



REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2024/370 DA COMISSÃO

de 23 de janeiro de 2024

que completa a Diretiva (UE) 2020/2184 do Parlamento Europeu e do Conselho no respeitante ao estabelecimento dos procedimentos de avaliação da conformidade aplicáveis aos produtos que entram em contacto com a água destinada ao consumo humano e das regras para a designação dos organismos de avaliação da conformidade que intervêm nesses procedimentos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva (UE) 2020/2184 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2020, relativa à qualidade da água destinada ao consumo humano ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 11.º, n.º 8,

Considerando o seguinte:

- (1) O artigo 11.º da Diretiva (UE) 2020/2184 exige que os Estados-Membros assegurem que determinados materiais que entram em contacto com a água destinada ao consumo humano não comprometam direta ou indiretamente a proteção da saúde humana, não afetem negativamente a cor, o odor ou o sabor da água, não favoreçam o crescimento microbiano nem libertem contaminantes na água a níveis superiores aos necessários tendo em conta a finalidade prevista do material.
- (2) A fim de assegurar a aplicação uniforme do artigo 11.º da Diretiva (UE) 2020/2184, na Decisão de Execução (UE) 2024/368 da Comissão ⁽²⁾ foram estabelecidos requisitos mínimos de higiene aplicáveis aos materiais que entram em contacto com a água destinada ao consumo humano.
- (3) Nos termos do artigo 11.º, n.º 8, da Diretiva (UE) 2020/2184, a Comissão é incumbida de determinar os procedimentos de avaliação da conformidade aplicáveis aos produtos abrangidos por aquele artigo. Esses procedimentos devem ser utilizados para demonstrar que esses produtos satisfazem os requisitos estabelecidos na Diretiva (UE) 2020/2184, assegurando assim que apenas são colocados no mercado os produtos que utilizam materiais finais aprovados em conformidade com a Diretiva (UE) 2020/2184, como exigido pelo artigo 11.º, n.º 7, da referida diretiva.
- (4) A fim de assegurar que as informações respeitantes à conformidade dos produtos com os requisitos mínimos de higiene estabelecidos no artigo 11.º da Diretiva (UE) 2020/2184 são fornecidas de modo uniforme para todos os produtos, é conveniente fazê-lo sob a forma de uma única declaração de conformidade UE. Ao redigir a declaração de conformidade UE, o fabricante, importador ou mandatário deve assumir a responsabilidade pela conformidade do produto com os requisitos mínimos de higiene estabelecidos na Decisão de Execução (UE) 2024/368.
- (5) Dado que a acreditação é um meio essencial para verificar a competência dos organismos de avaliação da conformidade, cada organismo de avaliação da conformidade deve ser acreditado por um organismo nacional de acreditação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾ para que possa ser aprovado como organismo notificado e autorizado a executar os procedimentos de avaliação da conformidade previstos no presente regulamento.

⁽¹⁾ JO L 435 de 23.12.2020, p. 1.

⁽²⁾ Decisão de Execução (UE) 2024/368 da Comissão, de 23 de janeiro de 2024, que estabelece regras de execução da Diretiva (UE) 2020/2184 do Parlamento Europeu e do Conselho no respeitante aos procedimentos e métodos de ensaio e de aceitação dos materiais finais utilizados nos produtos que entram em contacto com a água destinada ao consumo humano (JO L, 2024/368, 23.4.2024, ELI: data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/368/oj).

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 339/93 (JO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

- (6) Com o objetivo de garantir um nível constante de qualidade no desempenho da avaliação da conformidade, é necessário estabelecer requisitos a cumprir pelas autoridades notificadoras que intervêm na avaliação dos organismos notificados. Importa, em especial, assegurar que a autoridade notificadora seja objetiva e imparcial no que respeita à sua atividade. Além disso, as autoridades notificadoras devem ser obrigadas a salvaguardar a confidencialidade das informações que obtêm, devendo, no entanto, poder trocar informações sobre os organismos notificados com as autoridades nacionais, com as autoridades notificadoras dos outros Estados-Membros e com a Comissão, a fim de assegurar a coerência na avaliação da conformidade.
- (7) Tendo em conta os recursos de que necessitam os Estados-Membros e os organismos de avaliação da conformidade para montarem e organizarem a estrutura exigida, bem como a necessidade de assegurar que os organismos de avaliação da conformidade cumprem os requisitos de notificação, importa diferir a aplicação do presente regulamento. É necessário evitar uma situação na qual todos os pedidos de avaliação da conformidade de produtos tenham de ser tratados em simultâneo e assegurar que os organismos notificados possam dotar-se progressivamente das capacidades adequadas para avaliarem a conformidade dos produtos. Por conseguinte, a aplicação do presente regulamento deve ser diferida por um período adicional no caso dos produtos que, antes da data de entrada em vigor do presente regulamento, já estejam em conformidade com os requisitos nacionais de higiene aplicáveis aos produtos que entram em contacto com água destinada ao consumo humano e cujo certificado nacional de conformidade caduque após essa data,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- 1) «Material», um sólido, semissólido ou líquido utilizado no fabrico de um produto com:
 - a) uma composição orgânica preparada a partir de uma ou mais substâncias iniciadoras; ou
 - b) uma composição cimentícia preparada a partir de um ou mais constituintes; ou
 - c) uma composição metálica, esmaltada, cerâmica ou outra composição inorgânica;
- 2) «Material final», um material sujeito a ensaios e aceitação em conformidade com os requisitos de ensaio e os requisitos de aceitação estabelecidos na Decisão de Execução (UE) 2024/368;
- 3) «Produto», um item que entra em contacto com a água destinada ao consumo humano, é constituído por materiais finais e se destina a ser colocado no mercado;
- 4) «Produto montado», um produto constituído por dois ou mais componentes que estão unidos, funcionam como uma unidade e podem ser desmontados sem destruir os componentes;
- 5) «Componente», uma parte identificável de um produto montado constituída por um ou mais materiais;
- 6) «Provete de ensaio», um item, representativo do material final, utilizado para a realização de ensaios em conformidade com os procedimentos e métodos de ensaio estabelecidos na Decisão de Execução (UE) 2024/368;
- 7) «Requisitos mínimos de higiene», os requisitos de higiene estabelecidos na Decisão de Execução (UE) 2024/368;
- 8) «Fabricante», a pessoa singular ou coletiva que fabrica ou manda conceber ou fabricar produtos e os comercializa em seu nome ou sob a sua marca, ou que concebe e fabrica produtos para uso próprio;
- 9) «Importador», a pessoa singular ou coletiva estabelecida na União que disponibiliza produtos provenientes de um país terceiro no mercado da União;
- 10) «Mandatário», a pessoa singular ou coletiva estabelecida na União, mandatada por escrito pelo fabricante para praticar determinados atos em nome desse fabricante;

- 11) «Avaliação da conformidade», o processo que demonstra que um produto cumpre os requisitos mínimos de higiene;
- 12) «Organismo de avaliação da conformidade», um organismo que efetua atividades de avaliação da conformidade, nomeadamente ensaio, certificação e inspeção;
- 13) «Organismo notificado», um organismo de avaliação da conformidade notificado em conformidade com o artigo 5.º;
- 14) «Acreditação», a acreditação na aceção do artigo 2.º, ponto 10, do Regulamento (CE) n.º 765/2008;
- 15) «Organismo nacional de acreditação», um organismo nacional de acreditação na aceção do artigo 2.º, ponto 11, do Regulamento (CE) n.º 765/2008;
- 16) «Disponibilização no mercado», a oferta de um produto para distribuição, consumo ou utilização no mercado da União no âmbito de uma atividade comercial, a título oneroso ou gratuito;
- 17) «Colocação no mercado», a primeira disponibilização de um produto no mercado da União;
- 18) «Ensaio reduzido», ensaio no qual se aplica apenas uma parte dos procedimentos e métodos de ensaio estabelecidos na Decisão de Execução (UE) 2024/368 a provetes de ensaio retirados pelo organismo notificado durante a inspeção inicial ou a inspeção anual.

Artigo 2.º

Procedimentos de avaliação da conformidade

1. Se o produto estiver classificado nos grupos de risco 1 ou 2 nos termos da Decisão de Execução (UE) 2024/368 ou, no caso de uma composição metálica, nos grupos de produtos A ou B do quadro 2 «Grupos de produtos para as composições metálicas» do anexo II da Decisão de Execução (UE) 2024/365 da Comissão ⁽⁴⁾, são aplicáveis ambos os seguintes procedimentos de avaliação da conformidade:

- a) Módulo B (exame UE de tipo) estabelecido no anexo II da Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾, executado por um organismo notificado, com as seguintes especificações:
 - i) a avaliação da conformidade deve incluir um exame de um provete de ensaio (tipo de produção),
 - ii) todos os ensaios relevantes a que se refere a Decisão de Execução (UE) 2024/368 devem ser realizados pelo organismo notificado ou em seu nome,
 - iii) os provetes de ensaio para exame devem ser retirados pelo organismo notificado aquando da inspeção do local de produção nos termos da alínea b), subalíneas ii) ou iii), exceto se ainda não tiver começado a produção dos produtos;
- b) Módulo D (Conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade do processo de produção) estabelecido no anexo II da Decisão n.º 768/2008/CE, com as seguintes especificações:
 - i) o sistema de qualidade deve ser avaliado pelo organismo notificado que executou o procedimento de avaliação da conformidade a que se refere a alínea a),
 - ii) o organismo notificado deve efetuar uma inspeção inicial do local de produção para avaliar o sistema de qualidade e retirar provetes de ensaio para exame de tipo,

⁽⁴⁾ Decisão de Execução (UE) 2024/365 da Comissão, 23 de janeiro de 2024, que estabelece regras de execução da Diretiva (UE) 2020/2184 do Parlamento Europeu e do Conselho no respeitante às metodologias de ensaio e de aceitação de substâncias inicializadoras, composições e constituintes a incluir nas listas positivas europeias (JO L, 2024/365, 23.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/365/oj).

⁽⁵⁾ Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos, e que revoga a Decisão 93/465/CEE (JO L 218 de 13.8.2008, p. 82).

- iii) o organismo notificado deve efetuar uma inspeção anual do local de produção para avaliar o sistema de qualidade e retirar provetes de ensaio para a reavaliação do exame de tipo previsto na alínea a) ou para um ensaio reduzido nos termos na subalínea iv),
- iv) os ensaios reduzidos anuais podem ser realizados pelo organismo notificado ou em seu nome e os ensaios podem ser realizados pelo fabricante no âmbito do sistema de qualidade.

Se os procedimentos de avaliação da conformidade a que se refere o primeiro parágrafo demonstrarem que o produto cumpre os requisitos mínimos de higiene, o organismo notificado deve emitir um certificado, ao fabricante, ao importador ou ao mandatário, para ambos os procedimentos de avaliação da conformidade a que se referem as alíneas a) e b). Deste certificado devem constar o nome e o endereço do fabricante, as conclusões da avaliação da conformidade, quaisquer condições aplicáveis ao certificado e os dados necessários à identificação do tipo aprovado. O certificado tem uma validade de cinco anos.

Com base nos resultados da inspeção anual a que se refere o primeiro parágrafo, alínea b), subalínea iii), o organismo notificado pode retirar os certificados pertinentes.

2. Se o produto estiver classificado nos grupos de risco 3 ou 4 nos termos da Decisão de Execução (UE) 2024/368 ou, no caso de uma composição metálica, nos grupos de produtos C ou D do quadro 2 «Grupos de produtos para as composições metálicas» do anexo II da Decisão de Execução (UE) 2024/365, são aplicáveis ambos os seguintes procedimentos de avaliação da conformidade:

- a) Módulo B (exame UE de tipo) estabelecido no anexo II da Decisão n.º 768/2008/CE, efetuado por um organismo notificado, com as seguintes especificações:
 - i) a avaliação da conformidade deve incluir um exame de um provete de ensaio (tipo de produção),
 - ii) todos os ensaios relevantes a que se refere a Decisão de Execução (UE) 2024/368 devem ser realizados pelo organismo notificado ou em seu nome,
 - iii) os provetes de ensaio devem ser fornecidos pelo fabricante, pelo importador ou pelo mandatário ao organismo notificado para exame;
- b) Módulo C (Conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção) estabelecido no anexo II da Decisão n.º 768/2008/CE.

Se os procedimentos de avaliação da conformidade a que se refere o primeiro parágrafo demonstrarem que o produto cumpre os requisitos mínimos de higiene, o organismo notificado deve emitir um certificado, ao fabricante, ao importador ou ao mandatário, para o procedimento de avaliação da conformidade a que se refere a alínea a) desse parágrafo. Deste certificado devem constar o nome e o endereço do fabricante, as conclusões da avaliação da conformidade, quaisquer condições da validade do certificado e os dados necessários à identificação do tipo aprovado. O certificado tem uma validade de cinco anos. O fabricante deve certificar-se e declarar que o produto em causa está em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame UE de tipo e satisfaz os requisitos estabelecidos no presente regulamento.

3. Se o produto for um produto montado, o procedimento de avaliação da conformidade aplicável é determinado pelo componente com a classificação do grupo de risco mais elevado (RG1 é o grupo de risco mais elevado, RG4 é o grupo de risco mais baixo) nos termos da Decisão de Execução (UE) 2024/368 ou, no caso de composições metálicas, pelo grupo de produtos com a classificação mais elevada constante do quadro 2 «Grupos de produtos para as composições metálicas» do anexo II da Decisão de Execução (UE) 2024/365.

4. O procedimento de avaliação da conformidade aplicável ao fabrico de um componente de um produto montado é determinado pelo grupo de risco desse componente nos termos da Decisão de Execução (UE) 2024/368 ou, no caso de composições metálicas, pelo grupo de produtos do componente constante do quadro 2 «Grupos de produtos para as composições metálicas» do anexo II da Decisão de Execução (UE) 2024/365.

5. Sempre que a conformidade de um produto com os requisitos mínimos de higiene aplicáveis tenha sido demonstrada através do procedimento de avaliação da conformidade a que se referem os n.ºs 1 ou 2, os fabricantes ou os seus mandatários devem redigir uma declaração de conformidade UE.

Ao redigir a declaração de conformidade UE ou encarregar o seu mandatário da redação desta, o fabricante assume a responsabilidade pela conformidade do produto com os requisitos mínimos de higiene.

A declaração de conformidade UE deve respeitar o modelo constante do anexo e ser permanentemente atualizada. Deve ser traduzida pelo fabricante ou pelo seu mandatário para a língua ou línguas exigidas pelo Estado-Membro em cujo mercado o produto é colocado.

Artigo 3.º

Autoridades notificadoras

1. Os Estados-Membros devem designar uma autoridade notificadora responsável pela instauração e pela execução dos procedimentos necessários para a avaliação e a notificação dos organismos de avaliação da conformidade e para o controlo dos organismos notificados, incluindo o cumprimento do artigo 5.º.

2. Os Estados-Membros podem decidir que a avaliação e o controlo a que se refere o n.º 1 sejam efetuados por um organismo de acreditação nacional nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008.

3. Sempre que a autoridade notificadora delegar ou, a outro título, confiar as tarefas de avaliação, notificação ou controlo a que se refere o n.º 1 a um organismo que não seja público, esse organismo deve ser uma pessoa coletiva e cumprir, com as devidas adaptações, os requisitos previstos no artigo 4.º. Além disso, esse organismo deve dotar-se de capacidade para garantir a cobertura da responsabilidade civil decorrente das atividades que exerce.

4. A autoridade notificadora deve assumir a plena responsabilidade pelas tarefas executadas pelo organismo a que se refere o n.º 3.

Artigo 4.º

Requisitos aplicáveis às autoridades notificadoras

1. As autoridades notificadoras devem ser constituídas de modo a evitar conflitos de interesses com os organismos de avaliação da conformidade.

2. As autoridades notificadoras devem estar organizadas e funcionar de modo a salvaguardar a objetividade e a imparcialidade das suas atividades.

3. As autoridades notificadoras devem estar organizadas de modo que cada decisão relativa à notificação de um organismo de avaliação da conformidade seja tomada por pessoas competentes distintas das que realizaram a avaliação.

4. As autoridades notificadoras não podem propor nem desempenhar nenhuma atividade que seja da competência dos organismos de avaliação da conformidade, nem prestar serviços de consultoria com carácter comercial ou concorrencial.

5. As autoridades notificadoras devem salvaguardar a confidencialidade das informações que obtêm.

6. As autoridades notificadoras devem dispor de pessoal com competência técnica em número suficiente para o correto exercício das suas funções.

*Artigo 5.º***Requisitos aplicáveis aos organismos notificados**

1. Para efeitos de notificação, os organismos de avaliação da conformidade devem cumprir os requisitos previstos no presente artigo.
2. Os organismos de avaliação da conformidade devem ser constituídos nos termos do direito nacional e ser dotados de personalidade jurídica.
3. Os organismos de avaliação da conformidade devem ser organismos terceiros independentes das organizações do fabricante, do importador ou do mandatário ou dos produtos que avaliam.
4. O organismo de avaliação da conformidade deve estar acreditado por um organismo de acreditação nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008. A acreditação deve basear-se na norma internacional EN ISO/IEC 17065:2017. O certificado de acreditação deve atestar que o organismo de avaliação da conformidade é competente para executar os procedimentos de avaliação da conformidade a que se refere o artigo 2.º do presente regulamento.
5. Os organismos de avaliação da conformidade, os seus quadros dirigentes e o pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade não podem ser o projetista, o fabricante, o importador, o fornecedor, o comprador nem o utilizador dos produtos a avaliar, nem o mandatário de qualquer uma dessas pessoas. Esta exigência não obsta à utilização de produtos que sejam necessários às atividades do organismo de avaliação da conformidade nem à utilização de produtos para fins pessoais.

Os organismos de avaliação da conformidade, os seus quadros dirigentes e o pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade não podem intervir diretamente na conceção, no fabrico, na comercialização ou na utilização de produtos que avaliam nem ser mandatários das pessoas que exercem essas atividades. Não podem exercer qualquer atividade que possa colidir com a sua independência de apreciação ou com a sua integridade no desempenho das atividades de avaliação da conformidade para as quais são notificados. Esta disposição é especialmente aplicável aos serviços de consultoria.

Os organismos de avaliação da conformidade devem certificar-se de que as atividades das suas filiais ou subcontratados não afetam a confidencialidade, nem a objetividade, nem a imparcialidade das respetivas atividades de avaliação da conformidade.

6. Os organismos de avaliação da conformidade e o seu pessoal devem executar as atividades de avaliação da conformidade com a maior integridade profissional e a maior competência técnica e não podem estar sujeitos a quaisquer pressões ou incentivos, nomeadamente de ordem financeira, suscetíveis de influenciar a sua apreciação ou os resultados das atividades de avaliação da conformidade que desempenham, designadamente por parte de pessoas ou grupos de pessoas interessados nos resultados dessas atividades.
7. Os organismos de avaliação da conformidade devem ter capacidade para executar todas as tarefas de avaliação da conformidade que lhes são atribuídas nos termos do artigo 2.º, relativamente às quais tenham sido notificados, quer as referidas tarefas sejam executadas por eles próprios, quer em seu nome e sob responsabilidade sua.

Em todas as circunstâncias e para cada procedimento de avaliação da conformidade e cada produto para os quais tenham sido notificados, os organismos de avaliação da conformidade devem dispor de:

- a) Pessoal com conhecimentos técnicos e experiência suficiente e adequada para desempenhar as tarefas de avaliação da conformidade;
- b) Descrições dos procedimentos de avaliação da conformidade que assegurem a transparência e a capacidade de reproduzir esses procedimentos;
- c) Políticas e procedimentos apropriados para distinguir as tarefas que executam na qualidade de organismos notificados de outras atividades;
- d) Procedimentos que possibilitem o desempenho das suas atividades atendendo à dimensão, ao setor e à estrutura das empresas, ao grau de complexidade da tecnologia do produto em questão e à natureza do processo de produção em massa ou em série.

Os organismos de avaliação da conformidade devem ainda dispor dos meios necessários para a boa execução das tarefas técnicas e administrativas relacionadas com as atividades de avaliação da conformidade e ter acesso a todos os equipamentos e instalações necessários.

8. O pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade deve possuir:
 - a) Sólida formação técnica e profissional, que abranja todas as atividades de avaliação da conformidade para as quais o organismo de avaliação da conformidade tenha sido notificado;
 - b) Conhecimento satisfatório dos requisitos das avaliações que efetua e a devida autoridade para as efetuar;
 - c) Conhecimento e compreensão adequados dos requisitos mínimos de higiene e das suas regras estabelecidos na Decisão de Execução (UE) 2024/368; e
 - d) Aptidão para redigir os certificados, registos e relatórios comprovativos de que as avaliações foram efetuadas.
9. A imparcialidade dos organismos de avaliação da conformidade, dos seus quadros dirigentes e do pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade deve ser assegurada.

A remuneração dos quadros dirigentes e do pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade dos organismos de avaliação da conformidade não pode depender do número de avaliações realizadas nem do seu resultado.

10. Os organismos de avaliação da conformidade devem subscrever um seguro de responsabilidade civil, salvo se essa responsabilidade for coberta pelo Estado nos termos do direito nacional ou se o próprio Estado-Membro for diretamente responsável pelas avaliações da conformidade.
11. O pessoal dos organismos de avaliação da conformidade está sujeito ao sigilo profissional no que se refere a todas as informações obtidas na execução das suas tarefas no âmbito do artigo 2.º, exceto em relação às autoridades competentes do Estado-Membro no qual exerce as suas atividades. Os direitos de propriedade devem ser protegidos.
12. Os organismos de avaliação da conformidade devem participar nas atividades de normalização pertinentes ou assegurar que o seu pessoal encarregado de executar as tarefas de avaliação da conformidade seja informado dessas atividades.

Artigo 6.º

Filiais e subcontratados dos organismos notificados

1. Se um organismo notificado subcontratar tarefas específicas relacionadas com a avaliação da conformidade ou recorrer a uma filial, deve certificar-se de que o subcontratado ou a filial cumprem os requisitos estabelecidos no artigo 5.º e informar a autoridade notificadora desse facto.
2. Os organismos notificados devem assumir plena responsabilidade pelas tarefas executadas por subcontratados ou filiais, independentemente do local em que estes se encontrem estabelecidos.
3. As atividades só podem ser subcontratadas ou executadas por uma filial com o acordo do cliente.
4. Os organismos notificados devem manter à disposição da autoridade notificadora os documentos relevantes no que respeita à avaliação das qualificações do subcontratado ou da filial e ao trabalho efetuado por estes ao abrigo do artigo 2.º.

*Artigo 7.º***Pedido de notificação**

1. Os organismos de avaliação da conformidade apresentam um pedido de notificação à autoridade notificadora do Estado-Membro onde se encontram estabelecidos.
2. O pedido de notificação deve ser acompanhado dos seguintes elementos:
 - a) Descrição das atividades de avaliação da conformidade;
 - b) Descrição dos procedimentos de avaliação da conformidade estabelecidos no artigo 2.º relativamente aos quais o organismo de avaliação da conformidade se considera competente;
 - c) Certificados de acreditação emitidos pelos organismos nacionais de acreditação atestando que os organismos de avaliação da conformidade satisfazem os requisitos previstos no artigo 5.º e que as suas filiais ou subcontratados satisfazem os requisitos previstos no artigo 6.º.

*Artigo 8.º***Procedimento de notificação**

1. As autoridades notificadoras só notificam organismos de avaliação da conformidade que satisfaçam os requisitos previstos no artigo 5.º.
2. As autoridades notificadoras devem informar a Comissão e os outros Estados-Membros através do instrumento de notificação eletrónica criado e gerido pela Comissão.
3. A notificação deve incluir informações pormenorizadas sobre as atividades e os procedimentos de avaliação da conformidade estabelecidos no artigo 2.º, bem como os certificados de acreditação a que se refere o artigo 7.º, n.º 2, alínea c).
4. O organismo em causa apenas pode exercer as atividades de organismo notificado se nem a Comissão nem outros Estados-Membros tiverem levantado objeções nas duas semanas seguintes à notificação.

Apenas esse organismo pode ser considerado como organismo notificado para efeitos do presente regulamento.

5. A autoridade notificadora deve comunicar à Comissão e aos outros Estados-Membros todas as alterações relevantes introduzidas subsequentemente na notificação.

*Artigo 9.º***Números de identificação e listas de organismos notificados**

1. A Comissão atribui um número de identificação a cada organismo notificado.

O número atribuído é único, mesmo que o organismo esteja notificado ao abrigo de vários atos da União.

2. A Comissão publica a lista de organismos notificados ao abrigo do presente regulamento, incluindo os números de identificação que lhes foram atribuídos e as atividades em relação às quais foram notificados.

A Comissão assegura a atualização da lista.

*Artigo 10.º***Alterações das notificações**

1. Sempre que determinar ou for informada de que um organismo notificado deixou de cumprir os requisitos previstos no artigo 5.º ou não cumpre as suas obrigações, a autoridade notificadora deve restringir, suspender ou retirar a notificação, consoante o caso, em função da gravidade do incumprimento em causa. A autoridade notificadora deve informar imediatamente a Comissão e os restantes Estados-Membros deste facto.
2. Em caso de restrição, suspensão ou retirada de uma notificação, ou caso o organismo notificado tenha cessado a atividade, o Estado-Membro notificador deve tomar as medidas necessárias para que os processos desse organismo sejam tratados por outro organismo notificado ou mantidos à disposição das autoridades notificadoras e das autoridades de fiscalização do mercado competentes, se estas o solicitarem.

*Artigo 11.º***Entrada em vigor e aplicação**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 31 de dezembro de 2026.

Porém, no caso dos produtos cuja conformidade com requisitos nacionais de higiene aplicáveis aos produtos que entram em contacto com água destinada ao consumo humano tenha sido comprovada e cujo certificado nacional de conformidade ainda seja válido em 31 de dezembro de 2026, o presente regulamento é aplicável a partir de 31 de dezembro de 2022.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 23 de janeiro de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Declaração de conformidade UE

1. Produto n.º (número de identificação único do produto).
2. Nome e endereço do fabricante e, se for caso disso, do respetivo mandatário:
3. A presente declaração de conformidade UE é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante:
4. Objeto da declaração (identificação do produto que permita o seu rastreio), incluindo uma imagem a cores suficientemente clara para possibilitar a identificação do produto:
5. O objeto da declaração descrito no ponto 4 está em conformidade com:
 - Regulamento Delegado (UE) 2024/370 da Comissão.
 - Outra legislação de harmonização da União, se aplicável
6. Referências às especificações com base nas quais é declarada a conformidade:
7. O organismo notificado (nome, número) ... efetuou(descrição da intervenção) e emitiu o certificado (número).
8. Informações adicionais:

Assinado por e em nome de:

(local e data de emissão):

(nome, cargo) (assinatura):
