoed aan de eisen van artikel 8 van die verordening te voldoen.
- (3) In artikel 2, punt 10, van Verordening (EG) nr. 765/2008 wordt accreditatie gedefinieerd als een formele verklaring van een nationale accreditatie-instantie dat een conformiteitsbeoordelingsinstantie voldoet aan de eisen die zijn bepaald door geharmoniseerde normen en, indien van toepassing, aanvullende eisen, zoals die welke zijn opgenomen in de relevante sectorale regelingen, om een specifieke conformiteitsbeoordelingsactiviteit te verrichten.
- (4) De wetgeving van de Unie waarin de in bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG opgenoemde referentiebepalingen zijn opgenomen, voorziet in bepaalde gevallen in de tussenkomst van derde conformiteitsbeoordelingsinstanties in de desbetreffende conformiteitsbeoordelingsprocedures. Voorts worden in al die handelingen, door de opname van de artikelen R17 en R18 van bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG, de eisen vastgesteld waaraan conformiteitsbeoordelingsinstanties moeten voldoen en wordt erin bepaald dat wanneer een conformiteitsbeoordelingsinstantie aantoont dat zij voldoet aan de criteria in de ter zake doende geharmoniseerde normen of delen ervan, waarvan de referentienummers in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, zij wordt vermoed aan de voorschriften van de desbetreffende handeling van de Unie te voldoen, op voorwaarde dat de van toepassing zijnde geharmoniseerde normen deze eisen bestrijken.

<sup>(1)</sup> PB L 316 van 14.11.2012, blz. 12.

<sup>(2)</sup> Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93 (PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30).

<sup>(3)</sup> Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten en tot intrekking van Besluit 93/465/EEG van de Raad (PB L 218 van 13.8.2008, blz. 82).

- (5) Er is ook wetgeving van de Unie waarin artikel R17 van bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG niet is opgenomen. Deze wetgeving vereist echter de tussenkomst van een derde conformiteitsbeoordelingsinstantie en voorziet in de accreditatie van die instanties overeenkomstig Verordening (EG) nr. 765/2008 om de bekwaamheid van die instanties aan te tonen. Zo wordt in Verordening (EG) nr. 1221/2009 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(4)</sup> in artikel 2, punt 20, de “milieuverificateur” omschreven als een conformiteitsbeoordelingsinstantie als gedefinieerd in Verordening (EG) nr. 765/2008 of elke natuurlijke of rechtspersoon of vereniging of groep van dergelijke personen, die een accreditatie heeft verkregen overeenkomstig die verordening.
- (6) Bij schrijven M/417 van 4 december 2007 heeft de Commissie het Europees Comité voor normalisatie (CEN), het Europees Comité voor elektrotechnische normalisatie (Cenelec) en het Europees Instituut voor telecommunicatienormen (ETSI) verzocht om de voltooiing van de werkzaamheden met betrekking tot de geharmoniseerde normen ter ondersteuning van het nieuw wetgevingskader (herziening van de nieuwe aanpak) en de sectorale certificeringsregelingen, waarbij met name de Europese normen inzake accreditering, conformiteitsbeoordeling of kwaliteitsborging noodzakelijk werden geacht voor de uitvoering van het nieuw wetgevingskader. Dat mandaat heeft betrekking op zowel bestaande als toekomstige normen. In die context heeft de Commissie deze organisaties opgedragen om alle internationale normen die relevant waren voor het nieuw rechtskader en/of bepaalde sectorale certificeringsregelingen aan te geven en deze op Europees niveau als Europese normen vast te stellen. Bijgevolg vallen de Europese normen ter ondersteuning van Verordening (EG) nr. 765/2008, handelingen van de Unie waarin de referentiebepalingen van bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG zijn opgenomen en Verordening (EG) nr. 1221/2009 binnen het toepassingsgebied van het mandaat.
- (7) Op basis van verzoek M/417 van 4 december 2007 hebben CEN en Cenelec daarom de werkzaamheden met betrekking tot de geharmoniseerde norm EN ISO 19011:2018 — Richtlijnen voor het uitvoeren van audits van managementsystemen voltooid door de vaststelling van internationale norm ISO 19011:2018 als gelijkwaardige Europese norm EN ISO 19011:2018.
- (8) De Commissie is samen met CEN en Cenelec nagegaan of de door CEN opgestelde norm EN ISO 19011:2018 voldoet aan verzoek M/417 van 4 december 2007.
- (9) De norm EN ISO 19011:2018 voldoet aan de eisen die hij beoogt te bestrijken en die zijn vastgelegd in de Verordeningen (EG) nr. 765/2008 en (EG) nr. 1221/2009 en in de handelingen van de Unie waarin de referentiebepalingen van bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG zijn opgenomen. Meer in het bijzonder voldoet hij aan de eisen voor conformiteitsbeoordelingsinstanties die zijn opgenomen in artikel R17 van bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG met het oog op het verrichten van audits in het kader van conformiteitsbeoordelingsprocedures als beschreven in dat besluit. Het is derhalve aangewezen de referentie van die norm bekend te maken in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.
- (10) EN ISO 19011:2018 is een herziene versie van EN ISO 19011:2011, waarvan de referentie in het *Publicatieblad van de Europese Unie* <sup>(5)</sup> is bekendgemaakt, en vervangt dus deze norm. De referentie van geharmoniseerde norm EN ISO 19011:2011 moet derhalve uit het *Publicatieblad van de Europese Unie* worden geschrapt. Om marktdeelnemers en derde conformiteitsbeoordelingsinstanties de nodige tijd te geven om respectievelijk hun managementsystemen en hun auditmethoden aan de herziene geharmoniseerde norm aan te passen, moet de schrapping van de referentie van de norm EN ISO 19011:2011 worden uitgesteld.
- (11) Door voldoening aan een geharmoniseerde norm wordt een vermoeden van conformiteit gevestigd met de overeenstemmende essentiële eisen die in de harmonisatiewetgeving van de Unie zijn opgenomen, vanaf de datum van bekendmaking van de referentie van deze norm in het *Publicatieblad van de Europese Unie*. Dit besluit moet derhalve in werking treden op de datum van de bekendmaking ervan,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

#### Artikel 1

De referentie van de geharmoniseerde norm EN ISO 19011:2018 — Richtlijnen voor het uitvoeren van audits van managementsystemen (ISO 19011:2018), die is opgesteld ter ondersteuning van de in de bijlage bij dit besluit opgesomde handelingen van de Unie, wordt bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

<sup>(4)</sup> Verordening (EG) nr. 1221/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2009 inzake de vrijwillige deelneming van organisaties aan een communautair milieubeheer- en milieuauditsysteem (EMAS), tot intrekking van Verordening (EG) nr. 761/2001 en van de Beschikkingen 2001/681/EG en 2006/193/EG van de Commissie (PB L 342 van 22.12.2009, blz. 1).

<sup>(5)</sup> PB C 298 van 8.9.2017, blz. 150.

*Artikel 2*

De referentie van de geharmoniseerde norm EN ISO 19011:2011 — Richtlijnen voor het uitvoeren van audits van managementsystemen (ISO 19011:2011) wordt met ingang van 1 januari 2021 uit het *Publicatieblad van de Europese Unie* geschrapt.

*Artikel 3*

Dit besluit treedt in werking op de dag van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel, 15 oktober 2019.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## BIJLAGE

1. Richtlijn 2000/14/EG van het Europees Parlement en de Raad van 8 mei 2000 inzake de harmonisatie van de wetgevingen der lidstaten betreffende de geluidsemissie in het milieu door materieel voor gebruik buitenshuis (PB L 162 van 3.7.2000, blz. 1);
2. Richtlijn 2006/42/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2006 betreffende machines en tot wijziging van Richtlijn 95/16/EG (PB L 157 van 9.6.2006, blz. 24);
3. Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93 (PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30);
4. Verordening (EG) nr. 1221/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2009 inzake de vrijwillige deelneming van organisaties aan een communautair milieubeheer- en milieuauditsysteem (EMAS), tot intrekking van Verordening (EG) nr. 761/2001 en van de Beschikkingen 2001/681/EG en 2006/193/EG van de Commissie (PB L 342 van 22.12.2009, blz. 1);
5. Richtlijn 2009/48/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 juni 2009 betreffende de veiligheid van speelgoed (PB L 170 van 30.6.2009, blz. 1);
6. Richtlijn 2010/35/EU van het Europees Parlement en de Raad van 16 juni 2010 betreffende vervoerbare drukapparatuur en houdende intrekking van Richtlijnen 76/767/EEG, 84/525/EEG, 84/526/EEG, 84/527/EEG en 1999/36/EG van de Raad (PB L 165 van 30.6.2010, blz. 1);
7. Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (PB L 174 van 1.7.2011, blz. 88);
8. Richtlijn 2013/29/EU van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van pyrotechnische artikelen (PB L 178 van 28.6.2013, blz. 27);
9. Richtlijn 2013/53/EU van het Europees Parlement en de Raad van 20 november 2013 betreffende pleziervaartuigen en waterscooters en tot intrekking van Richtlijn 94/25/EG (PB L 354 van 28.12.2013, blz. 90);
10. Richtlijn 2014/28/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van en de controle op explosieven voor civiel gebruik (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 1);
11. Richtlijn 2014/29/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van drukvaten van eenvoudige vorm (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 45);
12. Richtlijn 2014/30/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake elektromagnetische compatibiliteit (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 79);
13. Richtlijn 2014/31/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van niet-automatische weegwerktuigen (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 107);
14. Richtlijn 2014/32/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van meetinstrumenten (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 149);
15. Richtlijn 2014/33/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake liften en veiligheidscomponenten voor liften (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 251);

16. Richtlijn 2014/34/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake apparaten en beveiligingsystemen bedoeld voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 309);
  17. Richtlijn 2014/53/EU van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van radioapparatuur en tot intrekking van Richtlijn 1999/5/EG (PB L 153 van 22.5.2014, blz. 62);
  18. Richtlijn 2014/35/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van elektrisch materiaal bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 357);
  19. Richtlijn 2014/68/EU van het Europees Parlement en de Raad van 15 mei 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van drukapparatuur (PB L 189 van 27.6.2014, blz. 164);
  20. Richtlijn 2014/90/EU van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 2014 inzake uitrusting van zeeschepen en tot intrekking van Richtlijn 96/98/EG van de Raad (PB L 257 van 28.8.2014, blz. 146);
  21. Verordening (EU) nr. 305/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 tot vaststelling van geharmoniseerde voorwaarden voor het verhandelen van bouwproducten en tot intrekking van Richtlijn 89/106/EEG van de Raad (PB L 88 van 4.4.2011, blz. 5);
  22. Verordening (EU) 2016/424 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende kabelbaaninstallaties en tot intrekking van Richtlijn 2000/9/EG (PB L 81 van 31.3.2016, blz. 1);
  23. Verordening (EU) 2016/425 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 89/686/EEG van de Raad (PB L 81 van 31.3.2016, blz. 51);
  24. Verordening (EU) 2016/426 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende gasverbrandings-toestellen en tot intrekking van Richtlijn 2009/142/EG (PB L 81 van 31.3.2016, blz. 99);
  25. Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 176);
  26. Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1);
  27. Verordening (EU) 2019/1009 van het Europees Parlement en de Raad van 5 juni 2019 tot vaststelling van voorschriften inzake het op de markt aanbieden van EU-bemestingsproducten en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 1069/2009 en (EG) nr. 1107/2009 en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 2003/2003 (PB L 170 van 25.6.2019, blz. 1);
  28. Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/945 van de Commissie van 12 maart 2019 inzake onbemande luchtvaartuigsystemen en uit derde landen afkomstige exploitanten van onbemande luchtvaartuigsystemen (PB L 152 van 11.6.2019, blz. 1).
-