

## DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2019/1729 DELLA COMMISSIONE

del 15 ottobre 2019

**relativa alla norma armonizzata per la valutazione della conformità redatta a sostegno dei regolamenti (CE) n. 765/2008 e (CE) n. 1221/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, della direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e degli atti dell'Unione che incorporano le disposizioni di riferimento della decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sulla normazione europea, che modifica le direttive 89/686/CEE e 93/15/CEE del Consiglio nonché le direttive 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la decisione 87/95/CEE del Consiglio e la decisione n. 1673/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 10, paragrafo 6,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup> e la decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup> hanno riunito nel cosiddetto nuovo quadro legislativo tutti gli elementi necessari per un quadro normativo completo in grado di operare con efficacia per la sicurezza dei prodotti industriali e la loro conformità e per il corretto funzionamento del mercato unico. Uno dei principali obiettivi del nuovo quadro legislativo è garantire una valutazione della conformità solida e affidabile per i prodotti nell'Unione. Il regolamento (CE) n. 765/2008 ha istituito la base giuridica per l'accreditamento e la vigilanza del mercato. La decisione n. 768/2008/CE ha consolidato gli strumenti tecnici per la normativa di armonizzazione dell'Unione e, in particolare, i criteri per la designazione degli organismi di valutazione della conformità nonché le procedure di valutazione della conformità e le norme relative al loro utilizzo. La decisione n. 768/2008/CE stabilisce che la normativa dell'Unione che armonizza le condizioni di commercializzazione dei prodotti incorpori, nella misura del possibile, le disposizioni di riferimento di cui all'allegato I di tale decisione.
- (2) A norma dell'articolo 11, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 765/2008 le condizioni di cui all'articolo 8 di tale regolamento si presumono soddisfatte dagli organismi nazionali di accreditamento che, avendo superato con successo la valutazione *inter pares* di cui all'articolo 10 del regolamento (CE) n. 765/2008, dimostrino la propria conformità con i criteri stabiliti nella pertinente norma armonizzata, il cui riferimento è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
- (3) All'articolo 2, punto 10, del regolamento (CE) n. 765/2008 l'accreditamento è definito come un'attestazione da parte di un organismo nazionale di accreditamento che certifica che un determinato organismo di valutazione della conformità soddisfa i criteri stabiliti da norme armonizzate e, ove appropriato, ogni altro requisito supplementare, compresi quelli definiti nei rilevanti programmi settoriali, per svolgere una specifica attività di valutazione della conformità.
- (4) La normativa dell'Unione che incorpora le disposizioni di riferimento incluse nell'allegato I della decisione n. 768/2008/CE prevede, in determinati casi, l'intervento di organismi terzi di valutazione della conformità nelle relative procedure di valutazione della conformità. Inoltre tale normativa, incorporando gli articoli R17 e R18 dell'allegato I della decisione n. 768/2008/CE, stabilisce i requisiti che gli organismi di valutazione della conformità devono rispettare e prevede che, qualora un organismo di valutazione della conformità dimostri la propria conformità ai criteri stabiliti nelle pertinenti norme armonizzate o in parti di esse i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, esso è considerato conforme ai requisiti di cui a tale atto dell'Unione nella misura in cui le norme applicabili armonizzate coprono tali requisiti.

<sup>(1)</sup> GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12.

<sup>(2)</sup> Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93 (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30).

<sup>(3)</sup> Decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 82).

- (5) Esistono inoltre normative dell'Unione che non incorporano l'articolo R17 dell'allegato I della decisione n. 768/2008/CE. Tali normative richiedono tuttavia l'intervento di organismi terzi di valutazione della conformità e prevedono l'accREDITAMENTO di tali organismi a norma del regolamento (CE) n. 765/2008 per dimostrarne la competenza. Ad esempio il regolamento (CE) n. 1221/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio (\*) definisce all'articolo 2, punto 20, il «verificatore ambientale» come un organismo di valutazione della conformità a norma del regolamento (CE) n. 765/2008, un'associazione o un gruppo di tali organismi, che abbia ottenuto l'accREDITAMENTO secondo quanto previsto da tale regolamento.
- (6) Con il mandato M/417, del 4 dicembre 2007, la Commissione ha chiesto al Comitato europeo di normazione (CEN), al Comitato europeo di normazione elettrotecnica (Cenelec) e all'Istituto europeo delle norme di telecomunicazione (ETSI) di completare i lavori sulle norme armonizzate a sostegno del nuovo quadro legislativo (revisione della nuova strategia) e dei sistemi di certificazione settoriali; per l'attuazione del nuovo quadro legislativo sono state ritenute necessarie in particolare le norme europee riguardanti accREDITAMENTO, valutazione della conformità o garanzia della qualità. Il mandato comprende le norme attuali e future. In tale contesto la Commissione ha incaricato tali organizzazioni di individuare tutte le norme internazionali pertinenti per il nuovo quadro legislativo e/o determinati sistemi di certificazione settoriali, adottandoli a livello europeo come norme europee. Rientrano pertanto nell'ambito del mandato le norme europee a sostegno del regolamento (CE) n. 765/2008, del regolamento (CE) n. 1221/2009 e degli atti dell'Unione che incorporano le disposizioni di riferimento dell'allegato I della decisione n. 768/2008/CE.
- (7) Di conseguenza, sulla base del mandato M/417, del 4 dicembre 2007, CEN e Cenelec hanno completato i lavori sulla norma armonizzata EN ISO 19011:2018 - Linee guida per audit di sistemi di gestione, adottando la norma internazionale ISO 19011:2018 come una norma europea equivalente EN ISO 19011:2018.
- (8) Unitamente al CEN e al Cenelec, la Commissione ha valutato la conformità al mandato M/417, del 4 dicembre 2007, della norma EN ISO 19011:2018 redatta dal CEN.
- (9) La norma EN ISO 19011:2018 soddisfa i requisiti cui intende riferirsi e che sono stabiliti nei regolamenti (CE) n. 765/2008 e (CE) n. 1221/2009 e negli atti dell'Unione che incorporano le disposizioni di riferimento di cui all'allegato I della decisione n. 768/2008/CE. Essa soddisfa in particolare i requisiti applicabili agli organismi di valutazione della conformità di cui all'allegato I, articolo R17, della decisione n. 768/2008/CE ai fini dell'esecuzione di audit nel contesto delle procedure di valutazione della conformità di cui a tale decisione. È pertanto opportuno pubblicare i riferimenti di tale norma nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
- (10) La norma EN ISO 19011:2018 è una versione rivista della norma EN ISO 19011:2011, il cui riferimento è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* (°), e quindi sostituisce quest'ultima. È pertanto necessario ritirare il riferimento della norma armonizzata EN ISO 19011:2011 dalla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*. Per concedere agli operatori economici e agli organismi terzi di valutazione della conformità il tempo sufficiente per adeguare, rispettivamente, i sistemi di gestione e i metodi di audit alla norma armonizzata rivista è necessario rinviare il ritiro del riferimento di EN ISO 19011:2011.
- (11) La conformità a una norma armonizzata conferisce una presunzione di conformità ai corrispondenti requisiti essenziali di cui alla normativa di armonizzazione dell'Unione a decorrere dalla data di pubblicazione del riferimento di tale norma nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*. È pertanto opportuno che la presente decisione entri in vigore il giorno della pubblicazione,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

#### Articolo 1

Il riferimento della norma armonizzata EN ISO 19011:2018 - Linee guida per audit di sistemi di gestione (ISO 19011:2018), redatta a sostegno degli atti dell'Unione che figurano nell'allegato della presente decisione, è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

(\*) Regolamento (CE) n. 1221/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009, sull'adesione volontaria delle organizzazioni a un sistema comunitario di ecogestione e audit (EMAS), che abroga il regolamento (CE) n. 761/2001 e le decisioni della Commissione 2001/681/CE e 2006/193/CE (GU L 342 del 22.12.2009, pag. 1).

(°) GU C 298 dell'8.9.2017, pag. 150.

*Articolo 2*

Il riferimento della norma armonizzata EN ISO 19011:2011 - Linee guida per audit di sistemi di gestione (ISO 19011:2011) è ritirato dalla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* a decorrere dal 1° gennaio 2021.

*Articolo 3*

La presente decisione entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il 15 ottobre 2019

*Per la Commissione*  
*Il presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ALLEGATO

1. Direttiva 2000/14/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 maggio 2000, sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'emissione acustica ambientale delle macchine ed attrezzature destinate a funzionare all'aperto (GU L 162 del 3.7.2000, pag. 1).
2. Direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE (GU L 157 del 9.6.2006, pag. 24).
3. Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93 (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30).
4. Regolamento (CE) n. 1221/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009, sull'adesione volontaria delle organizzazioni a un sistema comunitario di ecogestione e audit (EMAS), che abroga il regolamento (CE) n. 761/2001 e le decisioni della Commissione 2001/681/CE e 2006/193/CE (GU L 342 del 22.12.2009, pag. 1).
5. Direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, sulla sicurezza dei giocattoli (GU L 170 del 30.6.2009, pag. 1).
6. Direttiva 2010/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 giugno 2010, in materia di attrezzature a pressione trasportabili e che abroga le direttive del Consiglio 76/767/CEE, 84/525/CEE, 84/526/CEE, 84/527/CEE e 1999/36/CE (GU L 165 del 30.6.2010, pag. 1).
7. Direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (GU L 174 dell'1.7.2011, pag. 88).
8. Direttiva 2013/29/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di articoli pirotecnici (GU L 178 del 28.6.2013, pag. 27).
9. Direttiva 2013/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 novembre 2013, relativa alle imbarcazioni da diporto e alle moto d'acqua e che abroga la direttiva 94/25/CE (GU L 354 del 28.12.2013, pag. 90).
10. Direttiva 2014/28/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato e al controllo degli esplosivi per uso civile (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 1).
11. Direttiva 2014/29/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di recipienti semplici a pressione (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 45).
12. Direttiva 2014/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 79).
13. Direttiva 2014/31/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di strumenti per pesare a funzionamento non automatico (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 107).
14. Direttiva 2014/32/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di strumenti di misura (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 149).
15. Direttiva 2014/33/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, per l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative agli ascensori e ai componenti di sicurezza per ascensori (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 251).

16. Direttiva 2014/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 309).
17. Direttiva 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di apparecchiature radio e che abroga la direttiva 1999/5/CE (GU L 153 del 22.5.2014, pag. 62).
18. Direttiva 2014/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato del materiale elettrico destinato a essere adoperato entro taluni limiti di tensione (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 357).
19. Direttiva 2014/68/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di attrezzature a pressione (GU L 189 del 27.6.2014, pag. 164).
20. Direttiva 2014/90/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, sull'equipaggiamento marittimo e che abroga la direttiva 96/98/CE del Consiglio (GU L 257 del 28.8.2014, pag. 146).
21. Regolamento (UE) n. 305/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, che fissa condizioni armonizzate per la commercializzazione dei prodotti da costruzione e che abroga la direttiva 89/106/CEE del Consiglio (GU L 88 del 4.4.2011, pag. 5).
22. Regolamento (UE) 2016/424 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo agli impianti a fune e che abroga la direttiva 2000/9/CE (GU L 81 del 31.3.2016, pag. 1).
23. Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio (GU L 81 del 31.3.2016, pag. 51).
24. Regolamento (UE) 2016/426 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sugli apparecchi che bruciano carburanti gassosi e che abroga la direttiva 2009/142/CE (GU L 81 del 31.3.2016, pag. 99).
25. Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176).
26. Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1).
27. Regolamento (UE) 2019/1009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 giugno 2019, che stabilisce norme relative alla messa a disposizione sul mercato di prodotti fertilizzanti dell'UE, che modifica i regolamenti (CE) n. 1069/2009 e (CE) n. 1107/2009 e che abroga il regolamento (CE) n. 2003/2003 (GU L 170 del 25.6.2019, pag. 1).
28. Regolamento delegato (UE) 2019/945 della Commissione, del 12 marzo 2019, relativo ai sistemi aeromobili senza equipaggio e agli operatori di paesi terzi di sistemi aeromobili senza equipaggio (GU L 152 dell'11.6.2019, pag. 1).
-