

2019

Polskie Centrum Akredytacji



Wymagania dla jednostek oceniających
zgodność do celów notyfikacji w obszarze
Rozporządzenia UE 2019/1009

Polskie Centrum Akredytacji

ul. Szczotkarska 42

01-382 Warszawa

Tel. +48 22 355 70 00

Faks + 48 22 355 70 18

sekretariat@pca.gov.pl

www.pca.gov.pl



Akredytacja

„Akredytacja” oznacza poświadczenie przez krajową jednostkę akredytującą, że jednostka oceniająca zgodność spełnia wymagania określone w normach zharmonizowanych oraz – w stosownych przypadkach – wszelkie dodatkowe wymagania, w tym wymagania określone w odpowiednich systemach sektorowych konieczne do realizacji określonych czynności związanych z oceną zgodności.

AKREDYTACJA – POTWIERDZENIE KOMPETENCJI

Rozporządzenie PE i Rady (WE) Nr 765/2008 ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku

Ustawa z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku



Akredytacja do celów notyfikacji

Wymagania akredytacyjne:

- ✓ wymagania dla CAB zawarte w ustawie z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku,
- ✓ wymagania odpowiedniej normy zharmonizowanej do rozporządzenia 765/2008,
- ✓ wymagania dla jednostki notyfikowanej zawarte w stosownym prawodawstwie harmonizacyjnym,
- ✓ DA-11

- EA-2/17
- Blue Guide
- FA-137
- FA-138
- FA-157



Rozporządzenie (UE) 2019/1009

Rozporządzenie nr 765/2008/WE ma zastosowanie do produktów objętych rozporządzeniem (UE) 2019/1009

Rozporządzenie nr (UE) 2019/1009 zostało przygotowane w oparciu o Decyzję nr 768/2008/WE

art. 27, ust. 2

Do wniosku o notyfikację załącza się ... **certyfiakat akredytacji** wydany przez krajową jednostkę akredytującą, potwierdzający, że dana jednostka oceniająca zgodność spełnia wymogi określone w art. 24.



Wymogi dotyczące jednostek notyfikowanych w Rozp. (UE) 2019/1009

art. 18, ust. 3 - zasady umieszczania numeru jednostki notyfikowanej za oznakowaniem CE,

art. 24 – wymagania dla jednostek notyfikowanych,

art. 26 - jednostki zależne i podwykonawcy jednostek notyfikowanych,

art. 32 - obowiązki operacyjne jednostek notyfikowanych,

art. 34 - obowiązki jednostek notyfikowanych w zakresie informowania



Moduły oceny zgodności w Rozp. (UE) 2019/1009

MODUŁ A - Wewnętrzna kontrola produkcji (brak udziału jednostki notyfikowanej),

MODUŁ A1 - Wewnętrzna kontrola produkcji oraz testowanie produktów pod nadzorem - **wymagany udział jednostki notyfikowanej**,

MODUŁ B - Badanie typu UE (stosowany w połączeniu z modułem C) - **wymagany udział jednostki notyfikowanej**,

MODUŁ C - Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji (brak udziału jednostki notyfikowanej – stosowany w połączeniu z Modułem B),

MODUŁ D1 - Zapewnienie jakości procesu produkcji - **wymagany udział jednostki notyfikowanej**.



Akredytacja do celów notyfikacji

DA-11

AKREDYTACJA JEDNOSTEK OCENIAJĄCYCH ZGODNOŚĆ DO CELÓW NOTYFIKACJI

- ogólne i szczegółowe wymagania akredytacyjne,
- normy akredytacyjne do poszczególnych modułów oceny zgodności,
- sposób formułowania zakresu akredytacji,
- przebieg procesu akredytacji do celów notyfikacji,
- zakres działalności akredytacyjnej PCA do celów notyfikacji.



Akredytacja do celów notyfikacji w obszarze Rozp. (UE) 2019/1009

Normy akredytacyjne do modułów oceny zgodności

MODUŁ	Normy akredytacyjne zharmonizowane do rozporządzenia (WE) nr 765/2008 (+ wymagania dodatkowe) *)
A1	- PN-EN ISO/IEC 17025 (+ cd), lub - PN-EN ISO/IEC 17020 (+ t) , lub - PN-EN ISO/IEC 17065 (+ t)
B	- PN-EN ISO/IEC 17020 (+ t), lub - PN-EN ISO/IEC 17025 (+ cd), lub - PN-EN ISO/IEC 17065 (+ t + pk)
D1	- PN-EN ISO/IEC 17021-1 (+ pk), lub - PN-EN ISO/IEC 17065 (+ qa) , lub - PN-EN ISO/IEC 17020 (+ qa)

„t” – mające zastosowanie wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025 (wykonywanie badań)

„cd” – mające zastosowanie wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17065 (ocena i decyzja)

„pk” – mające zastosowanie wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17020 (profesjonalny osąd)

„qa” – mające zastosowanie wymagania normy PN-EN ISO-IEC 17021-1 (ocena i zatwierdzanie systemów jakości)



Akredytacja do celów notyfikacji w obszarze Rozp. (EU) 2019/1009

Sposób formułowania zakresu akredytacji

Rodzaj działalności:	Przepis prawa europejskiego:
OCENA ZGODNOŚCI NAWOZÓW	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1009 z dnia 5 czerwca 2019 r. ustanawiające przepisy dotyczące udostępniania na rynku produktów nawozowych UE, zmieniające rozporządzenia (WE) nr 1069/2009 i (WE) nr 1107/2009 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 2003/2003

Wyrób(y) / Przewidywane zastosowanie	Procedura (moduł) oceny zgodności	Specyfikacje techniczne	Odniesienie do przepisu prawa europejskiego
PFC 1(A)(I): Stały nawóz organiczny PFC 1(A)(II): Płynny nawóz organiczny PFC 1(B)(I): Stały nawóz organiczno-mineralny?	Wewnętrzna kontrola produkcji oraz testowanie produktów pod nadzorem Badanie typu UE Zapewnienie jakości procesu produkcji		Zał. IV - Moduł A1 Zał. IV - Moduł B Zał. IV - Moduł D1



Rozp. (UE) 2019/1009 – terminy

- rozp. stosuje się od dnia 16 lipca 2022 r.,
- art. 4 ust. 3, art. 14, 42, 43, 44, 45, 46 i 47 stosuje się od dnia 15 lipca 2019 r.,
- **art. 20–36** (notyfikacja jednostek oceniających zgodność) **stosuje się od dnia 16 kwietnia 2020 r.**,
- rozporządzenie (WE) nr 2003/2003 traci moc ze skutkiem od dnia 16 lipca 2022 r.



Dowiedz się więcej ...



<http://www.pca.gov.pl/>



<https://www.facebook.com/Polskie.Centrum.Akredytacji>



<http://twitter.com/PCAgovPL>



<http://bit.ly/LinkedinPCA>



<http://bit.ly/PCAnaYouTube>



Dziękujemy za uwagę