



GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) 2024/370 VAN DE COMMISSIE

van 23 januari 2024

tot aanvulling van Richtlijn (EU) 2020/2184 van het Europees Parlement en de Raad door vaststelling van conformiteitsbeoordelingsprocedures voor producten die in contact komen met voor menselijke consumptie bestemd water en de regels voor de aanwijzing van bij die procedures betrokken conformiteitsbeoordelingsinstanties

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn (EU) 2020/2184 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2020 betreffende de kwaliteit van voor menselijke consumptie bestemd water ⁽¹⁾, en met name artikel 11, lid 8,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Krachtens artikel 11 van Richtlijn (EU) 2020/2184 moeten de lidstaten ervoor zorgen dat bepaalde materialen die in contact komen met voor menselijke consumptie bestemd water de bescherming van de gezondheid van de mens niet op directe of indirecte wijze in het gedrang brengen, de kleur, geur of smaak van het water niet negatief beïnvloeden, de microbiële ontwikkeling in het water niet vergroten en niet meer verontreinigende stoffen in het water afgeven dan nodig is voor het beoogde doel van het materiaal.
- (2) Om te zorgen voor de eenvormige toepassing van artikel 11 van Richtlijn (EU) 2020/2184 zijn in Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/368 van de Commissie ⁽²⁾ minimumhygiënevereisten vastgesteld voor materialen die in contact komen met voor menselijke consumptie bestemd water.
- (3) Overeenkomstig artikel 11, lid 8, van Richtlijn (EU) 2020/2184 moet de Commissie bepalen welke conformiteitsbeoordelingsprocedures van toepassing zijn op de onder dat artikel vallende producten. Met die conformiteitsbeoordelingsprocedures moet worden aangetoond dat die producten aan de vereisten van Richtlijn (EU) 2020/2184 voldoen, waarmee wordt gewaarborgd dat alleen producten met overeenkomstig Richtlijn (EU) 2020/2184 goedgekeurde eindmaterialen in de handel worden gebracht, zoals op grond van artikel 11, lid 7, van die richtlijn is vereist.
- (4) Om ervoor te zorgen dat de informatie over de conformiteit van producten met de minimumvereisten inzake hygiëne van artikel 11 van Richtlijn (EU) 2020/2184 voor alle producten op eenvormige wijze wordt verstrekt, moet die informatie worden verstrekt in de vorm van één EU-conformiteitsverklaring. Door het opstellen van de EU-conformiteitsverklaring moet de fabrikant, de importeur of de gemachtigde vertegenwoordiger de verantwoordelijkheid op zich nemen voor de conformiteit van het product met de in Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/368 vastgestelde minimumvereisten inzake hygiëne.
- (5) Aangezien accreditatie essentieel is om de bekwaamheid van conformiteitsbeoordelingsinstanties te verifiëren, moeten conformiteitsbeoordelingsinstanties door een nationale accreditatie-instantie overeenkomstig Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ worden geaccrediteerd om als aangemelde instantie te mogen dienen en de conformiteitsbeoordelingsprocedures uit hoofde van deze verordening te mogen uitvoeren.

⁽¹⁾ PB L 435 van 23.12.2020, blz. 1.

⁽²⁾ Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/368 van de Commissie van 23 januari 2024 tot vaststelling van uitvoeringsbepalingen voor Richtlijn (EU) 2020/2184 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de procedures en methoden voor het testen en aanvaarden van eindmaterialen die worden gebruikt in producten die in contact komen met voor menselijke consumptie bestemd water (PB L, 2024/368, 23.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/368/oj).

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93 (PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30).

- (6) Om bij de conformiteitsbeoordeling een consistent kwaliteitsniveau te waarborgen, moeten vereisten worden vastgesteld voor de aanmeldende autoriteiten die bij de beoordeling van aangemelde instanties betrokken zijn. Er moet in het bijzonder worden verzekerd dat de aanmeldende autoriteit objectief en onpartijdig is ten aanzien van haar activiteiten. Voorts moeten de aanmeldende autoriteiten worden verplicht de vertrouwelijkheid van de verkregen informatie te waarborgen, maar moeten zij desondanks informatie over aangemelde instanties kunnen uitwisselen met de nationale autoriteiten, de aanmeldende autoriteiten van andere lidstaten en de Commissie om consistentie in de conformiteitsbeoordeling te waarborgen.
- (7) Gezien de middelen die de lidstaten en conformiteitsbeoordelingsinstanties nodig hebben om de vereiste organisatie op te zetten, en te waarborgen dat de conformiteitsbeoordelingsinstanties aan de vereisten voor aanmelding voldoen, moet de toepassing van deze verordening worden uitgesteld. Er moet worden voorkomen dat alle aanvragen voor conformiteitsbeoordelingen van producten tegelijkertijd door de aangemelde instanties moeten worden behandeld, en er moet voor worden gezorgd dat aangemelde instanties geleidelijk capaciteit kunnen opbouwen voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling van producten. De toepassing van deze verordening moet daarom verder worden uitgesteld voor producten die vóór de datum van inwerkingtreding van deze verordening in overeenstemming zijn bevonden met nationale hygiënevereisten voor producten die in contact komen met voor menselijke consumptie bestemd water en waarvan het nationale conformiteitscertificaat na die datum verloopt,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

- 1) “materiaal”: vaste stof, halfvaste stof of vloeistof die wordt gebruikt voor de vervaardiging van een product en die:
 - a) is samengesteld uit een of meer organische uitgangsstoffen, of
 - b) een cementgebonden samenstelling is uit een of meer bestanddelen, of
 - c) een metallische, emailen, keramische of andere anorganische samenstelling is;
- 2) “eindmateriaal”: materiaal dat overeenkomstig de testvereisten en aanvaardingscriteria van Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/368 moet worden getest en aanvaard;
- 3) “product”: een voorwerp dat in contact komt met voor menselijke consumptie bestemd water, dat gemaakt is van eindmaterialen, en dat bedoeld is om in de handel te worden gebracht;
- 4) “geassembleerd product”: een product dat bestaat uit twee of meer onderdelen die aan elkaar zijn gevoegd en als een geheel functioneren, en dat uit elkaar kan worden gehaald zonder de onderdelen te vernietigen;
- 5) “onderdeel”: een identificeerbaar deel van een geassembleerd product dat uit een of meer materialen bestaat;
- 6) “proefstuk”: een representatief object van het eindmateriaal dat wordt gebruikt voor de uitvoering van tests overeenkomstig de in Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/368 beschreven testprocedures en -methoden;
- 7) “minimumvereisten inzake hygiëne”: de in Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/368 omschreven hygiënevereisten;
- 8) “fabrikant”: een natuurlijke of rechtspersoon die producten vervaardigt of laat ontwerpen of vervaardigen en die producten onder diens naam of handelsmerk in de handel brengt, of die producten voor eigen gebruik ontwerpt en bouwt;
- 9) “importeur”: een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die producten uit een derde land in de Unie op de markt aanbiedt;
- 10) “gemachtigde vertegenwoordiger”: een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die schriftelijk door een fabrikant is gemachtigd om namens die persoon specifieke taken te vervullen;

- 11) “conformiteitsbeoordeling”: het proces waarmee wordt aangetoond dat een product aan de minimumvereisten inzake hygiëne voldoet;
- 12) “conformiteitsbeoordelingsinstantie”: een instantie die conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verricht, zoals testen, certificeren en inspecteren;
- 13) “aangemelde instantie”: een conformiteitsbeoordelingsinstantie die overeenkomstig artikel 5 is aangemeld;
- 14) “accreditatie”: accreditatie zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 10, van Verordening (EG) nr. 765/2008;
- 15) “nationale accreditatie-instantie”: nationale accreditatie-instantie zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 11, van Verordening (EG) nr. 765/2008;
- 16) “op de markt aanbieden”: het in het kader van een handelsactiviteit, al dan niet tegen betaling, verstrekken van een product met het oog op distributie, consumptie of gebruik op de markt van de Unie;
- 17) “in de handel brengen”: een product voor het eerst in de Unie op de markt aanbieden;
- 18) “beperkte tests”: een test waarin slechts een deel van de in Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/368 beschreven testprocedures en -methoden wordt toegepast op proefstukken die bij aanvankelijke of jaarlijkse inspecties door de aangemelde instantie zijn ingetrokken.

Artikel 2

Conformiteitsbeoordelingsprocedures

1. Indien het product overeenkomstig Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/368 in risicogroep 1 of 2 is ingedeeld, of, in geval van een metallische samenstelling, in productgroep A of B van tabel 2 (Productgroepen voor metallische samenstellingen) van bijlage II bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/365 van de Commissie (*), zijn de volgende twee conformiteitsbeoordelingsprocedures van toepassing:
 - a) module B (EU-typeonderzoek) zoals beschreven in bijlage II bij Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad (†), uitgevoerd door een aangemelde instantie, met de volgende specificaties:
 - i) de conformiteitsbeoordeling omvat een onderzoek van een proefstuk (productietype);
 - ii) alle relevante tests als bedoeld in Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/368 worden uitgevoerd door de aangemelde instantie of namens de aangemelde instantie;
 - iii) proefstukken worden ingetrokken door de aangemelde instantie bij de inspectie van de productielocatie overeenkomstig punt b), ii) of iii), tenzij de productie van de producten nog niet is begonnen;
 - b) module D (conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces) zoals beschreven in bijlage II bij Besluit nr. 768/2008/EG, met de volgende specificaties:
 - i) het kwaliteitssysteem wordt beoordeeld door de aangemelde instantie die de in punt a) bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedure heeft uitgevoerd;
 - ii) de aangemelde instantie verricht een eerste inspectie van de productielocatie om het kwaliteitssysteem te beoordelen en de proefstukken voor typeonderzoek in te trekken;

(*) Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/365 van de Commissie van 23 januari 2024 tot vaststelling van uitvoeringsbepalingen voor Richtlijn (EU) 2020/2184 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft methoden voor het testen en aanvaarden van uitgangsstoffen, samenstellingen en bestanddelen die in de Europese positieve lijsten moeten worden opgenomen (PB L, 2024/365, 23.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/365/oj).

(†) Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten en tot intrekking van Besluit 93/465/EEG van de Raad (PB L 218 van 13.8.2008, blz. 82).

- iii) de jaarlijkse inspectie van de productielocatie om het kwaliteitssysteem te beoordelen en de proefstukken in te trekken voor herbeoordeling van het typeonderzoek overeenkomstig punt a) of voor beperkte tests overeenkomstig punt b), iv), wordt verricht door de aangemelde instantie;
- iv) de jaarlijkse beperkte tests kunnen door of namens de aangemelde instantie worden uitgevoerd, en tests kunnen worden verricht door de fabrikant als onderdeel van het kwaliteitssysteem.

Indien met de in de eerste alinea bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures wordt aangetoond dat het product aan de minimumvereisten inzake hygiëne voldoet, verstrekt de aangemelde instantie voor allebei de in eerste alinea, punten a) en b), bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures een certificaat aan de fabrikant, importeur of gemachtigde vertegenwoordiger. Dit certificaat bevat de naam en het adres van de fabrikant, de conclusies van de conformiteitsbeoordeling, de eventuele voorwaarden voor het certificaat en de gegevens die nodig zijn voor de identificatie van het goedgekeurde type. Het certificaat is vijf jaar geldig.

De aangemelde instantie kan de desbetreffende certificaten intrekken op basis van de resultaten van de in de eerste alinea, punt b), iii), bedoelde jaarlijkse inspectie.

2. Indien het product overeenkomstig Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/368 in risicogroep 3 of 4 is ingedeeld, of, in geval van een metallische samenstelling, in productgroep C of D van tabel 2 (Productgroepen voor metallische samenstellingen) van bijlage II bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/365, zijn de volgende twee conformiteitsbeoordelingsprocedures van toepassing:

- a) module B (EU-typeonderzoek) zoals beschreven in bijlage II bij Besluit nr. 768/2008/EG, uitgevoerd door een aangemelde instantie, met de volgende specificaties:
 - i) de conformiteitsbeoordeling omvat een onderzoek van een proefstuk (productietype);
 - ii) alle relevante tests als bedoeld in Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/368 worden uitgevoerd door de aangemelde instantie of namens de aangemelde instantie;
 - iii) de proefstukken worden voor onderzoek aangeleverd door de fabrikant, de importeur of de gemachtigde vertegenwoordiger aan de aangemelde instantie;
- b) module C (conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole) zoals beschreven in bijlage II bij Besluit nr. 768/2008/EG.

Indien met de in de eerste alinea bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures wordt aangetoond dat het product aan de minimumvereisten inzake hygiëne voldoet, verstrekt de aangemelde instantie voor de in eerste alinea, punt a), bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedure een certificaat aan de fabrikant, importeur of gemachtigde vertegenwoordiger. Dit certificaat bevat de naam en het adres van de fabrikant, de conclusies van de conformiteitsbeoordeling, de eventuele voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat en de noodzakelijke gegevens voor de identificatie van het goedgekeurde type. Het certificaat is vijf jaar geldig. De fabrikant waarborgt en verklaart dat het desbetreffende product conform is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoet aan de vereisten van deze verordening.

3. Indien het product een geassembleerd product is, wordt de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedure bepaald door het afzonderlijke onderdeel met de hoogste risicogroepindeling overeenkomstig Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/368 (waarbij R1 de hoogste en R4 de laagste risicogroep is), of, in geval van metallische samenstellingen, de hoogst ingedeelde productgroep in tabel 2 (Productgroepen voor metallische samenstellingen) van bijlage II bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/365.

4. De toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedure voor de vervaardiging van een afzonderlijk onderdeel van een geassembleerd product wordt bepaald door de risicogroep van dat afzonderlijke onderdeel overeenkomstig Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/368 of, in geval van metallische samenstellingen, de productgroep van het afzonderlijke onderdeel in tabel 2 (Productgroepen voor metallische samenstellingen) van bijlage II bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/365.

5. Indien met de in lid 1 of lid 2 bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedure is aangetoond dat een product voldoet aan de toepasselijke minimumvereisten inzake hygiëne, stellen fabrikanten of hun gemachtigde vertegenwoordigers een EU-conformiteitsverklaring op.

Met het opstellen, of door zijn gemachtigde vertegenwoordiger laten opstellen, van de EU-conformiteitsverklaring neemt de fabrikant de verantwoordelijkheid voor de conformiteit van het product met de minimumvereisten inzake hygiëne op zich.

De EU-conformiteitsverklaring komt overeen met het model in de bijlage en wordt voortdurend bijgewerkt. Die verklaring wordt door de fabrikant of zijn gemachtigde vertegenwoordiger vertaald in een taal of talen zoals vereist door de lidstaat waar het product in de handel wordt gebracht.

Artikel 3

Aanmeldende autoriteiten

1. De lidstaten wijzen een anmeldende autoriteit aan die verantwoordelijk is voor de opstelling en uitvoering van de nodige procedures voor de beoordeling en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en het toezicht op de aangemelde instanties, met inbegrip van de naleving van artikel 5.
2. De lidstaten kunnen de beoordeling en het toezicht als bedoeld in lid 1 laten uitvoeren door een nationale accreditatie-instantie overeenkomstig Verordening (EG) nr. 765/2008.
3. Wanneer de anmeldende autoriteit de beoordeling, de aanmelding of het toezicht als bedoeld in lid 1 van dit artikel delegeert of op andere wijze toevertrouwt aan een instantie die geen overheidsinstantie is, is deze instantie een rechtspersoon en voldoet zij op overeenkomstige wijze aan de vereisten van artikel 4. Bovendien treft deze instantie regelingen om de aansprakelijkheid voor haar activiteiten te dekken.
4. De anmeldende autoriteit is volledig aansprakelijk voor de taken die de in lid 3 vermelde instantie verricht.

Artikel 4

Vereisten voor anmeldende autoriteiten

1. Een anmeldende autoriteit is zodanig opgericht dat zich geen belangenconflicten met conformiteitsbeoordelingsinstanties voordoen.
2. Een anmeldende autoriteit is zodanig georganiseerd en functioneert zodanig dat de objectiviteit en onpartijdigheid van haar activiteiten gewaarborgd zijn.
3. Een anmeldende autoriteit wordt zodanig georganiseerd dat elk besluit in verband met de aanmelding van een conformiteitsbeoordelingsinstantie wordt genomen door bekwame personen die de beoordeling niet hebben verricht.
4. Een anmeldende autoriteit verricht geen activiteiten die conformiteitsbeoordelingsinstanties uitvoeren en verleent geen adviesdiensten op commerciële of competitieve basis, en biedt evenmin aan dergelijke activiteiten te verrichten of dergelijke diensten te verlenen.
5. Een anmeldende autoriteit waarborgt dat de verkregen informatie vertrouwelijk wordt behandeld.
6. Een anmeldende autoriteit beschikt over genoeg bekwame personeelsleden om haar taken naar behoren uit te voeren.

Artikel 5

Vereisten voor aangemelde instanties

1. Om te kunnen worden aangemeld, moeten conformiteitsbeoordelingsinstanties aan de vereisten van dit artikel voldoen.
2. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is naar intern recht opgericht en heeft rechtspersoonlijkheid.
3. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is een derde partij die onafhankelijk is van de organisatie van de fabrikant, importeur of gemachtigde vertegenwoordiger en van het te beoordelen product.
4. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie wordt overeenkomstig Verordening (EG) nr. 765/2008 geaccrediteerd door een nationale accreditatie-instantie. De accreditatie is gebaseerd op internationale norm EN ISO/IEC 17065:2017. Met het accreditatiecertificaat wordt aangetoond dat de conformiteitsbeoordelingsinstantie bevoegd is om de in artikel 2 van deze verordening bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures uit te voeren.
5. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie, haar hoogste leidinggevenden en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, zijn niet de ontwerper, fabrikant, importeur, leverancier, koper, eigenaar of gebruiker van de door hen beoordeelde producten, noch de gemachtigde vertegenwoordiger van één van deze partijen. Dit vormt echter geen beletsel voor het gebruik van producten die nodig zijn voor de activiteiten van de conformiteitsbeoordelingsinstantie of voor het gebruik van producten voor persoonlijke doeleinden.

Conformiteitsbeoordelingsinstanties, hun hoogste leidinggevenden en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, zijn niet rechtstreeks of als vertegenwoordiger van de betrokken partijen betrokken bij het ontwerpen, vervaardigen, verhandelen of gebruiken van de door hen te beoordelen producten. Zij oefenen geen activiteiten uit die de onafhankelijkheid van hun oordeel of hun integriteit met betrekking tot de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor zij zijn aangemeld in het gedrang kunnen brengen. Dit geldt met name voor adviesdiensten.

Conformiteitsbeoordelingsinstanties zorgen ervoor dat de activiteiten van hun ondergeschikte instanties of onderaannemers geen afbreuk doen aan de vertrouwelijkheid, objectiviteit en onpartijdigheid van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten.

6. Conformiteitsbeoordelingsinstanties en hun personeel voeren de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit met de grootste mate van beroepsintegriteit en met de vereiste technische bekwaamheid op het specifieke gebied en zijn vrij van elke druk en beïnvloeding, met name van financiële aard, die hun oordeel of de resultaten van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten kunnen beïnvloeden, met name door personen of groepen die belang hebben bij de resultaten van deze activiteiten.
7. Conformiteitsbeoordelingsinstanties zijn in staat alle conformiteitsbeoordelingstaken te verrichten die hun bij artikel 2 zijn toegewezen en waarvoor zij zijn aangemeld, ongeacht of deze taken door de conformiteitsbeoordelingsinstantie zelf of namens haar en onder haar verantwoordelijkheid worden verricht.

Een conformiteitsbeoordelingsinstantie beschikt te allen tijde, voor elke conformiteitsbeoordelingsprocedure en voor elk product waarvoor zij is aangemeld over:

- a) voldoende personeel met technische kennis en voldoende relevante ervaring om de conformiteitsbeoordelingstaken uit te voeren;
- b) de nodige beschrijvingen van de procedures voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling, waarbij de transparantie en de mogelijkheid tot reproductie van deze procedures worden gewaarborgd;
- c) het nodige beleid en de nodige procedures om onderscheid te maken tussen de taken die zij als aangemelde instantie verricht en andere activiteiten;
- d) de nodige procedures voor de uitoefening van haar werkzaamheden, waarin naar behoren rekening wordt gehouden met de omvang van een onderneming, de sector waarin deze actief is, de structuur ervan, de relatieve complexiteit van de technologie van het betrokken product en het massa- of seriële karakter van het productieproces.

Een conformiteitsbeoordelingsinstantie beschikt over de middelen die nodig zijn om de technische en administratieve taken in verband met de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten op passende wijze uit te voeren en heeft toegang tot alle vereiste apparatuur en faciliteiten.

8. Het voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordelingstaken verantwoordelijke personeel beschikt over:
 - a) een gedegen technische en beroepsopleiding die alle conformiteitsbeoordelingsactiviteiten omvat waarvoor de conformiteitsbeoordelingsinstantie is aangemeld;
 - b) toereikende kennis van de vereisten voor de beoordelingen die het verricht en voldoende bevoegdheden om deze uit te voeren;
 - c) voldoende kennis van en inzicht in de minimumvereisten inzake hygiëne en de bijbehorende normen, zoals omschreven in Uitvoeringsbesluit (EU) 2024/368 van de Commissie, en
 - d) de bekwaamheid om certificaten, dossiers en rapporten op te stellen die aantonen dat de beoordelingen zijn verricht.
9. De onpartijdigheid van de conformiteitsbeoordelingsinstanties, hun hoogste leidinggevenden en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, moet worden gewaarborgd.

De beloning van de hoogste leidinggevenden en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken van een conformiteitsbeoordelingsinstantie verricht, hangt niet af van het aantal uitgevoerde beoordelingen of van de resultaten daarvan.

10. Conformiteitsbeoordelingsinstanties sluiten een aansprakelijkheidsverzekering af, tenzij aansprakelijkheid op grond van het interne recht door de lidstaat wordt gedekt of de lidstaat zelf rechtstreeks verantwoordelijk is voor de conformiteitsbeoordeling.
11. Het personeel van een conformiteitsbeoordelingsinstantie is gebonden aan het beroepsgeheim ten aanzien van alle informatie waarvan het kennis neemt bij de uitoefening van zijn taken uit hoofde van artikel 2, behalve ten opzichte van de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waarin de werkzaamheden plaatsvinden. Eigendomsrechten worden beschermd.
12. Conformiteitsbeoordelingsinstanties nemen deel aan relevante normalisatieactiviteiten of zorgen ervoor dat hun personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken uitvoert daarvan op de hoogte is.

Artikel 6

Ondergeschikte instanties van en uitbesteding door aangemelde instanties

1. Wanneer een aangemelde instantie specifieke taken in verband met de conformiteitsbeoordeling uitbesteedt of door een ondergeschikte instantie laat uitvoeren, waarborgt zij dat de onderaannemer of ondergeschikte instantie aan de vereisten van artikel 5 voldoet, en brengt zij de aanmeldende autoriteit hiervan op de hoogte.
2. Aangemelde instanties nemen de volledige verantwoordelijkheid op zich voor de taken die worden verricht door onderaannemers of ondergeschikte instanties, ongeacht waar deze gevestigd zijn.
3. Activiteiten mogen uitsluitend met instemming van de klant worden uitbesteed of door een ondergeschikte instantie worden uitgevoerd.
4. De aangemelde instanties houden alle relevante documenten over de beoordeling van de kwalificaties van de onderaannemer of de ondergeschikte instantie en over de door hen uit hoofde van artikel 2 uitgevoerde werkzaamheden ter beschikking van de aanmeldende autoriteit.

*Artikel 7***Verzoek om aanmelding**

1. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie dient een verzoek om aanmelding in bij de aanmeldende autoriteit van de lidstaat waar zij is gevestigd.
2. Het verzoek om aanmelding gaat vergezeld van:
 - a) een beschrijving van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten;
 - b) een beschrijving van de in artikel 2 bedoelde beoordelingsprocedures waarvoor de conformiteitsbeoordelingsinstantie verklaart bekwaam te zijn;
 - c) door nationale accreditatie-instanties afgegeven accreditatiecertificaten waarin wordt verklaard dat de conformiteitsbeoordelingsinstantie aan de vereisten van artikel 5 voldoet en dat haar ondergeschikte instanties of onderaannemers aan de vereisten van artikel 6 voldoen.

*Artikel 8***Aanmeldingsprocedure**

1. Aanmeldende autoriteiten melden alleen conformiteitsbeoordelingsinstanties aan die aan de vereisten van artikel 5 voldoen.
2. Zij verrichten de aanmelding bij de Commissie en de andere lidstaten door middel van het door de Commissie ontwikkelde en beheerde elektronische aanmeldingssysteem.
3. In de aanmelding worden de in artikel 2 bedoelde conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en de conformiteitsbeoordelingsprocedures, alsook de in artikel 7, lid 2, punt c), bedoelde accreditatiecertificaten, uitvoerig beschreven.
4. De betrokken instantie mag de activiteiten van een aangemelde instantie alleen verrichten als noch de Commissie, noch de andere lidstaten binnen twee weken na de aanmelding bezwaren hebben ingediend.

Alleen een dergelijke instantie wordt voor de toepassing van deze verordening als aangemelde instantie beschouwd.
5. De aanmeldende autoriteit stelt de Commissie en de andere lidstaten in kennis van alle relevante wijzigingen in de aanmelding.

*Artikel 9***Identificatienummers en lijsten van aangemelde instanties**

1. De Commissie kent aangemelde instanties een identificatienummer toe.

Zij kent per instantie slechts één nummer toe, ook als de instantie uit hoofde van diverse handelingen van de Unie is aangemeld.
2. De Commissie maakt de lijst van uit hoofde van deze verordening aangemelde instanties openbaar, onder vermelding van de aan hen toegekende identificatienummers en de activiteiten waarvoor zij zijn aangemeld.

De Commissie zorgt ervoor dat de lijst actueel wordt gehouden.

*Artikel 10***Wijzigingen van een aanmelding**

1. Indien een aanmeldende autoriteit heeft geconstateerd of vernomen dat een aangemelde instantie niet meer aan de vereisten van artikel 5 voldoet of haar verplichtingen niet nakomt, wordt de aanmelding door de aanmeldende autoriteit beperkt, geschorst of ingetrokken afhankelijk van de ernst van het niet voldoen aan die vereisten of het niet nakomen van die verplichting. Zij stelt de Commissie en de andere lidstaten daarvan onmiddellijk in kennis.
2. Wanneer de aanmelding wordt beperkt, geschorst of ingetrokken, of de aangemelde instantie haar activiteiten heeft gestaakt, doet de aanmeldende lidstaat het nodige om ervoor te zorgen dat de dossiers van die instantie hetzij door een andere aangemelde instantie worden behandeld, hetzij aan de verantwoordelijke aanmeldende autoriteiten en markttoezichtautoriteiten op hun verzoek ter beschikking worden gesteld.

*Artikel 11***Inwerkingtreding en toepassing**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 31 december 2026.

Zij is echter met ingang van 31 december 2032 van toepassing op producten die in overeenstemming zijn bevonden met de nationale hygiënevereisten voor producten die in contact komen met voor menselijke consumptie bestemd water en waarvan het nationale conformiteitscertificaat op 31 december 2026 nog geldig is.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 23 januari 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

—

BIJLAGE

EU-conformiteitsverklaring

1. Productnummer (uniek identificatienummer van het product)
2. Naam en adres van de fabrikant en, indien van toepassing, diens gemachtigde vertegenwoordiger:
3. Deze EU-conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder volledige verantwoordelijkheid van de fabrikant
4. Voorwerp van de verklaring (identificatie van het product aan de hand waarvan het kan worden getraceerd), met een voldoende duidelijke afbeelding in kleur om het product te kunnen identificeren:.....
5. Het in punt 4 beschreven voorwerp is in overeenstemming met:
 - Gedelegeerde Verordening (EU) 2024/370 van de Commissie;
 - andere harmonisatiewetgeving van de Unie, indien van toepassing.
6. Verwijzingen naar de specificaties waarop de conformiteitsverklaring betrekking heeft:
7. De aangemelde instantie (naam, nummer) heeft (werkzaamheden beschrijven) uitgevoerd en certificaat (nummer) verstrekt.
8. Aanvullende informatie:

Ondertekend voor en namens:

(plaats en datum van afgifte):

(naam, functie) (handtekening):
