

**DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2019/1729 DER KOMMISSION****vom 15. Oktober 2019****über die harmonisierte Norm für die Konformitätsbewertung zur Unterstützung der Verordnungen (EG) Nr. 765/2008 und (EG) Nr. 1221/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates sowie der Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und von Rechtsakten mit den Musterbestimmungen des Beschlusses Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 1025/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 zur europäischen Normung, zur Änderung der Richtlinien 89/686/EWG und 93/15/EWG des Rates sowie der Richtlinien 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG und 2009/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung des Beschlusses 87/95/EWG des Rates und des Beschlusses Nr. 1673/2006/EG des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 10 Absatz 6,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(2)</sup> und dem Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(3)</sup> wurden alle Elemente, die ein umfassender Rechtsrahmen haben muss, um wirksam für die Sicherheit und Vorschriftsmäßigkeit von Industrieprodukten funktionieren zu können, und für das ordnungsgemäße Funktionieren des Binnenmarkts im sogenannten neuen Rechtsrahmen zusammengeführt. Eines der zentralen Ziele des neuen Rechtsrahmens ist die Gewährleistung einer robusten und zuverlässigen Konformitätsbewertung für Produkte in der Union. Mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 wurde die Rechtsgrundlage für die Akkreditierung und Marktüberwachung eingeführt. Mit dem Beschluss Nr. 768/2008/EG wurden die technischen Instrumente für die Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union konsolidiert und insbesondere die Kriterien für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen sowie die Konformitätsbewertungsverfahren und die Regeln für ihre Verwendung. In Beschluss Nr. 768/2008/EG ist festgesetzt, dass Rechtsakte der Union, mit denen die Bedingungen für die Vermarktung von Produkten harmonisiert werden, so weit wie möglich die Musterbestimmungen in Anhang I des genannten Beschlusses enthalten.
- (2) Nach Artikel 11 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 wird bei nationalen Akkreditierungsstellen, die die Übereinstimmung mit den Kriterien der jeweiligen harmonisierten Norm, deren Fundstelle im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurde, dadurch unter Beweis stellen, dass sie sich erfolgreich der in Artikel 10 festgelegten Beurteilung unter Gleichrangigen unterzogen haben, vermutet, dass sie die Anforderungen des Artikels 8 der genannten Verordnung erfüllen.
- (3) In Artikel 2 Nummer 10 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 wird „Akkreditierung“ definiert als die Bestätigung durch eine nationale Akkreditierungsstelle, dass eine Konformitätsbewertungsstelle die in harmonisierten Normen festgelegten Anforderungen und, gegebenenfalls, zusätzliche Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Akkreditierungssystemen, erfüllt, um eine spezielle Konformitätsbewertungstätigkeit durchzuführen.
- (4) In den Rechtsvorschriften der Union, die in Anhang I des Beschlusses Nr. 768/2008/EG aufgenommene Musterbestimmungen enthalten, ist in bestimmten Fällen bei den einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren die Konformitätsbewertung durch Dritte vorgesehen. Darüber hinaus sind in all diesen Rechtsvorschriften durch die Aufnahme der Artikel R17 und R18 des Anhangs I des Beschlusses Nr. 768/2008/EG die Anforderungen festgelegt, die Konformitätsbewertungsstellen erfüllen müssen, und es ist vorgesehen, dass, wenn Akkreditierungsstellen ihre Übereinstimmung mit den Kriterien der jeweiligen harmonisierten Norm oder von Teilen davon, deren Fundstelle im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurde, unter Beweis stellen, ihre Konformität mit den Anforderungen des genannten Rechtsakts der Union vermutet wird, soweit die anwendbaren harmonisierten Normen diese Anforderungen abdecken.

<sup>(1)</sup> ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 12.

<sup>(2)</sup> Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30).

<sup>(3)</sup> Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten und Aufhebung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 82).

- (5) Es gibt auch Rechtsvorschriften der Union, die Artikel R17 des Anhangs I des Beschlusses 768/2008/EG nicht beinhalten. Sie verlangen jedoch die Konformitätsbewertung durch Dritte und sehen die Akkreditierung dieser Stellen gemäß der Verordnung(EG) Nr. 765/2008 vor, um die Kompetenz dieser Stellen unter Beweis zu stellen. In der Verordnung (EG) Nr. 1221/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(4)</sup> beispielsweise wird in Artikel 2 Absatz 20 ein „Umweltgutachter“ oder jede Vereinigung oder Gruppe solcher Stellen, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 akkreditiert ist, als Konformitätsbewertungsstelle im Sinne jener Verordnung definiert.
- (6) Mit Schreiben M/417 vom 4. Dezember 2007 beauftragte die Kommission das Europäische Komitee für Normung (CEN), das Europäische Komitee für elektrotechnische Normung (Cenelec) und das Europäische Institut für Telekommunikationsnormen (ETSI), die Arbeiten zu harmonisierten Normen zur Unterstützung des neuen Rechtsrahmens (Überarbeitung des Neuen Konzepts) sowie zu sektorspezifischen Zertifizierungssystemen abzuschließen; insbesondere europäische Normen zur Akkreditierung, Konformitätsbewertung oder Qualitätssicherung wurden für die Umsetzung des neuen Rechtsrahmens als notwendig erachtet. Dieser Auftrag bezieht sich sowohl auf bestehende als auch auf künftige Normen. In diesem Zusammenhang beauftragte die Kommission diese Organisationen mit der Ermittlung aller internationalen Normen, die für den neuen Rechtsrahmen und/oder bestimmte sektorspezifische Zertifizierungssysteme relevant waren, und sie auf europäischer Ebene als europäische Normen anzunehmen. Daher fallen die europäischen Normen zur Unterstützung der Verordnung (EG) Nr. 765/2008, für Unionsvorschriften mit den Musterbestimmungen in Anhang I des Beschlusses Nr. 768/2008/EG und der Verordnung (EG) Nr. 1221/2009 unter den Auftrag.
- (7) Auf der Grundlage des Auftrags M/417 vom 4. Dezember 2007 schlossen CEN und Cenelec somit die Arbeiten zur harmonisierten Norm EN ISO 19011:2018 — Leitfaden für Audits von Managementsystemen — ab, indem sie die internationale Norm ISO19011:2018 als entsprechende europäische Norm EN ISO 19011:2018 annahmen.
- (8) Zusammen mit CEN und Cenelec hat die Kommission geprüft, ob die vom CEN ausgearbeitete Norm EN ISO 19011:2018 dem Auftrag M/417 vom 4. Dezember 2007 entspricht.
- (9) Mit EN ISO 19011:2018 werden die Anforderungen erfüllt, die abgedeckt werden sollen und die in den Verordnungen (EG) Nr. 765/2008 und (EG) Nr. 1221/2009 sowie in den Unionsvorschriften mit den Musterbestimmungen in Anhang I des Beschlusses Nr. 768/2008/EG enthalten sind. Konkret erfüllt die Norm die Anforderungen für Konformitätsbewertungsstellen in Anhang I Artikel R17 des Beschlusses Nr. 768/2008/EG zum Zwecke der Durchführung von Audits im Rahmen von Konformitätsbewertungsverfahren, wie in diesem Beschluss festgelegt. Daher ist es angezeigt, die Fundstellen dieser Norm im *Amtsblatt der Europäischen Union* zu veröffentlichen.
- (10) Bei EN ISO 19011:2018 handelt es sich um eine überarbeitete Fassung von EN ISO 19011:2011, deren Fundstelle im *Amtsblatt der Europäischen Union* <sup>(5)</sup> veröffentlicht ist und sie daher ersetzt. Daher ist es notwendig, die Fundstelle der harmonisierten Norm EN ISO 19011:2011 aus dem *Amtsblatt der Europäischen Union* zu entfernen. Um den Wirtschaftsbeteiligten und Drittstellen für die Konformitätsbewertung ausreichend Zeit zu geben, ihre Managementsysteme bzw. Audit-Methoden an die überarbeitete harmonisierte Norm anzupassen, ist es notwendig, die Entfernung der Fundstelle der Norm EN ISO 19011:2011 zurückzustellen.
- (11) Die Einhaltung einer harmonisierten Norm begründet ab dem Datum der Veröffentlichung der Fundstelle dieser Norm im *Amtsblatt der Europäischen Union* die Vermutung der Einhaltung der entsprechenden grundlegenden Anforderungen, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union festgelegt sind. Dieser Beschluss sollte daher am Tag seiner Veröffentlichung in Kraft treten —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

#### Artikel 1

Die Fundstelle der harmonisierten Norm EN ISO 19011:2018 — Leitfaden für Audits von Managementsystemen (ISO 19011:2018) zur Unterstützung der Unionsvorschriften, die im Anhang dieses Beschlusses aufgeführt sind, wird hiermit im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht.

<sup>(4)</sup> Verordnung (EG) Nr. 1221/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2009 über die freiwillige Teilnahme von Organisationen an einem Gemeinschaftssystem für Umweltmanagement und Umweltbetriebsprüfung und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 761/2001 sowie der Beschlüsse 2001/681/EG und 2006/193/EG der Kommission (ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 1).

<sup>(5)</sup> ABl. C 298 vom 8.9.2017, S. 150.

*Artikel 2*

Die Fundstelle der harmonisierten Norm EN ISO 19011:2011 — Leitfaden für Audits von Managementsystemen (ISO 19011:2011) wird hiermit aus dem *Amtsblatt der Europäischen Union*, zum 1. Januar 2021 entfernt.

*Artikel 3*

Dieser Beschluss tritt am Tag seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Brüssel, den 15. Oktober 2019

*Für die Kommission*  
*Der Präsident*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANHANG

1. Richtlinie 2000/14/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Mai 2000 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über umweltbelastende Geräuschemissionen von zur Verwendung im Freien vorgesehenen Geräten und Maschinen (ABl. L 162 vom 3.7.2000, S. 1);
2. Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen und zur Änderung der Richtlinie 95/16/EG (ABl. L 157 vom 9.6.2006, S. 24);
3. Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30);
4. Verordnung (EG) Nr. 1221/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2009 über die freiwillige Teilnahme von Organisationen an einem Gemeinschaftssystem für Umweltmanagement und Umweltbetriebsprüfung und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 761/2001 sowie der Beschlüsse 2001/681/EG und 2006/193/EG der Kommission (ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 1);
5. Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009 über die Sicherheit von Spielzeug (ABl. L 170 vom 30.6.2009, S. 1);
6. Richtlinie 2010/35/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Juni 2010 über ortsbewegliche Druckgeräte und zur Aufhebung der Richtlinien des Rates 76/767/EWG, 84/525/EWG, 84/526/EWG, 84/527/EWG und 1999/36/EG (ABl. L 165 vom 30.6.2010, S. 1);
7. Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 88);
8. Richtlinie 2013/29/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung pyrotechnischer Gegenstände auf dem Markt (ABl. L 178 vom 28.6.2013, S. 27);
9. Richtlinie 2013/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. November 2013 über Sportboote und Wassermotorräder und zur Aufhebung der Richtlinie 94/25/EG (ABl. L 354 vom 28.12.2013, S. 90);
10. Richtlinie 2014/28/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung auf dem Markt und die Kontrolle von Explosivstoffen für zivile Zwecke (ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 1);
11. Richtlinie 2014/29/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend die Bereitstellung einfacher Druckbehälter auf dem Markt (ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 45);
12. Richtlinie 2014/30/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit (ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 79);
13. Richtlinie 2014/31/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend die Bereitstellung nichtselbsttätiger Waagen auf dem Markt (ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 107);
14. Richtlinie 2014/32/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Messgeräten auf dem Markt (ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 149);
15. Richtlinie 2014/33/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aufzüge und Sicherheitsbauteile für Aufzüge (ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 251);

16. Richtlinie 2014/34/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen (ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 309);
  17. Richtlinie 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/5/EG (ABl. L 153 vom 22.5.2014, S. 62);
  18. Richtlinie 2014/35/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 26. Februar 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend die Bereitstellung elektrischer Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen auf dem Markt (ABl. L 96 vom 29.3.2014, S. 357);
  19. Richtlinie 2014/68/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Mai 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Druckgeräten auf dem Markt (ABl. L 189 vom 27.6.2014, S. 164);
  20. Richtlinie 2014/90/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 2014 über Schiffsausrüstung und zur Aufhebung der Richtlinie 96/98/EG des Rates (ABl. L 257 vom 28.8.2014, S. 146);
  21. Verordnung Nr. 305/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 zur Festlegung harmonisierter Bedingungen für die Vermarktung von Bauprodukten und zur Aufhebung der Richtlinie 89/106/EWG des Rates (ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 5);
  22. Verordnung (EU) 2016/424 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über Seilbahnen und zur Aufhebung der Richtlinie 2000/9/EG (ABl. L 81 vom 31.3.2016, S. 1);
  23. Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates (ABl. L 81 vom 31.3.2016, S. 51);
  24. Verordnung (EU) 2016/426 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über Geräte zur Verbrennung gasförmiger Brennstoffe und zur Aufhebung der Richtlinie 2009/142/EG (ABl. L 81 vom 31.3.2016, S. 99);
  25. Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176);
  26. Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1);
  27. Verordnung (EU) 2019/1009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. Juni 2019 mit Vorschriften für die Bereitstellung von EU-Düngeprodukten auf dem Markt und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1069/2009 und (EG) Nr. 1107/2009 sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 2003/2003 (ABl. L 170 vom 25.6.2019, S. 1);
  28. Delegierte Verordnung (EU) 2019/945 der Kommission vom 12. März 2019 über unbemannte Luftfahrzeugsysteme und Drittlandbetreiber unbemannter Luftfahrzeugsysteme (ABl. L 152 vom 11.6.2019, S. 1).
-