



A BIZOTTSÁG (EU) 2024/370 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2024. január 23.)

az (EU) 2020/2184 európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi fogyasztásra szánt vízzel érintkezésbe kerülő termékekre vonatkozó megfelelőségértékelési eljárások és az ezen eljárásokban részt vevő megfelelőségértékelő szervezetek kijelölésére vonatkozó szabályok megállapítása révén történő kiegészítéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az emberi fogyasztásra szánt víz minőségéről szóló, 2020. december 16-i (EU) 2020/2184 európai parlamenti és tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak 11. cikke (8) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2020/2184 irányelv 11. cikke előírja a tagállamok számára annak biztosítását, hogy az emberi fogyasztásra szánt vízzel érintkezésbe kerülő egyes anyagok sem közvetlenül, sem közvetve ne veszélyeztessék az emberi egészség védelmét, ne befolyásolják kedvezőtlenül a víz színét, szagát vagy ízét, ne segítsék elő a mikroorganizmusok szaporodását, és ne oldjanak ki szennyező anyagokat a vízbe az anyag rendeltetési célja alapján szükségesnél nagyobb mennyiségben.
- (2) Az (EU) 2020/2184 irányelv 11. cikkének egységes alkalmazása érdekében az (EU) 2024/368 bizottsági végrehajtási határozat ⁽²⁾ higiéniai minimumkövetelményeket állapított meg az emberi fogyasztásra szánt vízzel érintkezésbe kerülő anyagokra vonatkozóan.
- (3) Az (EU) 2020/2184 irányelv 11. cikkének (8) bekezdése értelmében a Bizottságnak meg kell határoznia az említett cikk hatálya alá tartozó termékekre alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárásokat. Ezeket a megfelelőségértékelési eljárásokat kell alkalmazni annak igazolására, hogy az említett termékek megfelelnek az (EU) 2020/2184 irányelvben meghatározott követelményeknek, ezáltal biztosítva, hogy az említett irányelv 11. cikkének (7) bekezdésében előírtaknak megfelelően csak az (EU) 2020/2184 irányelvvel összhangban jóváhagyott végleges anyagok felhasználásával készült termékek kerüljenek forgalomba.
- (4) Annak biztosítása érdekében, hogy a termékeknek az (EU) 2020/2184 irányelv 11. cikkében megállapított higiéniai minimumkövetelményeknek való megfelelésére vonatkozó információk valamennyi termék esetében egységes módon álljanak rendelkezésre, ezeket az információkat egyetlen EU-megfelelőségi nyilatkozat formájában kell megadni. Az EU-megfelelőségi nyilatkozat kiállításával a gyártónak, az importőrnek vagy a meghatalmazott képviselőnek felelősséget kell vállalnia azért, hogy a termék megfelel az (EU) 2024/368 végrehajtási határozatban foglalt higiéniai minimumkövetelményeknek.
- (5) Mivel az akkreditálás a megfelelőségértékelő szervezetek szakmai alkalmassága ellenőrzésének egyik alapvető eszköze, a megfelelőségértékelő szervezeteket a 765/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel ⁽³⁾ összhangban egy nemzeti akkreditáló testületnek kell akkreditálnia annak érdekében, hogy bejelentett szervezetként engedéllyel rendelkezzenek, és elvégezhessek az e rendeletben megállapított megfelelőségértékelési eljárásokat.

⁽¹⁾ HL L 435., 2020.12.23., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2024/368 végrehajtási határozata (2024. január 23.) az (EU) 2020/2184 európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi fogyasztásra szánt vízzel érintkezésbe kerülő termékekben felhasznált végleges anyagok vizsgálatára és elfogadására szolgáló eljárások és módszerek tekintetében történő alkalmazására vonatkozó szabályok megállapításáról (HL L, 2024/368, 2024.4.23., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/368/oj).

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 765/2008/EK rendelete (2008. július 9.) a termékek forgalmazása tekintetében az akkreditálás előírásainak megállapításáról és a 339/93/EGK rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 218., 2008.8.13., 30. o.).

- (6) A megfelelőségértékelés egységes minőségi színvonalának biztosítása érdekében követelményeket kell előírni a bejelentett szervezetek értékelésében részt vevő bejelentő hatóságokra vonatkozóan. Biztosítani kell különösen azt, hogy a bejelentő hatóság tárgyilagosan és elfogulatlanul végezze a tevékenységét. Ezenfelül a bejelentő hatóságoknak gondoskodniuk kell a birtokukba kerülő információk bizalmas kezeléséről, ugyanakkor képesnek kell lenniük arra, hogy – a megfelelőségértékelés következetességének biztosítása érdekében – a bejelentett szervezetekre vonatkozó információkat cseréljenek a nemzeti hatóságokkal, más tagállamok bejelentő hatóságaival és a Bizottsággal.
- (7) Tekintettel az előírt rendszernek a tagállamok és a megfelelőségértékelő szervezetek által történő létrehozásához szükséges forrásokra, valamint annak biztosítására, hogy a megfelelőségértékelő szervezetek megfeleljenek a bejelentési követelményeknek, e rendelet alkalmazását el kell halasztani. El kell kerülni, hogy a bejelentett szervezeteknek egyidejűleg kelljen feldolgozniuk a termékek megfelelőségértékelésére irányuló valamennyi kérelmet, és biztosítani kell, hogy a bejelentett szervezetek fokozatosan építhessék ki a termékek megfelelőségértékelésének elvégzéséhez szükséges megfelelő kapacitást. Ezért e rendelet alkalmazását még tovább kell halasztani azon termékek esetében, amelyekről e rendelet hatálybalépése előtt megállapítást nyert, hogy megfelelnek az emberi fogyasztásra szánt vízzel érintkezésbe kerülő termékekre vonatkozó nemzeti higiéniai követelményeknek, amelyek kerültek érintkezésbe és amelyek nemzeti megfelelőségi tanúsítványa e rendelet hatálybalépését követően jár le,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában a következő fogalommeghatározások alkalmazandók:

- „anyag”: szilárd, félszilárd vagy folyékony anyag, amelyet olyan termék gyártásához használnak, amely:
 - egy vagy több kiindulási anyagból készített szerves összetétel; vagy
 - egy vagy több összetevőből készített cement típusú összetétel; vagy
 - fém-, zománc-, kerámia- vagy más szervesetlen összetétel;
- „végleges anyag”: olyan anyag, amelynek vizsgálata és elfogadása az (EU) 2024/368 végrehajtási határozatban foglalt vizsgálati követelményeknek és elfogadási követelményeknek megfelelően történik;
- „termék”: az emberi fogyasztásra szánt vízzel érintkezésbe kerülő olyan tárgy, amelyet végleges anyagokból készítenek, és amelyet forgalomba hozatalra szánnak;
- „összeállított termék”: olyan termék, amely két vagy több egymásba illesztett és egész egységként működő alkotóelemből áll, és amely az alkotóelemeinek tönkretétele nélkül szétszerelhető;
- „alkotóelem”: egy összeállított termék egy vagy több anyagból álló, azonosítható része;
- „vizsgálati mintadarab”: a végleges anyagot reprezentáló tárgy, amelyet az (EU) 2024/368 végrehajtási határozatban foglalt vizsgálati eljárásokkal és módszerekkel összhangban végzett vizsgálatok elvégzéséhez használnak;
- „higiéniai minimumkövetelmények”: az (EU) 2024/368 végrehajtási határozatban foglalt higiéniai követelmények;
- „gyártó”: az a természetes vagy jogi személy, aki vagy amely termékeket gyárt, illetve tervezet vagy gyártat, és azokat saját neve vagy védjegye alatt forgalmazza, vagy aki vagy amely saját használatra tervezet és gyártat termékeket;
- „importőr”: az Unióban letelepedett olyan természetes vagy jogi személy, aki vagy amely harmadik országból származó terméket forgalmaz az uniós piacon;
- „meghatalmazott képviselő”: az Unióban letelepedett természetes vagy jogi személy, aki a gyártótól írásbeli meghatalmazást kapott arra, hogy meghatározott feladatok ellátása céljából a nevében eljárjon;

11. „megfelelőségértékelés”: eljárás, amely igazolja, hogy a termék megfelel a higiéniai minimumkövetelményeknek;
12. „megfelelőségértékelő szervezet”: megfelelőségértékelési tevékenységeket – beleértve a vizsgálatot, a tanúsítást és az ellenőrzést is – végző szervezet;
13. „bejelentett szervezet”: az 5. cikkkel összhangban bejelentett megfelelőségértékelő szervezet;
14. „akkreditálás”: a 765/2008/EK rendelet 2. cikkének 10. pontjában meghatározott akkreditálás;
15. „nemzeti akkreditáló testület”: a 765/2008/EK rendelet 2. cikke 11. pontjában meghatározott nemzeti akkreditáló testület;
16. „forgalmazás”: valamely termék kereskedelmi tevékenység keretében történő rendelkezésre bocsátása az uniós piacon értékesítés, fogyasztás vagy használat céljára, akár ellenérték fejében, akár díjmentesen;
17. „forgalomba hozatal”: a termék első alkalommal történő forgalmazása az uniós piacon;
18. „egyszerűsített vizsgálat”: olyan vizsgálat elvégzése, amelynek során az (EU) 2024/368 végrehajtási határozatban foglalt vizsgálati eljárásoknak és módszereknek csak egy részét végzik el azokon a vizsgálati mintadarabokon, amelyeket a bejelentett szervezet az első vagy az éves ellenőrzés során visszavont.

2. cikk

Megfelelőségértékelési eljárások

(1) Amennyiben a termék az (EU) 2024/368 végrehajtási határozat szerinti 1. vagy 2. kockázati csoportba, illetve fémösszetétel esetén az (EU) 2024/365 bizottsági végrehajtási határozat ⁽⁴⁾ II. melléklete 2. táblázatának A. vagy B. termékcsoportjába („Fémösszetételek termékcsoportja”) tartozik, az alábbi megfelelőségértékelési eljárások közül mindkettőt alkalmazni kell:

- a) A 768/2008/EK európai parlamenti és tanácsi határozat ⁽⁵⁾ II. mellékletében meghatározott B. modul (EU-típusvizsgálat), amelyet bejelentett szervezet hajt végre a következők szerint:
 - i. a megfelelőségértékelésnek ki kell terjednie egy vizsgálati mintadarab (gyártási típus) vizsgálatára;
 - ii. a bejelentő szervezetnek el kell végeznie vagy végeztetnie az (EU) 2024/368 végrehajtási határozatban említett minden releváns vizsgálatot;
 - iii. a gyártóüzemnek a b) pont ii. vagy iii. alpontja szerinti vizsgálatokor a bejelentett szervezetnek ki kell vennie a termelésből a vizsgálatra szánt vizsgálati mintadarabokat, kivéve, ha a termékek gyártása még nem kezdődött meg;
- b) A 768/2008/EK határozat II. mellékletében meghatározott D. modul (A gyártás minőségbiztosításán alapuló típusmegfelelőség), a következők szerint:
 - i. a minőségbiztosítási rendszert az a) pontban említett megfelelőségértékelési eljárást végző bejelentett szervezetnek értékelnie kell;
 - ii. a bejelentett szervezetnek el kell végeznie a gyártóüzem kezdeti ellenőrzését a minőségbiztosítási rendszer értékelése és a típusvizsgálatra szánt vizsgálati mintadarabok kivétele céljából;

⁽⁴⁾ A Bizottság (EU) 2024/365 végrehajtási határozata (2024. január 23.) az (EU) 2020/2184 európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az európai pozitív listákra felveendő kiindulási anyagok, anyagösszetételek és összetevők vizsgálatára és elfogadására szolgáló módszertanok tekintetében történő alkalmazására vonatkozó szabályok megállapításáról (HL L, 2024/365, 2024.4.23., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/365/oj).

⁽⁵⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 768/2008/EK határozata (2008. július 9.) a termékek forgalomba hozatalának közös keretrendszeréről, valamint a 93/465/EGK tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 218., 2008.8.13., 82. o.).

- iii. a bejelentett szervezetnek évente ellenőriznie kell a gyártóüzemet a minőségbiztosítási rendszer értékelése és a vizsgálati mintadaraboknak az a) pont szerinti újraértékelése vagy az e pont iv. alpontja szerinti egyszerűsített vizsgálat céljából történő kivétele céljából;
- iv. az éves egyszerűsített vizsgálatot a bejelentett szervezet végezheti vagy végeztetheti, a gyártó pedig a minőségbiztosítási rendszer részeként végezhet vizsgálatokat.

Amennyiben az első albekezdésben említett megfelelőségértékelési eljárások azt mutatják, hogy a termék megfelel a higiéniai minimumkövetelményeknek, a bejelentett szervezet az említett albekezdés a) és b) pontjában szereplő mindkét megfelelőségértékelési eljárásra vonatkozóan tanúsítványt állít ki a gyártó, az importőr vagy a meghatalmazott képviselő számára. A tanúsítványon fel kell tüntetni a gyártó nevét és címét, a megfelelőségértékelés következtetéseit, a tanúsítvány bármely feltételét és a jóváhagyott típus azonosításához szükséges adatokat. A tanúsítvány érvényességi ideje 5 év.

Az első albekezdés b) pontjának iii. alpontjában említett éves ellenőrzés eredménye alapján a bejelentett szervezet visszavonhatja a vonatkozó tanúsítványokat.

(2) Amennyiben a termék az (EU) 2024/368 végrehajtási határozat szerinti 3. vagy 4. kockázati csoportba, illetve fémösszetétel esetén az (EU) 2024/365 végrehajtási határozat II. melléklete 2. táblázatának C. vagy D. termékcsoportjába tartozik, az alábbi megfelelőségértékelési eljárások közül mindkettőt alkalmazni kell:

- a) A 768/2008/EK határozat II. mellékletében meghatározott B. modul (EU-típusvizsgálat), amelyet bejelentett szervezet hajt végre a következők szerint:
 - i. a megfelelőségértékelésnek ki kell terjednie egy vizsgálati mintadarab (gyártási típus) vizsgálatára;
 - ii. a bejelentő szervezetnek el kell végeznie vagy végeztetnie az (EU) 2024/368 végrehajtási határozatban említett minden releváns vizsgálatot;
 - iii. a vizsgálati mintadarabokat a gyártónak, az importőrnek vagy a meghatalmazott képviselőnek vizsgálat céljából a bejelentett szervezet rendelkezésére kell bocsátania;
- b) C. modul (Belső gyártásellenőrzésen alapuló típusmegfelelőség) a 768/2008/EK határozat II. mellékletében meghatározottak szerint.

Amennyiben az első albekezdésben említett megfelelőségértékelési eljárások azt mutatják, hogy a termék megfelel a higiéniai minimumkövetelményeknek, a bejelentett szervezet az említett albekezdés a) pontjában szereplő megfelelőségértékelési eljárásra vonatkozóan tanúsítványt állít ki a gyártó, az importőr vagy a meghatalmazott képviselő számára. A tanúsítványon fel kell tüntetni a gyártó nevét és címét, a megfelelőségértékelés következtetéseit, a tanúsítvány érvényességének bármely feltételét és a jóváhagyott típus azonosításához szükséges adatokat. A tanúsítvány érvényességi ideje 5 év. A gyártónak biztosítania kell, hogy az érintett termék megfelel az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és eleget tesz az e rendeletben meghatározott követelményeknek, és erről nyilatkoznia kell.

(3) Amennyiben a termék összeállított termék, az alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárást az (EU) 2024/368 végrehajtási határozat szerinti legmagasabb kockázati csoportba sorolt egyedi alkotóelem alapján (RG1 a legmagasabb, RG4 a legalacsonyabb kockázatok csoportját jelenti), illetve fémösszetételek esetében az (EU) 2024/365 végrehajtási határozat II. mellékletének 2. táblázatában a legmagasabb osztályba sorolt termékcsoport („Fémösszetételek termékcsoportja”) alapján kell meghatározni.

(4) Az összeállított termék egyedi alkotóelemeinek gyártásához alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárást az (EU) 2024/368 végrehajtási határozat szerint az adott egyedi alkotóelem kockázati csoportja alapján, illetve fémösszetételek esetében az (EU) 2024/365 végrehajtási határozat II. mellékletének 2. táblázata szerint, az egyedi alkotóelem termékcsoportja („Fémösszetételek termékcsoportja”) alapján kell meghatározni.

(5) Amennyiben az (1) vagy (2) bekezdésben említett megfelelőségértékelési eljárás során bizonyítást nyer, hogy egy termék megfelel az alkalmazandó higiéniai minimumkövetelményeknek, a gyártók vagy meghatalmazott képviselőik EU-megfelelőségi nyilatkozatot állítanak ki.

A gyártó az EU-megfelelőségi nyilatkozat kiállításával vagy meghatalmazott képviselője általi kiállításával felelősséget vállal azért, hogy a termék megfelel a higiéniai minimumkövetelményeknek.

Az EU-megfelelőségi nyilatkozat szerkezetének meg kell felelnie a mellékletben meghatározott mintának, és azt folyamatosan frissíteni kell. Az EU-megfelelőségi nyilatkozatot a gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének le kell fordítania az azon tagállam által előírt nyelvre vagy nyelvekre, amelyben a terméket forgalomba hozzák.

3. cikk

Bejelentő hatóságok

(1) A tagállamok bejelentő hatóságot jelölnek ki, amely felelős a megfelelőségértékelő szervezetek értékeléséhez és bejelentéséhez, valamint a bejelentett szervezeteknek az 5. cikkben foglaltak betartására is kiterjedő ellenőrzéséhez szükséges eljárások kialakításáért és végrehajtásáért.

(2) A tagállamok dönthetnek úgy, hogy az (1) bekezdésben említett értékelést és ellenőrzést egy nemzeti akkreditáló testület végzi el a 765/2008/EK rendeletnek megfelelően.

(3) Ha a bejelentő hatóság az e cikk (1) bekezdése szerinti értékelést, bejelentést vagy felügyeletet átruházza vagy egyéb módon egy olyan szervezetre bízta, amely nem kormányzati szervezet, akkor ez utóbbi szervezetnek jogi személynek kell lennie, és értelemszerűen meg kell felelnie a 4. cikkben foglalt követelményeknek. Emellett az említett szervezetnek gondoskodnia kell a tevékenységeivel összefüggő felelősség kérdésének rendezéséről.

(4) A bejelentő hatóság teljeskörűen felel a (3) bekezdésben említett szervezet által elvégzett feladatokért.

4. cikk

A bejelentő hatóságokra vonatkozó követelmények

(1) A bejelentő hatóságot úgy kell létrehozni, hogy ne alakuljon ki összeférhetlenség a megfelelőségértékelő szervezetekkel.

(2) A bejelentő hatóságot úgy kell megszervezni és működtetni, hogy biztosítható legyen tevékenységeinek objektivitása és pártatlansága.

(3) A bejelentő hatóságot úgy kell megszervezni, hogy a megfelelőségértékelő szervezet bejelentésével kapcsolatban minden egyes döntést az értékelést végzőktől eltérő illetékes személy hozzon meg.

(4) A bejelentő hatóság kereskedelmi vagy piaci alapon nem kínálhat vagy végezhet olyan tevékenységet, amelyet a megfelelőségértékelő szervezetek végeznek, illetve nem nyújthat szaktanácsadási szolgáltatást.

(5) A bejelentő hatóságnak gondoskodnia kell a birtokába kerülő információk bizalmas kezeléséről.

(6) A bejelentő hatóságnak kellő létszámú felkészült személyzettel kell rendelkeznie ahhoz, hogy megfelelően ellássa feladatait.

5. cikk

A bejelentett szervezetekre vonatkozó követelmények

- (1) A bejelentés érdekében a megfelelőségértékelő szervezet teljesíti az e cikkben meghatározott követelményeket.
- (2) A megfelelőségértékelő szervezetet nemzeti jogszabályok szerint kell létrehozni, és a szervezetnek jogi személyiséggel kell rendelkeznie.
- (3) A megfelelőségértékelő szervezet olyan harmadik fél, amely független a gyártó, az importőr vagy a meghatalmazott képviselő szervezetétől vagy az általa értékeltektől.
- (4) A megfelelőségértékelő szervezetet a 765/2008/EK rendelettel összhangban nemzeti akkreditáló testületnek kell akkreditálnia. Az akkreditációnak az EN ISO/IEC 17065:2017 nemzetközi szabványon kell alapulnia. Az akkreditációs tanúsítvány tanúsítja, hogy a megfelelőségértékelő szervezet alkalmas az e rendelet 2. cikkében említett megfelelőségértékelési eljárások elvégzésére.
- (5) A megfelelőségértékelő szervezet, annak felső vezetése és a megfelelőségértékelést végző munkavállalója nem lehet az értékelte termék tervezője, gyártója, importőre, beszállítója, vásárlója, tulajdonosa vagy felhasználója, valamint nem lehet az érintett felek meghatalmazott képviselője sem. Ez nem zárja ki az olyan termékek felhasználását, amelyek a megfelelőségértékelő szervezet működéséhez szükségesek, illetve termékek személyes célra történő felhasználását.

A megfelelőségértékelő szervezet, annak felső vezetése és a megfelelőségértékelést végző munkavállalója nem vehet részt közvetlenül a termékek tervezésében, gyártásában, forgalomba hozatalában vagy használatában, és nem képviselhet ilyen tevékenységben részt vevő feleket sem. Nem vehet részt továbbá olyan tevékenységben, amely veszélyeztetheti a bejelentett megfelelőségértékelési tevékenységgel kapcsolatos döntéshozói függetlenségét vagy feddhetetlenségét. Ez különösen érvényes a szaktanácsadási szolgáltatásokra.

A megfelelőségértékelő szervezet biztosítja, hogy leányvállalatainak és alvállalkozóinak tevékenysége ne befolyásolja megfelelőségértékelési tevékenységei bizalmas jellegét, objektivitását és pártatlanságát.

- (6) A megfelelőségértékelő szervezetek és személyzetük a megfelelőségértékelési tevékenységeket az adott területtel kapcsolatos legmagasabb szintű szakmai feddhetetlenséggel és a szükséges műszaki szaktudással végzik el, és függetlenek minden olyan, különösen a megfelelőségértékelési tevékenységek eredményeiben érdekelt személyektől vagy személyek csoportjaitól eredő – főként pénzügyi – nyomásgyakorlástól és ösztönzéstől, amely befolyásolhatná döntésüket vagy megfelelőségértékelési tevékenységeik eredményeit.
- (7) A megfelelőségértékelő szervezetnek alkalmasnak kell lennie a számára a 2. cikkben előírt valamennyi olyan megfelelőségértékelési feladat elvégzésére, amelynek elvégzésére bejelentették, függetlenül attól, hogy ezeket a feladatokat a megfelelőségértékelő szervezet maga végzi el, vagy a nevében és felelősségi körében végzik el.

A megfelelőségértékelő szervezetnek – minden alkalommal, valamint mindegyik megfelelőségértékelő eljárás és minden olyan termék tekintetében, amelyhez kijelölték – rendelkeznie kell a következőkkel, vagy alkalmaznia kell a következőket:

- a) személyzet, amely műszaki ismeretekkel, valamint elegendő és megfelelő tapasztalattal rendelkezik a megfelelőségértékelési feladatok elvégzéséhez;
- b) azon eljárások leírása, amelyekkel összhangban a megfelelőségértékelés zajlik, biztosítva ezen eljárások átláthatóságát és megismételhetőségét;
- c) megfelelő szabályzatok és eljárások a bejelentett szervezetként végrehajtott tevékenységek és más tevékenységek elkülönítésére;
- d) olyan eljárások, amelyek segítségével tevékenysége végzése során megfelelően figyelembe tudja venni egy vállalkozás méretét, azon ágazatot, amelyben az tevékenykedik, a vállalkozás szerkezetét, az adott gyártástechnológia összetettségének fokát és a gyártási folyamat tömegtermelési vagy sorozati jellegét.

A megfelelőségértékelő szervezetnek rendelkeznie kell a megfelelőségértékelési tevékenységekkel kapcsolatos műszaki és adminisztrációs feladatok megfelelő ellátásához szükséges eszközökkel is, továbbá valamennyi szükséges felszereléssel vagy létesítménnyel.

- (8) A megfelelőségértékelési feladatok elvégzéséért felelős személyzetnek rendelkeznie kell a következőkkel:
- a) alapos műszaki és szakmai képzettség, amely kiterjed az összes olyan megfelelőségértékelési tevékenységre, amelynek végrehajtására a megfelelőségértékelési szervezetet bejelentették;
 - b) megfelelő ismeretek az általa végzett értékelések követelményeiről, továbbá megfelelő hatáskör az ilyen értékelések elvégzésére;
 - c) az (EU) 2024/368 végrehajtási határozatban foglalt higiéniai minimumkövetelmények és az azokkal kapcsolatos szabványok megfelelő ismerete és megértése;
 - d) az értékelés elvégzését igazoló tanúsítványok, nyilvántartások és jelentések elkészítésének képessége.
- (9) Biztosítani kell a megfelelőségértékelő szervezet, a szervezet felső vezetése és a megfelelőségértékelési feladatokat végző személyzet pártatlanságát.

A megfelelőségértékelő szervezet felső vezetésének és a megfelelőségértékelést végző személyzetének javadalmazása nem függhet az elvégzett megfelelőségértékelések számától vagy azok eredményétől.

(10) A megfelelőségértékelő szervezeteknek felelősségbiztosítást kell kötniük, kivéve, ha a felelősséget a nemzeti joggal összhangban az állam vállalja át, vagy ha közvetlenül maga a tagállam felel a megfelelőségértékelésért.

(11) A megfelelőségértékelő szervezet személyzete betartja a szakmai titoktartás szabályait minden olyan információ tekintetében, amely a 2. cikk szerinti feladatainak végrehajtása során birtokába jutott, kivéve azon tagállam illetékes hatóságai irányában, ahol a tevékenységét gyakorolja. Biztosítani kell a tulajdonjogok védelmét.

(12) A megfelelőségértékelő szervezetek részt vesznek a vonatkozó szabványosítási tevékenységekben, vagy gondoskodnak arról, hogy a megfelelőségértékelési feladatokat végző személyzetük tájékoztatást kapjon ezekről.

6. cikk

A bejelentett szervezetek leányvállalatai és alvállalkozásai

(1) Ha a bejelentett szervezet bizonyos megfelelőségértékelési feladatokat alvállalkozásba ad, vagy leányvállalatot bíz meg elvégzésükkel, biztosítani kell, hogy az alvállalkozó vagy leányvállalat megfeleljen az 5. cikkben meghatározott követelményeknek, és ennek megfelelően tájékoztatja erről a bejelentő hatóságot.

(2) A bejelentett szervezetek teljes felelősséget vállalnak az alvállalkozók vagy leányvállalatok által elvégzett feladatokért, függetlenül azok letelepedési helyétől.

(3) A tevékenységeket csak az ügyfél beleegyezésével lehet alvállalkozásba adni vagy leányvállalattal elvégeztetni.

(4) A bejelentett szervezetnek a bejelentő hatóság számára folyamatos hozzáférést kell biztosítani az alvállalkozó, illetve a leányvállalat szakmai felkészültségének felmérésére és az alvállalkozó, illetve a leányvállalat által a 2. cikk szerint elvégzett munkára vonatkozó releváns dokumentumokhoz.

7. cikk

Bejelentés iránti kérelem

- (1) A megfelelőségértékelő szervezetnek bejelentés iránti kérelmet kell benyújtania a székhelye szerinti tagállam bejelentő hatóságához.
- (2) A bejelentés iránti kérelemhez a következőket kell csatolni:
 - a) a megfelelőségértékelési tevékenységek leírása;
 - b) a 2. cikkben meghatározott megfelelőségértékelési eljárások leírása, amelyek tekintetében a megfelelőségértékelő szervezet szakmailag alkalmasnak tekinti magát;
 - c) a nemzeti akkreditáló testületek által kiállított akkreditációs tanúsítványok, amelyek tanúsítják, hogy a megfelelőségértékelő szervezet teljesíti az 5. cikkben megállapított követelményeket, és hogy leányvállalatai vagy alvállalkozói megfelelnek a 6. cikkben meghatározott követelményeknek.

8. cikk

Bejelentési eljárás

- (1) A bejelentő hatóságok csak olyan megfelelőségértékelő szervezeteket jelenthetnek be, amelyek megfelelnek az 5. cikkben meghatározott követelményeknek.
- (2) A bejelentő hatóságoknak a Bizottság által fejlesztett és fenntartott elektronikus bejelentési eszközt kell használniuk a Bizottság és a többi tagállam értesítésére.
- (3) A bejelentésnek tartalmaznia kell a 2. cikkben meghatározott megfelelőségértékelési tevékenységek és megfelelőségértékelési eljárások valamennyi részletét, valamint a 7. cikk (2) bekezdésének c) pontjában említett akkreditációs tanúsítványokat.
- (4) Az érintett szervezet csak akkor láthatja el egy bejelentett szervezet tevékenységeit, ha a Bizottság és a többi tagállam a bejelentést követően két héten belül nem emelt kifogást.

E rendelet alkalmazásában kizárólag ilyen szervezet tekinthető bejelentett szervezetnek.

- (5) A bejelentő hatóságnak értesítenie kell a Bizottságot és a többi tagállamot a bejelentés bármely későbbi változásáról.

9. cikk

A bejelentett szervezetek azonosító számai és jegyzékei

- (1) A Bizottság azonosító számot rendel a bejelentett szervezethez.

A Bizottság egyetlen ilyen számot ad ki, abban az esetben is, ha a szervezetet több uniós jogi aktus alapján is bejelentik.

- (2) A Bizottság nyilvánosan hozzáférhetővé teszi az e rendelet szerint bejelentett szervezetek jegyzékét, beleértve a számukra kiadott azonosító számokat és azokat a tevékenységeket is, amelyekre a szervezeteket bejelentették.

A Bizottság gondoskodik arról, hogy a jegyzék mindenkor naprakész legyen.

10. cikk

A bejelentés változásai

(1) Ha a bejelentő hatóság megállapítja, vagy tájékoztatást kap arról, hogy a bejelentett szervezet már nem tesz eleget az 5. cikkben meghatározott követelményeknek, vagy elmulasztja teljesíteni kötelezettségeit, a bejelentő hatóság adott esetben korlátozza, felfüggeszti, illetve visszavonja a bejelentést, attól függően, hogy milyen súlyos mértékű a követelményeknek való meg nem felelés vagy a kötelezettségek teljesítésének elmulasztása. A bejelentő hatóságnak erről haladéktalanul tájékoztatnia kell a Bizottságot és a többi tagállamot.

(2) Bejelentés korlátozása, felfüggesztése vagy visszavonása, valamint bejelentett szervezet tevékenységének megszűnése esetén a bejelentő tagállam megfelelő lépéseket tesz annak érdekében, hogy vagy egy másik bejelentett szervezet feldolgozza az érintett szervezetnél lévő aktákat, vagy azok kérésre az illetékes bejelentő hatóságok és piacfelügyeleti hatóságok rendelkezésére álljanak.

11. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2026. december 31-től kell alkalmazni.

Azon termékek esetében azonban, amelyek értékelésük alapján megfelelnek az emberi fogyasztásra szánt vízzel érintkezésbe kerülő termékekre vonatkozó nemzeti higiéniai követelményeknek, és amelyekre a nemzeti megfeleléségi tanúsítvány 2026. december 31-én még érvényes, ezt a rendeletet 2032. december 31-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2024. január 23-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

EU-megfelelőségi nyilatkozat

1. Termékszám (a termék egyedi azonosítója).
2. A gyártónak és adott esetben meghatalmazott képviselőjének a neve és címe:
3. Ez a megfelelési nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelőssége mellett kerül kiállításra
4. A nyilatkozat tárgya (a termék azonosítása a nyomkövethetőség érdekében), beleértve a termék azonosítását lehetővé tevő, kellően egyértelmű színes képet:.....
5. A nyilatkozat 4. pontban ismertetett tárgya megfelel a következőknek:
 - (EU) 2024/370 bizottsági végrehajtási rendelet,
 - adott esetben egyéb uniós harmonizációs jogszabályok
6. Hivatkozások valamennyi olyan előírásra, amely alapján a termék megfelelését megállapították:
7. A bejelentett szervezet (név, szám) ... elvégezte a(beavatkozás leírása)... és kibocsátotta a(szám) tanúsítványt.
8. További információk:

A tanúsítványt a következő nevében és megbízásából írták alá:

(a kiállítás helye és dátuma):

(név, beosztás) (aláírás):
