



**REGULAMENTUL DELEGAT (UE) 2024/370 AL COMISIEI**

**din 23 ianuarie 2024**

**de completare a Directivei (UE) 2020/2184 a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea procedurilor de evaluare a conformității pentru produsele care intră în contact cu apa destinată consumului uman, precum și a normelor de desemnare a organismelor de evaluare a conformității implicate în aceste proceduri**

**(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva (UE) 2020/2184 a Parlamentului European și a Consiliului din 16 decembrie 2020 privind calitatea apei destinate consumului uman <sup>(1)</sup>, în special articolul 11 alineatul (8),

întrucât:

- (1) Articolul 11 din Directiva (UE) 2020/2184 impune statelor membre obligația să se asigure că anumite materiale care intră în contact cu apa destinată consumului uman nu compromit, în mod direct sau indirect, protecția sănătății umane, nu afectează în mod negativ culoarea, mirosul sau gustul apei, nu favorizează creșterea microbiană și nu cauzează pătrunderea contaminanților în apă la niveluri mai ridicate decât este necesar având în vedere scopul preconizat al materialului.
- (2) Pentru a asigura aplicarea uniformă a articolului 11 din Directiva (UE) 2020/2184, prin Decizia de punere în aplicare (UE) 2024/368 <sup>(2)</sup> a Comisiei s-au stabilit cerințe minime de igienă pentru materialele care intră în contact cu apa destinată consumului uman.
- (3) În conformitate cu articolul 11 alineatul (8) din Directiva (UE) 2020/2184, Comisia trebuie să stabilească procedurile de evaluare a conformității aplicabile produselor care intră sub incidența articolului respectiv. Aceste proceduri de evaluare a conformității trebuie utilizate pentru a demonstra că produsele respective îndeplinesc cerințele prevăzute în Directiva (UE) 2020/2184, garantându-se astfel că numai produsele care utilizează materiale finale aprobate în conformitate cu Directiva (UE) 2020/2184 sunt introduse pe piață, astfel cum se prevede la articolul 11 alineatul (7) din directiva menționată.
- (4) Pentru a se asigura că informațiile privind conformitatea produselor cu cerințele minime de igienă stabilite în temeiul articolului 11 din Directiva (UE) 2020/2184 sunt furnizate în mod uniform pentru toate produsele, informațiile respective ar trebui furnizate sub forma unei declarații de conformitate UE unice. Prin întocmirea declarației de conformitate UE, producătorul, importatorul sau reprezentantul autorizat ar trebui să își asume răspunderea pentru conformitatea produsului cu cerințele minime de igienă stabilite în Decizia de punere în aplicare (UE) 2024/368
- (5) Întrucât acreditarea este un mijloc esențial de verificare a competenței organismelor de evaluare a conformității, aceste organisme ar trebui să fie acreditate de un organism național de acreditare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(3)</sup>, astfel încât să fie autorizate ca organisme notificate și să poată să efectueze procedurile de evaluare a conformității stabilite în prezentul regulament.

<sup>(1)</sup> JO L 435, 23.12.2020, p. 1.

<sup>(2)</sup> Decizia de punere în aplicare (UE) 2024/368 a Comisiei din 23 ianuarie 2024 de stabilire a normelor de aplicare a Directivei (UE) 2020/2184 a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește procedurile și metodele pentru testarea și acceptarea materialelor finale utilizate în produsele care intră în contact cu apa destinată consumului uman (OJ 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> Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93 (JO L 218, 13.8.2008, p. 30).

- (6) Pentru a asigura un nivel consecvent al calității în efectuarea evaluării conformității, este necesar să se stabilească cerințe pentru autoritățile de notificare implicate în evaluarea organismelor notificate. În special, ar trebui să se asigure că autoritatea de notificare este obiectivă și imparțială în ceea ce privește activitatea sa. De asemenea, autoritățile de notificare ar trebui să aibă obligația de a garanta confidențialitatea informațiilor pe care le obțin, dar ar trebui totuși să poată face schimb de informații privind organismele notificate cu autoritățile naționale, cu autoritățile de notificare din alte state membre și cu Comisia, pentru a asigura consecvență în evaluarea conformității.
- (7) Având în vedere resursele necesare pentru efectuarea organizării necesare de către statele membre și organismele de evaluare a conformității și pentru a se asigura că organismele de evaluare a conformității îndeplinesc cerințele referitoare la notificare, aplicarea prezentului regulament ar trebui amânată. Este necesar să se evite situația în care toate cererile de evaluare a conformității produselor trebuie să fie prelucrate în același timp de organismele notificate și să se asigure că organismele notificate pot consolida treptat capacitatea adecvată de efectuare a evaluării conformității produselor. Prin urmare, aplicarea prezentului regulament ar trebui amânată și mai mult pentru produsele care au fost considerate conforme cu cerințele naționale de igienă aplicabile produselor care intră în contact cu apa destinată consumului uman înainte de data intrării în vigoare a prezentului regulament și în cazul cărora certificatul național de conformitate al produsului expiră după data respectivă,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### Articolul 1

#### Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

1. „material” înseamnă un material solid, semisolid sau un lichid utilizat pentru fabricarea unui produs și care este:
  - (a) o compoziție organică preparată din una sau mai multe substanțe inițiale; sau
  - (b) o compoziție pe bază de ciment preparată din unul sau mai mulți constituenți; sau
  - (c) o compoziție metalică, din e-mail, ceramică sau altă compoziție anorganică;
2. „material final” înseamnă un material care este supus testării și acceptării în conformitate cu cerințele de testare și cu criteriile de acceptare stabilite în Decizia de punere în aplicare (UE) 2024/368;
3. „produs” înseamnă un obiect care intră în contact cu apa destinată consumului uman, care este fabricat din materiale finale și care este destinat a fi introdus pe piață;
4. „produs asamblat” înseamnă un produs care constă din două sau mai multe componente, care sunt cuplate și care funcționează ca o unitate întreagă și care pot fi demontate fără a distruge componentele;
5. „componentă” înseamnă o parte identificabilă a unui produs asamblat, constând dintr-unul sau mai multe materiale;
6. „epruvetă” înseamnă un obiect reprezentativ al materialului final care este utilizat pentru efectuarea încercărilor în conformitate cu procedurile și metodele de testare stabilite în Decizia de punere în aplicare (UE) 2024/368;
7. „cerințe minime de igienă” înseamnă cerințele de igienă stabilite în Decizia de punere în aplicare (UE) 2024/368;
8. „producător” înseamnă orice persoană fizică sau juridică care fabrică produse ori pentru care se proiectează sau fabrică produse și care comercializează produsele respective sub numele sau marca sa ori care proiectează și construiește produse pentru uz propriu;
9. „importator” înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniune care pune la dispoziție pe piața Uniunii produse dintr-o țară terță;
10. „reprezentant autorizat” înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniune care a primit un mandat scris din partea unui producător de a acționa în numele producătorului în legătură cu sarcini specifice;

11. „evaluare a conformității” înseamnă procesul care demonstrează că un produs respectă cerințele minime de igienă;
12. „organism de evaluare a conformității” înseamnă un organism care efectuează activități de evaluare a conformității, inclusiv încercarea, certificarea și inspecția;
13. „organism notificat” înseamnă un organism de evaluare a conformității care a fost notificat în conformitate cu articolul 5;
14. „acreditare” înseamnă acreditare, astfel cum este definită la articolul 2 punctul 10 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008;
15. „organism național de acreditare” înseamnă un organism național de acreditare, astfel cum este definit la articolul 2 punctul 11 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008;
16. „punere la dispoziție pe piață” înseamnă orice furnizare a unui produs pentru distribuție, consum sau utilizare pe piața Uniunii în cursul unei activități comerciale, contra cost sau gratuit;
17. „introducere pe piață” înseamnă punerea la dispoziție pentru prima oară a unui produs pe piața Uniunii;
18. „testare redusă” înseamnă efectuarea unui test în cadrul căruia se aplică doar o parte a procedurilor și metodelor de testare prevăzute în Decizia de punere în aplicare (UE) 2024/368 pe epruvetele care au fost prelevate de organismul notificat în timpul inspecției inițiale sau anuale.

## Articolul 2

### Proceduri de evaluare a conformității

(1) În cazul în care produsul este încadrat în grupa de risc 1 sau 2 în temeiul Deciziei de punere în aplicare (UE) 2024/368 sau, în cazul unei compoziții metalice, în grupa de produse A sau B din tabelul 2 „Grupe de produse pentru compoziții metalice” din anexa II la Decizia de punere în aplicare (UE) 2024/365 <sup>(4)</sup> a Comisiei, se aplică ambele proceduri de evaluare a conformității prezentate în cele ce urmează:

- (a) modulul B (Examinarea UE de tip), astfel cum este prevăzut în anexa II la Decizia nr. 768/2008/CE a Parlamentului European și a Consiliului <sup>(5)</sup>, efectuat de un organism notificat cu următoarele specificații:
  - (i) evaluarea conformității trebuie să conțină o examinare a unei epruvete (tip de producție);
  - (ii) toate testele relevante menționate în Decizia de punere în aplicare (UE) 2024/368 se efectuează de către organismul notificat sau în numele organismului notificat;
  - (iii) epruvetele de examinat sunt prelevate de către organismul notificat atunci când inspectează locul de producție în conformitate cu litera (b) punctul (ii) sau (iii), cu excepția cazului în care fabricarea produselor nu a început încă;
- (b) modulul D (Conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității procesului de producție), astfel cum este prevăzut în anexa II la Decizia nr. 768/2008/CE, cu următoarele specificații:
  - (i) sistemul de calitate trebuie evaluat de organismul notificat care a efectuat procedura de evaluare a conformității menționată la litera (a);
  - (ii) organismul notificat efectuează inspecția inițială a locului de producție pentru a evalua sistemul de calitate și pentru a preleva epruvetele pentru examinarea de tip;

<sup>(4)</sup> Decizia de punere în aplicare (UE) 2024/365 a Comisiei din 23 ianuarie 2024 de stabilire a normelor de aplicare a Directivei (UE) 2020/2184 a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește metodologiile de testare și de acceptare a substanțelor inițiale, a compozițiilor și a constituenților care urmează să fie incluși pe listele pozitive europene (OJ 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> Decizia nr. 768/2008/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 iulie 2008 privind un cadru comun pentru comercializarea produselor și de abrogare a Deciziei 93/465/CEE a Consiliului (JO L 218, 13.8.2008, p. 82).

- (iii) organismul notificat efectuează inspecția anuală a locului de producție pentru a evalua sistemul de calitate și pentru a preleva epruvetele pentru reevaluarea examinării de tip în temeiul literei (a) sau pentru o testare redusă în temeiul prezentei litere punctul (iv);
- (iv) testarea anuală redusă poate fi efectuată de organismul notificat sau în numele organismului notificat, iar încercările pot fi efectuate de către producător ca parte a sistemului de calitate.

În cazul în care procedurile de evaluare a conformității menționate la primul paragraf atestă că produsul respectă cerințele minime de igienă, organismul notificat eliberează producătorului, importatorului sau reprezentantului autorizat un certificat pentru ambele proceduri de evaluare a conformității menționate la paragraful respectiv literele (a) și (b). Certificatul cuprinde numele și adresa fabricantului, concluziile evaluării conformității, orice condiții pentru certificat și datele necesare pentru identificarea tipului aprobat. Certificatul are o valabilitate de 5 ani.

Pe baza rezultatului inspecției anuale menționate la primul paragraf litera (b) punctul (iii), organismul notificat poate retrage certificatele relevante.

(2) În cazul în care produsul este încadrat în grupa de risc 3 sau 4 în temeiul Deciziei de punere în aplicare (UE) 2024/368 sau, în cazul unei compoziții metalice, în grupa de produse C sau D din tabelul 2 „Grupe de produse pentru compoziții metalice” din anexa II la Decizia de punere în aplicare (UE) 2024/365, se aplică ambele proceduri de evaluare a conformității prezentate în cele ce urmează:

- (a) modulul B (Examinarea UE de tip), astfel cum este prevăzut în anexa II la Decizia nr. 768/2008/CE, efectuat de un organism notificat și cu următoarele specificații:
  - (i) evaluarea conformității trebuie să conțină o examinare a unei epruvete (tip de producție);
  - (ii) toate testele relevante menționate în Decizia de punere în aplicare (UE) 2024/368 se efectuează de către organismul notificat sau în numele organismului notificat;
  - (iii) epruvetele sunt furnizate de către producător, importator sau reprezentantul autorizat organismului notificat în vederea examinării;
- (b) modulul C (Conformitate cu tipul bazată pe controlul intern al producției), astfel cum este prevăzut în anexa II la Decizia nr. 768/2008/CE.

În cazul în care procedurile de evaluare a conformității menționate la primul paragraf atestă că produsul respectă cerințele minime de igienă, organismul notificat eliberează producătorului, importatorului sau reprezentantului autorizat un certificat pentru procedura de evaluare a conformității menționată la paragraful respectiv litera (a). Certificatul cuprinde numele și adresa fabricantului, concluziile evaluării conformității, orice condiții pentru valabilitatea certificatului și datele necesare pentru identificarea tipului aprobat. Certificatul are o valabilitate de 5 ani. Producătorul se asigură și declară că produsul în cauză este în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și îndeplinește cerințele stabilite în prezentul regulament.

(3) În cazul în care produsul este un produs asamblat, procedura aplicabilă de evaluare a conformității este determinată de componenta individuală încadrată în grupa cu cel mai mare risc (GR1 este grupa cu cel mai mare risc, GR4 este grupa cu cel mai mic risc) în temeiul Deciziei de punere în aplicare (UE) 2024/368 sau, în cazul compozițiilor metalice, în grupa de produse cu cea mai mare categorie din tabelul 2 „Grupe de produse pentru compoziții metalice” din anexa II la Decizia de punere în aplicare (UE) 2024/365.

(4) Procedura aplicabilă de evaluare a conformității în cazul fabricării unei componente individuale a unui produs asamblat este determinată de grupa de risc a respectivei componente individuale în temeiul Deciziei de punere în aplicare (UE) 2024/368 sau, în cazul unei compoziții metalice, de grupa de produse a componentei individuale din tabelul 2 „Grupe de produse pentru compoziții metalice” din anexa II la Decizia de punere în aplicare (UE) 2024/365.

(5) În cazul în care s-a demonstrat conformitatea unui produs cu cerințele minime de igienă aplicabile prin procedura de evaluare a conformității menționată la alineatul (1) sau (2), producătorii sau reprezentanții lor autorizați întocmesc o declarație de conformitate UE.

Prin întocmirea declarației de conformitate UE sau prin întocmirea acesteia de către reprezentantul său autorizat, producătorul își asumă răspunderea pentru conformitatea produsului cu cerințele minime de igienă.

Declarația de conformitate UE se întocmește conform modelului prevăzut în anexă și se actualizează constant. Declarația de conformitate UE se traduce de producător sau de reprezentantul său autorizat în limba sau limbile impuse de statul membru în care produsul este introdus pe piață.

### Articolul 3

#### Autoritățile de notificare

(1) Statele membre desemnează o autoritate de notificare care este responsabilă cu instituirea și îndeplinirea procedurilor necesare pentru evaluarea și notificarea organismelor de evaluare a conformității și cu monitorizarea organismelor notificate, incluzând conformitatea cu dispozițiile articolului 5.

(2) Statele membre pot decide ca evaluarea și monitorizarea menționate la alineatul (1) să fie efectuate de un organism național de acreditare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 765/2008.

(3) În cazul în care autoritatea de notificare delegă sau încredințează în alt mod evaluarea, notificarea sau monitorizarea menționate la prezentul articol alineatul (1) unui organism care nu este o entitate guvernamentală, respectivul organism trebuie să fie o entitate juridică și trebuie să îndeplinească, *mutatis mutandis*, cerințele prevăzute la articolul 4. De asemenea, respectivul organism trebuie să aibă un regim care să acopere răspunderea care derivă din activitățile pe care le desfășoară.

(4) Autoritatea de notificare își asumă întreaga răspundere pentru sarcinile îndeplinite de organismul menționat la alineatul (3).

### Articolul 4

#### Cerințe privind autoritățile de notificare

(1) Autoritatea de notificare este instituită astfel încât să nu existe conflicte de interese cu organismele de evaluare a conformității.

(2) Autoritatea de notificare este organizată și funcționează astfel încât să garanteze obiectivitatea și imparțialitatea activităților sale.

(3) Autoritatea de notificare este organizată astfel încât fiecare decizie cu privire la notificarea unui organism de evaluare a conformității să fie luată de persoane competente, diferite de cele care au efectuat evaluarea.

(4) Autoritatea de notificare nu oferă și nu prestează activități pe care le realizează organismele de evaluare a conformității și nici servicii de consultanță în condiții comerciale sau concurențiale.

(5) Autoritatea de notificare garantează confidențialitatea informațiilor obținute.

(6) Autoritatea de notificare trebuie să dispună de personal competent suficient pentru a-și îndeplini sarcinile în mod corespunzător.

## Articolul 5

**Cerințe privind organismele notificate**

- (1) În scopul notificării, organismul de evaluare a conformității trebuie să îndeplinească cerințele prevăzute la prezentul articol.
- (2) Organismul de evaluare a conformității trebuie să fie instituit în temeiul dreptului intern și să aibă personalitate juridică.
- (3) Organismul de evaluare a conformității trebuie să fie un organism terț, independent de organizația producătorului, a importatorului sau a reprezentantului autorizat sau de produsele pe care le evaluează.
- (4) Organismul de evaluare a conformității trebuie să fie acreditat de un organism național de acreditare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 765/2008. Acreditarea trebuie să se realizeze în baza standardului internațional EN ISO/IEC 17065:2017. Certificatul de acreditare trebuie să ateste faptul că organismul de evaluare a conformității este competent să efectueze procedurile de evaluare a conformității menționate la articolul 2 din prezentul regulament.
- (5) Organismul de evaluare a conformității, personalul de conducere de nivel superior al acestuia și personalul responsabil cu îndeplinirea sarcinilor de evaluare a conformității nu trebuie să acționeze ca proiectant, producător, importator, furnizor, achizitor, proprietar sau utilizator al produselor pe care le evaluează și nici ca reprezentant autorizat al vreuneia dintre acele părți. Acest lucru nu împiedică utilizarea produselor care sunt necesare pentru operațiunile organismului de evaluare a conformității sau utilizarea produselor în scopuri personale.

Organismul de evaluare a conformității, personalul de conducere de nivel superior al acestuia și personalul responsabil cu îndeplinirea sarcinilor de evaluare a conformității nu sunt direct implicate în proiectarea, fabricarea, comercializarea sau utilizarea produselor pe care le evaluează și nici nu reprezintă părțile implicate în acele activități. Nu se implică în nicio activitate care le-ar putea afecta imparțialitatea sau integritatea în ceea ce privește activitățile de evaluare a conformității pentru care sunt notificate. Această dispoziție se aplică în special serviciilor de consultanță.

Organismele de evaluare a conformității se asigură că activitățile filialelor sau ale subcontractanților lor nu afectează confidențialitatea, obiectivitatea sau imparțialitatea activităților lor de evaluare a conformității.

- (6) Organismele de evaluare a conformității și personalul acestora îndeplinesc activitățile de evaluare a conformității cu cel mai înalt grad de integritate profesională și cu competența tehnică necesară în domeniul respectiv și nu fac obiectul niciunei presiuni și al niciunui stimulente, îndeosebi financiare, care le-ar putea influența deciziile sau rezultatele activităților de evaluare a conformității, în special din partea persoanelor sau a grupurilor de persoane cu un interes pentru rezultatele acelor activități.
- (7) Organismul de evaluare a conformității trebuie să aibă capacitatea de a îndeplini toate sarcinile de evaluare a conformității care îi sunt atribuite prin articolul 2 și în legătură cu care a fost notificat, indiferent dacă acele sarcini sunt îndeplinite chiar de către organismul de evaluare a conformității sau în numele și sub responsabilitatea acestuia.

De fiecare dată și pentru fiecare procedură de evaluare a conformității și pentru fiecare produs în privința căruia a fost notificat, organismul de evaluare a conformității are la dispoziție sau instituie:

- (a) personalul necesar cu cunoștințe tehnice și experiență suficientă și adecvată pentru a îndeplini sarcinile de evaluare a conformității;
- (b) descrierile necesare ale procedurilor în conformitate cu care se efectuează evaluarea conformității, asigurându-se transparența și posibilitatea de a reproduce procedurile respective;
- (c) politicile și procedurile necesare care fac distincție între sarcinile îndeplinite ca organism notificat și alte activități;
- (d) procedurile necesare pentru a-și desfășura activitatea ținând seama în mod corespunzător de dimensiunea unei întreprinderi, de domeniul de activitate, de structura acesteia, de gradul de complexitate al tehnologiei utilizate pentru produsul în cauză, precum și de caracterul de masă sau de serie al procesului de producție.

Organismul de evaluare a conformității dispune de mijloacele necesare pentru a-și îndeplini în mod corespunzător sarcinile tehnice și administrative legate de activitățile de evaluare a conformității și are acces la toate echipamentele sau facilitățile necesare.

- (8) Personalul responsabil cu îndeplinirea sarcinilor de evaluare a conformității dispune de cele ce urmează:
- (a) o pregătire tehnică și profesională solidă care acoperă toate activitățile de evaluare a conformității pentru care organismul de evaluare a conformității a fost notificat;
  - (b) cunoașterea satisfăcătoare a cerințelor evaluărilor pe care le efectuează și autoritatea corespunzătoare pentru realizarea acestor evaluări;
  - (c) cunoașterea și înțelegerea corespunzătoare a cerințelor minime de igienă și a standardelor acestora stabilite în Decizia de punere în aplicare (UE) 2024/368; și
  - (d) abilitatea de a întocmi certificate, evidențe și rapoarte care să demonstreze că au fost realizate evaluări.
- (9) Imparțialitatea organismelor de evaluare a conformității, a personalului de conducere de nivel superior și a personalului responsabil cu îndeplinirea sarcinilor de evaluare a conformității din cadrul acestora este garantată.

Remunerația personalului de conducere de nivel superior și a personalului responsabil cu îndeplinirea sarcinilor de evaluare a conformității din cadrul organismului de evaluare a conformității nu depinde de numărul de evaluări realizate și nici de rezultatele acestor evaluări.

(10) Organismele de evaluare a conformității încheie o asigurare de răspundere civilă dacă răspunderea nu este asumată de stat în conformitate cu dreptul intern sau dacă statul membru respectiv nu este direct responsabil cu evaluarea conformității.

(11) Personalul organismului de evaluare a conformității păstrează secretul profesional referitor la toate informațiile obținute în îndeplinirea sarcinilor sale în temeiul articolului 2, excepție făcând relația cu autoritățile competente ale statului membru în care își desfășoară activitățile. Drepturile de proprietate sunt protejate.

(12) Organismele de evaluare a conformității participă la activitățile de standardizare relevante sau se asigură că personalul lor responsabil cu îndeplinirea sarcinilor de evaluare a conformității este informat cu privire la aceste activități.

#### Articolul 6

#### **Filiale organismelor notificate și subcontractarea de către organismele notificate**

(1) În cazul în care un organism notificat subcontractează anumite sarcini legate de evaluarea conformității sau recurge la o filială, acesta se asigură că subcontractantul sau filiala îndeplinește cerințele prevăzute la articolul 5 și informează autoritatea de notificare în acest sens.

(2) Organismele notificate își asumă întreaga responsabilitate pentru sarcinile îndeplinite de subcontractanți sau de filiale, indiferent de locul în care sunt stabiliți (stabilite) aceștia (acestea).

(3) Activitățile pot fi subcontractate sau efectuate de o filială numai cu acordul clientului.

(4) Organismele notificate pun la dispoziția autorității de notificare documentele relevante privind evaluarea calificărilor subcontractantului sau ale filialei și privind activitățile îndeplinite de aceștia în temeiul articolului 2.

*Articolul 7***Cererea de notificare**

- (1) Organismul de evaluare a conformității depune o cerere de notificare la autoritatea de notificare a statului membru în care este stabilit.
- (2) Cererea de notificare este însoțită de următoarele:
  - (a) o descriere a activităților de evaluare a conformității;
  - (b) o descriere a procedurilor de evaluare a conformității prevăzute la articolul 2 pentru care organismul de evaluare a conformității se declară a fi competent;
  - (c) certificatele de acreditare eliberate de organisme naționale de acreditare care atestă că organismul de evaluare a conformității îndeplinește cerințele prevăzute la articolul 5 și că filialele sau subcontractanții săi îndeplinesc cerințele prevăzute la articolul 6.

*Articolul 8***Procedura de notificare**

- (1) Autoritățile de notificare notifică exclusiv organismele de evaluare a conformității care au îndeplinit cerințele prevăzute la articolul 5.
- (2) Acestea notifică respectivele organisme Comisiei și celorlalte state membre folosind instrumentul de notificare electronică dezvoltat și gestionat de Comisie.
- (3) Notificarea include detalii complete ale activităților de evaluare a conformității și ale procedurilor de evaluare a conformității prevăzute la articolul 2, precum și certificatele de acreditare menționate la articolul 7 alineatul (2) litera (c).
- (4) Organismul în cauză poate exercita activitățile unui organism notificat numai în cazul în care nu se formulează obiecții din partea Comisiei sau a celorlalte state membre, în termen de două săptămâni de la notificare.

Numai un astfel de organism este considerat organism notificat în sensul prezentului regulament.

- (5) Autoritatea de notificare notifică Comisiei și celorlalte state membre orice modificare ulterioară relevantă adusă notificării.

*Articolul 9***Numerele de identificare și listele organismelor notificate**

- (1) Comisia atribuie un număr de identificare organismului notificat.

Comisia atribuie un singur astfel de număr, chiar dacă organismul este notificat în temeiul mai multor acte ale Uniunii.

- (2) Comisia pune la dispoziția publicului lista cu organismele notificate în temeiul prezentului regulament, inclusiv numerele de identificare ce le-au fost atribuite și activitățile pentru care au fost notificate.

Comisia se asigură că lista este actualizată.



*Articolul 10***Modificări ale notificărilor**

(1) În cazul în care o autoritate de notificare a constatat sau a fost informată că un organism notificat nu mai respectă cerințele prevăzute la articolul 5 sau că acesta nu își îndeplinește obligațiile, autoritatea de notificare restricționează, suspendă sau retrage notificarea, după caz, în funcție de gravitatea nerespectării cerințelor sau a neîndeplinirii obligațiilor. Autoritatea de notificare informează de îndată Comisia și celelalte state membre în consecință.

(2) În caz de restricționare, suspendare sau retragere a notificării sau în cazul în care organismul notificat și-a încetat activitatea, statul membru notificator ia măsurile adecvate pentru a se asigura că dosarele organismului respectiv sunt fie prelucrate de un alt organism notificat, fie puse la dispoziția autorităților competente de notificare și a autorităților de supraveghere a pieței, la cererea acestora.

*Articolul 11***Intrarea în vigoare și aplicarea**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Acesta se aplică de la 31 decembrie 2026.

Totuși, în cazul produselor evaluate a fi conforme cu cerințele naționale de igienă aplicabile produselor care intră în contact cu apa destinată consumului uman și al căror certificat național de conformitate este încă valabil la 31 decembrie 2026, prezentul regulament se aplică de la 31 decembrie 2032.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 23 ianuarie 2024.

Pentru Comisie  
Președinta  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXĂ

## Declarația de conformitate UE

1. Nr. produsului: ..... (*identificarea unică a produsului*).
2. Denumirea și adresa producătorului și, după caz, ale reprezentantului autorizat al acestuia: .....
3. Declarația de conformitate UE este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului: .....
4. Obiectul declarației (*identificarea produsului care să permită trasabilitatea*), inclusiv o imagine color suficient de clară pentru a permite identificarea produsului: .....
5. Obiectul declarației descris la punctul 4 este în conformitate cu:
  - Regulamentul delegat (UE) 2024/370 al Comisiei;
  - alte acte din legislația de armonizare a Uniunii, după caz.
6. Trimiterile la specificațiile în legătură cu care este declarată conformitatea: .....
7. Organismul notificat ..... (*denumire, număr*) a efectuat ..... (*descrierea intervenției*) și a emis certificatul ..... (*numărul*).
8. Informații suplimentare: .....

Semnat pentru și în numele:

(*locul și data emiterii*)

(*numele, funcția*) (*semnătura*)

  

---