



**KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2024/370**

af 23. januar 2024

**om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2020/2184 for så vidt angår fastsættelse af overensstemmelsesvurderingsprocedurer for produkter, der kommer i kontakt med drikkevand, og regler for udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer, der skal deltage i disse procedurer**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2020/2184 af 16. december 2020 om kvaliteten af drikkevand <sup>(1)</sup>, særlig artikel 11, stk. 8, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 11 i direktiv (EU) 2020/2184 skal medlemsstaterne sikre, at visse materialer, der kommer i kontakt med drikkevand, ikke direkte eller indirekte bringer beskyttelsen af menneskers sundhed i fare, påvirker vandets farve, lugt eller smag negativt, forøger den mikrobielle vækst eller medfører afsmitning af forurenende stoffer til vandet på niveauer, der er højere end nødvendigt i forhold til det tiltænkte formål med materialet.
- (2) For at sikre en ensartet anvendelse af artikel 11 i direktiv (EU) 2020/2184 fastsættes der minimumskrav til hygiejne for materialer, der kommer i kontakt med drikkevand, i Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2024/368 <sup>(2)</sup>.
- (3) I henhold til artikel 11, stk. 8, i direktiv (EU) 2020/2184 skal Kommissionen fastlægge de procedurer for overensstemmelsesvurdering, der finder anvendelse på produkter, der er omfattet af nævnte artikel. Disse overensstemmelsesvurderingsprocedurer skal anvendes til at påvise, at produkterne opfylder kravene i direktiv (EU) 2020/2184, og dermed sikre, at kun produkter, der anvender færdige materialer, der er godkendt i henhold til direktiv (EU) 2020/2184, bringes i omsætning, jf. nævnte direktivs artikel 11, stk. 7.
- (4) For at sikre, at oplysningerne om produkters overensstemmelse med de minimumskrav til hygiejne, der er fastsat i artikel 11 i direktiv (EU) 2020/2184, gives på en ensartet måde for alle produkter, bør disse oplysninger gives ved hjælp af en enkelt EU-overensstemmelseserklæring. Ved at udarbejde EU-overensstemmelseserklæringen bør fabrikanten, importøren eller den bemyndigede repræsentant stå inde for, at produktet er i overensstemmelse med minimumskravene til hygiejne i gennemførelsesafgørelse (EU) 2024/368.
- (5) Da akkreditering er et vigtigt middel til at verificere overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence, bør overensstemmelsesvurderingsorganer akkrediteres af et nationalt akkrediteringsorgan i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 <sup>(3)</sup> for at blive godkendt som bemyndiget organ og kunne gennemføre de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i denne forordning.

<sup>(1)</sup> EUT L 435 af 23.12.2020, s. 1.

<sup>(2)</sup> Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2024/368 af 23. januar 2024 om regler for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2020/2184 for så vidt angår procedurer og metoder til test og accept af færdige materialer som anvendt i produkter, der kommer i kontakt med drikkevand (EUT L, 2024/368, 23.4.2024, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec\\_impl/2024/368/oj](http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/368/oj))

<sup>(3)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og om ophævelse af forordning (EØF) nr. 339/93 (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30).

- (6) For at sikre et konsekvent kvalitetsniveau i udførelsen af overensstemmelsesvurderinger er det nødvendigt at fastsætte krav for bemyndigende myndigheder, som er involveret i vurderingen af bemyndigede organer. Det bør navnlig sikres, at den bemyndigende myndighed er objektiv og uvildig i sine aktiviteter. Bemyndigende myndigheder bør desuden forpligtes til at sikre fortroligheden af de oplysninger, de indhenter, men de bør dog kunne udveksle oplysninger om bemyndigede organer med nationale myndigheder, andre medlemsstaters bemyndigende myndigheder og Kommissionen for at sikre sammenhæng i overensstemmelsesvurderingen.
- (7) I betragtning af de ressourcer, der er nødvendige for, at medlemsstaterne og overensstemmelsesvurderingsorganerne kan oprette den nødvendige organisation, og for at sikre, at overensstemmelsesvurderingsorganerne opfylder kravene i forbindelse med notifikation, bør anvendelsen af denne forordning være forskudt. Det er nødvendigt at undgå en situation, hvor alle ansøgninger om overensstemmelsesvurdering af produkter skal behandles af de bemyndigede organer på samme tid, og at sørge for, at bemyndigede organer gradvist kan opbygge passende kapacitet til at foretage overensstemmelsesvurdering af produkter. Derfor bør anvendelsen af denne forordning udskydes for produkter, der er fundet i overensstemmelse med nationale hygiejnekrav til produkter, der kommer i kontakt med drikkevand, inden datoen for denne forordnings ikrafttræden, og for hvilke den nationale overensstemmelsesattest for produktet udløber efter denne dato —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### Artikel 1

#### Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- 1) »materiale«: et fast, halvfast eller flydende stof, der anvendes til fremstilling af et produkt, og som er:
  - a) en organisk sammensætning, der er fremstillet af et eller flere udgangsstoffer, eller
  - b) en cementbaseret sammensætning, der er fremstillet af en eller flere bestanddele, eller
  - c) en metallisk, emaljeret, keramisk eller anden uorganisk sammensætning
- 2) »færdigt materiale«: et materiale, der skal testes og accepteres i overensstemmelse med de kriterier for test og accept, der er fastsat i gennemførelsesafgørelse (EU) 2024/368
- 3) »produkt«: en genstand, der kommer i kontakt med drikkevand, og som er fremstillet af færdige materialer, og som er bestemt til at blive bragt i omsætning
- 4) »sammensat produkt«: et produkt, der består af to eller flere komponenter, som er indbyrdes forbundne og fungerer som en samlet enhed, og som kan adskilles, uden at komponenterne derved ødelægges
- 5) »komponent«: en identificerbar del af et sammensat produkt, som består af et eller flere materialer
- 6) »prøveemne«: en repræsentativ genstand af det færdige materiale, som anvendes til at foretage test i overensstemmelse med de testprocedurer og -metoder, der er fastsat i gennemførelsesafgørelse (EU) 2024/368
- 7) »minimumskrav til hygiejne«: de hygiejnekrav, der er fastsat i gennemførelsesafgørelse (EU) 2024/368
- 8) »fabrikant«: enhver fysisk eller juridisk person, der fremstiller produkter eller får produkter konstrueret eller fremstillet og markedsfører disse produkter under sit navn eller varemærke, eller som konstruerer og fremstiller produkter til eget brug
- 9) »importør«: enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, og som gør produkter fra et tredjeland tilgængelige på EU-markedet
- 10) »bemyndiget repræsentant«: enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, og som har modtaget en skriftlig fuldmagt fra en fabrikant til at handle på dennes vegne i forbindelse med varetagelsen af bestemte opgaver

- 11) »overensstemmelsesvurdering«: en proces til påvisning af, at et produkt opfylder minimumskravene til hygiejne
- 12) »overensstemmelsesvurderingsorgan«: et organ, der udfører overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, herunder test, certificering og inspektion
- 13) »bemyndiget organ«: et overensstemmelsesvurderingsorgan, der er bemyndiget i overensstemmelse med artikel 5
- 14) »akkreditering«: akkreditering som defineret i artikel 2, nr. 10), i forordning (EF) nr. 765/2008
- 15) »nationalt akkrediteringsorgan«: et nationalt akkrediteringsorgan som defineret i artikel 2, nr. 11), i forordning (EF) nr. 765/2008
- 16) »gøre tilgængelig på markedet«: enhver levering af et produkt med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse på EU-markedet som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag
- 17) »bringe i omsætning«: den første tilgængeliggørelse af et produkt på EU-markedet
- 18) »begrænset test«: udførelse af en test, hvor kun en del af de testprocedurer og -metoder, der er fastsat i gennemførelsesafgørelse (EU) 2024/368, anvendes for prøveemner, som det bemyndigede organ har udtaget under den indledende eller årlige inspektion.

## Artikel 2

### Procedurer for overensstemmelsesvurdering

1. Hvis produktet er kategoriseret i risikogruppe 1 eller 2 i henhold til gennemførelsesafgørelse (EU) 2024/368 eller, for metalliske sammensætninger, i produktgruppe A eller B i tabel 2, »Produktgruppe for metalliske sammensætninger«, i bilag II til Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2024/365 <sup>(4)</sup>, finder begge følgende procedurer for overensstemmelsesvurdering anvendelse:
  - a) Modul B (EU-typeafprøvning) som fastsat i bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF <sup>(5)</sup>, som gennemføres af et bemyndiget organ med følgende specifikationer:
    - i) overensstemmelsesvurderingen omfatter en undersøgelse af et prøveemne (produktionstype)
    - ii) alle relevante test som omhandlet i gennemførelsesafgørelse (EU) 2024/368 udføres af det bemyndigede organ eller på vegne af det bemyndigede organ
    - iii) prøveemner, der skal undersøges, udtages af det bemyndigede organ, når det inspicerer produktionsanlægget, jf. litra b), nr. ii) eller iii), medmindre produktionen af produkterne endnu ikke er påbegyndt.
  - b) Modul D (Typeoverensstemmelse på grundlag af kvalitetssikring af fremstillingsprocessen) som fastsat i bilag II til afgørelse nr. 768/2008/EF med følgende specifikationer:
    - i) kvalitetsstyringssystemet vurderes af det bemyndigede organ, som har gennemført proceduren for overensstemmelsesvurdering i litra a)
    - ii) det bemyndigede organ foretager en indledende inspektion af produktionsanlægget for at vurdere kvalitetsstyringssystemet og udtage prøveemner til typeafprøvning

<sup>(4)</sup> Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2024/365 af 23. januar 2024 om regler for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2020/2184 for så vidt angår metoder til test og accept af udgangsstoffer, sammensætninger og bestanddele, der skal opføres på de europæiske positivlister (EUT L, 2024/365, 23.4.2024, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec\\_impl/2024/365/oj](http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/365/oj)).

<sup>(5)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF af 9. juli 2008 om fælles rammer for markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets afgørelse 93/465/EØF (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 82).

- iii) det bemyndigede organ foretager en årlig inspektion af produktionsanlægget for at vurdere kvalitetsstyringsystemet og udtage prøveemner til fornyet vurdering af typeafprøvningen i litra a) eller til begrænset test, jf. nr. iv)
- iv) årlige begrænsede test kan udføres af det bemyndigede organ eller på vegne af det bemyndigede organ, og test kan udføres af fabrikanten som led i kvalitetsstyringssystemet.

Når det ved hjælp af procedurerne for overensstemmelsesvurdering i første afsnit påvises, at produktet opfylder minimumskravene til hygiejne, udsteder det bemyndigede organ en attest for begge de i første afsnit, litra a) og b), omhandlede procedurer for overensstemmelsesvurdering til fabrikanten, importøren eller den bemyndigede repræsentant. Attesten skal indeholde fabrikantens navn og adresse, konklusionerne af overensstemmelsesvurderingen, eventuelle betingelser for attesten og de nødvendige oplysninger til identifikation af den godkendte type. Attesten har en gyldighed på 5 år.

Det bemyndigede organ kan trække de relevante attester tilbage på grundlag af resultatet af den årlige inspektion, jf. første afsnit, litra b), nr. iii).

2. Hvis produktet er kategoriseret i risikogruppe 3 eller 4 i henhold til gennemførelsesafgørelse (EU) 2024/368 eller, for metalliske sammensætninger, i produktgruppe C eller D i tabel 2, »Produktgruppe for metalliske sammensætninger«, i bilag II til gennemførelsesafgørelse (EU) 2024/365, finder begge følgende procedurer for overensstemmelsesvurdering anvendelse:

- a) Modul B (EU-typeafprøvning) som fastsat i bilag II til afgørelse nr. 768/2008/EF, som gennemføres af et bemyndiget organ og med følgende specifikationer:
  - i) overensstemmelsesvurderingen omfatter en undersøgelse af et prøveemne (produktionstype)
  - ii) alle relevante test som omhandlet i gennemførelsesafgørelse (EU) 2024/368 udføres af det bemyndigede organ eller på vegne af det bemyndigede organ
  - iii) fabrikanten, importøren eller den bemyndigede repræsentant leverer prøveemner til det bemyndigede organ med henblik på undersøgelse.
- b) Modul C (Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol) som fastsat i bilag II til afgørelse nr. 768/2008/EF.

Når det ved hjælp af procedurerne for overensstemmelsesvurdering i første afsnit påvises, at produktet opfylder minimumskravene til hygiejne, udsteder det bemyndigede organ en attest for den i første afsnit, litra a), omhandlede procedure for overensstemmelsesvurdering til fabrikanten, importøren eller den bemyndigede repræsentant. Attesten skal indeholde fabrikantens navn og adresse, konklusionerne af overensstemmelsesvurderingen, eventuelle betingelser for attestens gyldighed og de nødvendige oplysninger til identifikation af den godkendte type. Attesten har en gyldighed på 5 år. Fabrikanten sørger for og erklærer, at det pågældende produkt er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og opfylder kravene i denne forordning.

3. Hvis produktet er et sammensat produkt, bestemmes det, hvilken procedure for overensstemmelsesvurdering der finder anvendelse, ud fra den individuelle komponent med den højeste risikogruppekategorisering (RG1 er den højeste risikogruppe og RG4 den laveste) i henhold til gennemførelsesafgørelse (EU) 2024/368 eller, for metalliske sammensætninger, den højest kategoriserede produktgruppe i tabel 2, »Produktgruppe for metalliske sammensætninger«, i bilag II til gennemførelsesafgørelse (EU) 2024/365.

4. Hvilken procedure for overensstemmelsesvurdering der finder anvendelse for fremstillingen af en individuel komponent i et sammensat produkt, bestemmes ud fra risikogruppen for den pågældende individuelle komponent i henhold til gennemførelsesafgørelse (EU) 2024/368 eller, for metalliske sammensætninger, produktgruppen for den individuelle komponent i tabel 2, »Produktgruppe for metalliske sammensætninger«, i bilag II til gennemførelsesafgørelse (EU) 2024/365.

5. Når et produkts overensstemmelse med de gældende minimumskrav til hygiejne er blevet påvist ved hjælp af proceduren for overensstemmelsesvurdering i stk. 1 eller 2, udarbejder fabrikanterne eller deres bemyndigede repræsentanter en EU-overensstemmelseserklæring.

Ved at udarbejde, eller få sin bemyndigede repræsentant til at udarbejde, EU-overensstemmelseserklæringen står fabrikanten inde for, at produktet opfylder minimumskravene til hygiejne.

EU-overensstemmelseserklæringen skal følge den model, der er fastsat i bilaget, og ajourføres løbende. Den oversættes af fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant til det eller de sprog, der kræves af den medlemsstat, hvor produktet bringes i omsætning.

### Artikel 3

#### Bemyndigende myndigheder

1. Medlemsstaterne udpeger en bemyndigende myndighed, som er ansvarlig for at indføre og gennemføre de nødvendige procedurer for vurdering og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer og overvågningen af bemyndigede organer, herunder overensstemmelse med artikel 5.
2. Medlemsstaterne kan bestemme, at den i stk. 1 omhandlede vurdering og overvågning foretages af et nationalt akkrediteringsorgan i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 765/2008.
3. Hvis den bemyndigende myndighed uddelegerer eller på anden vis overlader den i stk. 1 omhandlede vurdering, notifikation eller overvågning til et organ, som ikke er en statslig enhed, skal dette organ være en juridisk enhed og skal på tilsvarende vis overholde kravene i artikel 4. Desuden skal dette organ have truffet foranstaltninger til dækning af erstatningsansvar i forbindelse med sine aktiviteter.
4. Den bemyndigende myndighed påtager sig det fulde ansvar for de opgaver, der varetages af det i stk. 3 omhandlede organ.

### Artikel 4

#### Krav vedrørende bemyndigende myndigheder

1. En bemyndigende myndighed oprettes på en sådan måde, at der ikke opstår interessekonflikter med overensstemmelsesvurderingsorganer.
2. En bemyndigende myndighed organiseres og arbejder på en sådan måde, at der i dens arbejde sikres objektivitet og uvildighed.
3. En bemyndigende myndighed organiseres på en sådan måde, at alle beslutninger om bemyndigelse af et overensstemmelsesvurderingsorgan træffes af kompetente personer, som ikke er identiske med de personer, der foretog vurderingen.
4. En bemyndigende myndighed må ikke tilbyde eller udføre aktiviteter, som udføres af overensstemmelsesvurderingsorganer, eller yde rådgivningsbistand på kommercielt eller konkurrencemæssigt grundlag.
5. En bemyndigende myndighed sikrer, at de oplysninger, som den indhenter, behandles fortroligt.
6. En bemyndigende myndighed skal have et tilstrækkeligt antal kompetente medarbejdere til, at den kan udføre sine opgaver behørigt.

## Artikel 5

**Krav vedrørende bemyndigede organer**

1. I forbindelse med notifikation skal overensstemmelsesvurderingsorganer opfylde kravene i denne artikel.
2. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal være oprettet i henhold til national ret og være en juridisk person.
3. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal være et tredjepartsorgan, der er uafhængigt af fabrikantens, importørens eller den bemyndigede repræsentants organisation eller de produkter, som det vurderer.
4. Et overensstemmelsesvurderingsorgan akkrediteres af et nationalt akkrediteringsorgan i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 765/2008. Akkrediteringen baseres på den internationale standard EN ISO/IEC 17065:2017. Akkrediteringscertifikatet attesterer, at overensstemmelsesvurderingsorganet er kompetent til at gennemføre de i denne forordnings artikel 2 omhandlede procedurer for overensstemmelsesvurdering.
5. Et overensstemmelsesvurderingsorgan, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurdering, må ikke være konstruktør, fabrikant, importør, leverandør, køber, ejer eller bruger af de produkter, som de vurderer, eller bemyndiget repræsentant for nogen af disse parter. Dette er ikke til hinder for anvendelse af produkter, der er nødvendige for overensstemmelsesvurderingsorganets aktiviteter, eller anvendelse af sådanne produkter i personligt øjemed.

Et overensstemmelsesvurderingsorgan, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurdering, må ikke være direkte involveret i formgivning, fremstilling, markedsføring eller anvendelse af produkter, som de vurderer, eller repræsentere parter involveret disse aktiviteter. De må ikke deltage i aktiviteter, som kan være i strid med deres objektivitet og integritet i forbindelse med overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som de er bemyndigede til at udføre. Dette gælder navnlig rådgivningsbistand.

Overensstemmelsesvurderingsorganet sørger for, at dets datterselskabers eller underentreprenørers aktiviteter ikke påvirker fortroligheden, objektiviteten og uvildigheden af dets aktiviteter i forbindelse med overensstemmelsesvurdering.

6. Et overensstemmelsesvurderingsorgan og dets personale skal udføre deres aktiviteter i forbindelse med overensstemmelsesvurdering med den størst mulige faglige integritet og den nødvendige tekniske kompetence på det pågældende fagområde og må ikke påvirkes af nogen form for pression og incitament, navnlig af økonomisk art, som kan have indflydelse på deres afgørelser eller resultaterne af deres aktiviteter i forbindelse med overensstemmelsesvurdering, navnlig hvad angår personer eller grupper af personer, som har en interesse i resultaterne af disse aktiviteter.
7. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal kunne gennemføre alle de overensstemmelsesvurderingsopgaver, som det pålægges ved artikel 2, og til hvilke det er blevet bemyndiget, uanset om disse opgaver udføres af overensstemmelsesvurderingsorganet selv eller på dets vegne og på dets ansvar.

Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal til enhver tid og for hver procedure for overensstemmelsesvurdering og hvert produkt, som det er blevet bemyndiget for, have følgende til sin rådighed eller i sin besiddelse:

- a) det personale med teknisk fagkundskab og med tilstrækkelig og relevant erfaring, der er nødvendigt for at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver
- b) de nødvendige beskrivelser af de procedurer, i henhold til hvilke overensstemmelsesvurderingen foretages, således at gennemsigtigheden og muligheden for at reproducere disse procedurer sikres
- c) de nødvendige politikker og procedurer, hvori der skelnes mellem de opgaver, det udfører som bemyndiget organ, og øvrige aktiviteter
- d) de procedurer, der er nødvendige for, at det kan udføre sine aktiviteter under behørig hensyntagen til virksomhedernes størrelse, den sektor, som de opererer i, deres struktur, den pågældende produktteknologiske kompleksitet og produktionsprocessens karakter af masse- eller serieproduktion.

Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal råde over de midler, der er nødvendige for på en hensigtsmæssig måde at varetage de tekniske og administrative opgaver, der er knyttet til dets aktiviteter i forbindelse med overensstemmelsesvurdering, og skal have adgang til alt nødvendigt udstyr og alle nødvendige faciliteter.

8. Det personale, der er ansvarligt for at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver, skal have:
  - a) en grundig teknisk og faglig uddannelse, som omfatter alle aktiviteter i forbindelse med overensstemmelsesvurdering inden for det fagområde, for hvilket overensstemmelsesvurderingsorganet er blevet bemyndiget
  - b) et tilstrækkeligt kendskab til kravene vedrørende de vurderinger, det foretager, og den fornødne bemyndigelse til at foretage disse vurderinger
  - c) et passende kendskab til og en passende forståelse af minimumskravene til hygiejne og disses standarder som fastsat i gennemførelsesafgørelse (EU) 2024/368 og
  - d) evnen til at udfærdige attester, optegnelser og rapporter, som dokumenterer, at vurderingerne er blevet foretaget.
9. Det skal sikres, at overensstemmelsesvurderingsorganet, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver, arbejder uvildigt.

Aflønningen af et overensstemmelsesvurderingsorgans øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver, må ikke afhænge af, hvor mange vurderinger der foretages, eller hvordan vurderingerne falder ud.

10. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal tegne en ansvarsforsikring, medmindre staten er ansvarlig i henhold til national lovgivning, eller medlemsstaten selv er direkte ansvarlig for overensstemmelsesvurderingen.
11. Overensstemmelsesvurderingsorganets personale har tavshedspligt med hensyn til alle oplysninger, det kommer i besiddelse af i forbindelse med varetagelsen af dets opgaver i henhold til artikel 2, undtagen over for de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor aktiviteterne udføres. Ejendomsrettigheder skal beskyttes.
12. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal deltage i — eller sørge for, at det personale, der er ansvarligt for at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver, er orienteret om — relevante standardiseringsaktiviteter.

#### Artikel 6

#### **Bemyndigede organers dattervirksomheder og underentreprenører**

1. Hvis et bemyndiget organ giver bestemte opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurdering i underentreprise eller anvender en dattervirksomhed, sikrer det, at underentreprenøren eller dattervirksomheden opfylder kravene i artikel 5, og underretter den bemyndigende myndighed herom.
2. Bemyndigede organer har det fulde ansvar for de opgaver, der udføres af underentreprenører eller dattervirksomheder, uanset hvor disse er etableret.
3. Aktiviteter må kun gives i underentreprise eller udføres af en dattervirksomhed, hvis kunden har givet sit samtykke.
4. Bemyndigede organer skal kunne stille de relevante dokumenter vedrørende vurderingen af underentreprenørens eller dattervirksomhedens kvalifikationer og det arbejde, som de har udført i henhold til artikel 2, til rådighed for den bemyndigende myndighed.

*Artikel 7***Ansøgning om notifikation**

1. Et overensstemmelsesvurderingsorgan indgiver en ansøgning om notifikation til den bemyndigende myndighed i den medlemsstat, hvor det er etableret.
2. Ansøgningen om notifikation ledsages af følgende:
  - a) en beskrivelse af overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne
  - b) en beskrivelse af de procedurer for overensstemmelsesvurdering i artikel 2, som overensstemmelsesvurderingsorganet hævder at være kompetent til;
  - c) akkrediteringscertifikater udstedt af nationale akkrediteringsorganer, hvorved det attesteres, at overensstemmelsesvurderingsorganet opfylder kravene i artikel 5, og at dets dattervirksomheder eller underentreprenører opfylder kravene i artikel 6.

*Artikel 8***Notifikationsprocedure**

1. Bemyndigende myndigheder må kun bemyndige overensstemmelsesvurderingsorganer, som opfylder kravene i artikel 5.
2. De underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater ved hjælp af det elektroniske notifikationsværktøj, der er udviklet og forvaltes af Kommissionen.
3. Notifikationen skal indeholde fyldestgørende oplysninger om de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter og overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i artikel 2, samt de akkrediteringscertifikater, der er omhandlet i artikel 7, stk. 2, litra c).
4. Det pågældende organ må kun udføre aktiviteter som bemyndiget organ, hvis Kommissionen eller de øvrige medlemsstater ikke har gjort indsigelse inden for to uger efter notifikationen.  
  
Kun et sådant organ anses for at være et bemyndiget organ med henblik på denne forordning.
5. Den bemyndigende myndighed underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om enhver relevant efterfølgende ændring af notifikationen.

*Artikel 9***Identifikationsnumre for og lister over bemyndigede organer**

1. Kommissionen tildeler bemyndigede organer et identifikationsnummer.

Hvert bemyndiget organ tildeles kun ét identifikationsnummer, også selv om organet er bemyndiget i henhold til flere EU-retsakter.

2. Kommissionen offentliggør listen over organer, der er notificeret i henhold til denne forordning, herunder de identifikationsnumre, de er blevet tildelt, og de aktiviteter, til hvilke de er bemyndiget.

Kommissionen holder listen ajourført.



*Artikel 10***Ændring af en notifikation**

1. Hvis en bemyndigende myndighed har konstateret eller er blevet orienteret om, at et bemyndiget organ ikke længere opfylder kravene i artikel 5, eller at det ikke opfylder sine forpligtelser, begrænser, suspenderer eller inddrager den bemyndigende myndighed notifikationen, alt efter hvad der er mest hensigtsmæssigt, afhængigt af i hvor høj grad kravene eller forpligtelserne er blevet misligholdt. Den underretter omgående Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.
2. Hvis en notifikation begrænses, suspenderes eller inddrages, eller hvis det bemyndigede organ har indstillet sin virksomhed, træffer den bemyndigende medlemsstat de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at det pågældende organs sager enten behandles af et andet bemyndiget organ eller stilles til rådighed for de ansvarlige bemyndigende myndigheder og markedsovervågningsmyndigheder efter disses anmodning.

*Artikel 11***Ikrafttræden og anvendelse**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse fra den 31. december 2026.

For produkter, der er vurderet at være i overensstemmelse med nationale hygiejnekrav til produkter, der kommer i kontakt med drikkevand, og for hvilke den nationale overensstemmelsesattest stadig er gyldig den 31. december 2026, finder den imidlertid anvendelse fra den 31. december 2022.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. januar 2024.

*På Kommissionens vegne*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Formand*

## BILAG

## EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

1. Produktnr. .... (entydig identifikation af produktet).
2. Navn og adresse på fabrikanten og, hvis det er relevant, dennes bemyndigede repræsentant: .....
3. Denne EU-overensstemmelseserklæring udstedes på fabrikantens ansvar: .....
4. Genstanden for erklæringen (identifikation af produktet, så det kan spores), herunder et farvebillede, der er tilstrækkeligt tydeligt til, at produktet kan identificeres: .....
5. Genstanden for erklæringen som beskrevet i punkt 4 er i overensstemmelse med:
  - Kommissionens delegerede forordning (EU) 2024/370
  - anden relevant EU-harmoniseringslovgivning
6. Henvisninger til de specifikationer, som der erklæres overensstemmelse med: .....
7. Det bemyndigede organ ..... (navn og nummer) har foretaget ..... (beskrivelse af aktiviteten) og udstedt attest ..... (nummer).
8. Supplerende oplysninger: .....

Underskrevet for og på vegne af:

(udstedelsessted og -dato):

(navn og stilling) (underskrift):

  

---