



DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/370

z 23. januára 2024,

ktorým sa dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2020/2184 stanovením postupov posudzovania zhody pre výrobky, ktoré prichádzajú do kontaktu s vodou určenou na ľudskú spotrebu, a pravidiel určovania orgánov posudzovania zhody zapojených do týchto postupov

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2020/2184 zo 16. decembra 2020 o kvalite vody určenej na ľudskú spotrebu ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 11 ods. 8,

keďže:

- (1) V článku 11 smernice (EÚ) 2020/2184 sa členským štátom ukladá povinnosť zabezpečiť, aby určité materiály, ktoré prichádzajú do kontaktu s vodou určenou na ľudskú spotrebu, priamo ani nepriamo neohrozovali ochranu ľudského zdravia, nepriaznivo neovplyvňovali farbu, pach ani chuť vody, nepodporovali mikrobiálny rast ani sa z nich neuvolňovali do vody kontaminanty vo väčšom rozsahu, ako je nevyhnutné na určený účel daného materiálu.
- (2) Aby sa zabezpečilo, že článok 11 smernice (EÚ) 2020/2184 sa bude uplatňovať jednotne, sa vo vykonávacom rozhodnutí Komisie (EÚ) 2024/368 ⁽²⁾ stanovili minimálne hygienické požiadavky pre materiály, ktoré prichádzajú do kontaktu s vodou určenou na ľudskú spotrebu.
- (3) Komisia má podľa článku 11 ods. 8 smernice (EÚ) 2020/2184 určiť postupy posudzovania zhody uplatniteľné na výrobky, na ktoré sa daný článok vzťahuje. Uvedené postupy posudzovania zhody sa majú použiť na preukázanie toho, že dané výrobky spĺňajú požiadavky stanovené v smernici (EÚ) 2020/2184, čím sa zabezpečí, aby sa na trh uvádzali len výrobky, v ktorých sa používajú konečné materiály schválené v súlade so smernicou (EÚ) 2020/2184, ako sa vyžaduje v článku 11 ods. 7 uvedenej smernice.
- (4) S cieľom zabezpečiť, aby sa informácie týkajúce sa zhody výrobkov s minimálnymi hygienickými požiadavkami stanovenými podľa článku 11 smernice (EÚ) 2020/2184 poskytovali jednotným spôsobom pri všetkých výrobkoch, tieto informácie by sa mali poskytovať vo forme jednotného EÚ vyhlásenia o zhode. Vyhotovením jednotného EÚ vyhlásenia o zhode by výrobca, dovozca alebo splnomocnený zástupca mal prebrať zodpovednosť za to, že výrobok spĺňa minimálne hygienické požiadavky stanovené vo vykonávacom rozhodnutí (EÚ) 2024/368.
- (5) Akreditácia je základným prostriedkom na overovanie odbornej spôsobilosti orgánov posudzovania zhody, a preto by orgány posudzovania zhody mali byť akreditované vnútroštátnym akreditačným orgánom v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ⁽³⁾, aby mohli byť autorizované ako notifikovaná osoba a mohli vykonávať postupy posudzovania zhody stanovené v tomto nariadení.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 435, 23.12.2020, s. 1.

⁽²⁾ Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2024/368 z 23. januára 2024, ktorým sa stanovujú pravidlá uplatňovania smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2020/2184, pokiaľ ide o postupy a metódy testovania a schvaľovania konečných materiálov používaných vo výrobkoch prichádzajúcich do kontaktu s vodou určenou na ľudskú spotrebu (Ú. v. EÚ L, 2024/368, 23.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/368/oj).

⁽³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 z 9. júla 2008, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a ktorým sa zrušuje nariadenie (EHS) č. 339/93 (Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 30).

- (6) Aby sa zabezpečila konzistentná úroveň kvality výkonu posudzovania zhody je potrebné stanoviť požiadavky na notifikujúce orgány zapojené do posudzovania notifikovaných osôb. Predovšetkým by sa mala zabezpečiť objektivita a nestrannosť notifikujúceho orgánu vzhľadom na jeho činnosť. Okrem toho by sa od notifikujúcich orgánov malo vyžadovať, aby chránili dôvernosť informácií, ktoré získajú, no i tak by mali byť schopné vymieňať si informácie o notifikovaných osobách s vnútroštátnymi orgánmi, notifikujúcimi orgánmi iných členských štátov a Komisiou, a tak zabezpečovať konzistentnosť posudzovania zhody.
- (7) So zreteľom na zdroje potrebné na to, aby členské štáty a orgány posudzovania zhody zriadili požadovanú organizáciu, a s cieľom zabezpečiť, aby orgány posudzovania zhody spĺňali požiadavky na notifikáciu, by sa uplatňovanie tohto nariadenia malo odložiť. Je potrebné vyhnúť sa tomu, aby notifikované osoby museli naraz spracovať všetky žiadosti o posúdenie zhody, a je potrebné zabezpečiť, aby notifikované osoby mohli postupne budovať primerané kapacity na vykonávanie posudzovania zhody výrobkov. Uplatňovanie tohto nariadenia by sa preto malo ďalej odložiť v prípade výrobkov, pri ktorých sa zistilo, že spĺňajú vnútroštátne hygienické požiadavky stanovené pre výrobky, ktoré prichádzajú do kontaktu s vodou určenou na ľudskú spotrebu, pred dátumom nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia a v prípade ktorých platnosť vnútroštátneho vyhlásenia o zhode výrobku uplynie po tomto dátume,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

- „materiál“ je tuhá látka, polotuhá látka alebo kvapalina používaná na výrobu výrobku, ktorý je:
 - organickou zmesou pripravenou z jednej alebo viacerých východiskových látok alebo
 - cementovou zmesou pripravenou z jednej alebo viacerých zložiek alebo
 - kovovou, smaltovanou, keramickou alebo inou anorganickou zmesou;
- „konečný materiál“ je materiál, ktorý podlieha testovaniu a schvaľovaniu v súlade s požiadavkami na testovanie a schvaľovacími kritériami stanovenými vo vykonávacom rozhodnutí (EÚ) 2024/368 ;
- „výrobok“ je predmet, ktorý prichádza do kontaktu s vodou určenou na ľudskú spotrebu, je vyrobený z konečných materiálov a má sa sprístupniť na trhu;
- „montovaný výrobok“ je výrobok, ktorý sa skladá z dvoch alebo viacerých komponentov, ktoré sú spojené a fungujú ako ucelená jednotka a ktoré možno od seba oddeliť bez toho, aby sa komponenty zničili;
- „komponent“ je identifikovateľná časť montovaného výrobku pozostávajúca z jedného alebo viacerých materiálov;
- „skúšobná vzorka“ je predmet, ktorý je reprezentatívny pre konečný materiál a ktorý sa používa na účely testovania v súlade s postupmi a metódami stanovenými vo vykonávacom rozhodnutí (EÚ) 2024/368;
- „minimálne hygienické požiadavky“ sú hygienické požiadavky stanovené vo vykonávacom rozhodnutí (EÚ) 2024/368;
- „výrobca“ je každá fyzická alebo právnická osoba, ktorá vyrába výrobky alebo ktorá dáva výrobky navrhovať alebo vyrábať, pričom dané výrobky uvádza na trh pod svojím menom alebo ochrannou známkou, alebo ktorá navrhuje a zhotovuje výrobky na vlastné použitie;
- „dovozca“ je každá fyzická alebo právnická osoba usadená v Únii, ktorá sprístupňuje na trhu Únie výrobok z tretej krajiny;
- „splnomocnený zástupca“ je každá fyzická alebo právnická osoba usadená v Únii, ktorá dostala od výrobcu písomné poverenie konať v súvislosti s konkrétnymi úlohami v mene výrobcu;

11. „posudzovanie zhody“ je postup, ktorým sa preukazuje, že výrobok spĺňa minimálne hygienické požiadavky;
12. „orgán posudzovania zhody“ je subjekt vykonávajúci činnosti posudzovania zhody vrátane testovania, certifikácie a inšpekcie;
13. „notifikovaná osoba“ je orgán posudzovania zhody notifikovaný v súlade s článkom 5;
14. „akreditácia“ je akreditácia v zmysle článku 2 bodu 10 nariadenia (ES) č. 765/2008;
15. „vnútroštátny akreditačný orgán“ je vnútroštátny akreditačný orgán v zmysle článku 2 bodu 11 nariadenia (ES) č. 765/2008;
16. „sprístupnenie na trhu“ je každá dodávka výrobku na distribúciu, spotrebu alebo používanie na trhu Únie v rámci obchodnej činnosti, či už za poplatok alebo bezplatne;
17. „uvedenie na trh“ je prvé sprístupnenie výrobku na trhu Únie;
18. „zredukované testovanie“ je vykonávanie testu, v rámci ktorého sa na skúšobné vzorky, ktoré notifikovaná osoba počas úvodnej alebo každoročnej inšpekcie odobrala, uplatňuje len časť testovacích postupov a metód stanovených vo vykonávacom rozhodnutí (EÚ) 2024/368

Článok 2

Postupy posudzovania zhody

1. Ak je výrobok zaradený do rizikovej skupiny 1 alebo 2 podľa vykonávacieho rozhodnutia (EÚ) 2024/368 alebo, v prípade kovovej zmesi, do skupiny výrobkov A či B v tabuľke 2 „Skupina výrobkov pre kovové zmesi“ prílohy II k vykonávaciemu rozhodnutiu Komisie (EÚ) 2024/365 ⁽⁴⁾, uplatňujú sa oba tieto postupy posudzovania zhody:
 - a) Modul B (Typová skúška EÚ) stanovený v prílohe II k rozhodnutiu Európskeho parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ⁽⁵⁾ vykonávaný notifikovanou osobou, s týmito špecifikáciami:
 - i) posudzovanie zhody zahŕňa preskúmanie skúšobnej vzorky (výrobného typu);
 - ii) všetky relevantné testy uvedené vo vykonávacom rozhodnutí (EÚ) 2024/368 vykonáva notifikovaná osoba alebo sa vykonávajú v mene notifikovanej osoby;
 - iii) notifikovaná osoba pri kontrole výrobnej prevádzky podľa písmena b) bodu ii) alebo iii) odoberie skúšobné vzorky určené na preskúmanie okrem prípadov, keď sa výroba výrobkov ešte nezačala;
 - b) Modul D (Zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výrobného procesu) stanovený v prílohe II k rozhodnutiu č. 768/2008/ES, s týmito špecifikáciami:
 - i) systém kvality posudzuje notifikovaná osoba, ktorá vykonala postup posudzovania zhody uvedený v písmene a);
 - ii) notifikovaná osoba vykoná úvodnú inšpekciu výrobnej prevádzky s cieľom posúdiť systém kvality a odobrať skúšobné vzorky určené na typovú skúšku;

⁽⁴⁾ Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2024/365 z 23. januára 2024, ktorým sa stanovujú pravidlá uplatňovania smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2020/2184, pokiaľ ide o metodiky testovania a schvaľovania východiskových látok, zmesí a zložiek, ktoré sa majú zaradiť do európskych zoznamov povolených látok (Ú. v. EÚ L, 2024/365, 23.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/365/oj).

⁽⁵⁾ Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 768/2008/ES z 9. júla 2008 o spoločnom rámci na uvádzanie výrobkov na trh a o zrušení rozhodnutia 93/465/EHS (Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 82).

- iii) notifikovaná osoba vykoná každoročnú inšpekciu výrobných prevádzok s cieľom posúdiť systém kvality a odobrať skúšobné vzorky určené na opätovné posúdenie typovej skúšky podľa písmena a) alebo na zredukované testovanie podľa bodu iv) tohto písmena;
- iv) každoročné zredukované testovanie môže vykonávať notifikovaná osoba alebo sa môže vykonávať v mene notifikovanej osoby a testy môže vykonávať výrobca ako súčasť systému kvality.

Ak sa v rámci postupov posudzovania zhody uvedených v prvom pododseku preukáže, že výrobok spĺňa minimálne hygienické požiadavky, notifikovaná osoba vydá výrobcovi, dovozcovi alebo splnomocnenému zástupcovi osvedčenie vzhľadom na oba postupy posudzovania zhody uvedené v písmenách a) a b) daného pododseku. Osvedčenie obsahuje meno a adresu výrobcu, závery vyplývajúce z posúdenia zhody, prípadné podmienky stanovené v súvislosti s osvedčením a údaje nevyhnutné na identifikáciu schváleného typu. Obdobie platnosti osvedčenia je 5 rokov.

Na základe výsledku ročnej inšpekcie uvedenej v prvom pododseku písm. b) bode iii) môže notifikovaná osoba príslušné osvedčenia odňať.

2. Ak je výrobok zaradený do rizikovej skupiny 3 alebo 4 podľa vykonávacieho rozhodnutia (EÚ) 2024/368 alebo, v prípade kovovej zmesi, do skupiny výrobkov C či D v tabuľke 2 „Skupina výrobkov pre kovové zmesi“ prílohy II k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2024/365, uplatňujú sa oba tieto postupy posudzovania zhody:

- a) Modul B (Typová skúška EÚ) stanovený v prílohe II k rozhodnutiu č. 768/2008/ES vykonávaný notifikovanou osobou a s týmito špecifikáciami:
 - i) posudzovanie zhody zahŕňa preskúmanie skúšobnej vzorky (výrobného typu);
 - ii) všetky relevantné testy uvedené vo vykonávacom rozhodnutí (EÚ) 2024/368. vykonáva notifikovaná osoba alebo sa vykonávajú v mene notifikovanej osoby;
 - iii) skúšobné vzorky dodáva výrobca, dovozca alebo splnomocnený zástupca notifikovanej osoby na účely preskúmania;
- b) Modul C (Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby) stanovený v prílohe II k rozhodnutiu č. 768/2008/ES.

Ak sa v rámci postupov posudzovania zhody uvedených v prvom pododseku preukáže, že výrobok spĺňa minimálne hygienické požiadavky, notifikovaná osoba vydá výrobcovi, dovozcovi alebo splnomocnenému zástupcovi osvedčenie vzhľadom na postup posudzovania zhody uvedený v písmene a) daného pododseku. Osvedčenie obsahuje meno a adresu výrobcu, závery vyplývajúce z posúdenia zhody, prípadné podmienky platnosti osvedčenia a údaje nevyhnutné na identifikáciu schváleného typu. Obdobie platnosti osvedčenia je 5 rokov. Výrobca zabezpečí, že príslušný výrobok sa zhoduje s typom opísaným v EÚ osvedčení o typovej skúške a spĺňa požiadavky stanovené v tomto nariadení, a poskytne o tejto skutočnosti vyhlásenie.

3. Ak je výrobok montovaným výrobkom, uplatniteľný postup posudzovania zhody sa určí podľa toho jednotlivého komponentu, ktorý je zaradený do najvyššej rizikovej skupiny (RG1 je najvyššou rizikovou skupinou, RG4 je najnižšou rizikovou skupinou) podľa vykonávacieho rozhodnutia (EÚ) 2024/368, alebo v prípade kovovej zmesi do najvyššie kategorizovanej skupiny výrobkov v tabuľke 2 „Skupina výrobkov pre kovové zmesi“ prílohy II k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2024/365

4. Uplatniteľný postup posudzovania zhody v prípade výroby jednotlivého komponentu montovaného výrobku sa určí na základe zaradenia do rizikovej skupiny daného jednotlivého komponentu podľa vykonávacieho rozhodnutia (EÚ) 2024/368 alebo, v prípade kovovej zmesi, podľa skupiny výrobkov, do ktorej daný jednotlivý komponent patrí, v tabuľke 2 „Skupina výrobkov pre kovové zmesi“ prílohy II k vykonávaciemu rozhodnutiu (EÚ) 2024/365

5. Ak sa v rámci postupu posudzovania zhody uvedeného v odseku 1 alebo 2 preukáže, že výrobok spĺňa uplatniteľné minimálne hygienické požiadavky, výrobcovia alebo ich splnomocnení zástupcovia vystavia EÚ vyhlásenie o zhode.

Tým, že výrobca vystaví EÚ vyhlásenie o zhode alebo jeho vystavením poverí svojho splnomocneného zástupcu, výrobca preberá zodpovednosť za súlad výrobku s minimálnymi hygienickými požiadavkami.

EÚ vyhlásenie o zhode má vzorovú štruktúru, ktorá je stanovená v prílohe a ktorá sa priebežne aktualizuje. Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca preloží vyhlásenie do jazyka alebo jazykov požadovaných členským štátom, v ktorom sa výrobok uvádza na trh.

Článok 3

Notifikujúce orgány

1. Členské štáty určia notifikujúci orgán, ktorý je zodpovedný za stanovenie a vykonávanie nevyhnutných postupov na účely posudzovania a notifikácie orgánov posudzovania zhody a na účely monitorovania notifikovaných osôb, a to vrátane súladu s článkom 5.

2. Členské štáty môžu rozhodnúť, že posúdenie a monitorovanie uvedené v odseku 1 vykoná vnútroštátny akreditačný orgán v zmysle nariadenia (ES) č. 765/2008.

3. Ak notifikujúci orgán deleguje posudzovanie, notifikáciu alebo monitorovanie uvedené v odseku 1 tohto článku na iný ako vládny subjekt, alebo ho výkonom týchto úloh inak poverí, uvedený subjekt musí byť právnickou osobou a *mutatis mutandis* spĺňať požiadavky stanovené v článku 4. Tento subjekt musí mať okrem toho zavedené opatrenia na pokrytie záväzkov vyplývajúcich zo svojich činností.

4. Notifikujúci orgán nesie plnú zodpovednosť za úlohy vykonávané subjektom uvedeným v odseku 3.

Článok 4

Požiadavky týkajúce sa notifikujúcich orgánov

1. Notifikujúci orgán sa zriaďuje tak, aby nevznikali žiadne konflikty záujmov s orgánmi posudzovania zhody.

2. Notifikujúci orgán má takú organizačnú štruktúru a funguje takým spôsobom, aby bola zabezpečená objektivita a nestrannosť jeho činností.

3. Notifikujúci orgán má takú organizačnú štruktúru, aby každé rozhodnutie týkajúce sa notifikácie orgánu posudzovania zhody prijali odborne spôsobilé osoby iné než osoby, ktoré posúdenie vykonali.

4. Notifikujúci orgán nesmie na komerčnom alebo konkurenčnom základe ponúkať či poskytovať žiadne činnosti vykonávané orgánmi posudzovania zhody ani poradenské služby.

5. Notifikujúci orgán zabezpečuje dôvernosc informácií, ktoré získal.

6. Notifikujúci orgán má k dispozícii dostatočný počet odborne spôsobilých zamestnancov na riadne plnenie svojich úloh.

Článok 5

Požiadavky týkajúce sa notifikovaných osôb

1. Na účely notifikácie musí orgán posudzovania zhody spĺňať požiadavky stanovené v tomto článku.
2. Orgán posudzovania zhody sa zriadi podľa vnútroštátnych právnych predpisov a má právnu subjektivitu.
3. Orgán posudzovania zhody musí byť treťou stranou nezávislou od organizácie výrobcu, dovozcu alebo splnomocneného zástupcu alebo od výrobkov, ktoré posudzuje.
4. Orgán posudzovania zhody musí byť akreditovaný vnútroštátnym akreditačným orgánom v súlade s nariadením (ES) č. 765/2008. Akreditácia musí vychádzať z medzinárodnej normy EN ISO/IEC 17065:2017. Osvedčením o akreditácii sa potvrdzuje, že orgán posudzovania zhody je spôsobilý vykonávať postupy posudzovania zhody uvedené v článku 2 tohto nariadenia.
5. Orgán posudzovania zhody, jeho vrcholový manažment a zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh posudzovania zhody nesmú byť dizajnéri, výrobcovia, dodávatelia, nákupcovia, vlastníci alebo používatelia výrobkov, ktoré posudzujú, ani splnomocnení zástupcovia žiadnej z týchto osôb. To nevylučuje možnosť používania výrobkov, ktoré sú potrebné na výkon činností orgánu posudzovania zhody, alebo používania výrobkov na osobné účely.

Orgán posudzovania zhody, jeho vrcholový manažment a zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh posudzovania zhody nesmú byť priamo zapojení do navrhovania, výroby, marketingu alebo používania výrobkov, ktoré posudzujú, ani nesmú zastupovať strany zapojené do týchto činností. Nepodieľajú sa na žiadnej činnosti, ktorá by mohla ovplyvniť ich nezávislý úsudok alebo bezúhonnosť vo vzťahu k činnostiam posudzovania zhody, na ktorých vykonávanie sú notifikované. Týka sa to najmä poradenských služieb.

Orgány posudzovania zhody zabezpečia, aby činnosti ich pomocných orgánov alebo ich subdodávateľov neovplyvňovali dôvernosc, objektivitu a nestrannosc ich činností posudzovania zhody.

6. Orgány posudzovania zhody a ich zamestnanci vykonávajú činnosti posudzovania zhody na najvyššej úrovni odbornej integrity a nevyhnutnej technickej spôsobilosti v danej oblasti a nesmú podliehať žiadnym tlakom a stimulom, najmä finančným, ktoré by mohli ovplyvniť ich rozhodnutie alebo výsledky ich činností posudzovania zhody, najmä zo strany osôb alebo skupín osôb, ktoré majú záujem na výsledku týchto činností.
7. Orgán posudzovania zhody musí byť schopný vykonávať všetky úlohy posudzovania zhody, ktoré mu boli pridelené na základe článku 2 a v súvislosti s ktorými bol notifikovaný, či už ide o úlohy vykonávané samotným orgánom posudzovania zhody, alebo v jeho mene a na jeho zodpovednosť.

Orgán posudzovania zhody musí mať vždy a pri každom postupe posudzovania zhody a pri každom výrobku, v súvislosti s ktorými bol notifikovaný, k dispozícii:

- a) potrebný personál s technickými vedomosťami a dostatočnými a primeranými skúsenosťami na vykonávanie úloh posudzovania zhody;
- b) opis postupov, v súlade s ktorými sa vykonáva posudzovanie zhody, na účely zabezpečenia transparentnosti a reprodukovateľnosti týchto postupov;
- c) zavedené politiky a postupy, v ktorých sa rozlišuje medzi úlohami, ktoré vykonáva ako notifikovaná osoba, a inými činnosťami;
- d) postupy na vykonávanie činností, ktoré náležitým spôsobom zohľadňujú veľkosť podniku, odvetvie, v ktorom podnik pôsobí, jeho štruktúru, stupeň zložitosti danej technológie výrobku a hromadný či sériový charakter výrobného procesu.

Orgán posudzovania zhody musí mať nevyhnutné prostriedky na primeraný výkon technických a administratívnych úloh spojených s činnosťami posudzovania zhody a má prístup ku všetkým potrebným zariadeniam alebo vybaveniu.

8. Zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh posudzovania zhody majú:
- a) primerané technické a odborné vzdelanie vzťahujúce sa na všetky činnosti posudzovania zhody, v súvislosti s ktorými bol orgán posudzovania zhody notifikovaný;
 - b) dostatočné vedomosti o požiadavkách týkajúcich sa nimi vykonávaných posudzovaní a primeranú právomoc tieto posudzovania vykonávať;
 - c) náležité vedomosti o minimálnych hygienických požiadavkách a súvisiacich normách stanovených vo vykonávacom rozhodnutí (EÚ) 2024/368, ako aj
 - d) schopnosť vypracúvať osvedčenia, záznamy a správy preukazujúce vykonanie posúdenia.
9. Je potrebné zaručiť nestrannosť orgánov posudzovania zhody, ich vrcholového manažmentu a zamestnancov zodpovedných za vykonávanie úloh týkajúcich sa posudzovania zhody.

Odmeňovanie vrcholového manažmentu orgánu posudzovania zhody a jeho zamestnancov zodpovedných za vykonávanie úloh týkajúcich sa posudzovania zhody nesmie závisieť od počtu vykonaných posúdení ani výsledkov týchto posúdení.

10. Orgány posudzovania zhody uzavrú poistenie zodpovednosti za škodu, pokiaľ túto zodpovednosť nenesie štát v súlade s vnútroštátnym právom, alebo pokiaľ nie je za posudzovanie zhody priamo zodpovedný samotný členský štát.

11. Zamestnanci orgánu posudzovania zhody sú povinní dodržiavať služobné tajomstvo, pokiaľ ide o všetky informácie získané pri vykonávaní svojich úloh podľa článku 2, nie však vo vzťahu k príslušným orgánom členského štátu, v ktorom daný orgán vykonáva svoju činnosť. Zabezpečí sa ochrana vlastníckych práv.

12. Orgány posudzovania zhody sa zúčastňujú na relevantných normalizačných činnostiach alebo zabezpečia, aby ich zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh posudzovania zhody boli o nich informovaní.

Článok 6

Dcérske spoločnosti a subdodávateľa notifikovaných osôb

1. Ak notifikovaná osoba zadá špecifické úlohy spojené s posudzovaním zhody subdodávateľovi alebo využíva pobočku, zabezpečí, aby subdodávateľ alebo pobočka splňali požiadavky stanovené v článku 5, a zodpovedajúcim spôsobom o tom informuje notifikujúci orgán.
2. Notifikované osoby nesú plnú zodpovednosť za úlohy, ktoré vykonávajú subdodávateľa alebo pomocné orgány, bez ohľadu na to, kde sú tieto usadené.
3. Vykonávanie činností možno zadať subdodávateľovi alebo zveriť dcérskej spoločnosti iba so súhlasom klienta.
4. Pre notifikujúci orgán má notifikovaná osoba k dispozícii príslušnú dokumentáciu týkajúcu sa posúdenia kvalifikácie subdodávateľa alebo dcérskej spoločnosti a práce, ktorú vykonali podľa článku 2.

Článok 7

Žiadosť o notifikáciu

1. Orgán posudzovania zhody predkladá žiadosť o notifikáciu notifikujúcemu orgánu členského štátu, v ktorom má sídlo.
2. K žiadosti o notifikáciu sa priloží:
 - a) opis činností posudzovania zhody;
 - b) opis postupov posudzovania zhody stanovených v článku 2, v súvislosti s ktorými si orgán posudzovania zhody nárokuje postavenie príslušného orgánu;
 - c) osvedčenia o akreditácii vydané vnútroštátnymi akreditačnými orgánmi, ktorými sa potvrdzuje, že orgán posudzovania zhody spĺňa požiadavky stanovené v článku 5 a že jeho dcérske spoločnosti alebo subdodávatelia spĺňajú požiadavky stanovené v článku 6.

Článok 8

Postup notifikácie

1. Notifikujúce orgány notifikujú iba orgány posudzovania zhody, ktoré splnili požiadavky stanovené v článku 5.
 2. Notifikáciu Komisii a ostatným členským štátom uskutočnia prostredníctvom elektronického nástroja notifikácie, ktorý vyvinula a spravuje Komisia.
 3. Notifikácia obsahuje všetky podrobnosti o činnostiach posudzovania zhody a o postupoch posudzovania zhody stanovených v článku 2, ako aj osvedčenia o akreditácii podľa článku 7 ods. 2 písm. c).
 4. Dotknutý orgán môže vykonávať činnosti notifikovanej osoby iba v prípade, že Komisia ani ostatné členské štáty nevzniesli do dvoch týždňov od notifikácie proti tomu námietky.
- Iba takýto orgán sa považuje za notifikovanú osobu na účely tohto nariadenia.
5. Notifikujúci orgán oznámi Komisii a ostatným členským štátom všetky následné relevantné zmeny týkajúce sa notifikácie.

Článok 9

Identifikačné čísla a zoznamy notifikovaných osôb

1. Komisia prideli notifikovanej osobe identifikačné číslo.

Pridelí len jedno takéto číslo, aj keď je osoba notifikovaná na základe viacerých aktov Únie.
2. Komisia zverejní zoznam osôb notifikovaných podľa tohto nariadenia vrátane identifikačných čísiel, ktoré im boli pridelené, a činností, v súvislosti s ktorými boli notifikované.

Komisia zabezpečuje aktuálnosť uvedeného zoznamu.

Článok 10

Zmeny notifikácií

1. Ak notifikujúci orgán zistil alebo bol informovaný o tom, že notifikovaná osoba prestala spĺňať požiadavky stanovené v článku 5 alebo že si neplní povinnosti, notifikujúci orgán podľa potreby obmedzí, pozastaví alebo zruší notifikáciu v závislosti od závažnosti neplnenia uvedených požiadaviek alebo povinností. Bezodkladne o tom informuje Komisiu a ostatné členské štáty.
2. V prípade obmedzenia, pozastavenia alebo zrušenia notifikácie, alebo ak notifikovaná osoba svoju činnosť už nevykonáva, notifikujúci členský štát prijme primerané opatrenia s cieľom zabezpečiť, aby spisy tejto osoby buď spracovala iná notifikovaná osoba, alebo aby boli na požiadanie k dispozícii príslušným notifikujúcim orgánom a orgánom dohľadu nad trhom.

Článok 11

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 31. decembra 2026.

V prípade výrobkov, pri ktorých z posúdenia vyplýva, že sú v zhode s vnútroštátnymi hygienickými požiadavkami stanovenými pre výrobky, ktoré prichádzajú do kontaktu s vodou určenou na ľudskú spotrebu, a v prípade ktorých je vnútroštátne osvedčenie o zhode k 31. decembru 2026 stále platné, sa však uplatňuje od 31. decembra 2032.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 23. januára 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE

1. Číslo výrobku (osobitné identifikačné číslo výrobku).
2. Meno/názov a adresa výrobcu a v uplatniteľnom prípade jeho splnomocneného zástupcu:.....
3. Toto EÚ vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu:.....
4. Predmet vyhlásenia (identifikácia výrobku umožňujúca výsledovateľnosť) vrátane dostatočne jasného farebného obrázku umožňujúceho identifikáciu výrobku:
5. Predmet vyhlásenia opísaný v bode 4 je v zhode s:
 - delegovaným nariadením Komisie (EÚ) 2024/370,
 - v uplatniteľnom prípade s ďalšími harmonizačnými právnymi predpismi Únie.
6. Odkazy na špecifikácie, v súvislosti s ktorými sa vyhlasuje zhoda:
7. Notifikovaná osoba (názov, číslo) vykonala (opis zásahu)
a vydala certifikát (číslo).
8. Doplňujúce informácie:

Podpísané za a v mene:

(miesto a dátum vydania):

(meno, funkcia) (podpis):
