

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2019/1729 DE LA COMISIÓN**de 15 de octubre de 2019****relativa a la norma armonizada para la evaluación de la conformidad establecida en apoyo de los Reglamentos (CE) n.º 765/2008 y (CE) n.º 1221/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de la Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y de los actos de la Unión que incorporan las disposiciones de referencia de la Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea, por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo y las Directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE y 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se deroga la Decisión 87/95/CEE del Consejo y la Decisión n.º 1673/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 10, apartado 6,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ y la Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ reunieron, en lo que dio en llamarse el nuevo marco legislativo, todos los elementos necesarios para que un marco normativo completo funcionara de manera eficaz para la seguridad y la conformidad de los productos industriales y para el correcto funcionamiento del mercado único. Uno de los principales objetivos del nuevo marco legislativo es garantizar una evaluación sólida y fiable de la conformidad de los productos en la Unión. El Reglamento (CE) n.º 765/2008 estableció el fundamento jurídico de la acreditación y la vigilancia del mercado. La Decisión n.º 768/2008/CE consolidó los instrumentos técnicos de la legislación de la Unión en materia de armonización y, en particular, los criterios para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad, así como los procedimientos de evaluación de la conformidad y las normas relativas a su utilización. La Decisión n.º 768/2008/CE exige que la legislación de la Unión que armoniza las condiciones para la comercialización de productos incorpore, en la medida de lo posible, las disposiciones de referencia establecidas en su anexo I.
- (2) De conformidad con el artículo 11, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 765/2008, debe considerarse que los organismos nacionales de acreditación que demuestren, superando la evaluación por pares en virtud de su artículo 10, su conformidad con los criterios exigidos por la norma armonizada pertinente, cuya referencia se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, cumplen los requisitos establecidos en el artículo 8 del citado Reglamento.
- (3) En el punto 10 del artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 765/2008 se define «acreditación» como la declaración por un organismo nacional de acreditación de que un organismo de evaluación de la conformidad cumple los requisitos fijados con arreglo a normas armonizadas y, cuando proceda, otros requisitos adicionales, incluidos los establecidos en los esquemas sectoriales pertinentes, para ejercer actividades específicas de evaluación de la conformidad.
- (4) La legislación de la Unión que incorpora las disposiciones de referencia del anexo I de la Decisión 768/2008/CE establece, en determinados casos, la intervención de organismos terceros de evaluación de la conformidad en los correspondientes procedimientos de evaluación de la conformidad. Además, esta legislación, al incorporar los artículos R17 y R18 del anexo I de la Decisión 768/2008/CE, establece los requisitos que deben cumplir los organismos de evaluación de la conformidad y dispone que si un organismo de evaluación de la conformidad demuestra que cumple los criterios establecidos en las normas armonizadas pertinentes o partes de las mismas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, se presume que cumple los requisitos establecidos en dicho acto de la Unión en la medida en que las normas armonizadas aplicables cubran estos requisitos.

⁽¹⁾ DO L 316 de 14.11.2012, p. 12.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93 (DO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

⁽³⁾ Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo (DO L 218 de 13.8.2008, p. 82).

- (5) También existe legislación de la Unión que no incorpora el artículo R17 del anexo I de la Decisión 768/2008/CE, si bien requiere la intervención de un organismo tercero de evaluación de la conformidad y establece la acreditación de dichos organismos conforme a lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 765/2008 para demostrar su competencia. Por ejemplo, el Reglamento (CE) n.º 1221/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, en su artículo 2, punto 20, define el «verificador medioambiental» como un organismo de evaluación de la conformidad, según la definición del Reglamento (CE) n.º 765/2008, así como cualquier asociación o agrupación de tales organismos, que haya obtenido una acreditación con arreglo a este Reglamento.
- (6) Mediante la carta M/417 de 4 de diciembre de 2007, la Comisión solicitó al Comité Europeo de Normalización (CEN), al Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (Cenelec) y al Instituto Europeo de Normas de Telecomunicación (ETSI) que completaran el trabajo sobre las normas armonizadas de apoyo al nuevo marco legislativo (revisión del nuevo enfoque) y sobre regímenes de certificación sectoriales; se consideraron necesarias para la aplicación del nuevo marco legislativo, en particular, normas europeas relativas a la acreditación, a la evaluación de la conformidad o el aseguramiento de la calidad. Ese mandato abarca tanto las normas existentes como las venideras. En este marco, la Comisión encomendó a esas organizaciones que identificaran todas las normas internacionales pertinentes para el nuevo marco jurídico o determinados regímenes de certificación sectoriales y los adoptasen a nivel europeo como normas europeas. Por lo tanto, las normas europeas para apoyar el Reglamento (CE) n.º 765/2008, actos de la Unión que incorporan las disposiciones de referencia del anexo I de la Decisión 768/2008/CE y el Reglamento (CE) n.º 1221/2009, pertenecen al ámbito de aplicación del mandato.
- (7) Sobre la base de la solicitud formulada en la carta M/417 de 4 de diciembre de 2007, el CEN y el Cenelec concluyeron el trabajo sobre la norma armonizada EN ISO 19011:2018, Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión, adoptando la norma internacional ISO 19011:2018 como norma europea equivalente EN ISO 19011:2018.
- (8) La Comisión, junto con el CEN y el Cenelec, ha evaluado si la norma EN ISO 19011:2018 elaborada por el CEN se ajusta a la solicitud M/417 de 4 de diciembre de 2007.
- (9) La norma EN ISO 19011:2018 satisface los requisitos que debe regular y que están establecidos en los Reglamentos (CE) n.º 765/2008, (CE) n.º 1221/2009 y los actos de la Unión que incorporan las disposiciones de referencia del anexo I de la Decisión 768/2008/CE. Más concretamente, satisface los requisitos que deben cumplir los organismos de evaluación de la conformidad y figuran en el artículo R17 del anexo I de la Decisión 768/2008/CE para la realización de auditorías en el contexto de los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en la Decisión. Procede, por tanto, publicar las referencias de dicha norma en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
- (10) La norma EN ISO 19011:2018 es una versión revisada de la norma EN ISO 19011:2011, cuya referencia está publicada en el *Diario Oficial de la Unión Europea* ⁽⁵⁾, por lo cual la sustituye. Por consiguiente, es necesario retirar la referencia a la norma EN ISO 19011:2011 del *Diario Oficial de la Unión Europea*. Con objeto de que los agentes económicos y los organismos terceros de evaluación de la conformidad dispongan de tiempo suficiente para adaptar, respectivamente, sus sistemas de gestión y métodos de auditoría a la norma armonizada revisada, es necesario aplazar la retirada de la referencia a la norma EN ISO 19011:2011.
- (11) La conformidad con una norma armonizada confiere una presunción de conformidad con los requisitos esenciales correspondientes establecidos en la legislación de armonización de la Unión a partir de la fecha de publicación de la referencia de dicha norma en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. En consecuencia, la presente Decisión debe entrar en vigor el día de su publicación.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La referencia a la norma armonizada EN ISO 19011:2018, Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión (ISO 19011:2018), elaborada en apoyo de los actos de la Unión que figuran en el anexo de la presente Decisión, se publica en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 1221/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, relativo a la participación voluntaria de organizaciones en un sistema comunitario de gestión y auditoría medioambientales (EMAS), y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 761/2001 y las Decisiones 2001/681/CE y 2006/193/CE de la Comisión (DO L 342 de 22.12.2009, p. 1).

⁽⁵⁾ DO C 298 de 8.9.2017, p. 150.

Artículo 2

La referencia a la norma armonizada EN ISO 19011:2011, Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión (ISO 19011:2011), se retira del *Diario Oficial de la Unión Europea* con efecto a partir del 1 de enero de 2021.

Artículo 3

La presente Decisión entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 15 de octubre de 2019.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

1. Directiva 2000/14/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de mayo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre emisiones sonoras en el entorno debidas a las máquinas de uso al aire libre (DO L 162 de 3.7.2000, p. 1).
2. Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a las máquinas y por la que se modifica la Directiva 95/16/CE (DO L 157 de 9.6.2006, p. 24).
3. Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93 (DO L 218 de 13.8.2008, p. 30).
4. Reglamento (CE) n.º 1221/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, relativo a la participación voluntaria de organizaciones en un sistema comunitario de gestión y auditoría medioambientales (EMAS), y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 761/2001 y las Decisiones 2001/681/CE y 2006/193/CE de la Comisión (DO L 342 de 22.12.2009, p. 1).
5. Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre la seguridad de los juguetes (DO L 170 de 30.6.2009, p. 1).
6. Directiva 2010/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de junio de 2010, sobre equipos a presión transportables y por la que se derogan las Directivas 76/767/CEE, 84/525/CEE, 84/526/CEE, 84/527/CEE y 1999/36/CE del Consejo (DO L 165 de 30.6.2010, p. 1).
7. Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (DO L 174 de 1.7.2011, p. 88).
8. Directiva 2013/29/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de artículos pirotécnicos (DO L 178 de 28.6.2013, p. 27).
9. Directiva 2013/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre de 2013, relativa a las embarcaciones de recreo y a las motos acuáticas, y por la que se deroga la Directiva 94/25/CE (DO L 354 de 28.12.2013, p. 90).
10. Directiva 2014/28/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización y control de explosivos con fines civiles (DO L 96 de 29.3.2014, p. 1).
11. Directiva 2014/29/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de los recipientes a presión simples (DO L 96 de 29.3.2014, p. 45).
12. Directiva 2014/30/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética (DO L 96 de 29.3.2014, p. 79).
13. Directiva 2014/31/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático (DO L 96 de 29.3.2014, p. 107).
14. Directiva 2014/32/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de instrumentos de medida (DO L 96 de 29.3.2014, p. 149).
15. Directiva 2014/33/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de ascensores y componentes de seguridad para ascensores (DO L 96 de 29.3.2014, p. 251).

16. Directiva 2014/34/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas (DO L 96 de 29.3.2014, p. 309).
 17. Directiva 2014/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos, y por la que se deroga la Directiva 1999/5/CE (DO L 153 de 22.5.2014, p. 62).
 18. Directiva 2014/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión (DO L 96 de 29.3.2014, p. 357).
 19. Directiva 2014/68/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de mayo de 2014, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos a presión (DO L 189 de 27.6.2014, p. 164).
 20. Directiva 2014/90/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, sobre equipos marinos, y por la que se deroga la Directiva 96/98/CE del Consejo (DO L 257 de 28.8.2014, p. 146).
 21. Reglamento (UE) n.º 305/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, por el que se establecen condiciones armonizadas para la comercialización de productos de construcción y se deroga la Directiva 89/106/CEE del Consejo (DO L 88 de 4.4.2011, p. 5).
 22. Reglamento (UE) 2016/424 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las instalaciones de transporte por cable y por el que se deroga la Directiva 2000/9/CE (DO L 81 de 31.3.2016, p. 1).
 23. Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo (DO L 81 de 31.3.2016, p. 51).
 24. Reglamento (UE) 2016/426 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, sobre los aparatos que quemán combustibles gaseosos y por el que se deroga la Directiva 2009/142/CE (DO L 81 de 31.3.2016, p. 99).
 25. Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176).
 26. Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1).
 27. Reglamento (UE) 2019/1009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, por el que se establecen disposiciones relativas a la puesta a disposición en el mercado de los productos fertilizantes UE y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1069/2009 y (CE) n.º 1107/2009 y se deroga el Reglamento (CE) n.º 2003/2003 (DO L 170 de 25.6.2019, p. 1).
 28. Reglamento Delegado (UE) 2019/945 de la Comisión, de 12 de marzo de 2019, sobre los sistemas de aeronaves no tripuladas y los operadores de terceros países de sistemas de aeronaves no tripuladas (DO L 152 de 11.6.2019, p. 1).
-