



Bruxelles, 23.1.2024
C(2024) 241 final

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del 23.1.2024

che integra la direttiva (UE) 2020/2184 del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo le procedure di valutazione della conformità per i prodotti che vengono a contatto con le acque destinate al consumo umano e le norme per la designazione degli organismi di valutazione della conformità coinvolti nelle procedure

(Testo rilevante ai fini del SEE)

RELAZIONE

1. CONTESTO DELL'ATTO DELEGATO

La direttiva (UE) 2020/2184 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2020, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano fissa requisiti minimi di igiene per i materiali che vengono a contatto con le acque destinate al consumo umano.

Il presente regolamento delegato della Commissione stabilisce la procedura per valutare se un prodotto che rientra nel suo ambito di applicazione è conforme ai requisiti minimi di igiene di cui all'articolo 11 della direttiva (UE) 2020/2184.

2. CONSULTAZIONI PRECEDENTI L'ADOZIONE DELL'ATTO

Nella fase di elaborazione del presente regolamento, la Commissione ha svolto consultazioni mirate con i portatori di interessi del settore idrico e ha consultato gli esperti degli Stati membri in occasione delle riunioni del gruppo di esperti sull'attuazione della direttiva sull'acqua potabile, discutendo del regolamento anche con gli esperti del sottogruppo relativo ai materiali che vengono a contatto con l'acqua potabile. L'ultima riunione del gruppo di esperti sull'acqua potabile si è tenuta il 16 giugno 2023 e i portatori di interessi sono stati invitati a presentare osservazioni sul progetto di atto.

Conformemente alle norme per legiferare meglio, il progetto di atto delegato è stato pubblicato sul portale "Di' la tua" per un periodo di quattro settimane, dal 19 ottobre al 16 novembre 2023, al fine di raccogliere osservazioni. La maggior parte dei commenti era favorevole all'introduzione di procedure di valutazione della conformità per i prodotti che sono venuti a contatto con le acque destinate al consumo umano, ma sono emerse anche preoccupazioni sull'attuazione di queste procedure. In particolare alcuni Stati membri, organizzazioni del settore e organismi di valutazione della conformità hanno chiesto una proroga del periodo transitorio.

Dopo un attento esame delle osservazioni ricevute, il periodo transitorio è stato prorogato e sono state introdotte precisazioni in merito ai prodotti assemblati e alla classificazione dei prodotti nei gruppi di rischio.

3. ELEMENTI GIURIDICI DELL'ATTO DELEGATO

A norma dell'articolo 11, paragrafo 8, della direttiva (UE) 2020/2184, la Commissione è tenuta a stabilire la procedura di valutazione della conformità applicabile ai prodotti contemplati da tale articolo, procedura che è usata per dimostrare che i prodotti soddisfano i requisiti della direttiva.

L'articolo 1 stabilisce le definizioni applicabili al presente regolamento. L'articolo 2 stabilisce le procedure di valutazione della conformità applicabili ai prodotti in funzione della loro classificazione in determinati gruppi di rischio (o categorie di prodotti per i materiali metallici) e ai prodotti assemblati (cioè composti da più prodotti). Gli articoli da 3 a 10 stabiliscono le prescrizioni per la designazione degli organismi di valutazione a livello nazionale e la loro notifica alla Commissione. L'articolo 11 posticipa l'applicazione del presente regolamento a due anni dopo l'entrata in vigore per consentirne un'applicazione graduale a livello nazionale e allo stesso scopo, tenendo anche conto del fatto che alla data di applicazione gli organismi notificati avranno una capacità di prova limitata, introduce disposizioni specifiche volte a garantire che la procedura europea di conformità sia applicata progressivamente a tutti i prodotti immessi sul mercato.

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del 23.1.2024

che integra la direttiva (UE) 2020/2184 del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo le procedure di valutazione della conformità per i prodotti che vengono a contatto con le acque destinate al consumo umano e le norme per la designazione degli organismi di valutazione della conformità coinvolti nelle procedure

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva (UE) 2020/2184 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2020, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano¹, in particolare l'articolo 11, paragrafo 8,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 11 della direttiva (UE) 2020/2184, gli Stati membri devono assicurare che determinati materiali che vengono a contatto con le acque destinate al consumo umano non compromettano direttamente o indirettamente la tutela della salute umana, non alterino il colore, l'odore o il sapore dell'acqua, non favoriscano la crescita microbica e non causino il rilascio nell'acqua di contaminanti in livelli superiori a quelli necessari allo scopo previsto per quel materiale.
- (2) Per garantire l'applicazione uniforme dell'articolo 11 della direttiva (UE) 2020/2184, la decisione di esecuzione (UE) .../... della Commissione [*OP: inserire gli estremi di C(2024)238*] stabilisce requisiti minimi di igiene per i materiali che vengono a contatto con le acque destinate al consumo umano.
- (3) A norma dell'articolo 11, paragrafo 8, della direttiva (UE) 2020/2184, la Commissione è tenuta a stabilire le procedure di valutazione della conformità applicabili ai prodotti contemplati da tale articolo. Queste procedure devono essere usate per dimostrare che i prodotti in questione soddisfano i requisiti della direttiva (UE) 2020/2184, in modo da garantire che solo i prodotti che utilizzano i materiali finali approvati ai sensi di tale direttiva siano immessi sul mercato, come previsto dall'articolo 11, paragrafo 7, della stessa.
- (4) Le informazioni sulla conformità dei prodotti ai requisiti minimi di igiene di cui all'articolo 11 della direttiva (UE) 2020/2184 dovrebbero essere riportate in un'unica dichiarazione UE di conformità per garantire che siano fornite in modo uniforme per tutti i prodotti. Nel redigere la dichiarazione UE di conformità, il fabbricante, l'importatore o il rappresentante autorizzato dovrebbe assumersi la responsabilità della conformità del prodotto ai requisiti minimi di igiene fissati nella decisione di esecuzione (UE) .../... della Commissione [*OP: inserire gli estremi di C(2024)238*].

¹ GU L 435 del 23.12.2020, pag. 1.

- (5) Poiché l'accreditamento è uno strumento essenziale per verificarne la competenza, gli organismi di valutazione della conformità dovrebbero essere accreditati da un organismo nazionale di accreditamento in conformità del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio² in modo da essere autorizzati come organismi notificati e da poter svolgere le procedure di valutazione della conformità previste dal presente regolamento.
- (6) Per garantire una qualità uniforme nello svolgimento della valutazione della conformità, è necessario stabilire prescrizioni da applicare alle autorità di notifica che intervengono nella valutazione degli organismi notificati. In particolare è opportuno garantire che l'autorità di notifica sia obiettiva e imparziale per quanto riguarda la sua attività. Alle autorità di notifica dovrebbe inoltre essere imposto di salvaguardare la riservatezza delle informazioni ottenute, pur consentendo loro di scambiare informazioni sugli organismi notificati con le autorità nazionali, le autorità di notifica di altri Stati membri e la Commissione per garantire la coerenza nella valutazione della conformità.
- (7) Tenuto conto delle risorse di cui hanno bisogno Stati membri e organismi di valutazione della conformità per approntare l'organizzazione necessaria, e per fare in modo che gli organismi di valutazione della conformità rispettino le prescrizioni in materia di notifica, è opportuno rinviare l'applicazione del presente regolamento. Occorre evitare che gli organismi notificati debbano esaminare contemporaneamente tutte le domande di valutazione della conformità dei prodotti e provvedere affinché essi possano progressivamente dotarsi di capacità adeguate per effettuare la valutazione. È pertanto opportuno rinviare ulteriormente l'applicazione del presente regolamento ai prodotti che sono risultati conformi, prima della data di entrata in vigore del presente regolamento, ai requisiti nazionali di igiene per i prodotti che entrano in contatto con le acque destinate al consumo umano e il cui certificato nazionale di conformità scade dopo tale data,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

- 1) "materiale": solido, semi-solido o liquido che è usato per fabbricare un prodotto e consiste in:
- (a) una composizione organica, preparata con una o più sostanze di partenza;
o
 - (b) una composizione cementizia, preparata con uno o più costituenti; o
 - (c) una composizione metallica, ceramica, di smalti o di altra materia inorganica;

² Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93 (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30).

- 2) "materiale finale": materiale che deve essere sottoposto a prova e accettato in conformità delle specifiche per le prove e dei criteri di accettazione stabiliti nella decisione di esecuzione (UE) .../... della Commissione [*OP: inserire gli estremi di C(2024)238*];
- 3) "prodotto": oggetto che viene a contatto con le acque destinate al consumo umano, è fatto di materiali finali ed è destinato ad essere immesso sul mercato;
- 4) "prodotto assemblato": prodotto costituito di due o più componenti, che sono uniti, funzionano come un tutto unico e possono essere separati senza distruggerli;
- 5) "componente": parte identificabile di un prodotto assemblato costituita di uno o più materiali;
- 6) "provino": oggetto rappresentativo del materiale finale e usato per svolgere le prove in conformità delle procedure e dei metodi stabiliti nella decisione di esecuzione (UE) .../... della Commissione [*OP: inserire gli estremi di C(2024)238*];
- 7) "requisiti minimi di igiene": requisiti di igiene stabiliti nella decisione di esecuzione (UE) .../... della Commissione [*OP: inserire gli estremi di C(2024)238*];
- 8) "fabbricante": persona fisica o giuridica che fabbrica prodotti o li fa progettare o fabbricare e li commercializza con il proprio nome o marchio, oppure che progetta e costruisce prodotti per il proprio uso;
- 9) "importatore": persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che mette a disposizione i prodotti di un paese terzo sul mercato;
- 10) "rappresentante autorizzato": persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che ha ricevuto dal fabbricante un mandato scritto che la autorizza a svolgere determinati compiti per suo conto;
- 11) "valutazione della conformità": il processo atto a dimostrare la conformità del prodotto ai requisiti minimi di igiene;
- 12) "organismo di valutazione della conformità": organismo che svolge attività di valutazione della conformità, fra cui prove, certificazioni e ispezioni;
- 13) "organismo notificato": organismo di valutazione della conformità che è stato notificato a norma dell'articolo 5;
- 14) "accreditamento": l'accreditamento quale definito all'articolo 2, punto 10), del regolamento (CE) n. 765/2008;
- 15) "organismo nazionale di accreditamento": l'organismo nazionale di accreditamento quale definito all'articolo 2, punto 11), del regolamento (CE) n. 765/2008;
- 16) "messa a disposizione sul mercato": offerta, nell'ambito di un'attività commerciale, di un prodotto sul mercato dell'Unione per distribuzione, consumo o uso, a titolo oneroso o gratuito;
- 17) "immissione sul mercato": la prima messa a disposizione di un prodotto sul mercato dell'Unione;
- 18) "prova abbreviata": prova eseguita applicando solo una parte delle procedure e dei metodi stabiliti nella decisione di esecuzione (UE) .../... della Commissione [*OP: inserire gli estremi di C(2024)238*] sui provini ritirati dall'organismo notificato durante l'ispezione iniziale o annuale.

Articolo 2

Procedure di valutazione della conformità

1. Se il prodotto è classificato nei gruppi di rischio 1 o 2 a norma della decisione di esecuzione (UE) .../... della Commissione [OP: inserire gli estremi di C(2024)238] o, nel caso di una composizione metallica, nei gruppi di prodotti A o B dell'allegato II, tabella 2 "Gruppi di prodotti per composizioni metalliche", della decisione di esecuzione (UE) .../... della Commissione [OP: inserire gli estremi di C(2024)239], si applicano entrambe le procedure di valutazione della conformità riportate di seguito:

a) Modulo B (Esame UE per tipo) di cui all'allegato II della decisione n. 768/2008/CE, effettuato da un organismo notificato con le seguenti specifiche:

- i) la valutazione della conformità comprende l'esame di un provino (tipo di produzione);
- ii) tutte le prove pertinenti di cui alla decisione di esecuzione (UE) .../... della Commissione [OP: inserire gli estremi di C(2024)238] sono effettuate dall'organismo notificato o per suo conto;
- iii) i provini da esaminare sono ritirati dall'organismo notificato durante l'ispezione del sito di produzione a norma della lettera b), punti ii) o iii), salvo quando la produzione non è ancora iniziata;

b) Modulo D (Conformità basata sulla garanzia della qualità nel processo di produzione) di cui all'allegato II della decisione n. 768/2008/CE con le seguenti specifiche:

- i) il sistema qualità è valutato dall'organismo notificato che ha eseguito la procedura di valutazione della conformità di cui alla lettera a);
- ii) l'organismo notificato effettua un'ispezione iniziale del sito di produzione per valutare il sistema qualità e ritirare provini ai fini dell'esame per tipo;
- iii) l'organismo notificato effettua un'ispezione annuale del sito di produzione per valutare il sistema qualità e ritirare provini ai fini di una nuova valutazione dell'esame per tipo conformemente alla lettera a) o di una prova abbreviata conformemente al punto iv);
- iv) l'organismo notificato o un soggetto che agisce per suo conto può effettuare prove abbreviate annuali; tali prove possono essere effettuate dai fabbricanti nell'ambito del sistema qualità.

Se le procedure di valutazione della conformità di cui al primo comma dimostrano la conformità del prodotto ai requisiti minimi di igiene, l'organismo notificato rilascia al fabbricante, all'importatore o al rappresentante autorizzato un certificato per entrambe le procedure di cui alle lettere a) e b) del medesimo comma. Il certificato deve contenere il nome e l'indirizzo del fabbricante, le conclusioni della valutazione della conformità, le eventuali condizioni del certificato e i dati necessari per identificare il tipo approvato. Il certificato ha una validità di cinque anni.

In base all'esito dell'ispezione annuale di cui al primo comma, lettera b), punto iii), l'organismo notificato può revocare i certificati pertinenti.

2. Se il prodotto è classificato nei gruppi di rischio 3 o 4 a norma della decisione di esecuzione (UE) .../... della Commissione [OP: *inserire gli estremi di C(2024)238*] o, nel caso di una composizione metallica, nei gruppi di prodotti C o D dell'allegato II, tabella 2 "Gruppi di prodotti per composizioni metalliche", della decisione di esecuzione (UE) .../... della Commissione [OP: *inserire gli estremi di C(2024)239*], si applicano entrambe le procedure di valutazione della conformità riportate di seguito:

- a) Modulo B (Esame UE per tipo) di cui all'allegato II della decisione n. 768/2008/CE, effettuato da un organismo notificato con le seguenti specifiche:
 - i) la valutazione della conformità comprende l'esame di un provino (tipo di produzione);
 - ii) tutte le prove pertinenti di cui alla decisione di esecuzione (UE) .../... della Commissione [OP: *inserire gli estremi di C(2024)238*] sono effettuate dall'organismo notificato o per suo conto;
 - iii) il fabbricante, l'importatore o il rappresentante autorizzato deve fornire i provini da esaminare all'organismo notificato;
- b) Modulo C (Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione) di cui all'allegato II della decisione n. 768/2008/CE.

Se le procedure di valutazione della conformità di cui al primo comma dimostrano la conformità del prodotto ai requisiti minimi di igiene, l'organismo notificato rilascia al fabbricante, all'importatore o al rappresentante autorizzato un certificato per la procedura di valutazione della conformità di cui alla lettera a) del medesimo comma. Il certificato deve contenere il nome e l'indirizzo del fabbricante, le conclusioni della valutazione della conformità, le eventuali condizioni di validità del certificato e i dati necessari per identificare il tipo approvato. Il certificato ha una validità di cinque anni. Il fabbricante deve garantire e dichiarare che il prodotto in questione è conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE per tipo e soddisfa le prescrizioni del presente regolamento.

3. Per i prodotti assemblati, la procedura di valutazione della conformità applicabile è determinata in funzione del singolo componente classificato nel gruppo di rischio più elevato (GR1 è il gruppo di rischio più elevato, GR4 è il gruppo di rischio meno elevato) a norma della decisione di esecuzione (UE) .../... della Commissione [OP: *inserire gli estremi di C(2024)238*] o, nel caso delle composizioni metalliche, nel gruppo di prodotti di classificazione più elevata dell'allegato II, tabella 2 "Gruppi di prodotti per composizioni metalliche", della decisione di esecuzione (UE) .../... della Commissione [OP: *inserire gli estremi di C(2024)239*].

4. La procedura di valutazione della conformità applicabile alla fabbricazione del singolo componente di un prodotto assemblato è determinata in funzione del gruppo di rischio di tale componente a norma della decisione di esecuzione (UE) .../... della Commissione [OP: *inserire gli estremi di C(2024)238*] o, nel caso delle composizioni metalliche, del gruppo di prodotti di tale componente dell'allegato II, tabella 2 "Gruppi di prodotti per composizioni metalliche", della decisione di esecuzione (UE) .../... della Commissione [OP: *inserire gli estremi di C(2024)239*].

5. Se la procedura di valutazione della conformità di cui al paragrafo 1 o 2 dimostra la conformità di un prodotto ai requisiti minimi di igiene applicabili, i fabbricanti o i loro rappresentanti autorizzati redigono una dichiarazione UE di conformità.

Nel redigere la dichiarazione UE di conformità o nel farla redigere dal proprio rappresentante autorizzato, il fabbricante si assume la responsabilità della conformità del prodotto ai requisiti minimi di igiene.

La dichiarazione UE di conformità deve essere redatta secondo il modello riportato nell'allegato e deve essere costantemente aggiornata. Il fabbricante o il suo rappresentante autorizzato la traducono nella lingua o nelle lingue richieste dallo Stato membro in cui il prodotto è immesso sul mercato.

Articolo 3

Autorità di notifica

1. Gli Stati membri designano un'autorità di notifica responsabile dell'elaborazione e dell'esecuzione delle procedure necessarie per la valutazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e il controllo degli organismi notificati, anche per quanto riguarda l'ottemperanza all'articolo 5.
2. Gli Stati membri possono decidere che la valutazione e il controllo di cui al paragrafo 1 siano eseguiti da un organismo nazionale di accreditamento a norma del regolamento (CE) n. 765/2008.
3. Se l'autorità di notifica delega o altrimenti affida la valutazione, la notifica o il controllo di cui al paragrafo 1 del presente articolo a un organismo che non è un ente pubblico, detto organismo deve essere una persona giuridica e rispettare mutatis mutandis le prescrizioni di cui all'articolo 4. Inoltre tale organismo adotta disposizioni per coprire la responsabilità civile connessa alle proprie attività.
4. L'autorità di notifica si assume la piena responsabilità dei compiti svolti dall'organismo di cui al paragrafo 3.

Articolo 4

Prescrizioni relative alle autorità di notifica

1. L'autorità di notifica è istituita in modo che non sorgano conflitti d'interesse con gli organismi di valutazione della conformità.
2. L'autorità di notifica è organizzata e gestita in modo che sia salvaguardata l'obiettività e l'imparzialità delle sue attività.
3. L'autorità di notifica è organizzata in modo che ogni decisione relativa alla notifica di un organismo di valutazione della conformità sia presa da persone competenti, diverse da quelle che hanno effettuato la valutazione.
4. L'autorità di notifica non offre né svolge attività eseguite dagli organismi di valutazione della conformità né servizi di consulenza su base commerciale o concorrenziale.
5. L'autorità di notifica salvaguarda la riservatezza delle informazioni ottenute.
6. L'autorità di notifica ha a sua disposizione un numero sufficiente di dipendenti competenti per la corretta esecuzione dei suoi compiti.

Articolo 5

Prescrizioni relative agli organismi notificati

1. Ai fini della notifica, l'organismo di valutazione della conformità rispetta le prescrizioni di cui al presente articolo.
2. L'organismo di valutazione della conformità è istituito a norma della legislazione nazionale e ha personalità giuridica.
3. L'organismo di valutazione della conformità è un organismo terzo indipendente dall'organizzazione del fabbricante, dell'importatore o del rappresentante autorizzato o dai prodotti che valuta.
4. L'organismo di valutazione della conformità è accreditato da un organismo nazionale di accreditamento in conformità del regolamento (CE) n. 765/2008. L'accreditamento deve basarsi sulla norma internazionale EN ISO/IEC 17065:2017. Il certificato di accreditamento attesta che l'organismo di valutazione della conformità è competente a eseguire le procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 2 del presente regolamento.
5. L'organismo di valutazione della conformità, i suoi alti dirigenti e il personale addetto alla valutazione della conformità non sono né il progettista, né il fabbricante, né l'importatore, né il fornitore, né l'acquirente, né il proprietario né l'utilizzatore dei prodotti sottoposti alla valutazione, né il rappresentante autorizzato di uno di questi soggetti. Ciò non preclude l'uso dei prodotti che sono necessari al funzionamento dell'organismo di valutazione della conformità o l'uso dei prodotti per fini privati.

L'organismo di valutazione della conformità, i suoi alti dirigenti e il personale addetto alla valutazione della conformità non intervengono direttamente nella progettazione, nella fabbricazione, nella commercializzazione né nell'uso dei prodotti sottoposti alla valutazione, né rappresentano i soggetti coinvolti in tali attività. Non intraprendono alcuna attività che possa essere in conflitto con la loro indipendenza di giudizio o con la loro integrità per quanto riguarda le attività di valutazione della conformità per cui sono notificati. Ciò vale in particolare per i servizi di consulenza.

Gli organismi di valutazione della conformità si accertano che le attività delle loro affiliate o dei loro subappaltatori non pregiudichino la riservatezza, l'obiettività o l'imparzialità delle loro attività di valutazione della conformità.

6. Gli organismi di valutazione della conformità e il loro personale eseguono le attività di valutazione della conformità con il massimo grado di integrità professionale e con la competenza tecnica richiesta nel campo specifico e sono liberi da qualsiasi pressione e incentivo, soprattutto di ordine finanziario, che possa influenzare il loro giudizio o i risultati delle loro attività di valutazione della conformità, in particolare da parte di persone o gruppi di persone interessati ai risultati di tali attività.
7. L'organismo di valutazione della conformità è in grado di eseguire tutti i compiti connessi alla valutazione della conformità assegnatigli in base all'articolo 2 e per i quali è stato notificato, indipendentemente dal fatto che tali compiti siano eseguiti dall'organismo stesso o per suo conto e sotto la sua responsabilità.

In ogni momento, per ogni procedura di valutazione della conformità e per ogni prodotto per i quali è stato notificato, l'organismo di valutazione della conformità ha a sua disposizione o ha predisposto quanto necessario in termini di:

- (a) personale con conoscenze tecniche ed esperienza sufficiente e appropriata per eseguire i compiti connessi alla valutazione della conformità;

- (b) descrizione delle procedure in base alle quali è svolta la valutazione della conformità, al fine di garantire la trasparenza e la capacità di riprodurre tali procedure;
- (c) politiche e procedure che distinguano i compiti che svolge in qualità di organismo notificato dalle altre attività;
- (d) procedure per svolgere le attività che tengano debitamente conto delle dimensioni di un'impresa, del settore in cui opera, della sua struttura, del grado di complessità della tecnologia del prodotto in questione e della natura di massa o seriale del processo di produzione.

L'organismo di valutazione della conformità dispone dei mezzi necessari per eseguire correttamente i compiti tecnici e amministrativi connessi alle attività di valutazione della conformità e ha accesso a tutti gli strumenti o impianti necessari.

8. Il personale responsabile dell'esecuzione dei compiti connessi alla valutazione della conformità dispone di quanto segue:

- a) una formazione tecnica e professionale solida per tutte le attività di valutazione della conformità in relazione alle quali l'organismo di valutazione della conformità è stato notificato;
- b) soddisfacenti conoscenze delle prescrizioni relative alle valutazioni che esegue e un'adeguata autorità per eseguire tali valutazioni;
- c) una conoscenza e una comprensione adeguate dei requisiti minimi di igiene e delle relative norme di cui alla decisione di esecuzione (UE) .../... della Commissione [OP: inserire gli estremi di C(2024)238]; e
- d) la capacità di redigere certificati, registri e relazioni atti a dimostrare che le valutazioni sono state eseguite.

9. È garantita l'imparzialità degli organismi di valutazione della conformità, dei loro alti dirigenti e del personale addetto alla valutazione della conformità.

La remunerazione degli alti dirigenti e del personale addetto alla valutazione della conformità di un organismo di valutazione della conformità non dipende dal numero di valutazioni eseguite o dai risultati di tali valutazioni.

10. Gli organismi di valutazione della conformità sottoscrivono un contratto di assicurazione per la responsabilità civile, a meno che detta responsabilità non sia direttamente assunta dallo Stato a norma del diritto nazionale o che lo Stato membro stesso non sia direttamente responsabile della valutazione della conformità.

11. Il personale di un organismo di valutazione della conformità è tenuto al segreto professionale relativamente a tutto ciò di cui viene a conoscenza nell'esercizio dei suoi compiti a norma dell'articolo 2, ma non nei confronti delle autorità competenti dello Stato membro in cui esercita le sue attività. Sono tutelati i diritti di proprietà.

12. Gli organismi di valutazione della conformità partecipano alle attività di normazione pertinenti, o garantiscono che il loro personale addetto alla valutazione della conformità ne sia informato.

Articolo 6

Affiliate e subappaltatori degli organismi notificati

1. Un organismo notificato, qualora subappalti compiti specifici connessi alla valutazione della conformità oppure ricorra a un'affiliata, si accerta che il subappaltatore o l'affiliata rispettino le prescrizioni di cui all'articolo 5 e ne informa l'autorità di notifica.
2. Gli organismi notificati si assumono la piena responsabilità dei compiti eseguiti da subappaltatori o affiliate, ovunque questi siano stabiliti.
3. Le attività possono essere subappaltate o eseguite da un'affiliata soltanto previo consenso del cliente.
4. Gli organismi notificati tengono a disposizione dell'autorità di notifica i documenti pertinenti riguardanti la valutazione delle qualifiche del subappaltatore o dell'affiliata e il lavoro da essi eseguito a norma dell'articolo 2.

Articolo 7

Domanda di notifica

1. L'organismo di valutazione della conformità presenta una domanda di notifica all'autorità di notifica dello Stato membro in cui è stabilito.
2. La domanda di notifica è accompagnata da:
 - (a) una descrizione delle attività di valutazione della conformità;
 - (b) una descrizione delle procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 2 per le quali tale organismo dichiara di essere competente;
 - (c) certificati di accreditamento rilasciati da organismi nazionali di accreditamento che attestino che l'organismo di valutazione della conformità soddisfa le prescrizioni di cui all'articolo 5 e che le affiliate o i subappaltatori soddisfano le prescrizioni di cui all'articolo 6.

Articolo 8

Procedura di notifica

1. Le autorità di notifica effettuano la notifica soltanto degli organismi di valutazione della conformità che soddisfano le prescrizioni di cui all'articolo 5.
2. Esse notificano tali organismi alla Commissione e agli altri Stati membri utilizzando lo strumento elettronico di notifica elaborato e gestito dalla Commissione.
3. La notifica include tutti i dettagli riguardanti le attività di valutazione della conformità e le procedure di valutazione della conformità illustrate all'articolo 2, oltre ai certificati di accreditamento di cui all'articolo 7, paragrafo 2, lettera c).
4. L'organismo interessato può eseguire le attività di un organismo notificato solo se non sono sollevate obiezioni da parte della Commissione o degli altri Stati membri entro due settimane dalla notifica.
Solo tale organismo è considerato un organismo notificato ai fini del presente regolamento.
5. L'autorità di notifica informa la Commissione e gli altri Stati membri di eventuali successive modifiche di rilievo apportate alla notifica.

Articolo 9

Numeri di identificazione ed elenchi degli organismi notificati

1. La Commissione assegna un numero di identificazione all'organismo notificato.

La Commissione assegna un numero unico anche se l'organismo è notificato ai sensi di diversi atti dell'Unione.

2. La Commissione rende pubblico l'elenco degli organismi notificati ai sensi del presente regolamento, compresi i numeri di identificazione loro assegnati e le attività per le quali sono stati notificati.

La Commissione garantisce che tale elenco sia tenuto aggiornato.

Articolo 10

Modifiche delle notifiche

1. Qualora accerti o sia informata che un organismo notificato non è più conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 5 o non adempie ai suoi obblighi, l'autorità di notifica limita, sospende o revoca la notifica, a seconda dei casi, in funzione della gravità del mancato rispetto di tali prescrizioni o dell'inadempimento di tali obblighi. L'autorità di notifica ne informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri.

2. Nei casi di limitazione, sospensione o revoca della notifica, oppure di cessazione dell'attività dell'organismo notificato, lo Stato membro di notifica prende le misure appropriate per garantire che i fascicoli di tale organismo siano evasi da un altro organismo notificato o siano messi a disposizione delle competenti autorità di notifica e di vigilanza del mercato, su loro richiesta.

Articolo 11

Entrata in vigore e applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 31 dicembre 2026.

Tuttavia, per i prodotti risultati conformi ai requisiti nazionali in materia di igiene per i prodotti che vengono a contatto con le acque destinate al consumo umano il cui certificato nazionale di conformità è ancora valido al 31 dicembre 2026, esso si applica a decorrere dal 31 dicembre 2032.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 23.1.2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN