Úřední věstník
Evropské unie

CS
Řada L

2024/370

23.4.2024

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2024/370

ze dne 23. ledna 2024,

kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/2184 stanovením postupů posuzování shody pro výrobky přicházející do kontaktu s vodou určenou k lidské spotřebě a pravidel pro jmenování subjektů posuzování shody zapojených do těchto postupů

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/2184 ze dne 16. prosince 2020 o jakosti vody určené k lidské spotřebě ([1]), a zejména na čl. 11 odst. 8 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Článek 11 směrnice (EU) 2020/2184 požaduje, aby členské státy zajistily, aby určité materiály přicházející do kontaktu s vodou určenou k lidské spotřebě přímo ani nepřímo neohrožovaly ochranu lidského zdraví, neměly nepříznivý vliv na barvu, pach nebo chuť vody, nestimulovaly růst mikroorganismů nebo neuvolňovaly znečišťující látky do vody v rozsahu větším, než je vzhledem k zamýšlenému účelu materiálu nezbytně nutné.

(2) Za účelem zajištění jednotného uplatňování článku 11 směrnice (EU) 2020/2184 byly v prováděcím rozhodnutí Komise (EU) 2024/368 ([2]) stanoveny minimální hygienické požadavky na materiály přicházející do kontaktu s vodou určenou k lidské spotřebě.

(3) Podle čl. 11 odst. 8 směrnice (EU) 2020/2184 má Komise stanovit postupy posuzování shody použitelného na výrobky, na které se vztahuje uvedený článek. Tyto postupy posuzování shody se použijí k prokázání toho, že uvedené výrobky splňují požadavky stanovené ve směrnici (EU) 2020/2184, čímž se zajistí, že na trh budou uváděny pouze výrobky, které používají konečné materiály schválené v souladu se směrnicí (EU) 2020/2184, jak požaduje čl. 11 odst. 7 uvedené směrnice.

(4) Aby se zajistilo, že informace týkající se shody výrobků s minimálními hygienickými požadavky stanovenými podle článku 11 směrnice (EU) 2020/2184 budou poskytovány jednotně u všech výrobků, měly by být tyto informace poskytovány ve formě jediného EU prohlášení o shodě. Vypracováním EU prohlášení o shodě by měl výrobce, dovozce nebo zplnomocněný zástupce převzít odpovědnost za soulad výrobku s minimálními hygienickými požadavky stanovenými v prováděcím rozhodnutí (EU) 2024/368.

(5) Vzhledem k tomu, že základním prostředkem ověřování způsobilosti subjektů posuzování shody je akreditace, měly by být subjekty posuzování shody akreditovány vnitrostátním akreditačním orgánem v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ([3]), aby mohly být schváleny jako oznámený subjekt a mohly provádět postupy posuzování shody stanovené v tomto nařízení.

([1]) Úř. věst. L 435, 23.12.2020, s. 1.

([2]) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2024/368 ze dne 23. ledna 2024, kterým se stanoví prováděcí pravidla ke směrnici Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/2184, pokud jde o postupy a metody pro zkoušky a schvalování konečných materiálů používaných ve výrobcích, které přicházejí do kontaktu s vodou určenou k lidské spotřebě (Úř. věst. L, 2024/368, 23.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/368/oj).

([3]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93 (Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 30).

(6) Za účelem zajištění konzistentní kvality při provádění posuzování shody je rovněž nezbytné stanovit požadavky pro oznamující orgány zapojené do posuzování oznámených subjektů. Mělo by být zejména zajištěno, aby oznamující orgán byl ve své činnosti objektivní a nestranný. Od oznamujících orgánů by se dále mělo vyžadovat, aby chránily důvěrnost získaných informací, přesto by však měly mít možnost si vyměňovat informace o oznámených subjektech s vnitrostátními orgány, oznamujícími orgány jiných členských států a Komisí, aby byla zajištěna konzistentnost při posuzování shody.

(7) S ohledem na zdroje nezbytné pro zavedení požadované organizace členskými státy a subjekty posuzování shody a pro zajištění toho, aby subjekty posuzování shody splňovaly požadavky na oznamování, by měla být použitelnost tohoto nařízení odložena. Je nezbytné zabránit situaci, kdy by všechny žádosti o posouzení shody výrobků musely oznámené subjekty zpracovávat současně, a je třeba zajistit, aby si oznámené subjekty mohly pro posuzování shody výrobků postupně vybudovat odpovídající kapacitu. Použitelnost tohoto nařízení by proto měla být dále odložena u výrobků, u nichž bylo přede dnem vstupu tohoto nařízení v platnost zjištěno, že jsou v souladu s vnitrostátními hygienickými požadavky na výrobky přicházející do kontaktu s vodou určenou k lidské spotřebě, a u nichž platnost vnitrostátního certifikátu shody výrobku skončí po uvedeném dni,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

1) „materiálem“ pevná, polotuhá nebo kapalná látka, která se používá k výrobě výrobku a která je:

   a) organickou směsí připravenou z jedné nebo více výchozích látek; nebo

   b) cementovou směsí připravenou z jedné nebo více složek; nebo

   c) kovovou, smaltovou, keramickou nebo jinou anorganickou směsí;

2) „konečným materiálem“ materiál, který podléhá zkouškám a schvalování v souladu s požadavky na zkoušky a schvalovacími kritérii stanovenými v prováděcím rozhodnutí (EU) 2024/368;

3) „výrobkem“ předmět, který přichází do kontaktu s vodou určenou k lidské spotřebě, který je vyroben z konečných materiálů a s úmyslem uvést ho na trh;

4) „sestaveným výrobkem“ výrobek, který se skládá ze dvou nebo více součástí, které jsou spojeny dohromady a fungují jako celek a lze je rozebrat bez zničení těchto součástí;

5) „součástí“ identifikovatelná část sestaveného výrobku sestávající z jednoho nebo více materiálů;

6) „zkušebním tělesem“ reprezentativní předmět z konečného materiálu, který se používá k provádění zkoušek v souladu s postupy a metodami zkoušek stanovenými v prováděcím rozhodnutí (EU) 2024/368;

7) „minimálními hygienickými požadavky“ hygienické požadavky stanovené v prováděcím rozhodnutí (EU) 2024/368;

8) „výrobcem“ fyzická nebo právnická osoba, která vyrábí výrobky nebo dává výrobky navrhnout nebo vyrobit a tyto výrobky uvádí na trh pod svým jménem nebo ochrannou známkou, nebo která navrhuje a vyrábí výrobky pro vlastní potřebu;

9) „dovozcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která dodává na trh Unie výrobky ze třetí země;

10) „zplnomocněným zástupcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která byla písemně pověřena výrobcem, aby jednala jeho jménem při plnění konkrétních úkolů;

11) „posuzováním shody“ postup k prokázání, že výrobek splňuje minimální hygienické požadavky;

12) „subjektem posuzování shody“ subjekt, který vykonává činnosti posuzování shody, včetně zkoušení, certifikace a inspekce;

13) „oznámeným subjektem“ subjekt posuzování shody, který byl oznámen v souladu s článkem 5;

14) „akreditací“ akreditace ve smyslu čl. 2 bodu 10 nařízení (ES) č. 765/2008;

15) „vnitrostátním akreditačním orgánem“ vnitrostátní akreditační orgán ve smyslu čl. 2 bodu 11 nařízení (ES) č. 765/2008;

16) „dodáním na trh“ jakékoli dodání výrobku k distribuci, spotřebě nebo použití na trhu Unie v rámci obchodní činnosti, ať už za úplatu, nebo bezplatně;

17) „uvedením na trh“ první dodání výrobku na trh Unie;

18) „omezeným zkoušením“ provedení zkoušky, při níž se u zkušebních těles, které oznámený subjekt odňal během počáteční nebo každoroční inspekce, uplatňuje pouze část postupů a metod zkoušek stanovených v prováděcím rozhodnutí Komise (EU) 2024/368.

Článek 2

Postupy posuzování shody

1. Pokud je výrobek zařazen do rizikové skupiny 1 nebo 2 podle prováděcího rozhodnutí (EU) 2024/368 nebo v případě kovových směsí do skupiny výrobků A nebo B v tabulce 2 „Skupiny výrobků pro kovové směsi“ přílohy II prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2024/365 ([4]), použijí se oba tyto postupy posuzování shody:

a) modul B (EU přezkoušení typu) stanovený v příloze II rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ([5]), provedený oznámeným subjektem, s těmito specifikacemi:

   i) součástí posouzení shody musí být přezkoušení zkušebního tělesa (výrobního typu);

   ii) všechny relevantní zkoušky uvedené v prováděcím rozhodnutí (EU) 2024/368 musí být provedeny oznámeným subjektem nebo jeho jménem;

   iii) zkušební tělesa k přezkoušení odejme oznámený subjekt při inspekci místa výroby podle písm. b) bodu ii) nebo iii), s výjimkou případů, kdy ještě nebyla zahájena výroba výrobků;

b) modul D (shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu) stanovený v příloze II rozhodnutí č. 768/2008/ES s těmito specifikacemi:

   i) systém kvality posuzuje oznámený subjekt, který provedl postup posuzování shody uvedený v písmenu a);

   ii) oznámený subjekt provede počáteční inspekci místa výroby, aby posoudil systém kvality a odňal zkušební tělesa pro přezkoušení typu;

([4]) Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2024/365 ze dne 23. ledna 2024, kterým se stanoví prováděcí pravidla ke směrnici Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/2184, pokud jde o metodiky pro zkoušky a schvalování výchozích látek, směsí a složek, které mají být zařazeny na evropské seznamy povolených látek (Úř. věst. L, 2024/365, 23.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/365/oj).

([5]) Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ze dne 9. července 2008 o společném rámci pro uvádění výrobků na trh a o zrušení rozhodnutí Rady 93/465/EHS (Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 82).

iii) oznámený subjekt provádí každoroční inspekci místa výroby, aby posoudil systém kvality a odňal zkušební tělesa za účelem opětovného posouzení přezkoušení typu podle písmene a) nebo za účelem omezeného zkoušení podle bodu iv) tohoto písmena;

iv) oznámený subjekt může provádět každoroční omezené zkoušení nebo toto zkoušení může být prováděno jeho jménem a výrobce může provádět zkoušky v rámci systému kvality.

Pokud postupy posuzování shody uvedené v prvním pododstavci prokáží, že výrobek splňuje minimální hygienické požadavky, oznámený subjekt vydá výrobci, dovozci nebo zplnomocněnému zástupci certifikát pro oba postupy posuzování shody uvedené v písmenech a) a b) uvedeného pododstavce. Tento certifikát musí obsahovat název/jméno a adresu výrobce, závěry posouzení shody, podmínky platnosti certifikátu a údaje nezbytné pro identifikaci schváleného typu. Certifikát má platnost pět let.

Na základě výsledku každoroční inspekce uvedené v prvním pododstavci písm. b) bodě iii) může oznámený subjekt příslušné certifikáty odejmout.

2. Pokud je výrobek zařazen do rizikové skupiny 3 nebo 4 podle prováděcího rozhodnutí (EU) 2024/368 nebo v případě kovových směsí do skupiny výrobků C nebo D v tabulce 2 „Skupiny výrobků pro kovové směsi“ přílohy II prováděcího rozhodnutí (EU) 2024/365, použijí se oba tyto postupy posuzování shody:

a) modul B (EU přezkoušení typu) stanovený v příloze II rozhodnutí č. 768/2008/ES, provedený oznámeným subjektem, s těmito specifikacemi:

i) součástí posouzení shody musí být přezkoušení zkušebního tělesa (výrobního typu);

ii) všechny relevantní zkoušky uvedené v prováděcím rozhodnutí (EU) 2024/368 musí být provedeny oznámeným subjektem nebo jeho jménem;

iii) zkušební tělesa k přezkoušení dodá oznámenému subjektu výrobce, dovozce nebo zplnomocněný zástupce;

b) modul C (shoda s typem založená na interním řízení výroby) stanovený v příloze II rozhodnutí č. 768/2008/ES.

Pokud postupy posuzování shody uvedené v prvním pododstavci prokáží, že výrobek splňuje minimální hygienické požadavky, oznámený subjekt vydá výrobci, dovozci nebo zplnomocněnému zástupci certifikát pro postup posuzování shody podle písmena a) uvedeného pododstavce. Tento certifikát musí obsahovat název/jméno a adresu výrobce, závěry posouzení shody, podmínky platnosti certifikátu a údaje nezbytné pro identifikaci schváleného typu. Certifikát má platnost pět let. Výrobce musí zaručit a prohlásit, že dotyčný výrobek je ve shodě s typem popsaným v certifikátu EU přezkoušení typu a splňuje požadavky stanovené v tomto nařízení.

3. Je-li výrobek sestaveným výrobkem, příslušný postup posuzování shody se určí podle jednotlivé součásti se zařazením do nejvyšší rizikové skupiny (RG1 je nejvyšší riziková skupina, RG4 je nejnižší riziková skupina) podle prováděcího rozhodnutí (EU) 2024/368 nebo v případě kovových směsí do nejvyšší kategorie skupiny výrobků v tabulce 2 „Skupiny výrobků pro kovové směsi“ přílohy II prováděcího rozhodnutí (EU) 2024/365.

4. Příslušný postup posuzování shody pro výrobu jednotlivé součásti sestaveného výrobku se určí podle rizikové skupiny dané jednotlivé součásti podle prováděcího rozhodnutí (EU) 2024/368 nebo v případě kovových směsí podle skupiny výrobků, do které jednotlivá součást spadá, v tabulce 2 „Skupiny výrobků pro kovové směsi“ přílohy II prováděcího rozhodnutí (EU) 2024/365.

5. Pokud byl postupem posuzování shody uvedeným v odstavci 1 nebo 2 prokázán soulad výrobku s příslušnými minimálními hygienickými požadavky, vyhotoví výrobci nebo jejich zplnomocnění zástupci EU prohlášení o shodě.

Tím, že výrobce vyhotoví EU prohlášení o shodě nebo jeho vyhotovení svěří zplnomocněnému zástupci, přebírá výrobce odpovědnost za soulad výrobku s minimálními hygienickými požadavky.

EU prohlášení o shodě se vyhotoví podle vzoru uvedeného v příloze a je průběžně aktualizováno. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce ho přeloží do jazyka nebo jazyků požadovaných členským státem, v němž je výrobek uváděn na trh.

Článek 3

Oznamující orgány

1. Členské státy určí oznamující orgán odpovědný za stanovení a provádění nezbytných postupů pro posuzování a oznamování subjektů posuzování shody a kontrolu oznámených subjektů, včetně souladu s článkem 5.

2. Členské státy mohou rozhodnout, že posuzování a kontrolu podle odstavce 1 provádí vnitrostátní akreditační orgán v souladu s nařízením (ES) č. 765/2008.

3. Pokud oznamující orgán přenese posuzování, oznamování nebo kontrolu uvedené v odstavci 1 tohoto článku na subjekt, který není orgánem veřejné správy, nebo takový subjekt těmito úkoly jinak pověří, musí být tento subjekt právnickou osobou a musí obdobně splňovat požadavky stanovené v článku 4. Dále musí tento subjekt přijmout opatření, aby byla pokryta odpovědnost vyplývající z jeho činností.

4. Oznamující orgán nese za úkoly prováděné subjektem uvedeným v odstavci 3 plnou odpovědnost.

Článek 4

Požadavky na oznamující orgány

1. Oznamující orgán musí být zřízen takovým způsobem, aby nedocházelo ke střetu zájmů se subjekty posuzování shody.

2. Oznamující orgán musí být organizován a fungovat tak, aby zabezpečil objektivitu a nestrannost svých činností.

3. Oznamující orgán musí být organizován takovým způsobem, aby každé rozhodnutí o oznámení subjektu posuzování shody přijímaly kvalifikované osoby jiné než osoby, jež provedly posouzení.

4. Oznamující orgán nenabízí ani neposkytuje žádné činnosti, které provádějí subjekty posuzování shody, ani neposkytuje poradenské služby na komerčním či konkurenčním základě.

5. Oznamující orgán musí chránit důvěrnost informací, které obdrží.

6. Oznamující orgán musí mít k dispozici dostatečný počet odborně způsobilých pracovníků, aby mohl řádně vykonávat své úkoly.

Článek 5

Požadavky na oznámené subjekty

1. Pro účely oznámení musí subjekt posuzování shody splňovat požadavky stanovené v tomto článku.

2. Subjekt posuzování shody musí být zřízen podle vnitrostátních právních předpisů a mít právní subjektivitu.

3. Subjekt posuzování shody musí být třetí stranou nezávislou na organizaci výrobce, dovozce nebo zplnomocněného zástupce či na výrobku, který posuzuje.

4. Subjekt posuzování shody je akreditován vnitrostátním akreditačním orgánem v souladu s nařízením (ES) č. 765/2008. Akreditace musí být založena na mezinárodní normě EN ISO/IEC 17065:2017. Osvědčení o akreditaci potvrzuje, že subjekt posuzování shody je způsobilý provádět postupy posuzování shody uvedené v článku 2 tohoto nařízení.

5. Subjekt posuzování shody, jeho nejvyšší vedení a pracovníci odpovědní za plnění úkolů posuzování shody nesmějí být konstruktéry, výrobci, dovozci, dodavateli, odběrateli, vlastníky ani uživateli výrobků, jež posuzují, ani zplnomocněnými zástupci jakékoli z těchto stran. To nevylučuje používání výrobků, které jsou nezbytné pro činnost subjektu posuzování shody, ani používání výrobků k osobním účelům.

Subjekt posuzování shody, jeho nejvyšší vedení a pracovníci odpovědní za plnění úkolů spojených s posuzováním shody se nesmí přímo podílet na navrhování, výrobě, uvádění na trh nebo používání výrobků, jež posuzují, ani zastupovat strany, které se těmito činnostmi zabývají. Nesmí provádět žádnou činnost, která by mohla ohrozit jejich nezávislý úsudek nebo bezúhonnost ve vztahu k činnostem posuzování shody, k jejichž vykonávání jsou oznámeni. To platí zejména pro poradenské služby.

Subjekty posuzování shody musí zaručit, aby činnosti jejich dceřiných společností nebo subdodavatelů neohrožovaly důvěrnost, objektivitu nebo nestrannost jejich činností posuzování shody.

6. Subjekty posuzování shody a jejich pracovníci musí provádět činnosti posuzování shody na nejvyšší úrovni profesní bezúhonnosti a požadované technické způsobilosti v konkrétní oblasti a nesmí být vystaveni žádným tlakům a podnětům, zejména finančním, které by mohly ovlivnit jejich úsudek nebo výsledky jejich činností posuzování shody, zejména ze strany osob nebo skupin osob, které mají na výsledcích těchto činností zájem.

7. Subjekt posuzování shody musí být schopen plnit všechny úkoly posuzování shody, které mu ukládá článek 2 a pro něž byl oznámen, ať už tyto úkoly plní subjekt posuzování shody sám, nebo jsou plněny jeho jménem a na jeho odpovědnost.

Subjekt posuzování shody musí vždy, pro každý postup posuzování shody a pro každý výrobek, pro něž byl oznámen, disponovat:

a) pracovníky s technickými znalostmi a dostatečnými zkušenostmi potřebnými k plnění úkolů spojených s posuzováním shody;

b) popisy postupů, podle nichž se posuzování shody provádí, aby byla zajištěna transparentnost těchto postupů a možnost jejich zopakování;

c) politikou a postupy pro rozlišení mezi úkoly, jež vykonává jako oznámený subjekt, a dalšími činnostmi;

d) postupy pro výkon činností, jež řádně zohledňují velikost podniku, odvětví, v němž působí, jeho strukturu, míru složitosti technologie daného výrobku a hromadný či sériový způsob výroby.

Subjekt posuzování shody musí mít prostředky nezbytné k náležitému provádění technických a administrativních úkolů spojených s činnostmi posuzováním shody a přístup k veškerému potřebnému vybavení nebo zařízení.

8. Pracovníci odpovědní za plnění úkolů posuzování shody musí:

a) mít solidní technické a odborné vzdělání zahrnující všechny činnosti posuzování shody, pro něž byl subjekt posuzování shody oznámen;

b) mít uspokojivou znalost požadavků souvisejících s posuzováním, které provádějí, a odpovídající pravomoc toto posuzování provádět;

c) mít náležité znalosti minimálních hygienických požadavků a jejich norem stanovených v prováděcím rozhodnutí (EU) 2024/368 a těmto požadavkům a normám rozumět a

d) být schopni vypracovávat certifikáty, protokoly a zprávy prokazující, že byla posouzení provedena.

9. Musí být zaručena nestrannost subjektů posuzování shody, jejich nejvyššího vedení a pracovníků odpovědných za plnění úkolů posuzování shody.

Odměňování nejvyššího vedení a pracovníků odpovědných za plnění úkolů posuzování shody v subjektech posuzování shody nesmí záviset na počtu provedených posouzení ani na výsledcích těchto posouzení.

10. Subjekty posuzování shody uzavřou pojištění odpovědnosti za škodu, pokud tuto odpovědnost nepřevzal stát v souladu s vnitrostátními právními předpisy nebo pokud není za posuzování shody přímo odpovědný sám členský stát.

11. Pracovníci subjektu posuzování shody jsou povinni zachovávat služební tajemství, pokud jde o veškeré informace, které získají při plnění svých úkolů podle článku 2, s výjimkou kontaktu s příslušnými orgány členského státu, v němž vykonávají svou činnost. Jsou chráněna vlastnická práva.

12. Subjekty posuzování shody se podílí na příslušných normalizačních činnostech nebo zajistí, aby byli jeho pracovníci odpovědní za provádění úkolů posuzování shody o těchto činnostech informováni.

Článek 6

Dceřiné společnosti a subdodavatelé oznámených subjektů

1. Pokud oznámený subjekt zadá konkrétní úkoly spojené s posuzováním shody subdodavateli nebo dceřiné společnosti, zajistí, aby subdodavatel nebo dceřiná společnost splňovali požadavky stanovené v článku 5, a odpovídajícím způsobem o tom informuje oznamující orgán.

2. Oznámené subjekty nesou plnou odpovědnost za úkoly prováděné subdodavateli nebo dceřinými společnostmi bez ohledu na to, kde jsou tito subdodavatelé nebo dceřiné společnosti usazeni.

3. Činnosti lze zadat subdodavateli nebo dceřiné společnosti pouze se souhlasem zákazníka.

4. Oznámené subjekty uchovávají pro potřebu oznamujícího orgánu příslušné doklady týkající se posouzení kvalifikací subdodavatele nebo dceřiné společnosti a práce prováděné subdodavatelem nebo dceřinou společností podle článku 2.

Článek 7

Žádost o oznámení

1. Subjekt posuzování shody podá žádost o oznámení oznamujícímu orgánu členského státu, v němž je usazen.

2. K žádosti o oznámení se přiloží:

a) popis činností posuzování shody;

b) popis postupů posuzování shody stanovených v článku 2, pro něž se subjekt posuzování shody prohlašuje za způsobilý;

c) osvědčení o akreditaci vydaná vnitrostátními akreditačními orgány, která potvrzují, že subjekt posuzování shody splňuje požadavky stanovené v článku 5 a že jeho dceřiné společnosti nebo subdodavatelé splňují požadavky stanovené v článku 6.

Článek 8

Postup oznamování

1. Oznamující orgány oznámí pouze subjekty posuzování shody, které splňují požadavky stanovené v článku 5.

2. K oznámení Komisi a ostatním členským státům využijí elektronický nástroj pro oznamování vyvinutý a spravovaný Komisí.

3. Oznámení obsahuje veškeré podrobnosti o činnostech posuzování shody a postupech posuzování shody stanovených v článku 2, jakož i osvědčení o akreditaci uvedená v čl. 7 odst. 2 písm. c).

4. Dotčený subjekt může vykonávat činnosti oznámeného subjektu, pouze pokud Komise nebo ostatní členské státy proti tomu do dvou týdnů po oznámení nevznesou námitky.

Pouze takový subjekt se pro účely tohoto nařízení považuje za oznámený subjekt.

5. Oznamující orgán oznámí Komisi a ostatním členským státům jakékoli následné významné změny v oznámení.

Článek 9

Identifikační čísla a seznamy oznámených subjektů

1. Komise oznámenému subjektu přidělí identifikační číslo.

Přidělí mu jediné takové číslo i v případě, že je subjekt oznámen podle několika aktů Unie.

2. Komise zveřejní seznam subjektů oznámených podle tohoto nařízení, včetně identifikačních čísel, která jim byla přidělena, a činností, pro něž byly oznámeny.

Komise zajistí, aby byl tento seznam aktualizován.

Článek 10

Změny v oznámeních

1. Pokud oznamující orgán zjistí nebo je upozorněn na to, že oznámený subjekt již nesplňuje požadavky stanovené v článku 5 nebo neplní své povinnosti, omezí, pozastaví nebo případně odvolá oznámení podle toho, jak je neplnění těchto požadavků nebo povinností závažné. Odpovídajícím způsobem o tom neprodleně informuje Komisi a ostatní členské státy.

2. V případě omezení, pozastavení nebo odvolání oznámení nebo v případě, že oznámený subjekt ukončil svou činnost, zajistí oznamující členský stát, aby spisy tohoto subjektu buď zpracoval jiný oznámený subjekt, nebo aby spisy byly na žádost oznamujících orgánů a orgánů dozoru nad trhem uchovány.

Článek 11

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 31. prosince 2026.

U výrobků, které byly shledány v souladu s vnitrostátními hygienickými požadavky pro výrobky přicházející do kontaktu s vodou určenou k lidské spotřebě a jejichž vnitrostátní certifikát shody je ke dni 31. prosince 2026 stále platný, se však toto nařízení použije ode dne 31. prosince 2032.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 23. ledna 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

1. Výrobek č. ..... (jedinečná identifikace výrobku):
2. Jméno (název) a adresa výrobce a případně jeho zplnomocněného zástupce: .....
.....
3. Toto EU prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce. .....
4. Předmět prohlášení (identifikace výrobku umožňující sledovatelnost), včetně dostatečně jasného barevného vyobrazení umožňujícího identifikaci výrobku:.....
5. Předmět prohlášení popsaný v bodě 4 je ve shodě s:

   — nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2024/370,

   — případně dalšími harmonizovanými právními předpisy Unie.
6. Odkazy na specifikace, v souvislosti s nimiž se shoda prohlašuje: .....
.....
7. Oznámený subjekt .....(název, číslo) provedl .....(popis zásahu) a vydal osvědčení .....(číslo).
8. Další informace: .....

Podepsáno za a jménem:

(místo a datum vydání):

(jméno, funkce) (podpis):