



Bruxelles, le 23.1.2024
C(2024) 241 final

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION

du 23.1.2024

complétant la directive (UE) 2020/2184 du Parlement européen et du Conseil en établissant des procédures d'évaluation de la conformité pour les produits entrant en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine, ainsi que des règles relatives à la désignation des organismes d'évaluation de la conformité qui participent à ces procédures

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE L'ACTE DÉLÉGUÉ

La directive (UE) 2020/2184 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2020 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine prévoit des exigences minimales en matière d'hygiène pour les matériaux entrant en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine.

Le présent règlement délégué de la Commission établit la procédure permettant d'évaluer si un produit couvert par le règlement respecte les exigences minimales en matière d'hygiène énoncées à l'article 11 de la directive (UE) 2020/2184.

2. CONSULTATION AVANT L'ADOPTION DE L'ACTE

Dans le cadre de l'élaboration du présent règlement, la Commission a procédé à des consultations ciblées avec les parties prenantes du secteur de l'eau et a consulté des experts des États membres lors des réunions du groupe d'experts sur la mise en œuvre de la directive sur l'eau potable. La Commission a également examiné le présent règlement avec des experts des États membres lors des réunions du sous-groupe du groupe d'experts susmentionné sur les matériaux entrant en contact avec l'eau potable. La dernière réunion du groupe d'experts sur l'eau potable a eu lieu le 16 juin 2023 et les parties prenantes y ont été invitées à formuler des observations sur le présent projet d'acte.

Conformément aux règles pour l'amélioration de la réglementation, le projet d'acte délégué a été publié sur le portail «Donnez votre avis» pendant une période de consultation de quatre semaines, entre le 19 octobre 2023 et le 16 novembre 2023. La plupart des commentaires étaient favorables à l'introduction de procédures d'évaluation de la conformité pour les produits entrant en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine, mais des préoccupations ont également été exprimées en ce qui concerne la mise en œuvre de ces procédures. En particulier, une prolongation de la période transitoire a été demandée par certains États membres, organisations sectorielles et organismes d'évaluation de la conformité.

Sur la base d'un examen attentif des retours d'information reçus, la période transitoire a été prolongée et des clarifications ont été apportées en ce qui concerne les produits assemblés et la classification des produits en groupes de risque.

3. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE L'ACTE DÉLÉGUÉ

Conformément à l'article 11, paragraphe 8, de la directive (UE) 2020/2184, la Commission détermine la procédure d'évaluation de la conformité applicable aux produits couverts par cet article. Cette procédure doit être appliquée pour démontrer que ces produits satisfont aux exigences énoncées dans la directive (UE) 2020/2184.

L'article 1^{er} expose les définitions applicables dans le présent règlement. L'article 2 détermine les procédures d'évaluation de la conformité qui seront applicables aux produits en fonction de leur classification dans certains groupes de risque (ou certaines catégories de produits pour les matériaux métalliques), ainsi qu'aux produits assemblés (composés de plusieurs produits). Les articles 3 à 10 fixent les exigences visant à ce que les organismes d'évaluation soient désignés au niveau national et notifiés à la Commission. Afin de permettre une application progressive du présent règlement au niveau national, son application est différée de deux ans après son entrée en vigueur (article 11). À cette même fin, et compte tenu du fait que les organismes notifiés auront une capacité limitée, à la date d'application du présent règlement,

pour procéder aux essais, il convient de prévoir des dispositions spécifiques afin que la procédure de conformité européenne soit progressivement appliquée à tous les produits mis sur le marché (article 11).

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION

du 23.1.2024

complétant la directive (UE) 2020/2184 du Parlement européen et du Conseil en établissant des procédures d'évaluation de la conformité pour les produits entrant en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine, ainsi que des règles relatives à la désignation des organismes d'évaluation de la conformité qui participent à ces procédures

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive (UE) 2020/2184 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2020 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine¹, et notamment son article 11, paragraphe 8,

considérant ce qui suit:

- (1) L'article 11 de la directive (UE) 2020/2184 impose aux États membres de veiller à ce que certains matériaux entrant en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine ne compromettent pas, directement ou indirectement, la protection de la santé humaine, n'altèrent pas la couleur, l'odeur ou la saveur des eaux, ne favorisent pas le développement de la flore microbienne ou ne libèrent pas de contaminants dans l'eau à des niveaux supérieurs à ce qui est nécessaire au regard de l'usage auquel les matériaux sont destinés.
- (2) Afin de garantir une application uniforme de l'article 11 de la directive (UE) 2020/2184, des exigences minimales en matière d'hygiène pour les matériaux entrant en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine ont été établies dans la décision d'exécution (UE) .../... de la Commission [*OP: veuillez insérer la référence du document C(2024) 238*].
- (3) Conformément à l'article 11, paragraphe 8, de la directive (UE) 2020/2184, la Commission détermine les procédures d'évaluation de la conformité applicables aux produits couverts par ledit article. Ces procédures d'évaluation de la conformité doivent être appliquées pour démontrer que ces produits satisfont aux exigences énoncées dans la directive (UE) 2020/2184, afin de garantir que seuls les produits dans lesquels sont utilisés des matériaux finaux autorisés conformément à la directive (UE) 2020/2184 sont mis sur le marché, ainsi que l'exige l'article 11, paragraphe 7, de ladite directive.
- (4) Afin de garantir que les informations concernant la conformité des produits avec les exigences minimales en matière d'hygiène établies en vertu de l'article 11 de la directive (UE) 2020/2184 sont présentées de manière uniforme pour tous les produits,

¹ JO L 435 du 23.12.2020, p. 1.

ces informations devraient être fournies sous la forme d'une déclaration UE de conformité unique. En établissant la déclaration UE de conformité, le fabricant, l'importateur ou le mandataire devrait assumer la responsabilité de la conformité du produit avec les exigences minimales en matière d'hygiène énoncées dans la décision d'exécution (UE) .../... de la Commission [*OP: veuillez insérer la référence du document C(2024) 238*].

- (5) L'accréditation étant un moyen essentiel pour vérifier la compétence des organismes d'évaluation de la conformité, ceux-ci devraient être accrédités par un organisme national d'accréditation conformément au règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil² afin d'être autorisés en tant qu'organismes notifiés et habilités à effectuer les procédures d'évaluation de la conformité prévues dans le présent règlement.
- (6) Afin de garantir un niveau de qualité homogène des évaluations de la conformité, il est nécessaire de définir les exigences auxquelles doivent satisfaire les autorités notifiantes qui participent à l'évaluation des organismes notifiés. Il convient notamment de veiller à ce que l'autorité notifiante exerce ses activités de manière objective et impartiale. En outre, les autorités notifiantes devraient être tenues de préserver la confidentialité des informations qu'elles obtiennent, mais devraient néanmoins être en mesure d'échanger des informations sur les organismes notifiés avec les autorités nationales, les autorités notifiantes d'autres États membres et la Commission afin de garantir la cohérence dans les évaluations de la conformité.
- (7) Compte tenu des ressources nécessaires à la mise en place de l'organisation requise par les États membres et par les organismes d'évaluation de la conformité, et afin de garantir que les organismes d'évaluation de la conformité satisfont aux exigences relatives à leur notification, l'application du présent règlement devrait être différée. Il est nécessaire d'éviter que toutes les demandes d'évaluation de la conformité des produits doivent être traitées en même temps par les organismes notifiés, ainsi que de veiller à ce que les organismes notifiés puissent progressivement se doter des capacités nécessaires pour la réalisation de l'évaluation de la conformité des produits. Par conséquent, il convient de différer encore l'application du présent règlement en ce qui concerne les produits qui ont été jugés conformes, avant la date d'entrée en vigueur du présent règlement, aux exigences nationales en matière d'hygiène applicables aux produits entrant en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine et pour lesquels le certificat de conformité national expire après cette date,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- 1) «matériau»: un solide, semi-solide ou liquide utilisé pour la fabrication d'un produit et qui est:

² Règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 (JO L 218 du 13.8.2008, p. 30).

- (a) une composition organique élaborée à partir d'une ou de plusieurs substances de départ; ou
 - (b) une composition cimentaire élaborée à partir d'un ou de plusieurs constituants; ou
 - (c) une composition métallique ou constituée d'émaux, de céramiques ou d'autres matériaux inorganiques;
- 2) «matériau final»: un matériau soumis à des essais et à une procédure d'acceptation conformément aux exigences en matière d'essais et aux critères d'acceptation énoncés dans la décision d'exécution (UE) .../... de la Commission [*OP: veuillez insérer la référence du document C(2024) 238*];
- 3) «produit»: un objet qui entre en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine, qui est constitué de matériaux finaux et destiné à être mis sur le marché;
- 4) «produit assemblé»: un produit constitué de deux ou plusieurs composants, qui sont assemblés et fonctionnent comme une unité à part entière, et peuvent être démontés sans que les composants ne soient détruits;
- 5) «composant»: une partie identifiable d'un produit assemblé constituée d'un ou de plusieurs matériaux;
- 6) «échantillon»: un objet représentatif du matériau final, qui est utilisé pour la réalisation des essais conformément aux procédures et aux méthodes d'essai énoncées dans la décision d'exécution (UE) .../... de la Commission [*OP: veuillez insérer la référence du document C(2024) 238*];
- 7) «exigences minimales en matière d'hygiène»: les exigences en matière d'hygiène énoncées dans la décision d'exécution (UE) .../... de la Commission [*OP: veuillez insérer la référence du document C(2024) 238*];
- 8) «fabricant»: toute personne physique ou morale qui fabrique des produits ou fait concevoir ou fabriquer des produits, et qui commercialise ces produits sous son propre nom ou sa propre marque, ou qui conçoit et fabrique des produits pour son propre usage;
- 9) «importateur»: toute personne physique ou morale établie dans l'Union qui met à disposition sur le marché de l'Union des produits provenant d'un pays tiers;
- 10) «mandataire»: toute personne physique ou morale établie dans l'Union ayant reçu mandat écrit d'un fabricant pour agir en son nom aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées;
- 11) «évaluation de la conformité»: la procédure visant à démontrer qu'un produit respecte les exigences minimales en matière d'hygiène;
- 12) «organisme d'évaluation de la conformité» : un organisme qui réalise des activités d'évaluation de la conformité, notamment les essais, la certification et l'inspection;
- 13) «organisme notifié»: un organisme d'évaluation de la conformité qui a fait l'objet d'une notification conformément à l'article 5;
- 14) «accréditation»: l'accréditation au sens de l'article 2, point 10), du règlement (CE) n° 765/2008;
- 15) «organisme national d'accréditation»: un organisme national d'accréditation au sens de l'article 2, point 11), du règlement (CE) n° 765/2008;

16) «mise à disposition sur le marché»: toute fourniture d'un produit destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché de l'Union dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit;

17) «mise sur le marché»: la première mise à disposition d'un produit sur le marché de l'Union;

18) «procédure d'essai simplifiée»: l'application d'une partie seulement des procédures et méthodes d'essais énoncées dans la décision d'exécution (UE) .../... de la Commission [OP: veuillez insérer la référence du document C(2024) 238] aux éprouvettes qui ont été prélevées par l'organisme notifié lors de l'inspection initiale ou annuelle.

Article 2

Procédures d'évaluation de la conformité

1. Lorsque le produit relève des groupes de risque 1 ou 2 en vertu de la décision d'exécution (UE) .../... de la Commission [OP: veuillez indiquer la référence du document C(2024) 238] ou, dans le cas d'une composition métallique, des groupes de produits A ou B dans le tableau 2 «Groupes de produits pour les compositions métalliques» de l'annexe II de la décision d'exécution (UE) .../... de la Commission [OP: veuillez insérer la référence du document C(2024) 239], les deux procédures d'évaluation de la conformité suivantes s'appliquent:

a) le module B (examen UE de type) tel que défini à l'annexe II de la décision n° 768/2008/CE, mis en œuvre par un organisme notifié selon les spécifications suivantes:

i) l'évaluation de la conformité comprend l'examen d'une éprouvette (type de fabrication);

ii) tous les essais pertinents visés dans la décision d'exécution (UE) .../... de la Commission [OP: veuillez insérer la référence du document C(2024) 238] sont effectués par l'organisme notifié ou au nom de celui-ci;

iii) les éprouvettes destinées à être examinées sont prélevées par l'organisme notifié lors de l'inspection du site de production conformément au point b) ii) ou iii), sauf lorsque la fabrication des produits n'a pas encore commencé;

b) le module D (conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du procédé de fabrication) tel que défini à l'annexe II de la décision n° 768/2008/CE, mis en œuvre selon les spécifications suivantes:

i) le système de qualité est évalué par l'organisme notifié qui a effectué la procédure d'évaluation de la conformité visée au point a);

ii) une première inspection du site de production visant à évaluer le système de qualité et à prélever les éprouvettes en vue de l'examen de type est réalisée par l'organisme notifié;

iii) une inspection annuelle du site de production visant à évaluer le système de qualité et à prélever des éprouvettes en vue de la réévaluation de l'examen de type conformément au point a) ou d'une

procédure d'essai simplifiée conformément au point iv) est réalisée par l'organisme notifié;

iv) une procédure annuelle d'essai simplifiée peut être effectuée par l'organisme notifié ou au nom de celui-ci, et les essais peuvent être réalisés par le fabricant dans le cadre du système de qualité.

Lorsque les procédures d'évaluation de la conformité visées au premier alinéa démontrent que le produit respecte les exigences minimales en matière d'hygiène, l'organisme notifié délivre au fabricant, à l'importateur ou au mandataire un certificat pour les deux procédures d'évaluation de la conformité visées aux points a) et b) dudit alinéa. Le certificat contient le nom et l'adresse du fabricant, les conclusions de l'évaluation de la conformité, les conditions afférentes au certificat et les données nécessaires à l'identification du type approuvé. Le certificat a une durée de validité de cinq ans.

Sur la base des résultats de l'inspection annuelle visée au premier alinéa, point b) iii), l'organisme notifié peut retirer les certificats correspondants.

2. Lorsque le produit relève des groupes de risque 3 ou 4 en vertu de la décision d'exécution (UE) .../... de la Commission [*OP: veuillez indiquer la référence du document C(2024) 238*] ou, dans le cas d'une composition métallique, des groupes de produits C ou D dans le tableau 2 «Groupes de produits pour les compositions métalliques» de l'annexe II de la décision d'exécution (UE) .../... de la Commission [*OP: veuillez insérer la référence du document C(2024) 239*], les deux procédures d'évaluation de la conformité suivantes s'appliquent:

a) le module B (examen UE de type) tel que défini à l'annexe II de la décision n° 768/2008/CE, mis en œuvre par un organisme notifié et selon les spécifications suivantes:

i) l'évaluation de la conformité comprend l'examen d'une éprouvette (type de fabrication);

ii) tous les essais pertinents visés dans la décision d'exécution (UE) .../... de la Commission [*OP: veuillez insérer la référence du document C(2024) 238*] sont effectués par l'organisme notifié ou au nom de celui-ci;

iii) les éprouvettes sont fournies par le fabricant, par l'importateur ou par le mandataire à l'organisme notifié pour examen;

b) le module C (conformité au type sur la base du contrôle interne de la fabrication) tel que défini à l'annexe II de la décision n° 768/2008/CE.

Lorsque les procédures d'évaluation de la conformité visées au premier alinéa démontrent que le produit respecte les exigences minimales en matière d'hygiène, l'organisme notifié délivre au fabricant, à l'importateur ou au mandataire un certificat pour la procédure d'évaluation de la conformité visée au point a) dudit alinéa. Le certificat contient le nom et l'adresse du fabricant, les conclusions de l'évaluation de la conformité, les conditions de validité du certificat et les données nécessaires à l'identification du type approuvé. Le certificat a une durée de validité de cinq ans. Le fabricant garantit et déclare que le produit concerné est conforme au type décrit dans le certificat d'examen UE de type et satisfait aux exigences énoncées dans le présent règlement.

3. Lorsque le produit est un produit assemblé, la procédure d'évaluation de la conformité applicable est déterminée sur la base du composant individuel qui relève du groupe de risque le plus élevé (GR1 étant le groupe de risque le plus élevé et GR4 le groupe de risque le plus faible) en vertu de la décision d'exécution (UE) .../... de la Commission [*OP: veuillez indiquer la référence du document C(2024) 238*] ou, dans le cas d'une composition métallique, sur la base du groupe de produits appartenant à la catégorie la plus élevée dans le tableau 2 «Groupes de produits pour les compositions métalliques» de l'annexe II de la décision d'exécution (UE) .../... de la Commission [*OP: veuillez insérer la référence du document C(2024) 239*].

4. La procédure d'évaluation de la conformité applicable à la fabrication d'un composant individuel d'un produit assemblé est déterminée sur la base du groupe de risque dont relève ce composant individuel en vertu de la décision d'exécution (UE) .../... de la Commission [*OP: veuillez indiquer la référence du document C(2024) 238*] ou, dans le cas d'une composition métallique, sur la base du groupe de produit dont relève ce composant individuel dans le tableau 2 «Groupes de produits pour les compositions métalliques» de l'annexe II de la décision d'exécution (UE) .../... de la Commission [*OP: veuillez insérer la référence du document C(2024) 239*].

5. Lorsqu'il a été démontré, au moyen de la procédure d'évaluation de la conformité visée au paragraphe 1 ou 2, que le produit respecte les exigences minimales applicables en matière d'hygiène, les fabricants, ou leurs mandataires, établissent une déclaration UE de conformité.

En établissant la déclaration UE de conformité ou en la faisant établir par son mandataire, le fabricant assume la responsabilité de la conformité du produit avec les exigences minimales en matière d'hygiène.

La déclaration UE de conformité est établie selon le modèle figurant en annexe et est régulièrement mise à jour. Elle est traduite par le fabricant ou par son mandataire dans la ou les langues requises par l'État membre dans lequel le produit est mis sur le marché.

Article 3

Autorités notifiantes

1. Les États membres désignent une autorité notifiante responsable de la mise en place et de l'application des procédures nécessaires à l'évaluation et à la notification des organismes d'évaluation de la conformité ainsi qu'au contrôle des organismes notifiés, y compris le respect des dispositions de l'article 5.

2. Les États membres peuvent décider que l'évaluation et le contrôle visés au paragraphe 1 sont effectués par un organisme national d'accréditation conformément au règlement (CE) n° 765/2008.

3. Lorsque l'autorité notifiante délègue ou confie d'une autre façon l'évaluation, la notification ou le contrôle visés au paragraphe 1 du présent article à un organisme qui n'appartient pas au secteur public, cet organisme est une personne morale et se conforme mutatis mutandis aux exigences énoncées à l'article 4. En outre, cet organisme prend des dispositions pour couvrir les responsabilités découlant de ses activités.

4. L'autorité notifiante assume la pleine responsabilité des tâches accomplies par l'organisme visé au paragraphe 3.

Article 4

Exigences concernant les autorités notifiantes

1. Une autorité notifiante est établie de manière à éviter tout conflit d'intérêts avec les organismes d'évaluation de la conformité.
2. Une autorité notifiante est organisée et fonctionne de façon à garantir l'objectivité et l'impartialité de ses activités.
3. Une autorité notifiante est organisée de telle sorte que chaque décision concernant la notification d'un organisme d'évaluation de la conformité est prise par des personnes compétentes différentes de celles qui ont réalisé l'évaluation.
4. Une autorité notifiante ne propose ni ne fournit aucune des activités réalisées par les organismes d'évaluation de la conformité, ni aucun service de conseil sur une base commerciale ou concurrentielle.
5. Une autorité notifiante garantit la confidentialité des informations qu'elle obtient.
6. Une autorité notifiante dispose d'un personnel compétent en nombre suffisant pour la bonne exécution de ses tâches.

Article 5

Exigences applicables aux organismes notifiés

1. Aux fins de la notification, un organisme d'évaluation de la conformité satisfait aux exigences fixées dans le présent article.
2. Un organisme d'évaluation de la conformité est constitué en vertu du droit national et possède la personnalité juridique.
3. Un organisme d'évaluation de la conformité est un organisme tiers indépendant du fabricant, de l'importateur ou du mandataire de l'organisation ou des produits qu'il évalue.
4. Un organisme d'évaluation de la conformité est accrédité par un organisme national d'accréditation conformément au règlement (CE) n° 765/2008. L'accréditation est fondée sur la norme internationale EN ISO/IEC 17065: 2017. Le certificat d'accréditation atteste que l'organisme d'évaluation de la conformité est compétent pour exécuter les procédures d'évaluation de la conformité visées à l'article 2 du présent règlement.
5. Un organisme d'évaluation de la conformité, ses cadres supérieurs et le personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité ne peuvent être le concepteur, le fabricant, l'importateur, le fournisseur, l'acheteur, le propriétaire ou l'utilisateur des produits qu'ils évaluent, ni le mandataire d'aucune de ces parties. Cela n'exclut ni l'utilisation de produits qui sont nécessaires au fonctionnement de l'organisme d'évaluation de la conformité ni l'utilisation de produits à des fins personnelles.

Un organisme d'évaluation de la conformité, ses cadres supérieurs et le personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité n'interviennent pas directement dans la conception, la fabrication, la commercialisation ou l'utilisation des produits qu'ils évaluent et ne représentent pas les parties engagées dans ces activités. Ils ne peuvent participer à aucune activité qui peut entrer en conflit avec l'indépendance de leur jugement et l'intégrité des activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles ils sont notifiés. Cela vaut en particulier pour les services de conseil.

Les organismes d'évaluation de la conformité veillent à ce que les activités de leurs filiales ou sous-traitants n'aient pas d'incidence sur la confidentialité, l'objectivité ou l'impartialité de leurs activités d'évaluation de la conformité.

6. Les organismes d'évaluation de la conformité et leur personnel accomplissent les activités d'évaluation de la conformité avec la plus haute intégrité professionnelle et la compétence technique requise dans le domaine spécifique et sont à l'abri de toute pression ou incitation, notamment d'ordre financier, susceptibles d'influencer leur jugement ou les résultats de leurs travaux d'évaluation de la conformité, en particulier de la part de personnes ou de groupes de personnes intéressés par ces résultats.

7. Un organisme d'évaluation de la conformité est capable d'exécuter toutes les tâches d'évaluation de la conformité qui lui ont été assignées conformément à l'article 2 et pour lesquelles il a été notifié, que ces tâches soient exécutées par lui-même ou en son nom et sous sa responsabilité.

En toutes circonstances et pour chaque procédure d'évaluation de la conformité et tout produit pour lequel il a été notifié, l'organisme d'évaluation de la conformité dispose des éléments suivants, ou les met en place, à suffisance:

- (a) le personnel ayant les connaissances techniques et l'expérience suffisante et appropriée pour effectuer les tâches d'évaluation de la conformité;
- (b) des descriptions des procédures utilisées pour évaluer la conformité, garantissant la transparence et la capacité de reproduction de ces procédures;
- (c) des politiques et procédures faisant la distinction entre les tâches qu'il exécute en tant qu'organisme notifié et d'autres activités;
- (d) des procédures pour accomplir ses activités qui tiennent dûment compte de la taille des entreprises, du secteur dans lequel elles exercent leurs activités, de leur structure, du degré de complexité de la technologie du produit en question et de la nature, en masse ou en série, du processus de production.

Un organisme d'évaluation de la conformité se dote des moyens nécessaires à la bonne exécution des tâches techniques et administratives liées aux activités d'évaluation de la conformité et a accès à tous les équipements ou installations nécessaires.

8. Le personnel chargé de l'exécution des tâches d'évaluation de la conformité possède:
- a) une solide formation technique et professionnelle couvrant toutes les activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles l'organisme d'évaluation de la conformité a été notifié;
 - b) une connaissance satisfaisante des exigences applicables aux évaluations qu'il effectue et l'autorité nécessaire pour effectuer ces évaluations;
 - c) une connaissance et une compréhension adéquates des exigences minimales en matière d'hygiène et des normes correspondantes énoncées dans la décision d'exécution (UE) .../... de la Commission [*OP: veuillez insérer la référence du document C(2024) 238*]; et
 - d) la capacité de rédiger les certificats, les procès-verbaux et les rapports prouvant que les évaluations ont été effectuées.

9. L'impartialité des organismes d'évaluation de la conformité, de leurs cadres supérieurs et de leur personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité est garantie.

La rémunération des cadres supérieurs et du personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité au sein d'un organisme d'évaluation de la conformité ne peut dépendre du nombre d'évaluations effectuées ni de leurs résultats.

10. Les organismes d'évaluation de la conformité souscrivent une assurance de responsabilité civile, à moins que cette responsabilité ne soit couverte par l'État sur la base du droit national ou que l'évaluation de la conformité ne soit effectuée sous la responsabilité directe de l'État membre.

11. Le personnel d'un organisme d'évaluation de la conformité est lié par le secret professionnel pour toutes les informations obtenues dans l'exercice de ses fonctions dans le cadre de l'article 2, sauf à l'égard des autorités compétentes de l'État membre dans lequel il exerce ses activités. Les droits de propriété sont protégés.

12. Les organismes d'évaluation de la conformité participent aux activités de normalisation pertinentes ou veillent à ce que leur personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité en soit informé.

Article 6

Filiales et sous-traitants des organismes notifiés

1. Lorsqu'un organisme notifié sous-traite certaines tâches spécifiques dans le cadre de l'évaluation de la conformité ou a recours à une filiale, il s'assure que le sous-traitant ou la filiale répond aux exigences définies à l'article 5 et informe l'autorité notifiante en conséquence.

2. Les organismes notifiés assument l'entière responsabilité des tâches effectuées par des sous-traitants ou des filiales, quel que soit leur lieu d'établissement.

3. Des activités ne peuvent être sous-traitées ou réalisées par une filiale qu'avec l'accord du client.

4. Les organismes notifiés tiennent à la disposition de l'autorité notifiante les documents pertinents concernant l'évaluation des qualifications du sous-traitant ou de la filiale et le travail exécuté par celui-ci ou celle-ci en vertu de l'article 2.

Article 7

Demande de notification

1. Un organisme d'évaluation de la conformité soumet une demande de notification à l'autorité notifiante de l'État membre dans lequel il est établi.

2. La demande de notification est accompagnée des éléments suivants:

- (a) une description des activités d'évaluation de la conformité;
- (b) une description des procédures d'évaluation de la conformité prévues à l'article 2 pour lesquelles l'organisme d'évaluation de la conformité se déclare compétent;
- (c) les certificats d'accréditation délivrés par les organismes nationaux d'accréditation, qui attestent que l'organisme d'évaluation de la conformité remplit les exigences énoncées à l'article 5 et que ses filiales ou sous-traitants remplissent les exigences énoncées à l'article 6.

Article 8

Procédure de notification

1. Seuls les organismes d'évaluation de la conformité qui ont satisfait aux exigences énoncées à l'article 5 peuvent faire l'objet d'une notification par les autorités notifiantes.
2. Les autorités notifiantes informent la Commission et les autres États membres à l'aide de l'outil de notification électronique mis au point et géré par la Commission.
3. La notification comprend des renseignements détaillés sur les activités d'évaluation de la conformité et les procédures d'évaluation de la conformité énoncées à l'article 2, ainsi que sur les certificats d'accréditation visés à l'article 7, paragraphe 2, point c).
4. L'organisme concerné ne peut effectuer les activités propres à un organisme notifié que si aucune objection n'est émise par la Commission ou les autres États membres dans les deux semaines qui suivent la notification.

Seul un tel organisme est considéré comme un organisme notifié aux fins du présent règlement.

5. L'autorité notifiante avertit la Commission et les autres États membres de toute modification pertinente apportée ultérieurement à la notification.

Article 9

Numéros d'identification et listes d'organismes notifiés

1. La Commission attribue un numéro d'identification à chaque organisme notifié. Elle n'attribue qu'un seul numéro à un même organisme, même si celui-ci est notifié au titre de plusieurs actes de l'Union.
 2. La Commission rend publique la liste des organismes notifiés au titre du présent règlement et y mentionne les numéros d'identification qui leur ont été attribués et les activités pour lesquelles ils ont été notifiés.
- La Commission veille à ce que cette liste soit tenue à jour.

Article 10

Modifications apportées aux notifications

1. Lorsqu'une autorité notifiante a établi ou a été informée qu'un organisme notifié ne répondait plus aux exigences énoncées à l'article 5 ou qu'il ne s'acquittait pas de ses obligations, elle soumet à des restrictions, suspend ou retire la notification, selon la gravité du non-respect de ces exigences ou du manquement à ces obligations. Elle en informe immédiatement la Commission et les autres États membres.
2. En cas de restriction, de suspension ou de retrait d'une notification, ou lorsque l'organisme notifié a cessé ses activités, l'État membre notifiant prend les mesures qui s'imposent pour faire en sorte que les dossiers dudit organisme soient traités par un autre organisme notifié ou tenus à la disposition des autorités notifiantes et des autorités de surveillance du marché compétentes qui en font la demande.

Article 11

Entrée en vigueur et application

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 31 décembre 2026.

Toutefois, en ce qui concerne les produits qui sont jugés conformes aux exigences nationales en matière d'hygiène applicables aux produits entrant en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine et pour lesquels le certificat de conformité national est toujours valable au 31 décembre 2026, le présent règlement s'applique à partir du 31 décembre 2022.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 23.1.2024

Par la Commission

La présidente

Ursula VON DER LEYEN