



ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2024/370

z dnia 23 stycznia 2024 r.

uzupełniające dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/2184 poprzez ustanowienie procedur oceny zgodności produktów do kontaktu z wodą przeznaczoną do spożycia przez ludzi oraz zasad wyznaczania jednostek oceniających zgodność uczestniczących w tych procedurach

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/2184 z dnia 16 grudnia 2020 r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 11 ust. 8,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W art. 11 dyrektywy (UE) 2020/2184 zobowiązano państwa członkowskie do zapewnienia, aby niektóre materiały do kontaktu z wodą przeznaczoną do spożycia przez ludzi nie wpływały negatywnie – bezpośrednio lub pośrednio – na ochronę zdrowia ludzkiego, nie wpływały niekorzystnie na barwę, zapach lub smak wody, nie sprzyjały rozwojowi drobnoustrojów ani nie uwalniały do wody zanieczyszczeń w stopniu wyższym, niż jest to konieczne z uwagi na przewidziane zastosowanie materiału.
- (2) W celu zapewnienia jednolitego stosowania art. 11 dyrektywy (UE) 2020/2184 w decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2024/368 ⁽²⁾ ustanowiono minimalne wymagania w zakresie higieny dotyczące materiałów do kontaktu z wodą przeznaczoną do spożycia przez ludzi.
- (3) Zgodnie z art. 11 ust. 8 dyrektywy (UE) 2020/2184 Komisja określa procedury oceny zgodności mające zastosowanie do produktów objętych tym artykułem. Te procedury oceny zgodności mają być stosowane w celu wykazania, że produkty te spełniają wymagania określone w dyrektywie (UE) 2020/2184, zapewniając tym samym wprowadzenie do obrotu wyłącznie produktów, które wykorzystują materiały końcowe zatwierdzone zgodnie z dyrektywą (UE) 2020/2184, zgodnie z wymogami art. 11 ust. 7 tej dyrektywy.
- (4) W celu zapewnienia, aby informacje dotyczące zgodności produktów z minimalnymi wymogami w zakresie higieny ustanowionymi na mocy art. 11 dyrektywy (UE) 2020/2184 były przekazywane w jednolity sposób dla wszystkich produktów, informacje te powinny być przekazywane w formie jednej deklaracji zgodności UE. Poprzez sporządzenie deklaracji zgodności UE producent, importer lub upoważniony przedstawiciel powinni przyjąć na siebie odpowiedzialność za zgodność produktu z minimalnymi wymogami w zakresie higieny określonymi w decyzji wykonawczej (UE) 2024/368.
- (5) Ponieważ akredytacja jest podstawowym środkiem weryfikacji kompetencji jednostek oceniających zgodność, jednostki oceniające zgodność powinny być akredytowane przez krajową jednostkę akredytującą zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 ⁽³⁾ w celu uzyskania upoważnienia jako jednostka notyfikowana i umożliwienia im przeprowadzania procedur oceny zgodności określonych w niniejszym rozporządzeniu.

⁽¹⁾ Dz.U. L 435 z 23.12.2020, s. 1.

⁽²⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2024/368 z dnia 23 stycznia 2024 r. ustanawiająca zasady stosowania dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/2184 w odniesieniu do procedur oraz metod testowania i zatwierdzania materiałów końcowych stosowanych w produktach mających kontakt z wodą przeznaczoną do spożycia przez ludzi (Dz.U. L, 2024/368, 23.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/368/oj).

⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93 (Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 30).

- (6) W celu zapewnienia spójnego poziomu jakości podczas dokonywania oceny zgodności należy ustanowić wymogi mające zastosowanie do organów notyfikujących uczestniczących w ocenie jednostek notyfikowanych. W szczególności należy zapewnić, aby organ notyfikujący był obiektywny i bezstronny w odniesieniu do tej działalności. Ponadto organy notyfikujące powinny mieć obowiązek ochrony poufności informacji, które otrzymują, a zarazem powinny mieć możliwość wymiany informacji na temat jednostek notyfikowanych z organami krajowymi, organami notyfikującymi z innych państw członkowskich oraz z Komisją w celu zapewnienia spójności w ocenie zgodności.
- (7) Uwzględniając zasoby niezbędne do ustanowienia wymaganej organizacji przez państwa członkowskie i jednostki oceniające zgodność oraz do zapewnienia spełnienia przez jednostki oceniające zgodność wymagań notyfikacji, stosowanie niniejszego rozporządzenia powinno zostać odroczone. Należy unikać sytuacji, w której wszystkie wnioski o ocenę zgodności produktów muszą być rozpatrywane przez jednostki notyfikowane w tym samym czasie, oraz należy zapewnić, aby jednostki notyfikowane mogły stopniowo budować odpowiednie zdolności do przeprowadzania oceny zgodności produktów. W związku z tym stosowanie niniejszego rozporządzenia należy dodatkowo odrzucić w odniesieniu do produktów, które uznano za zgodne z krajowymi wymogami w zakresie higieny w odniesieniu do produktów do kontaktu z wodą przeznaczoną do spożycia przez ludzi przed datą wejścia w życie niniejszego rozporządzenia i w przypadku których krajowe świadectwo zgodności produktu wygasa po tej dacie,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- 1) „materiał” oznacza substancję stałą, półstałą lub płynną wykorzystywaną do wytwarzania produktu, która posiada:
 - a) skład organiczny wytworzony z co najmniej jednej substancji wyjściowej; lub
 - b) skład cementowy wytworzony z co najmniej jednego składnika; lub
 - c) skład metalowy, emaliowy, ceramiczny lub inny skład nieorganiczny;
- 2) „materiał końcowy” oznacza materiał, który podlega testowaniu i zatwierdzaniu zgodnie z wymogami dotyczącymi badań i kryteriami zatwierdzania określonymi w decyzji wykonawczej (UE) 2024/368;
- 3) „produkt” oznacza przedmiot, który wchodzi w kontakt z wodą przeznaczoną do spożycia przez ludzi, wykonany z materiałów końcowych i przeznaczony do wprowadzenia do obrotu;
- 4) „produkt zmontowany” oznacza produkt składający się z dwóch lub większej liczby elementów, które są ze sobą połączone, funkcjonują jako jedna całość i mogą zostać rozmontowane bez zniszczenia elementów;
- 5) „element” oznacza możliwą do zidentyfikowania część produktu zmontowanego składającą się z jednego lub kilku materiałów;
- 6) „próbka do badań” oznacza przedmiot reprezentatywny dla materiału końcowego, który jest wykorzystywany do badania zgodnie z procedurami i metodami określonymi w decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2024/368;
- 7) „minimalne wymogi w zakresie higieny” oznaczają wymogi dotyczące higieny określone w decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2024/368;
- 8) „producent” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, która wytwarza produkty lub która zleca zaprojektowanie lub wytworzenie produktów i sprzedaje te produkty pod własną nazwą lub własnym znakiem towarowym, lub która projektuje i konstruuje produkty na własny użytek;
- 9) „importer” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę w Unii, która udostępnia na rynku w Unii produkty pochodzące z państwa trzeciego;
- 10) „upoważniony przedstawiciel” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę w Unii, posiadającą pisemne pełnomocnictwo od producenta do działania w jego imieniu w odniesieniu do określonych zadań;

- 11) „ocena zgodności” oznacza proces wykazujący, że produkt spełnia minimalne wymogi w zakresie higieny;
- 12) „jednostka oceniająca zgodność” oznacza jednostkę, która przeprowadza działania z zakresu oceny zgodności, w tym badania, certyfikację i inspekcję;
- 13) „jednostka notyfikowana” oznacza jednostkę oceniającą zgodność, którą notyfikowano zgodnie z art. 5;
- 14) „akredytacja” oznacza akredytację w rozumieniu art. 2 pkt 10 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;
- 15) „krajowa jednostka akredytująca” oznacza krajową jednostkę akredytującą w rozumieniu art. 2 pkt 11 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;
- 16) „udostępnienie na rynku” oznacza każde dostarczenie produktu na rynek w Unii w celu jego dystrybucji, konsumpcji lub używania w ramach działalności handlowej, odpłatnie lub nieodpłatnie;
- 17) „wprowadzenie do obrotu” oznacza udostępnienie produktu na rynku w Unii po raz pierwszy;
- 18) „badanie o ograniczonym zakresie” oznacza przeprowadzenie badania, w ramach którego tylko część procedur i metod badań określonych w decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2024/368 stosuje się do próbek do badań, które zostały pobrane przez jednostkę notyfikowaną podczas inspekcji początkowej lub corocznej.

Artykuł 2

Procedury oceny zgodności

1. W przypadku gdy produkt jest zaklasyfikowany do grupy ryzyka 1 lub 2 na podstawie decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2024/368 lub, w przypadku składu metalowego, do grupy produktów A lub B w tabeli 2 „Grupy produktów w odniesieniu do składów metalowych” w załączniku II do decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2024/365⁽⁴⁾, zastosowanie mają obie poniższe procedury oceny zgodności:

- a) moduł B (badanie typu UE) określony w załączniku II do decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE⁽⁵⁾, przeprowadzany przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z następującymi specyfikacjami:
 - (i) ocena zgodności obejmuje badanie próbki do badań (typu produkcji);
 - (ii) wszystkie istotne badania, o których mowa w decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2024/368 są prowadzone przez jednostkę notyfikowaną lub w imieniu jednostki notyfikowanej;
 - (iii) próbki do badań są pobierane przez jednostkę notyfikowaną podczas kontroli punktu produkcji zgodnie z lit. b) ppkt (ii) lub (iii), z wyjątkiem sytuacji, gdy produkcja produktów jeszcze się nie rozpoczęła;
- b) moduł D (zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji) określony w załączniku II do decyzji nr 768/2008/WE z następującymi specyfikacjami:
 - (i) system jakości jest oceniany przez jednostkę notyfikowaną, która przeprowadziła procedurę oceny zgodności, o której mowa w lit. a);
 - (ii) jednostka notyfikowana przeprowadza inspekcję początkową punktu produkcji w celu oceny systemu jakości i pobrania próbek do badania typu;

⁽⁴⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2024/365 z dnia 23 stycznia 2024 r. ustanawiająca zasady stosowania dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/2184 w odniesieniu do metodyk testowania i zatwierdzania substancji wyjściowych, składów i składników, które mają zostać włączone do europejskich list pozytywnych (Dz.U. L, 2024/365, 23.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/365/oj).

⁽⁵⁾ Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylająca decyzję Rady 93/465/EWG (Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 82).

- (iii) jednostka notyfikowana przeprowadza coroczną inspekcję punktu produkcji w celu oceny systemu jakości i pobrania próbek do badań w celu ponownej oceny badania typu zgodnie z lit. a) lub badania o ograniczonym zakresie zgodnie z ppkt (iv) niniejszej litery;
- (iv) coroczne badania o ograniczonym zakresie mogą być przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną lub w imieniu jednostki notyfikowanej, a producent może prowadzić badania w ramach systemu jakości.

Jeżeli procedury oceny zgodności, o których mowa w akapicie pierwszym, wykazują, że produkt spełnia minimalne wymogi w zakresie higieny, jednostka notyfikowana wydaje producentowi, importerowi lub upoważnionemu przedstawicielowi certyfikat dla obu procedur oceny zgodności, o których mowa w lit. a) i b) tego akapitu. Certyfikat zawiera nazwę i adres producenta, wnioski z oceny zgodności, wszelkie warunki dotyczące certyfikatu i niezbędne dane identyfikujące zatwierdzony typ. Ważność certyfikatu wynosi pięć lat.

Na podstawie wyniku corocznej inspekcji, o której mowa w akapicie pierwszym lit. b) ppkt (iii), jednostka notyfikowana może cofnąć odpowiednie certyfikaty.

2. W przypadku gdy produkt jest zaklasyfikowany do grupy ryzyka 3 lub 4 na podstawie decyzji wykonawczej (UE) 2024/368 lub, w przypadku składu metalowego, do grupy produktów C lub D w tabeli 2 „Grupy produktów w odniesieniu do składów metalowych” w załączniku II do decyzji wykonawczej (UE) 2024/365, zastosowanie mają obie poniższe procedury oceny zgodności:

- a) moduł B (badanie typu UE) określony w załączniku II do decyzji nr 768/2008/WE, przeprowadzany przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z następującymi specyfikacjami:
 - (i) ocena zgodności obejmuje badanie próbki do badań (typu produkcji);
 - (ii) wszystkie istotne badania, o których mowa w decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2024/368 są prowadzone przez jednostkę notyfikowaną lub w imieniu jednostki notyfikowanej;
 - (iii) próbki do badań dostarczane są jednostce notyfikowanej do celów badania przez producenta, importera lub upoważnionego przedstawiciela;
- b) moduł C (zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji) określony w załączniku II do decyzji nr 768/2008/WE.

Jeżeli procedury oceny zgodności, o których mowa w akapicie pierwszym, wykazują, że produkt spełnia minimalne wymogi w zakresie higieny, jednostka notyfikowana wydaje producentowi, importerowi lub upoważnionemu przedstawicielowi certyfikat procedury oceny zgodności, o której mowa w lit. a) tego akapitu. Certyfikat zawiera nazwę i adres producenta, wnioski z oceny zgodności, wszelkie warunki dotyczące ważności certyfikatu i niezbędne dane identyfikujące zatwierdzony typ. Ważność certyfikatu wynosi pięć lat. Producent zapewnia i oświadcza, że dany produkt jest zgodny z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełnia wymogi określone w niniejszym rozporządzeniu.

3. Jeżeli produkt jest produktem zmontowanym, mającą zastosowanie procedurę oceny zgodności określa się na podstawie pojedynczego elementu o najwyższej kategorii grupy ryzyka (RG1 jest grupą najwyższego ryzyka, RG4 jest grupą najniższego ryzyka) zgodnie z decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2024/368 lub, w przypadku składu metalowego, na podstawie produktu należącego do najwyższej kategorii w tabeli 2 „Grupy produktów w odniesieniu do składów metalowych” w załączniku II do decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2024/365.

4. Procedurę oceny zgodności mającą zastosowanie do produkcji pojedynczego elementu produktu zmontowanego określa się na podstawie grupy ryzyka tego pojedynczego elementu zgodnie z decyzją wykonawczą (UE) 2024/368 lub, w przypadku składu metalowego, na podstawie grupy produktów tego pojedynczego elementu w tabeli 2 „Grupy produktów w odniesieniu do składów metalowych” w załączniku II do decyzji wykonawczej (UE) 2024/365.

5. Jeżeli procedura oceny zgodności, o której mowa w ust. 1 lub 2, wykazała zgodność produktu z mającymi zastosowanie minimalnymi wymogami w zakresie higieny, producenci lub ich upoważnieni przedstawiciele sporządzają deklarację zgodności UE.

Poprzez sporządzenie deklaracji zgodności UE lub zlecenie jej sporządzenia przez upoważnionego przedstawiciela producent przyjmuje na siebie odpowiedzialność za zgodność produktu z minimalnymi wymogami w zakresie higieny.

Deklaracja zgodności UE ma wzór określony w załączniku i jest stale aktualizowana. Jest ona tłumaczona przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela na język lub języki wymagane przez państwo członkowskie, w którym produkt jest wprowadzany do obrotu.

Artykuł 3

Organy notyfikujące

1. Państwa członkowskie wyznaczają organ notyfikujący, który odpowiada za opracowanie i przeprowadzanie procedur koniecznych do oceny i notyfikowania jednostek oceniających zgodność oraz do monitorowania jednostek notyfikowanych, w tym na potrzeby zapewnienia zgodności z art. 5.
2. Państwa członkowskie mogą zdecydować, że ocenę oraz monitorowanie, o których mowa w ust. 1, przeprowadza krajowa jednostka akredytująca zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 765/2008.
3. W przypadku gdy organ notyfikujący przekazuje lub w inny sposób powierza ocenę, notyfikację lub monitorowanie, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu jednostce, która nie jest instytucją rządową, jednostka ta posiada status osoby prawnej oraz spełnia odpowiednio wymagania określone w art. 4. Ponadto jednostka ta jest przygotowana na pokrycie zobowiązań wynikających z działalności, którą prowadzi.
4. Organ notyfikujący ponosi pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez jednostkę, o której mowa w ust. 3.

Artykuł 4

Wymagania dotyczące organów notyfikujących

1. Organ notyfikujący jest ustanawiany w sposób niepowodujący konfliktu interesów między organem notyfikującym a jednostkami oceniającymi zgodność.
2. Sposób organizacji i funkcjonowania organu notyfikującego musi zapewniać obiektywność i bezstronność jego działalności.
3. Organ notyfikujący jest tak zorganizowany, aby każda decyzja dotycząca notyfikowania jednostki oceniającej zgodność była podejmowana przez kompetentne osoby spoza grona osób przeprowadzających ocenę.
4. Organ notyfikujący nie może oferować ani realizować żadnych działań pozostających w gestii jednostek oceniających zgodność, ani nie może świadczyć usług w zakresie konsultacji na zasadach komercyjnych, konkurując z innymi podmiotami.
5. Organ notyfikujący zapewnia poufność informacji, które otrzymuje.
6. Organ notyfikujący musi dysponować odpowiednią liczbą pracowników posiadających kompetencje do właściwego wykonywania swoich zadań.

Artykuł 5

Wymagania dotyczące jednostek notyfikowanych

1. Na potrzeby notyfikacji jednostka oceniająca zgodność musi spełnić wymagania określone w niniejszym artykule.
2. Jednostka oceniająca zgodność jest powoływana na podstawie prawa krajowego i posiada osobowość prawną.
3. Jednostka oceniająca zgodność musi być stroną trzecią, niezależną od organizacji producenta, importera lub upoważnionego przedstawiciela lub od produktów, które ocenia.
4. Jednostka oceniająca zgodność jest akredytowana przez krajową jednostkę akredytującą zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 765/2008. Akredytacja opiera się na normie międzynarodowej EN ISO/IEC 17065:2017. Certyfikat akredytacji poświadczają, że jednostka oceniająca zgodność posiada kompetencje do przeprowadzania procedur oceny zgodności, o których mowa w art. 2 niniejszego rozporządzenia.
5. Jednostka oceniająca zgodność, jej ściśle kierownictwo oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą być projektantami, producentami, importerami, dostawcami, nabywcami, właścicielami lub użytkownikami produktów, które oceniają, ani upoważnionymi przedstawicielami wymienionych stron. Nie wyklucza to używania produktów, które są niezbędne do prowadzenia działalności jednostki oceniającej zgodność, ani używania produktów na własne potrzeby.

Jednostka oceniająca zgodność, jej ściśle kierownictwo oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie angażują się bezpośrednio w projektowanie, produkcję, wprowadzanie do obrotu lub użytkowanie ocenianych produktów ani nie reprezentują stron zaangażowanych w taką działalność. Nie angażują się one w żadną działalność, która może zagrozić niezależności ich osądów i wiarygodności w związku z działaniami z zakresu oceny zgodności, do której zostali notyfikowani. Dotyczy to w szczególności usług konsultingowych.

Jednostki oceniające zgodność zapewniają, by działalność ich podwykonawców lub jednostek zależnych nie wpływała na poufność, obiektywizm i bezstronność ich działań z zakresu oceny zgodności.

6. Jednostki oceniające zgodność i ich pracownicy realizują działania z zakresu oceny zgodności, wykazując najwyższy stopień uczciwości zawodowej i technicznej kompetencji w danej dziedzinie, oraz nie podlegają żadnym naciskom czy motywacji, zwłaszcza finansowej, mogącym wpływać na ich opinię lub wyniki oceny zgodności, szczególnie ze strony osób lub grup osób posiadających interes w wynikach danych działań.
7. Jednostka oceniająca zgodność musi być zdolna do realizacji wszystkich zadań związanych z oceną zgodności powierzonych jej na mocy art. 2, w odniesieniu do których została notyfikowana, niezależnie od tego, czy dana jednostka oceniająca zgodność wykonuje te zadania samodzielnie, czy też są one realizowane w jej imieniu i na jej odpowiedzialność.

Przez cały czas, dla każdej procedury oceny zgodności oraz dla każdego produktu będącego przedmiotem notyfikacji dana jednostka oceniająca zgodność dysponuje niezbędnymi:

- a) pracownikami posiadającymi wiedzę techniczną oraz wystarczające doświadczenie, odpowiednie do realizacji zadań związanych z oceną zgodności;
- b) opisami procedur, według których przeprowadza się ocenę zgodności, w celu zagwarantowania przejrzystości i możliwości odtworzenia tych procedur;
- c) polityką i procedurami, dzięki którym możliwe jest odróżnienie zadań wykonywanych w charakterze jednostki notyfikowanej od innej działalności;
- d) procedurami służącymi wykonywaniu działań z należyтым uwzględnieniem wielkości przedsiębiorstwa, sektora jego działalności, struktury przedsiębiorstwa, stopnia złożoności technologii danego produktu oraz masowego lub seryjnego charakteru procesu produkcji.

Jednostka oceniająca zgodność posiada środki niezbędne do prawidłowej realizacji zadań o charakterze technicznym i administracyjnym związanych z oceną zgodności oraz ma dostęp do wszystkich niezbędnych urządzeń lub obiektów.

8. Pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności muszą posiadać:
 - a) gruntowne wykształcenie techniczne i zawodowe, obejmujące wszystkie działania z zakresu oceny zgodności w zakresie będącym przedmiotem notyfikacji jednostki oceniającej zgodność;
 - b) dostateczną znajomość wymagań dotyczących ocen, które przeprowadzają, oraz odpowiednie uprawnienia do dokonywania takich ocen;
 - c) odpowiednią znajomość i zrozumienie minimalnych wymogów w zakresie higieny i ich norm określonych w decyzji wykonawczej (UE) 2024/368; oraz
 - d) umiejętności wymagane do sporządzania certyfikatów, zapisów i sprawozdań dokumentujących wykonanie ocen.
9. Gwarantuje się bezstronność jednostek oceniających zgodność, ich ścisłego kierownictwa i pracowników odpowiedzialnych za realizację zadań związanych z oceną zgodności.

Wynagrodzenie ścisłego kierownictwa jednostki oceniającej zgodność oraz jej pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzenie oceny zgodności nie może zależeć od liczby przeprowadzonych ocen ani od ich wyników.

10. Jednostki oceniające zgodność muszą wykupić ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej, chyba że na mocy prawa krajowego odpowiedzialność spoczywa na państwie lub za ocenę zgodności bezpośrednio odpowiada samo państwo członkowskie.
11. Pracownicy jednostki oceniającej zgodność dochowują tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji, które uzyskują w trakcie wykonywania swoich zadań na podstawie art. 2, z wyjątkiem dochowania tajemnicy wobec właściwych organów państwa członkowskiego, w którym realizowane są zadania. Prawa własności podlegają ochronie.
12. Jednostki oceniające zgodność uczestniczą w stosownej działalności normalizacyjnej lub zapewniają informowanie o tej działalności swoich pracowników odpowiedzialnych za realizację zadań związanych z oceną zgodności.

Artykuł 6

Jednostki zależne jednostek notyfikowanych i podwykonawstwo na zlecenie jednostek notyfikowanych

1. W przypadku gdy jednostka notyfikowana zleca podwykonawstwo określonych zadań związanych z oceną zgodności lub korzysta z usług jednostki zależnej, jest ona zobowiązana zapewnić, aby podwykonawca lub jednostka zależna spełniali wymagania określone w art. 5, oraz odpowiednio poinformować organ notyfikujący.
2. Jednostki notyfikowane ponoszą pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podwykonawców lub jednostki zależne, niezależnie od tego, gdzie mają one siedzibę.
3. Działalność może być podzlecana lub wykonywana przez jednostkę zależną wyłącznie za zgodą klienta.
4. Jednostki notyfikowane przechowują do dyspozycji organu notyfikującego odpowiednie dokumenty dotyczące oceny kompetencji podwykonawcy lub jednostki zależnej oraz prac wykonywanych przez nich na mocy art. 2.

Artykuł 7

Wniosek o notyfikację

1. Jednostka oceniająca zgodność przedkłada wniosek o notyfikację organowi notyfikującemu państwa członkowskiego, w którym prowadzi działalność.
2. Do wniosku o notyfikację należy dołączyć:
 - a) opis działań z zakresu oceny zgodności;
 - b) opis procedur oceny zgodności określonych w art. 2, w odniesieniu do których jednostka oceniająca zgodność uważa się za kompetentną;
 - c) certyfikaty akredytacji wydane przez krajowe jednostki akredytujące potwierdzające, że jednostka oceniająca zgodność spełnia wymagania określone w art. 5 oraz że jej jednostki zależne lub podwykonawcy spełniają wymagania określone w art. 6.

Artykuł 8

Procedura notyfikacji

1. Organy notyfikujące notyfikują wyłącznie jednostki oceniające zgodność, które spełniają wymagania określone w art. 5.
2. Notyfikują je one Komisji i pozostałym państwom członkowskim przy użyciu narzędzia elektronicznego do notyfikacji opracowanego i zarządzanego przez Komisję.
3. Do notyfikacji załącza się pełne szczegóły dotyczące działań z zakresu oceny zgodności i procedur oceny zgodności określonych w art. 2, a także certyfikaty akredytacji, o których mowa w art. 7 ust. 2 lit. c).
4. Dana jednostka może prowadzić działalność jednostki notyfikowanej wyłącznie pod warunkiem że Komisja lub pozostałe państwa członkowskie nie zgłoszą zastrzeżeń w terminie dwóch tygodni od notyfikacji.

Wyłącznie taką jednostkę uznaje się za jednostkę notyfikowaną na potrzeby niniejszego rozporządzenia.

5. Organ notyfikujący powiadamia Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszelkich późniejszych zmianach dotyczących notyfikacji.

Artykuł 9

Numery identyfikacyjne i wykazy jednostek notyfikowanych

1. Komisja przydziela jednostce notyfikowanej numer identyfikacyjny.

Przydziela ona jeden taki numer, nawet jeśli dana jednostka jest notyfikowana na podstawie kilku aktów Unii.

2. Komisja podaje do wiadomości publicznej wykaz jednostek notyfikowanych na podstawie niniejszego rozporządzenia zawierający nadane im numery identyfikacyjne oraz działania, w związku z którymi zostały one notyfikowane.

Komisja zapewnia stałą aktualizację tego wykazu.

*Artykuł 10***Zmiany w notyfikacji**

1. W przypadku gdy organ notyfikujący stwierdza lub otrzymuje informację, że jednostka notyfikowana przestała spełniać wymagania określone w art. 5 lub nie wypełnia swoich obowiązków, organ notyfikujący ogranicza, zawiesza lub wycofuje notyfikację, zależnie od sytuacji oraz w zależności od wagi niespełnienia wymagań lub niewypełnienia obowiązków. Niezwłocznie informuje o tym Komisję i pozostałe państwa członkowskie.
2. W razie ograniczenia, zawieszenia lub cofnięcia notyfikacji lub w przypadku zaprzestania działalności przez jednostkę notyfikowaną notyfikujące państwo członkowskie podejmuje odpowiednie kroki, aby dokumentacją tej jednostki zajęła się inna jednostka notyfikowana lub aby dokumentacja ta była dostępna na żądanie odpowiedzialnych organów notyfikujących i organów nadzoru rynku.

*Artykuł 11***Wejście w życie i rozpoczęcie stosowania**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 31 grudnia 2026 r.

Jednakże w odniesieniu do produktów, które oceniono jako zgodne z krajowymi wymogami w zakresie higieny w odniesieniu do produktów do kontaktu z wodą przeznaczoną do spożycia przez ludzi i w odniesieniu do których krajowe świadectwo zgodności jest nadal ważne w dniu 31 grudnia 2026 r., niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 31 grudnia 2032 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 23 stycznia 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

1. Nr produktu (*niepowtarzalny identyfikator produktu*).
2. Imię i nazwisko lub nazwa i adres producenta oraz, w stosownych przypadkach, jego upoważnionego przedstawiciela:
3. Niniejsza deklaracja zgodności UE została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta:
4. Przedmiot deklaracji (*identyfikacja produktu umożliwiająca identyfikowalność*), w tym kolorowy obraz wystarczająco wyraźny, aby umożliwić identyfikację produktu:
5. Przedmiot deklaracji opisany w pkt 4 jest zgodny z:
 - rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2024/370,
 - innym unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym, w stosownych przypadkach.
6. Wskazanie specyfikacji, z którymi deklaruje się zgodność:
7. Jednostka notyfikowana (*nazwa, numer*) przeprowadziła (*opis interwencji*) i wydała certyfikat (*numer*).
8. Informacje dodatkowe:

Podpisano przez i w imieniu:

(*miejsce i data wydania*):

(*imię i nazwisko, stanowisko*) (*podpis*):
