



KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) 2024/370

2024 m. sausio 23 d.

kuriuo Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2020/2184 papildoma nustatant gaminių, kurie liečiasi su žmonėms vartoti skirtu vandeniu, atitikties vertinimo procedūras ir tas procedūras atliekančių atitikties vertinimo įstaigų skyrimo taisykles

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2020 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą (ES) 2020/2184 dėl žmonėms vartoti skirto vandens kokybės ⁽¹⁾, ypač į jos 11 straipsnio 8 dalį,

kadangi:

- (1) Direktyvos (ES) 2020/2184 11 straipsnyje reikalaujama, kad valstybės narės užtikrintų, jog tam tikros medžiagos, kurios liečiasi su žmonėms vartoti skirtu vandeniu, nei tiesiogiai, nei netiesiogiai nekenktų žmonių sveikatos apsaugai, nedarytų neigiamo poveikio vandens spalvai, kvapui ar skoniiui, nedidintų vandens mikrobinės taršos arba neišplautų į vandenį teršalų daugiau nei būtina atsižvelgiant į numatytą medžiagos paskirtį;
- (2) siekiant užtikrinti vienodą Direktyvos (ES) 2020/2184 11 straipsnio taikymą, Komisijos įgyvendinimo sprendime (ES) 2024/368 ⁽²⁾ nustatyti minimalieji higienos reikalavimai, taikomi medžiagoms, kurios liečiasi su žmonėms vartoti skirtu vandeniu;
- (3) pagal Direktyvos (ES) 2020/2184 11 straipsnio 8 dalį, Komisija turi nustatyti atitikties vertinimo procedūras, taikytinas gaminiams, kuriems taikomas tas straipsnis. Tos atitikties vertinimo procedūros turi būti taikomos siekiant įrodyti, kad tie gaminiai atitinka Direktyvoje (ES) 2020/2184 nustatytus reikalavimus, ir taip užtikrinti, kad rinkai būtų pateikiami tik tie gaminiai, kuriuose naudojamos pagal Direktyvą (ES) 2020/2184 patvirtintos galutinės medžiagos, kaip reikalaujama tos direktyvos 11 straipsnio 7 dalyje;
- (4) siekiant užtikrinti, kad informacija apie gaminių atitiktį minimaliesiems higienos reikalavimams, nustatytiems pagal Direktyvos (ES) 2020/2184 11 straipsnį, būtų teikiama vienodai visų gaminių atveju, ta informacija turėtų būti pateikiama kaip viena bendra ES atitikties deklaracija. Rengdamas ES atitikties deklaraciją, gamintojas, importuotojas arba įgaliotasis atstovas turėtų prisiimti atsakomybę dėl gaminio atitikties minimaliesiems higienos reikalavimams, nustatytiems įgyvendinimo sprendime (ES) 2024/368;
- (5) kadangi akreditacija yra labai svarbi atitikties vertinimo įstaigų kompetencijos patvirtinimo priemonė, atitikties vertinimo įstaigas turėtų akredituoti nacionalinė akreditacijos įstaiga pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 765/2008 ⁽³⁾, kad joms būtų suteikti notifikuotosios įstaigos įgaliojimai ir leista atlikti šiame reglamente nustatytas atitikties vertinimo procedūras;

⁽¹⁾ OL L 435, 2020 12 23, p. 1.

⁽²⁾ 2024 m. sausio 23 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2024/368, kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos (ES) 2020/2184 taikymo taisyklės dėl galutinių medžiagų, naudojamų su žmonėms vartoti skirtu vandeniu besiliečiančiuose gaminiuose, bandymo ir patvirtinimo procedūrų bei metodų (OL L, 2024/368, 2024 4 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/368/oj).

⁽³⁾ 2008 m. liepos 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 765/2008, nustatantis akreditavimo reikalavimus ir panaikinančias Reglamentą (EEB) Nr. 339/93 (OL L 218, 2008 8 13, p. 30).

- (6) siekiant užtikrinti nuoseklų kokybės lygį atliekant atitikties vertinimą, reikia nustatyti reikalavimus notifikuojančiosioms institucijoms, dalyvaujančioms vertinant notifikuotąsias įstaigas. Visų pirma turėtų būti užtikrinama, kad notifikuojančioji institucija, vykdydama savo veiklą, būtų objektyvi ir nešališka. Be to, notifikuojančiosioms institucijoms turėtų būti privaloma saugoti gaunamos informacijos konfidencialumą, tačiau tam, kad būtų užtikrintas atitikties vertinimo nuoseklumas, jos turėtų galėti keistis informacija apie notifikuotąsias įstaigas su nacionalinėmis institucijomis, kitų valstybių narių notifikuojančiosiomis institucijomis ir Komisija;
- (7) atsižvelgiant į išteklius, kurių reikia, kad valstybės narės ir atitikties vertinimo įstaigos galėtų parengti būtiną organizacinę struktūrą, ir siekiant užtikrinti, kad atitikties vertinimo įstaigos atitiktų notifikavimo reikalavimus, šio reglamento taikymas turėtų būti atidėtas. Būtina išvengti situacijos, kurioje notifikuotosios įstaigos visas paraiškas dėl gaminių atitikties vertinimo tektų nagrinėti vienu metu, taip pat užtikrinti, kad notifikuotosios įstaigos tinkamus gebėjimus gaminių atitikties vertinimui atlikti galėtų didinti palaipsniui. Todėl šio reglamento taikymas gaminiams, kurie iki šio reglamento įsigaliojimo dienos įvertinti kaip atitinkantys nacionalinius higienos reikalavimus, taikomus gaminiams, kurie liečiasi su žmonėms vartoti skirtu vandeniu, ir kurių nacionalinis atitikties sertifikatas nustoja galioti po šio reglamento įsigaliojimo dienos, turėtų būti atidėtas iki dar vėlesnės datos,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Terminų apibrėžtys

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

- 1) medžiaga – kieta, puskieta arba skysta medžiaga, kuri naudojama gaminiui gaminti ir yra:
 - a) organinis junginys, paruoštas iš vienos ar daugiau pradinių cheminių medžiagų, arba
 - b) cemento junginys, paruoštas iš vienos ar daugiau sudedamųjų dalių, arba
 - c) metalo, emalio, keramikos ar kitos neorganinės medžiagos junginys;
- 2) galutinė medžiaga – medžiaga, kuri turi būti bandoma ir patvirtinama pagal Įgyvendinimo sprendime (ES) 2024/368 nustatytus bandymo reikalavimus ir patvirtinimo kriterijus;
- 3) gaminy – su žmonėms vartoti skirtu vandeniu besiliečiantis objektas, pagamintas iš galutinių medžiagų ir skirtas pateikti rinkai;
- 4) surinktas gaminy – gaminy, sudarytas iš dviejų ar daugiau tarpusavyje sujungtų komponentų, kurie veikia kaip visuma ir išardant gaminį nesuyra;
- 5) komponentas – identifikuojama surinkto gaminio dalis, sudaryta iš vienos ar daugiau medžiagų;
- 6) bandinys – reprezentatyvus galutinės medžiagos objektas, naudojamas bandymams atlikti pagal Įgyvendinimo sprendime (ES) 2024/368 nustatytas bandymo procedūras ir metodus;
- 7) minimalieji higienos reikalavimai – Įgyvendinimo sprendime (ES) 2024/368 nustatyti higienos reikalavimai;
- 8) gamintojas – fizinis arba juridinis asmuo, kuris gamina gaminius arba užsako suprojektuoti ar pagaminti gaminius ir parduoda juos savo vardu ar naudodamas savo prekių ženklą arba projektuoja ir konstruoja gaminius savo reikmėms;
- 9) importuotojas – Sąjungoje įsisteigęs fizinis arba juridinis asmuo, Sąjungos rinkai tiekiantis gaminius iš trečiosios valstybės;
- 10) įgaliotasis atstovas – Sąjungoje įsisteigęs fizinis arba juridinis asmuo, gavęs rašytinį gamintojo įgaliojimą veikti gamintojo vardu atliekant nurodytas užduotis;

- 11) atitikties vertinimas – procesas, kuriuo galima įrodyti, kad gaminys atitinka minimaliuosius higienos reikalavimus;
- 12) atitikties vertinimo įstaiga – įstaiga, vykdanči atitikties vertinimo veiklą, įskaitant bandymus, sertifikavimą ir patikrinimą;
- 13) notifikuotoji įstaiga – atitikties vertinimo įstaiga, notifikuota pagal 5 straipsnį;
- 14) akreditavimas – akreditavimas, apibrėžtas Reglamento (EB) Nr. 765/2008 2 straipsnio 10 punkte;
- 15) nacionalinė akreditacijos įstaiga – nacionalinė akreditacijos įstaiga, apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 765/2008 2 straipsnio 11 punkte;
- 16) tiekimas rinkai – gaminio, skirto platinti, vartoti ar naudoti Sąjungos rinkoje tiekimas vykdant komercinę veiklą už atlygį arba be jo;
- 17) pateikimas rinkai – gaminio pateikimas Sąjungos rinkai pirmą kartą;
- 18) sutrumpintasis bandymas – bandymas, kuris atliekamas su notifikuotosios įstaigos per pradinį arba metinį patikrinimą paimtais bandiniais taikant tik dalį Įgyvendinimo sprendime (ES) 2024/368 nustatytų procedūrų ir metodų.

2 straipsnis

Atitikties vertinimo procedūros

1. Jei gaminys priskiriamas Įgyvendinimo sprendime (ES) 2024/368 nurodytai 1-ajai arba 2-ajai rizikos grupei arba – metalo junginio atveju – Komisijos įgyvendinimo sprendimo (ES) 2024/365 ⁽⁴⁾ II priedo 2 lentelėje „Metalų junginių gaminių grupės“ nurodytai A arba B gaminių grupei, taikomos abi šios atitikties vertinimo procedūros:
 - a) Europos Parlamento ir Tarybos sprendimo Nr. 768/2008/EB ⁽⁵⁾ II priede nustatytas B modulis (ES tipo tyrimas), kurį įgyvendina notifikuotoji įstaiga pagal šias specifikacijas:
 - i) atitikties vertinimas apima bandinio (produkcijos rūšies) tyrimą,
 - ii) visus atitinkamus Įgyvendinimo sprendime (ES) 2024/368 nurodytus bandymus atlieka notifikuotoji įstaiga arba tai daroma jos vardu,
 - iii) tyrimui skirtus bandinius paima notifikuotoji įstaiga, tikrindama gamybos vietą pagal b punkto ii arba iii papunkčius, išskyrus atvejus, kai gaminių gamyba dar nėra prasidėjusi;
 - b) Sprendimo Nr. 768/2008/EB II priede nustatytas D modulis („Gamybos proceso kokybės užtikrinimu pagrįsta tipo atitiktis“) pagal šias specifikacijas:
 - i) kokybės sistemą vertina notifikuotoji įstaiga, atlikusi a punkte nurodytą atitikties vertinimo procedūrą,
 - ii) siekdama įvertinti kokybės sistemą ir paimti bandinius tipo tyrimui atlikti, notifikuotoji įstaiga atlieka pirminį gamybos vietos patikrinimą,

⁽⁴⁾ 2024 m. sausio 23 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas (ES) 2024/365, kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos (ES) 2020/2184 taikymo taisyklės dėl pradinių cheminių medžiagų, junginių ir sudedamųjų dalių, įtrauktinų į Europos pozityviuosius sąrašus, bandymo ir patvirtinimo metodikos (OL L, 2024/365, 2024 4 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/365/oj).

⁽⁵⁾ 2008 m. liepos 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 768/2008/EB dėl bendrosios gaminių pardavimo sistemos ir panaikinančias Sprendimą 93/465/EEB (OL L 218, 2008 8 13, p. 82).

- iii) siekdama įvertinti kokybės sistemą ir paimti bandinius, kad būtų galima iš naujo įvertinti tipo tyrimą pagal a punktą arba atlikti sutrumpintąjį bandymą pagal šio punkto iv papunktį, notifikuotoji įstaiga atlieka kasmetinį gamybos vietos patikrinimą,
- iv) kasmetinį sutrumpintąjį bandymą gali atlikti notifikuotoji įstaiga arba jis gali būti atliktas jos vardu, o bandymus pagal kokybės sistemą gali atlikti gamintojas.

Jeigu atliekant pirmoje pastraipoje nurodytas atitikties vertinimo procedūras įrodoma, kad gaminys atitinka minimaliuosius higienos reikalavimus, notifikuotoji įstaiga gamintojui, importuotojui arba įgaliotajam atstovui išduoda sertifikatą, susijusį su abiem – ir tos pastraipos a, ir b punkte nurodytomis – atitikties vertinimo procedūromis. Sertifikate nurodomas gamintojo pavadinimas ir adresas, atitikties vertinimo išvados, visos sertifikatui taikomos sąlygos ir duomenys, reikalingi patvirtintam tipui identifikuoti. Sertifikatas galioja 5 metus.

Remdamasi pirmos pastraipos b punkto iii papunktyje nurodyto kasmetinio patikrinimo rezultatais, notifikuotoji įstaiga atitinkamus sertifikatus gali panaikinti.

2. Jei gaminys priskiriamas įgyvendinimo sprendime (ES) 2024/368 nurodytai 3-iajai arba 4-ajai rizikos grupei arba – metalo junginio atveju – įgyvendinimo sprendimo (ES) 2024/365 II priedo 2 lentelėje „Metalų junginių gaminių grupės“ nurodytai C arba D gaminių grupei, taikomos abi šios atitikties vertinimo procedūros:

- a) Sprendimo Nr. 768/2008/EB II priede nustatytas B modulis (ES tipo tyrimas), kurį įgyvendina notifikuotoji įstaiga pagal šias specifikacijas:
 - i) atitikties vertinimas apima bandinio (produkcijos rūšies) tyrimą,
 - ii) visus atitinkamus įgyvendinimo sprendime (ES) 2024/368 nurodytus bandymus atlieka notifikuotoji įstaiga arba tai daroma jos vardu,
 - iii) tyrimui skirtus bandinius notifikuotajai įstaigai pateikia gamintojas, importuotojas arba įgaliotasis atstovas;
- b) Sprendimo Nr. 768/2008/EB II priede nustatytas C modulis („Gamybos vidaus kontrole pagrįsta tipo atitiktis“).

Jeigu atliekant pirmoje pastraipoje nurodytas atitikties vertinimo procedūras įrodoma, kad gaminys atitinka minimaliuosius higienos reikalavimus, notifikuotoji įstaiga gamintojui, importuotojui arba įgaliotajam atstovui išduoda sertifikatą, susijusį su tos pastraipos a punkte nurodyta atitikties vertinimo procedūra. Sertifikate nurodomas gamintojo pavadinimas ir adresas, atitikties vertinimo išvados, visos sertifikato galiojimui taikomos sąlygos ir duomenys, reikalingi patvirtintam tipui identifikuoti. Sertifikatas galioja 5 metus. Gamintojas užtikrina ir deklaruoja, kad atitinkamas gaminys atitinka ES tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą ir šiame reglamente nustatytus reikalavimus.

3. Surinkto gaminio atveju taikytina atitikties vertinimo procedūra yra nustatoma pagal atskirą komponentą, kuris priskiriamas įgyvendinimo sprendime (ES) 2024/368 nurodytai aukščiausios rizikos grupei (1 RG yra aukščiausios rizikos grupė, 4 RG – mažiausios rizikos grupė), arba – metalo junginio atveju – įgyvendinimo sprendimo (ES) 2024/365 II priedo 2 lentelėje „Metalų junginių gaminių grupės“ nurodytai aukščiausiai kategorijai priskiriamai gaminių grupei.

4. Surinkto gaminio atskiro komponento gamybai taikytina atitikties vertinimo procedūra nustatoma pagal to atskiro komponento rizikos grupę, nurodytą Įgyvendinimo sprendime (ES) 2024/368, arba – metalo junginių atveju – Įgyvendinimo sprendimo (ES) 2024/365 II priedo 2 lentelėje „Metalų junginių gaminių grupės“ nurodytą gaminių grupę, kuriai tas atskiras komponentas priskiriamas.

5. Jeigu atliekant 1 arba 2 dalyje nurodytą atitikties vertinimo procedūrą įrodoma, kad gaminyje atitinka taikomus minimaliuosius higienos reikalavimus, gamintojai arba jų įgaliotieji atstovai parengia ES atitikties deklaraciją.

Gamintojas, parengdamas ES atitikties deklaraciją arba nurodęs ją parengti savo įgaliotajam atstovui, prisiima atsakomybę dėl gaminio atitikties minimaliesiems higienos reikalavimams.

ES atitikties deklaracija savo struktūra atitinka priede nustatytą pavyzdį ir yra nuolat atnaujinama. Gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas išverčia ją į valstybės narės, kurios rinkai pateikiamas gaminyje, reikalaujamą kalbą ar kalbas.

3 straipsnis

Notifikuojančiosios institucijos

1. Valstybės narės paskiria notifikuojančiąją instituciją, atsakingą už tai, kad būtų nustatytos ir atliekamos procedūros, būtinos atitikties vertinimo įstaigoms vertinti bei notifikuoti ir notifikuotosioms įstaigoms, įskaitant jų atitiktį 5 straipsniui, stebėti.
2. Valstybė narė gali nuspręsti, kad 1 dalyje nurodytą vertinimą ir stebėseną vykdytų nacionalinė akreditacijos įstaiga pagal Reglamentą (EB) Nr. 765/2008.
3. Jei notifikuojančioji institucija paveda arba kitaip patiki atlikti šio straipsnio 1 dalyje nurodytą vertinimą, notifikavimą ar stebėseną įstaigai, kuri nėra valdžios subjektas, ta įstaiga turi būti juridinis asmuo ir *mutatis mutandis* atitikti 4 straipsnyje nustatytus reikalavimus. Be to, ta įstaiga turi turėti su savo veikla susijusios atsakomybės draudimą.
4. Notifikuojančioji institucija prisiima visą atsakomybę už užduotis, kurias atlieka 3 dalyje nurodyta įstaiga.

4 straipsnis

Su notifikuojančiosiomis institucijomis susiję reikalavimai

1. Notifikuojančioji institucija įsteigta taip, kad nekiltų jos ir atitikties vertinimo įstaigų interesų konfliktas.
2. Notifikuojančioji institucija organizuojama ir veikia taip, kad būtų užtikrintas jos veiklos objektyvumas ir nešališkumas.
3. Notifikuojančiosios institucijos organizacinė struktūra yra tokia, kad kiekvieną su atitikties vertinimo įstaigos notifikavimu susijusį sprendimą priima ne vertinimą atlikę, o kiti kompetentingi asmenys.
4. Notifikuojančioji institucija negali siūlyti ar vykdyti jokios veiklos, kurią vykdo atitikties vertinimo įstaigos, arba siūlyti ar teikti konsultavimo paslaugų komerciniu ar konkurenciniu pagrindu.
5. Notifikuojančioji institucija užtikrina gaunamos informacijos konfidencialumą.
6. Notifikuojančiojoje institucijoje turi būti pakankamai kompetentingų darbuotojų, galinčių tinkamai atlikti jos užduotis.

5 straipsnis

Notifikuotosioms įstaigoms keliami reikalavimai

1. Notifikavimo tikslais atitikties vertinimo įstaiga atitinka šiame straipsnyje nustatytus reikalavimus.
2. Atitikties vertinimo įstaiga yra įsteigta pagal nacionalinę teisę ir turi juridinio asmens statusą.
3. Atitikties vertinimo įstaiga yra trečiosios šalies įstaiga, nepriklausoma nuo jos vertinamos gamintojo, importuotojo ar įgaliotojo atstovo organizacijos ar vertinamų gaminių.
4. Atitikties vertinimo įstaigą akredituoja nacionalinė akreditacijos įstaiga pagal Reglamentą (EB) Nr. 765/2008. Akreditavimas grindžiamas tarptautiniu standartu EN ISO/IEC 17065:2017. Akreditavimo pažymėjimu patvirtinama, kad atitikties vertinimo įstaiga yra kompetentinga atlikti šio reglamento 2 straipsnyje nurodytas atitikties vertinimo procedūras.
5. Atitikties vertinimo įstaiga, jos vyresnioji vadovybė ir už atitikties vertinimo užduočių atlikimą atsakingi darbuotojai negali būti jų vertinamų gaminių projektuotojai, gamintojai, importuotojai, tiekėjai, pirkėjai, savininkai ar naudotojai, arba tų šalių įgaliotieji atstovai. Tai netrukdo naudoti gaminių, kurie yra būtini atitikties vertinimo įstaigos veiklai, arba naudoti gaminių asmeniniais tikslais.

Atitikties vertinimo įstaiga, jos vyresnioji vadovybė ir už atitikties vertinimo užduočių atlikimą atsakingi darbuotojai negali tiesiogiai dalyvauti projektuojant, gaminant, parduodant ar naudojant jų vertinamus gaminius, taip pat negali atstovauti šioje veikloje dalyvaujančioms šalims. Jie negali užsiimti veikla, kuri gali kliudyti jiems nepriklausomai priimti sprendimus ar sąžiningai vykdyti atitikties vertinimo veiklą, dėl kurios jiems suteiktas notifikuotosios įstaigos statusas. Tai visų pirma taikoma konsultavimo paslaugoms.

Atitikties vertinimo įstaigos užtikrina, kad joms pavaldžių įstaigų ar subrangovų veikla nedarytų poveikio jų vykdomos atitikties vertinimo veiklos konfidencialumui, objektyvumui ar nešališkumui.

6. Atitikties vertinimo veiklą vykdančios atitikties vertinimo įstaigos ir jų darbuotojai atitikties vertinimo veiklą vykdo laikydamiesi griežčiausių profesinio sąžiningumo reikalavimų, turi reikiamą konkrečios srities techninę kompetenciją ir nepasiduoda jokiame spaudime ar paskatose, visų pirma finansinio pobūdžio, kurie galėtų paveikti jų sprendimus ar jų atitikties vertinimo veiklos rezultatus, ypač jei spaudimą daro ir paskatas siūlo tos veiklos rezultatais suinteresuoti asmenys ar asmenų grupės.
7. Atitikties vertinimo įstaiga yra pajėgi atlikti visas atitikties vertinimo užduotis, kurios jai pavestos pagal 2 straipsnį ir kurioms atlikti ji buvo notifikuota, neatsižvelgiant į tai, ar tas užduotis atlieka pati atitikties vertinimo įstaiga, ar jos yra atliekamos įstaigos vardu ir atsakomybe.

Visais atvejais atitikties vertinimo įstaiga kiekvienai atitikties vertinimo procedūrai atlikti, taip pat kiekvieno gaminio, dėl kurio ji buvo notifikuota, atveju yra įdiegusi arba turi:

- a) reikiamų darbuotojų, turinčių techninių žinių ir pakankamos bei tinkamos patirties atitikties vertinimo užduotims atlikti;
- b) reikiamus procedūrų, pagal kurias atliekamas atitikties vertinimas, aprašymus, kuriais užtikrinamas tų procedūrų skaidrumas ir galimybė jas pakartoti;
- c) reikiamą politiką ir procedūras, kad užduotis, kurias ji atlieka kaip notifikuotoji įstaiga, būtų galima atskirti nuo kitos veiklos;
- d) reikiamas procedūras, pagal kurias ji galėtų vykdyti savo veiklą tinkamai atsižvelgdama į įmonės dydį, jos veiklos sektorių, jos struktūrą, atitinkamas gaminių technologijos sudėtingumo laipsnį ir į tai, ar gamybos procesas yra masinis, ar serijinis.

Atitikties vertinimo įstaiga turi priemonių, būtinų su atitikties vertinimo veikla susijusioms techninėms ir administracinėms užduotims tinkamai atlikti, ir prieigą prie visos reikiamos įrangos ar infrastruktūros.

8. Už atitikties vertinimo užduočių atlikimą atsakingi darbuotojai turi:
- a) turėti tinkamą techninį ir profesinį parengimą, apimančią visą atitikties vertinimo veiklą, dėl kurios atitikties vertinimo įstaiga yra notifikuota,
 - b) pakankamai gerai išmanyti savo atliekamų vertinimų reikalavimus ir turėti tinkamus įgaliojimus tiems vertinimams atlikti,
 - c) tinkamai išmanyti ir suprasti minimaliuosius higienos reikalavimus ir jų standartus, nustatytus Įgyvendinimo sprendime (ES) 2024/368, ir
 - d) gebėti rengti sertifikatus, įrašus ir ataskaitas, kuriais patvirtinamas vertinimo atlikimo faktas.

9. Turi būti užtikrintas atitikties vertinimo įstaigų, jų vyresniosios vadovybės ir darbuotojų, atsakingų už atitikties vertinimo užduočių atlikimą, nešališkumas.

Atitikties vertinimo įstaigos vyresniosios vadovybės ir darbuotojų, atsakingų už atitikties vertinimo užduočių atlikimą, atlyginimas nepriklauso nuo atliktų vertinimų skaičiaus ar nuo jų rezultatų.

10. Atitikties vertinimo įstaigos apsidraudžia civilinės atsakomybės draudimu, išskyrus atvejus, kai atsakomybę pagal nacionalinę teisę prisiima valstybė arba kai už atitikties vertinimą tiesiogiai atsako pati valstybė narė.

11. Atitikties vertinimo įstaigos darbuotojai laikosi profesinio slaptumo reikalavimo, taikomo visai informacijai, kurią jie gauna atlikdami užduotis pagal 2 straipsnį, išskyrus atvejus, susijusius su valstybės narės, kurioje vykdoma tos įstaigos veikla, kompetentingomis institucijomis. Nuosavybės teisės turi būti saugomos.

12. Atitikties vertinimo įstaigos dalyvauja atitinkamoje standartizacijos veikloje arba užtikrina, kad už atitikties vertinimo užduočių atlikimą atsakingi darbuotojai būtų apie šią veiklą informuoti.

6 straipsnis

Notifikuotosioms įstaigoms pavaldžios įstaigos ir subrangos sutarčių su notifikuotosiomis įstaigomis sudarymas

1. Jeigu notifikuotoji įstaiga konkrečias užduotis, susijusias su atitikties vertinimu, paveda atlikti subrangovui arba naudojami pavaldžios įmonės paslaugomis, ji užtikrina, kad subrangovas arba pavaldi įmonė atitiktų 5 straipsnyje nustatytus reikalavimus, ir apie tai atitinkamai informuoja notifikuojančiąją instituciją.
2. Notifikuotosios įstaigos prisiima visą atsakomybę už subrangovų ar pavaldžių įmonių atliekamas užduotis, neatsižvelgiant į tai, kur jie yra įsisteigę.
3. Pavesti veiklą vykdyti subrangovui ar pavaldžiai įmonei galima tik gavus kliento sutikimą.
4. Notifikuotosios įstaigos saugo dokumentus, susijusius su subrangovo ar pavaldžios įmonės kvalifikacijos įvertinimu ir jų pagal 2 straipsnį atliktu darbu, kad notifikuojančioji institucija galėtų juos patikrinti.

*7 straipsnis***Paraiška dėl notifikavimo**

1. Atitikties vertinimo įstaiga paraišką dėl notifikavimo pateikia valstybės narės, kurioje ji yra įsisteigusi, notifikuojančiai institucijai.
2. Prie paraiškos dėl notifikavimo pridedama:
 - a) atitikties vertinimo veiklos aprašymas;
 - b) 2 straipsnyje nustatytų atitikties vertinimo procedūrų, kurias atlikti atitikties vertinimo įstaiga teigia turinti kompetenciją, aprašymas;
 - c) nacionalinių akreditacijos įstaigų išduoti akreditavimo pažymėjimai, patvirtinantys, kad atitikties vertinimo įstaiga atitinka 5 straipsnyje nustatytus reikalavimus ir kad jai pavaldžios įmonės arba subrangovai atitinka 6 straipsnyje nustatytus reikalavimus.

*8 straipsnis***Notifikavimo procedūra**

1. Notifikuojančiosios institucijos atlieka tik atitikties vertinimo įstaigų, kurios atitinka 5 straipsnyje nustatytus reikalavimus, notifikavimo procedūrą.
2. Komisijai ir kitoms valstybėms narėms jos pateikia notifikavimo pranešimą naudodamosi Komisijos sukurta ir administruojama elektronine notifikavimo priemone.
3. Notifikavimo pranešime pateikiama išsami informacija apie atitikties vertinimo veiklą ir 2 straipsnyje nustatytas atitikties vertinimo procedūras, taip pat apie 7 straipsnio 2 dalies c punkte nurodytus akreditavimo pažymėjimus.
4. Atitinkama įstaiga gali vykdyti notifikuotosios įstaigos veiklą tik tuo atveju, jeigu per dvi savaites po notifikavimo pranešimo Komisija arba kitos valstybės narės nepareiškia prieštaravimų.

Tik tokia įstaiga laikoma notifikuotąja įstaiga pagal šį reglamentą.

5. Notifikuojančioji institucija Komisijai ir kitoms valstybėms narėms praneša apie visus vėlesnius atitinkamus notifikavimo pranešimo pakeitimus.

*9 straipsnis***Notifikuotųjų įstaigų identifikaciniai numeriai ir sąrašai**

1. Komisija suteikia notifikuotajai įstaigai identifikacinį numerį.

Ji įstaigai suteikia tik vieną tokį numerį, net jei įstaiga notifikuota pagal kelis Sąjungos teisės aktus.

2. Komisija viešai paskelbia pagal šį reglamentą notifikuotų įstaigų sąrašą, taip pat nurodo joms suteiktus identifikacinius numerius ir veiklą, kuriai atlikti jos yra notifikuotos.

Komisija užtikrina, kad tas sąrašas būtų nuolat atnaujinamas.

10 straipsnis

Notifikavimo procedūrų pakeitimai

1. Jeigu notifikuojančioji institucija nustato arba yra informuojama, kad notifikuotoji įstaiga nebeatitinka 5 straipsnyje nustatytų reikalavimų arba kad ji nevykdo savo pareigų, notifikuojančioji institucija, atsižvelgdama į tų reikalavimų nesilaikymo arba pareigų nevykdymo atvejo sunkumą, atitinkamai apriboja, laikinai sustabdo arba panaikina notifikavimo galiojimą. Apie tai ji nedelsdama informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares.
2. Jeigu notifikavimo galiojimas apribojamas, laikinai sustabdomas arba atšaukiamas, arba kai notifikuotoji įstaiga nutraukia veiklą, notifikuojančioji valstybė narė imasi tinkamų priemonių siekdama užtikrinti, kad tos įstaigos bylos būtų perduotos tvarkyti kitai notifikuotajai įstaigai arba saugomos, kad su jomis galėtų susipažinti to pageidaujančios atsakingos notifikuojančiosios institucijos ir rinkos priežiūros institucijos.

11 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2026 m. gruodžio 31 d.

Tačiau gaminams, kurie įvertinti kaip atitinkantys nacionalinius higienos reikalavimus, taikomus su žmonėms vartoti skirtu vandeniu besiliečiantiems gaminams, ir kuriems išduotas nacionalinis atitikties sertifikatas vis dar galioja 2026 m. gruodžio 31 d., jis taikomas nuo 2032 m. gruodžio 31 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2024 m. sausio 23 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

1. Gaminio Nr.: (unikalus gaminio identifikatorius).
2. Gamintojo ir, kai taikytina, jo įgaliotojo atstovo pavadinimas (vardas, pavardė) ir adresas:
.....
3. Ši ES atitikties deklaracija išduota tik gamintojo atsakomybe:
4. Deklaracijos objektas (gaminio identifikavimo informacija, pagal kurią jį galima atsekti), įskaitant pakankamai aiškų spalvotą atvaizdą, pagal kurį gaminį būtų galima identifikuoti):
5. 4 punkte aprašytas deklaracijos objektas atitinka:
 - Komisijos deleguotąjį reglamentą (ES) 2024/370,
 - kai taikytina, kitus derinamuosius Sąjungos teisės aktus.
6. Specifikacijų, kurių laikymasis deklaruojamas, nuorodos:
.....
7. Notifikuotoji įstaiga (pavadinimas, numeris) atliko (veiksmų aprašymas)
ir išdavė sertifikatą (numeris).
8. Papildoma informacija:

Pasirašantysis asmuo ir asmuo, kurio vardu pasirašoma:

(išdavimo vieta ir data):

(vardas, pavardė, pareigos) (parašas):
