Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2024/370

23.4.2024

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2024/370 DER KOMMISSION

vom 23. Januar 2024

zur Ergänzung der Richtlinie (EU) 2020/2184 des Europäischen Parlaments und des Rates durch Festlegung von Konformitätsbewertungsverfahren für Produkte, die mit Wasser für den menschlichen Gebrauch in Kontakt kommen, sowie von Vorschriften für die Benennung der an diesen Verfahren beteiligten Konformitätsbewertungsstellen

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie (EU) 2020/2184 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2020 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch ([1]), insbesondere auf Artikel 11 Absatz 8,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß Artikel 11 der Richtlinie (EU) 2020/2184 müssen die Mitgliedstaaten sicherstellen, dass bestimmte Materialien bzw. Werkstoffe, die mit Wasser für den menschlichen Gebrauch in Kontakt kommen, weder direkt noch indirekt den Schutz der menschlichen Gesundheit gefährden, die Färbung, den Geruch oder den Geschmack des Wassers nicht beeinträchtigen, die Vermehrung von Mikroorganismen nicht fördern und nicht dazu führen, dass Kontaminanten in höheren Konzentrationen als aufgrund des mit dem Material oder Werkstoff verfolgten Zwecks unbedingt nötig in das Wasser gelangen.

(2) Um eine einheitliche Anwendung von Artikel 11 der Richtlinie (EU) 2020/2184 zu gewährleisten, wurden im Durchführungsbeschluss (EU) 2024/368 der Kommission ([2]) Mindesthygieneanforderungen für Materialien bzw. Werkstoffe festgelegt, die mit Wasser für den menschlichen Gebrauch in Kontakt kommen.

(3) Gemäß Artikel 11 Absatz 8 der Richtlinie (EU) 2020/2184 legt die Kommission die Konformitätsbewertungsverfahren fest, die auf die unter den genannten Artikel fallenden Produkte anzuwenden sind. Diese Konformitätsbewertungsverfahren sind anzuwenden, um nachzuweisen, dass diese Produkte die Anforderungen der Richtlinie (EU) 2020/2184 erfüllen, wodurch sichergestellt wird, dass gemäß Artikel 11 Absatz 7 der genannten Richtlinie nur Produkte in Verkehr gebracht werden, die aus gemäß der Richtlinie (EU) 2020/2184 zugelassenen endgültigen Materialien bzw. Werkstoffen bestehen.

(4) Um sicherzustellen, dass die Informationen über die Konformität von Produkten mit den Mindesthygieneanforderungen gemäß Artikel 11 der Richtlinie (EU) 2020/2184 für alle Produkte einheitlich bereitgestellt werden, sollten diese Informationen in Form einer einzigen EU-Konformitätserklärung bereitgestellt werden. Mit der Ausstellung der EU-Konformitätserklärung sollte der Hersteller, Einführer oder Bevollmächtigte die Verantwortung dafür übernehmen, dass das Produkt die im Durchführungsbeschluss (EU) 2024/368 festgelegten Mindesthygieneanforderungen erfüllt.

(5) Da die Akkreditierung ein wesentliches Mittel zur Überprüfung der Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen ist, sollten die Konformitätsbewertungsstellen von einer nationalen Akkreditierungsstelle gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates ([3]) akkreditiert werden, um als notifizierte Stelle zugelassen zu werden und die in der vorliegenden Verordnung festgelegten Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen.

([1]) ABl. L 435 vom 23.12.2020, S. 1.

([2]) Durchführungsbeschluss (EU) 2024/368 der Kommission vom 23. Januar 2024 mit Durchführungsbestimmungen zur Richtlinie (EU) 2020/2184 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf die Verfahren und Methoden für die Prüfung und Akzeptanz endgültiger, in Produkten verwendeter Materialien bzw. Werkstoffe, die mit Wasser für den menschlichen Gebrauch in Kontakt kommen (ABl. L, 2024/368, 23.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/368/oj).

([3]) Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30).

(6) Um für ein einheitliches Qualitätsniveau bei der Konformitätsbewertung zu sorgen, müssen die Anforderungen an die notifizierenden Behörden, die an der Bewertung der notifizierten Stellen beteiligt sind, festgelegt werden. Insbesondere sollte sichergestellt werden, dass die notifizierende Behörde in Bezug auf ihre Tätigkeit objektiv und unparteiisch ist. Des Weiteren sollten die notifizierenden Behörden einerseits verpflichtet sein, die Vertraulichkeit der von ihnen erlangten Informationen zu wahren, andererseits jedoch in der Lage sein, Informationen über notifizierte Stellen mit den nationalen Behörden, den notifizierenden Behörden anderer Mitgliedstaaten und der Kommission auszutauschen, um eine kohärente Konformitätsbewertung zu gewährleisten.

(7) Angesichts der Ressourcen, die erforderlich sind, um die erforderliche Organisation durch die Mitgliedstaaten und Konformitätsbewertungsstellen einzurichten und sicherzustellen, dass die Konformitätsbewertungsstellen die Notifizierungsanforderungen erfüllen, sollte der Beginn der Anwendung dieser Verordnung verschoben werden. Es muss vermieden werden, dass alle Anträge auf Konformitätsbewertung von Produkten gleichzeitig von den notifizierten Stellen bearbeitet werden müssen, und es muss sichergestellt werden, dass die notifizierten Stellen schrittweise geeignete Kapazitäten für die Durchführung der Konformitätsbewertung von Produkten aufbauen können. Daher sollte der Beginn der Anwendung dieser Verordnung für Produkte, bei denen vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung festgestellt wurde, dass sie den nationalen Hygieneanforderungen für Produkte, die mit Wasser für den menschlichen Gebrauch in Kontakt kommen, entsprechen, und für die die nationale Konformitätsbescheinigung nach dem Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung ausläuft, auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

1. „Materialien bzw. Werkstoffe“ feste, halbfeste oder flüssige Stoffe, die bei der Herstellung eines Produkts verwendet werden und

   a) eine organische Zusammensetzung aus einem oder mehreren Ausgangsstoffen sind oder

   b) eine zementgebundene Zusammensetzung aus einem oder mehreren Bestandteilen sind oder

   c) eine Zusammensetzung aus metallenen Werkstoffen, Email, keramischen Werkstoffen oder anderen anorganischen Materialien sind;

2. „endgültige Materialien bzw. Werkstoffe“ Materialien bzw. Werkstoffe, die einer Prüfung und Akzeptanz gemäß den im Durchführungsbeschluss (EU) 2024/368 festgelegten Prüfanforderungen und Akzeptanzkriterien unterliegen.

3. „Produkt“ einen Gegenstand, der mit Wasser für den menschlichen Gebrauch in Kontakt kommt, aus endgültigen Materialien bzw. Werkstoffen besteht und in Verkehr gebracht werden soll;

4. „zusammengesetztes Produkt“ ein Produkt, das aus zwei oder mehr miteinander verbundenen Bauteilen besteht und als Ganzes funktioniert und zerlegt werden kann, ohne die Bauteile zu zerstören;

5. „Bauteil“ ein identifizierbares Teil eines zusammengesetzten Produkts, das aus einem oder mehreren Materialien bzw. Werkstoffen besteht;

6. „Prüfmuster“ einen repräsentativen Gegenstand der endgültigen Materialien bzw. Werkstoffe, der für die Durchführung einer Prüfung gemäß den Prüfverfahren und -methoden des Durchführungsbeschlusses (EU) 2024/368 verwendet wird;

7. „Mindesthygieneanforderungen“ die im Durchführungsbeschluss (EU) 2024/368 festgelegten Hygieneanforderungen;

8. „Hersteller“ jede natürliche oder juristische Person, die Produkte herstellt oder entwickeln oder herstellen lässt und diese Produkte unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet oder Produkte für den Eigengebrauch entwickelt und herstellt;

9. „Einführer“ jede in der Union ansässige natürliche oder juristische Person, die Produkte aus einem Drittstaat auf dem Markt der Union bereitstellt;

10. „Bevollmächtigter“ jede in der Union ansässige natürliche oder juristische Person, die von einem Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in dessen Namen bestimmte Aufgaben wahrzunehmen;

11. „Konformitätsbewertung“ das Verfahren, mit dem nachgewiesen wird, dass ein Produkt die Mindesthygieneanforderungen erfüllt;

12. „Konformitätsbewertungsstelle“ eine Stelle, die Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich Prüfungen, Zertifizierungen und Inspektionen durchführt;

13. „notifizierte Stelle“ eine Konformitätsbewertungsstelle, die gemäß Artikel 5 notifiziert wurde;

14. „Akkreditierung“ die Akkreditierung im Sinne des Artikels 2 Nummer 10 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008;

15. „nationale Akkreditierungsstelle“ eine nationale Akkreditierungsstelle im Sinne des Artikels 2 Nummer 11 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008;

16. „Bereitstellung auf dem Markt“ jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts zum Vertrieb, Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer Geschäftstätigkeit;

17. „Inverkehrbringen“ die erstmalige Bereitstellung eines Produkts auf dem Unionsmarkt;

18. „reduzierte Prüfung“ die Durchführung einer Prüfung, bei der nur ein Teil der im Durchführungsbeschluss (EU) 2024/368 festgelegten Prüfverfahren und -methoden auf Prüfmuster angewendet wird, die die notifizierte Stelle während der erstmaligen oder jährlichen Inspektion aus der Produktion entnimmt.

Artikel 2

Konformitätsbewertungsverfahren

(1) Wird ein Produkt gemäß dem Durchführungsbeschluss (EU) 2024/368 in Risikogruppe 1 oder 2 oder im Fall einer metallenen Zusammensetzung gemäß Anhang II Tabelle 2 „Europäische Positivliste von Gruppen metallener Zusammensetzungen für metallene Werkstoffe“ des Durchführungsbeschlusses der Kommission (EU) 2024/365 ([4]) in Produktgruppe A oder B eingestuft, finden die beiden folgenden Konformitätsbewertungsverfahren Anwendung:

a) Modul B (EU-Baumusterprüfung) gemäß Anhang II des Beschlusses Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ([5]), durchgeführt von einer notifizierten Stelle, mit folgenden Spezifikationen:

   i) die Konformitätsbewertung umfasst eine Prüfung eines Prüfmusters (Baumuster);

   ii) alle einschlägigen Prüfungen gemäß dem Durchführungsbeschluss (EU) 2024/368 werden von der notifizierten Stelle oder im Auftrag der notifizierten Stelle durchgeführt;

   iii) zur Prüfung bestimmte Prüfmuster werden von der notifizierten Stelle bei der Inspektion der Produktionsstätte gemäß Buchstabe b Ziffer ii oder iii aus der Produktion entnommen, es sei denn, die Herstellung der Produkte hat noch nicht begonnen.

b) Modul D (Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess) gemäß Anhang II des Beschlusses Nr. 768/2008/EG mit folgenden Spezifikationen:

   i) das Qualitätssicherungssystem wird von der notifizierten Stelle bewertet, die das unter Buchstabe a genannte Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt hat;

   ii) die notifizierte Stelle führt eine Erstinspektion der Produktionsstätte zur Bewertung des Qualitätssicherungssystems und zur Entnahme von Prüfmustern für die Baumusterprüfung durch;

([4]) Durchführungsbeschluss (EU) 2024/365 der Kommission vom 23. Januar 2024 mit Durchführungsbestimmungen zur Richtlinie (EU) 2020/2184 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf Methoden für die Prüfung und Akzeptanz von Ausgangsstoffen, Zusammensetzungen und Bestandteilen, die in die europäischen Positivlisten aufzunehmen sind (ABl. L, 2024/365, 23.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/365/oj).

([5]) Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 82).

iii) die notifizierte Stelle führt eine jährliche Inspektion der Produktionsstätte zur Bewertung des Qualitätssicherungssystems und zur Entnahme von Prüfmustern für die Neubewertung der Baumusterprüfung gemäß Buchstabe a oder für eine reduzierte Prüfung gemäß Ziffer iv durch;

iv) jährliche reduzierte Prüfungen können von der notifizierten Stelle oder im Auftrag der notifizierten Stelle durchgeführt werden, und der Hersteller kann im Rahmen des Qualitätssicherungssystems Prüfungen durchführen.

Wird mit den in Unterabsatz 1 genannten Konformitätsbewertungsverfahren nachgewiesen, dass das Produkt die Mindesthygieneanforderungen erfüllt, stellt die notifizierte Stelle dem Hersteller, dem Einführer oder dem Bevollmächtigten für beide in Unterabsatz 1 Buchstaben a und b genannten Konformitätsbewertungsverfahren ein Zertifikat aus. Das Zertifikat enthält Namen und Anschrift des Herstellers, die Ergebnisse der Konformitätsbewertung, etwaige Bedingungen für das Zertifikat und die für die Identifizierung der bestätigten Bauart erforderlichen Angaben. Das Zertifikat hat eine Gültigkeitsdauer von fünf Jahren.

Auf der Grundlage des Ergebnisses der jährlichen Inspektion gemäß Unterabsatz 1 Buchstabe b Ziffer iii kann die notifizierte Stelle das einschlägige Zertifikat zurücknehmen.

(2) Wird ein Produkt gemäß dem Durchführungsbeschluss (EU) 2024/368 in Risikogruppe 3 oder 4 oder im Fall einer metallenen Zusammensetzung gemäß Anhang II Tabelle 2 „Europäische Positivliste von Gruppen metallener Zusammensetzungen für metallene Werkstoffe“ des Durchführungsbeschlusses (EU) 2024/365 in Produktgruppe C oder D eingestuft, finden die beiden folgenden Konformitätsbewertungsverfahren Anwendung:

a) Modul B (EU-Baumusterprüfung) gemäß Anhang II des Beschlusses Nr. 768/2008/EG, durchgeführt von einer notifizierten Stelle, mit folgenden Spezifikationen:

i) die Konformitätsbewertung umfasst eine Prüfung eines Prüfmusters (Baumuster);

ii) alle einschlägigen Prüfungen gemäß dem Durchführungsbeschluss (EU) 2024/368 werden von der notifizierten Stelle oder im Auftrag der notifizierten Stelle durchgeführt;

iii) die Prüfmuster werden der notifizierten Stelle vom Hersteller, Einführer oder Bevollmächtigten zur Prüfung zur Verfügung gestellt;

b) Modul C (Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle) gemäß Anhang II des Beschlusses Nr. 768/2008/EG:

Wird mit den in Unterabsatz 1 genannten Konformitätsbewertungsverfahren nachgewiesen, dass das Produkt die Mindesthygieneanforderungen erfüllt, stellt die notifizierte Stelle dem Hersteller, dem Einführer oder dem Bevollmächtigten für das in Unterabsatz 1 Buchstabe a genannte Konformitätsbewertungsverfahren ein Zertifikat aus. Das Zertifikat enthält Namen und Anschrift des Herstellers, die Ergebnisse der Konformitätsbewertung, etwaige Bedingungen für die Gültigkeit des Zertifikats und die für die Identifizierung der bestätigten Bauart erforderlichen Angaben. Das Zertifikat hat eine Gültigkeitsdauer von fünf Jahren. Der Hersteller gewährleistet und erklärt, dass das betreffende Produkt der in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entspricht und die Anforderungen dieser Verordnung erfüllt.

(3) Handelt es sich bei dem Produkt um ein zusammengesetztes Produkt, so richtet sich das anzuwendende Konformitätsbewertungsverfahren nach dem in die höchste Risikogruppe gemäß dem Durchführungsbeschluss (EU) 2024/368 eingestuften Bauteil (wobei Risikogruppe 1 das höchste Risiko und Risikogruppe 4 das geringste Risiko bedeutet) oder im Fall von metallenen Zusammensetzungen nach dem in die höchste Produktgruppe gemäß Anhang II Tabelle 2 „Europäische Positivliste von Gruppen metallener Zusammensetzungen für metallene Werkstoffe“ des Durchführungsbeschlusses (EU) 2024/365 eingestuften Bauteil.

(4) Das für die Herstellung eines einzelnen Bauteils eines zusammengesetzten Produkts anzuwendende Konformitätsbewertungsverfahren richtet sich nach der Risikogruppe dieses einzelnen Bauteils gemäß dem Durchführungsbeschluss (EU) 2024/368 oder im Fall von metallenen Zusammensetzungen nach der Produktgruppe des einzelnen Bauteils gemäß Anhang II Tabelle 2 „Europäische Positivliste von Gruppen metallener Zusammensetzungen für metallene Werkstoffe“ des Durchführungsbeschlusses (EU) 2024/365

(5) Wurde die Konformität eines Produkts mit den geltenden Mindesthygieneanforderungen durch das in Absatz 1 oder 2 genannte Konformitätsbewertungsverfahren nachgewiesen, stellen die Hersteller oder ihre Bevollmächtigten eine EU-Konformitätserklärung aus.

Mit der Ausstellung der EU-Konformitätserklärung oder der Ausstellung durch seinen Bevollmächtigten übernimmt der Hersteller die Verantwortung für die Konformität des Produkts mit den Mindesthygieneanforderungen.

Die EU-Konformitätserklärung entspricht in ihrem Aufbau dem im Anhang aufgeführten Muster und wird auf dem neuesten Stand gehalten. Sie wird vom Hersteller oder seinem Bevollmächtigten in die Sprache(n) übersetzt, die der Mitgliedstaat vorschreibt, in dem das Produkt in Verkehr gebracht wird.

Artikel 3

Notifizierende Behörden

(1) Die Mitgliedstaaten benennen eine notifizierende Behörde, die für die Einrichtung und Durchführung der erforderlichen Verfahren für die Bewertung und Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen und für die Überwachung der notifizierten Stellen, einschließlich der Einhaltung des Artikels 5, zuständig ist.

(2) Die Mitgliedstaaten können entscheiden, dass die Bewertung und Überwachung nach Absatz 1 durch eine nationale Akkreditierungsstelle im Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 erfolgt.

(3) Falls die notifizierende Behörde die in Absatz 1 dieses Artikels genannte Bewertung, Notifizierung oder Überwachung an eine nicht hoheitliche Stelle delegiert oder ihr auf andere Weise überträgt, so muss diese Stelle eine juristische Person sein und den Anforderungen des Artikels 4 entsprechend genügen. Außerdem muss diese Stelle Vorsorge zur Deckung von aus ihrer Tätigkeit entstehenden Haftungsansprüchen treffen.

(4) Die notifizierende Behörde trägt die volle Verantwortung für die von der in Absatz 3 genannten Stelle durchgeführten Aufgaben.

Artikel 4

Anforderungen an notifizierende Behörden

(1) Eine notifizierende Behörde wird so eingerichtet, dass es zu keinerlei Interessenkonflikt mit den Konformitätsbewertungsstellen kommt.

(2) Eine notifizierende Behörde gewährleistet durch ihre Organisation und Arbeitsweise, dass bei der Ausübung ihrer Tätigkeit Objektivität und Unparteilichkeit gewahrt sind.

(3) Eine notifizierende Behörde wird so strukturiert, dass jede Entscheidung über die Notifizierung einer Konformitätsbewertungsstelle von kompetenten Personen getroffen wird, die nicht mit den Personen identisch sind, welche die Bewertung durchgeführt haben.

(4) Eine notifizierende Behörde darf weder Tätigkeiten, die Konformitätsbewertungsstellen durchführen, noch Beratungsleistungen auf einer gewerblichen oder wettbewerblichen Basis anbieten oder erbringen.

(5) Eine notifizierende Behörde stellt die Vertraulichkeit der von ihr erlangten Informationen sicher.

(6) Einer notifizierenden Behörde steht kompetentes Personal in ausreichender Zahl zur Verfügung, sodass sie ihre Aufgaben ordnungsgemäß wahrnehmen kann.

Artikel 5

Anforderungen an notifizierte Stellen

(1) Eine Konformitätsbewertungsstelle erfüllt für die Zwecke der Notifizierung die Anforderungen dieses Artikels.

(2) Eine Konformitätsbewertungsstelle ist nach nationalem Recht gegründet und ist mit Rechtspersönlichkeit ausgestattet.

(3) Eine Konformitätsbewertungsstelle ist eine unabhängige Stelle, die mit der Organisation des Herstellers, des Einführers oder des Bevollmächtigten oder den Produkten, die sie bewertet, in keinerlei Verbindung steht.

(4) Eine Konformitätsbewertungsstelle wird von einer nationalen Akkreditierungsstelle gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 akkreditiert. Die Akkreditierung erfolgt auf der Grundlage der internationalen Norm EN ISO/IEC 17065:2017. Mit der Akkreditierungsurkunde wird bescheinigt, dass die Konformitätsbewertungsstelle für die Durchführung der in Artikel 2 dieser Verordnung genannten Konformitätsbewertungsverfahren zuständig ist.

(5) Eine Konformitätsbewertungsstelle, ihre oberste Leitungsebene und das für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständige Personal dürfen nicht Konstrukteur, Hersteller, Einführer, Lieferant, Käufer, Eigentümer oder Verwender der zu bewertenden Produkte oder Bevollmächtigter einer dieser Parteien sein. Dies schließt die Anwendung von Produkten, die für die Tätigkeit der Konformitätsbewertungsstelle nötig sind, oder die Anwendung von Produkten zum persönlichen Gebrauch nicht aus.

Eine Konformitätsbewertungsstelle, ihre oberste Leitungsebene und das für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständige Personal dürfen weder direkt an Entwurf, Herstellung, Vermarktung oder Verwendung der von ihnen zu bewertenden Produkte beteiligt sein noch die an diesen Tätigkeiten beteiligten Parteien vertreten. Sie dürfen sich nicht mit Tätigkeiten befassen, die ihre Unabhängigkeit bei der Beurteilung oder ihre Integrität im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungsmaßnahmen, für die sie notifiziert sind, beeinträchtigen können. Dies gilt besonders für Beratungsdienstleistungen.

Die Konformitätsbewertungsstellen gewährleisten, dass die Tätigkeiten ihrer Zweigunternehmen oder Unterauftragnehmer die Vertraulichkeit, Objektivität oder Unparteilichkeit ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten nicht beeinträchtigen.

(6) Die Konformitätsbewertungsstellen und ihr Personal führen die Konformitätsbewertungstätigkeiten mit der größtmöglichen Professionalität und der vorauszusetzenden fachlichen Kompetenz in dem betreffenden Bereich durch; sie dürfen keinerlei Einflussnahme, insbesondere finanzieller Art, ausgesetzt sein, die sich auf ihre Beurteilung oder die Ergebnisse ihrer Konformitätsbewertungsarbeit auswirken könnte und speziell von Personen oder Personengruppen ausgeht, die ein Interesse am Ergebnis dieser Tätigkeiten haben.

(7) Eine Konformitätsbewertungsstelle ist in der Lage, alle Konformitätsbewertungsaufgaben zu bewältigen, die ihr nach Maßgabe des Artikels 2 zufallen und für die sie notifiziert wurde, unabhängig davon, ob diese Aufgaben von der Stelle selbst, in ihrem Auftrag oder unter ihrer Verantwortung ausgeführt werden.

Eine Konformitätsbewertungsstelle verfügt jederzeit, für jedes Konformitätsbewertungsverfahren und für jedes Produkt, für das sie notifiziert wurde, über

a) das erforderliche Personal mit Fachkenntnis und ausreichender einschlägiger Erfahrung, um die Konformitätsbewertungsaufgaben auszuführen;

b) die erforderlichen Beschreibungen von Verfahren, nach denen die Konformitätsbewertung durchgeführt wird, um die Transparenz und die Wiederholbarkeit dieser Verfahren sicherzustellen;

c) die erforderlichen Strategien und Verfahren, bei denen zwischen den Aufgaben, die sie als notifizierte Stelle wahrnimmt, und anderen Tätigkeiten unterschieden wird;

d) die erforderlichen Verfahren zur Durchführung von Tätigkeiten unter gebührender Berücksichtigung der Größe eines Unternehmens, der Branche, in der es tätig ist, seiner Struktur, des Grads der Komplexität der jeweiligen Produkttechnologie und des Massenfertigungs- oder Seriencharakters des Fertigungsprozesses.

Die Konformitätsbewertungsstellen müssen über die erforderlichen Mittel zur angemessenen Erledigung der technischen und administrativen Aufgaben verfügen, die mit der Konformitätsbewertung verbunden sind, und Zugang zu allen benötigten Ausrüstungen oder Einrichtungen haben.

(8) Das Personal, das für die Durchführung der bei der Konformitätsbewertung anfallenden Aufgaben zuständig ist, muss über Folgendes verfügen:

a) eine solide Fach- und Berufsausbildung, die alle Tätigkeiten für die Konformitätsbewertung in dem Bereich umfasst, für den die Konformitätsbewertungsstelle notifiziert wurde;

b) eine ausreichende Kenntnis der Anforderungen, die mit den durchzuführenden Bewertungen verbunden sind, und die entsprechende Befugnis zur Durchführung solcher Bewertungen;

c) angemessene Kenntnisse und ein entsprechendes Verständnis der im Durchführungsbeschluss (EU) 2024/368 festgelegten Mindesthygieneanforderungen und der damit verbundenen Normen; und

d) die Fähigkeit zur Erstellung von Zertifikaten, Protokollen und Berichten als Nachweis für durchgeführte Bewertungen.

(9) Die Unparteilichkeit der Konformitätsbewertungsstellen, ihrer obersten Leitungsebenen und des für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Personals wird garantiert.

Die Vergütung der obersten Leitungsebene und des für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständigen Personals darf sich nicht nach der Anzahl der durchgeführten Bewertungen oder deren Ergebnissen richten.

(10) Die Konformitätsbewertungsstellen schließen eine Haftpflichtversicherung ab, sofern die Haftpflicht nicht aufgrund der nationalen Rechtsvorschriften vom Staat übernommen wird oder der Mitgliedstaat selbst unmittelbar für die Konformitätsbewertung verantwortlich ist.

(11) Informationen, die das Personal einer Konformitätsbewertungsstelle bei der Durchführung seiner Aufgaben gemäß Artikel 2 erhält, fallen unter die berufliche Schweigepflicht, außer gegenüber den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, in dem es seine Tätigkeiten ausübt. Eigentumsrechte werden geschützt.

(12) Die Konformitätsbewertungsstellen beteiligen sich an einschlägigen Normungstätigkeiten oder stellen sicher, dass ihr für die Erfüllung der Konformitätsbewertungsaufgaben zuständiges Personal darüber informiert wird.

Artikel 6

Zweigunternehmen von notifizierten Stellen und Vergabe von Unteraufträgen

(1) Vergibt die notifizierte Stelle bestimmte mit der Konformitätsbewertung verbundene Aufgaben an Unterauftragnehmer oder überträgt sie diese einem Zweigunternehmen, so stellt sie sicher, dass der Unterauftragnehmer oder das Zweigunternehmen die Anforderungen von Artikel 5 erfüllt, und unterrichtet die notifizierende Behörde entsprechend.

(2) Die notifizierten Stellen tragen die volle Verantwortung für die Aufgaben, die von Unterauftragnehmern oder Zweigstellen ausgeführt werden, unabhängig davon, wo diese niedergelassen sind.

(3) Arbeiten dürfen nur dann an einen Unterauftragnehmer vergeben oder einem Zweigunternehmen übertragen werden, wenn der Kunde dem zustimmt.

(4) Die notifizierten Stellen halten die einschlägigen Unterlagen über die Bewertung der Qualifikation des Unterauftragnehmers oder des Zweigunternehmens und die von ihm/ihr gemäß Artikel 2 ausgeführten Arbeiten für die notifizierende Behörde bereit.

Artikel 7

Antrag auf Notifizierung

(1) Die Konformitätsbewertungsstellen beantragen ihre Notifizierung bei der notifizierenden Behörde des Mitgliedstaats, in dem sie ansässig sind.

(2) Dem Antrag auf Notifizierung ist Folgendes beizufügen:

a) eine Beschreibung der Konformitätsbewertungstätigkeiten;

b) eine Beschreibung der Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 2, für die die Konformitätsbewertungsstelle Kompetenz beansprucht;

c) von nationalen Akkreditierungsstellen ausgestellte Akkreditierungsurkunden, in denen bescheinigt wird, dass die Konformitätsbewertungsstelle die Anforderungen des Artikels 5 erfüllt und dass ihre Zweigstellen oder Unterauftragnehmer die Anforderungen des Artikels 6 erfüllen.

Artikel 8

Notifizierungsverfahren

(1) Notifizierende Behörden notifizieren nur Konformitätsbewertungsstellen, die den in Artikel 5 festgelegten Anforderungen genügen.

(2) Sie unterrichten die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten mithilfe des von der Kommission entwickelten und verwalteten elektronischen Notifizierungsinstruments.

(3) Die Notifizierung enthält vollständige Angaben zu den Konformitätsbewertungstätigkeiten und den Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 2 sowie die Akkreditierungsurkunden gemäß Artikel 7 Absatz 2 Buchstabe c.

(4) Die betreffende Stelle darf die Aufgaben einer notifizierten Stelle nur dann wahrnehmen, wenn weder die Kommission noch die übrigen Mitgliedstaaten innerhalb von zwei Wochen nach dieser Notifizierung Einwände erhoben haben.

Nur eine solche Stelle gilt für die Zwecke dieser Verordnung als notifizierte Stelle.

(5) Die notifizierende Behörde teilt der Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten jede später eintretende relevante Änderung der Notifizierung mit.

Artikel 9

Kennnummern und Verzeichnisse notifizierter Stellen

(1) Die Kommission weist jeder notifizierten Stelle eine Kennnummer zu.

Selbst wenn eine Stelle gemäß mehrerer Rechtsakte der Union notifiziert ist, erhält sie nur eine einzige solche Nummer.

(2) Die Kommission veröffentlicht das Verzeichnis der nach dieser Verordnung notifizierten Stellen samt den ihnen zugewiesenen Kennnummern und den Tätigkeiten, für die sie notifiziert wurden.

Die Kommission stellt sicher, dass das Verzeichnis stets auf dem neuesten Stand ist.

Artikel 10

Änderungen der Notifizierungen

(1) Falls eine notifizierende Behörde feststellt oder davon unterrichtet wird, dass eine notifizierte Stelle die in Artikel 5 genannten Anforderungen nicht mehr erfüllt oder dass sie ihren Verpflichtungen nicht nachkommt, schränkt sie die Notifizierung gegebenenfalls ein, setzt sie aus oder widerruft sie, wobei sie das Ausmaß berücksichtigt, in dem diesen Anforderungen nicht genügt oder diesen Verpflichtungen nicht nachgekommen wurde. Sie unterrichtet unverzüglich die Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten darüber.

(2) Bei Einschränkung, Aussetzung oder Rücknahme der Notifizierung oder wenn die notifizierte Stelle ihre Tätigkeit einstellt, ergreift der notifizierende Mitgliedstaat die geeigneten Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass die Akten dieser Stelle von einer anderen notifizierten Stelle weiter bearbeitet bzw. für die zuständigen notifizierenden Behörden und Marktüberwachungsbehörden auf deren Verlangen bereitgehalten werden.

Artikel 11

Inkrafttreten und Anwendung

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer *Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 31. Dezember 2026.

Für Produkte, bei denen die Konformität mit den nationalen Hygieneanforderungen für Produkte, die mit Wasser für den menschlichen Gebrauch in Kontakt kommen, festgestellt wurde und für die die nationale Konformitätsbescheinigung am 31. Dezember 2026 noch gültig ist, gilt sie jedoch erst ab dem 31. Dezember 2032.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 23. Januar 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

1. Produktnummer ..... (*eindeutige Kennung des Produkts*).
2. Name und Anschrift des Herstellers und gegebenenfalls seines Bevollmächtigten: .....
   .....
3. Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller. .....
4. Gegenstand der Erklärung (*Bezeichnung des Produkts zwecks Rückverfolgbarkeit*), einschließlich eines Farbbilds mit ausreichender Auflösung zur Identifizierung des Produkts:.....
5. Der unter Nummer 4 beschriebene Gegenstand der Erklärung stimmt überein mit:

   — Delegierte Verordnung (EU) 2024/370 der Kommission;

   — gegebenenfalls weiteren Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union.
6. Verweise auf Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird:.....
   .....
7. Die notifizierte Stelle ..... (*Name, Kennnummer*) hat ..... (*Beschreibung ihrer Maßnahme*) und das Zertifikat ..... (*Nummer des Zertifikats*) ausgestellt.
8. Weitere Angaben: .....

Unterzeichnet für und im Namen von:

(*Ort und Datum der Ausstellung*):

(*Name, Funktion*) (*Unterschrift*):