



**REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2024/370 DE LA COMISIÓN
de 23 de enero de 2024**

por el que se completa la Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo mediante el establecimiento de procedimientos de evaluación de la conformidad de los productos que entran en contacto con aguas destinadas al consumo humano y de las normas para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad que participan en dichos procedimientos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2020, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano ⁽¹⁾, y en particular su artículo 11, apartado 8,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 11 de la Directiva (UE) 2020/2184 exige a los Estados miembros que velen por que determinados materiales que entren en contacto con las aguas destinadas al consumo humano no pongan en peligro, directa ni indirectamente, la protección de la salud humana, ni afecten negativamente al color, el olor o el sabor del agua, no favorezcan la proliferación microbiana ni filtren contaminantes en el agua en niveles superiores a lo necesario para el fin previsto de dicho material.
- (2) A fin de garantizar la aplicación uniforme del artículo 11 de la Directiva (UE) 2020/2184, se han establecido requisitos mínimos de higiene de los materiales que entran en contacto con el agua destinada al consumo humano en la Decisión de Ejecución (UE) 2024/368 de la Comisión ⁽²⁾.
- (3) Con arreglo al artículo 11, apartado 8, de la Directiva (UE) 2020/2184, la Comisión debe determinar los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables a los productos contemplados en dicho artículo. Estos procedimientos de evaluación de la conformidad deben utilizarse para demostrar que dichos productos cumplen los requisitos establecidos en la Directiva (UE) 2020/2184, garantizando así que solo se comercialicen productos que utilicen materiales finales aprobados con arreglo a la Directiva (UE) 2020/2184, tal como exige el artículo 11, apartado 7, de dicha Directiva.
- (4) Para garantizar que la información relativa a la conformidad de los productos con los requisitos mínimos de higiene establecidos en el artículo 11 de la Directiva (UE) 2020/2184 se facilite de manera uniforme para todos los productos, dicha información debe presentarse en forma de una declaración UE de conformidad única. Al elaborar la declaración UE de conformidad, el fabricante, importador o representante autorizado debe asumir la responsabilidad de la conformidad del producto con los requisitos mínimos de higiene establecidos en la Decisión de Ejecución (UE) 2024/368.
- (5) Dado que la acreditación es un medio esencial para verificar la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad, estos deben estar acreditados por un organismo nacional de acreditación con arreglo al Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ para ser autorizados como organismos notificados y puedan llevar a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en el presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 435 de 23.12.2020, p. 1.

⁽²⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2024/368, de 23 de enero de 2024, por la que se establecen disposiciones de aplicación de la Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los procedimientos y métodos de ensayo y a la aceptación de los materiales finales utilizados en productos que entran en contacto con aguas destinadas al consumo humano (DO L, 2024/368, 23.4.2024 ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/368/oj).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93 (DO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

- (6) Para garantizar un mismo nivel de calidad en la evaluación de la conformidad es necesario establecer los requisitos que deben cumplir las autoridades notificantes que participen en la evaluación de los organismos notificados. En concreto, debe garantizarse que las autoridades notificantes sean objetivas e imparciales en lo relativo a su actividad. Además, las autoridades notificantes deben preservar la confidencialidad de la información que obtengan, debiendo no obstante poder intercambiar información sobre los organismos notificados con las autoridades nacionales, con las autoridades notificantes de otros Estados miembros y con la Comisión, a fin de garantizar la coherencia en lo relativo a la evaluación de la conformidad.
- (7) Habida cuenta de los recursos necesarios para establecer la organización requerida por los Estados miembros y los organismos de evaluación de la conformidad, y para garantizar que los organismos de evaluación de la conformidad cumplen los requisitos de notificación, debe aplazarse la aplicación del presente Reglamento. Es necesario evitar que todas las solicitudes de evaluación de la conformidad de los productos deban ser tramitadas por los organismos notificados al mismo tiempo y garantizar que los organismos notificados puedan desarrollar progresivamente la capacidad adecuada para llevar a cabo la evaluación de la conformidad de los productos. Por consiguiente, la aplicación del presente Reglamento debe aplazarse en el caso de los productos que hayan resultado conformes con los requisitos nacionales de higiene para los productos que entren en contacto con aguas destinadas al consumo humano antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento y cuyo certificado nacional de conformidad del producto expire después de esa fecha.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «material»: un sólido, semisólido o líquido que se utiliza para la fabricación de un producto que sea:
 - a) una composición orgánica preparada a partir de una o varias sustancias de partida; o
 - b) una composición cementosa preparada a partir de uno o varios componentes; o
 - c) una composición metálica, esmaltada, cerámica o de otros materiales inorgánicos;
- 2) «material final»: un material sometido a ensayo y aceptación de conformidad con los requisitos de ensayo y los criterios de aceptación establecidos en la Decisión de Ejecución (UE) 2024/368;
- 3) «producto»: un objeto que entra en contacto con agua destinada al consumo humano, fabricado con materiales finales y que está destinado a ser comercializado;
- 4) «producto ensamblado»: un producto formado por dos o más piezas, unidas entre sí y que funcionan como una unidad entera y puede desmontarse sin destruir las partes componentes;
- 5) «pieza»: una parte identificable de un producto ensamblado formada por uno o más materiales;
- 6) «parte para ensayo»: un objeto representativo del material final que se utiliza para la realización de ensayos de conformidad con los procedimientos y métodos de ensayo establecidos en la Decisión de Ejecución (UE) 2024/368;
- 7) «requisitos mínimos de higiene»: los requisitos de higiene establecidos en la Decisión de Ejecución (UE) 2024/368;
- 8) «fabricante»: toda persona física o jurídica que fabrica productos o que manda diseñar o fabricar productos y los comercializa con su nombre o marca comercial, o que diseña y construye productos para su propio uso;
- 9) «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que comercializa productos de un tercer país en el mercado de la Unión;
- 10) «representante autorizado»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que ha recibido un mandato por escrito de un fabricante para actuar en su nombre en relación con tareas específicas;

- 11) «evaluación de la conformidad»: el proceso por el que se demuestra que un producto cumple los requisitos mínimos de higiene;
- 12) «organismo de evaluación de la conformidad»: un organismo que desempeña actividades de evaluación de la conformidad, que incluyen los ensayos, la certificación y la inspección;
- 13) «organismo notificado»: un organismo de evaluación de la conformidad notificado con arreglo al artículo 5;
- 14) «acreditación»: acreditación según se define en el artículo 2, punto 10, del Reglamento (CE) n.º 765/2008;
- 15) «organismo nacional de acreditación»: organismo nacional de acreditación según se define en el artículo 2, punto 11, del Reglamento (CE) n.º 765/2008;
- 16) «comercialización»: todo suministro, remunerado o gratuito, de un producto para su distribución, consumo o utilización en el mercado de la Unión en el transcurso de una actividad comercial;
- 17) «introducción en el mercado»: la primera comercialización de un producto en el mercado de la Unión;
- 18) «ensayo reducido»: la realización de un ensayo en el que solo una parte de los procedimientos y métodos de ensayo establecidos en la Decisión de Ejecución (UE) 2024/368 se aplican a las partes para ensayo retiradas por el organismo notificado durante la inspección inicial o anual.

Artículo 2

Procedimientos de evaluación de la conformidad

1. Cuando el producto esté clasificado en los grupos de riesgo 1 o 2 con arreglo a la Decisión de Ejecución (UE) 2024/368 o, en el caso de una composición metálica, de los grupos de productos A o B del cuadro 2 «Grupo de productos para composiciones metálicas» del anexo II de la Decisión de Ejecución (UE) 2024/365 de la Comisión ⁽⁴⁾, se aplicarán los dos procedimientos de evaluación de la conformidad siguientes:
 - a) Módulo B (examen UE de tipo), tal como se establece en el anexo II de la Decisión 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾, realizado por un organismo notificado con las siguientes especificaciones:
 - i) la evaluación de la conformidad incluirá un examen de una parte para ensayo (tipo de producción);
 - ii) todos los ensayos pertinentes a que se refiere la Decisión de Ejecución (UE) 2024/368 serán realizados por el organismo notificado o en su nombre;
 - iii) el organismo notificado retirará las partes para ensayo que se someterán a examen cuando inspeccione el lugar de producción con arreglo a la letra b), incisos ii) o iii), excepto cuando la producción de los productos aún no haya comenzado;
 - b) Módulo D (Conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción), tal como se establece en el anexo II de la Decisión 768/2008/CE, con las siguientes especificaciones:
 - i) el sistema de calidad será evaluado por el organismo notificado que haya llevado a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad mencionado en la letra a);
 - ii) el organismo notificado llevará a cabo una inspección inicial del lugar de producción para evaluar el sistema de calidad y retirar las partes para ensayo que se someterán al examen de tipo;

⁽⁴⁾ Decisión de Ejecución (UE) 2024/365, de 23 de enero de 2024, por la que se establecen disposiciones de aplicación de la Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los métodos de ensayo y aceptación de las sustancias, las composiciones y los componentes de partida que deben incluirse en las listas positivas europeas (DO L, 2024/365, 23.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/365/oj).

⁽⁵⁾ Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo DO L 218 de 13.8.2008, p. 82).

- iii) el organismo notificado llevará a cabo una inspección anual del lugar de producción para evaluar el sistema de calidad y retirar las partes para ensayo para la reevaluación del examen de tipo con arreglo a la letra a) o para un ensayo reducido con arreglo al inciso iv) de la presente letra;
- iv) los ensayos anuales reducidos podrán ser realizados por el organismo notificado o en su nombre, y el fabricante podrá realizar ensayos como parte del sistema de calidad.

Cuando los procedimientos de evaluación de la conformidad mencionados en el párrafo primero demuestren que el producto cumple los requisitos mínimos de higiene, el organismo notificado expedirá al fabricante, al importador o al representante autorizado un certificado para los dos procedimientos de evaluación de la conformidad a que se refieren las letras a) y b) de dicho párrafo. El certificado incluirá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones de la evaluación de la conformidad, cualesquiera condiciones del certificado y los datos necesarios para la identificación del tipo aprobado. El certificado tendrá una validez de cinco años.

Sobre la base del resultado de la inspección anual a que se refiere el párrafo primero, letra b), inciso iii), el organismo notificado podrá retirar los certificados correspondientes.

2. Cuando el producto esté clasificado en los grupos de riesgo 3 o 4 con arreglo a la Decisión de Ejecución (UE) 2024/368 o, en el caso de una composición metálica, de los grupos de productos C o D del cuadro 2 «Grupo de productos para composiciones metálicas» del anexo II de la Decisión de Ejecución (UE) 2024/365, se aplicarán los dos procedimientos de evaluación de la conformidad siguientes:

- a) Módulo B (examen UE de tipo), tal como se establece en el anexo II de la Decisión 768/2008/CE, realizado por un organismo notificado y con las siguientes especificaciones:
 - i) la evaluación de la conformidad incluirá un examen de una parte para ensayo (tipo de producción);
 - ii) todos los ensayos pertinentes a que se refiere la Decisión de Ejecución (UE) 2024/368 serán realizados por el organismo notificado o en su nombre;
 - iii) el fabricante, el importador o el representante autorizado suministrarán las partes para ensayo al organismo notificado para su examen;
- b) Módulo C (Conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción), tal como se establece en el anexo II de la Decisión 768/2008/CE.

Cuando los procedimientos de evaluación de la conformidad mencionados en el párrafo primero demuestren que el producto cumple los requisitos mínimos de higiene, el organismo notificado expedirá al fabricante, al importador o al representante autorizado un certificado para el procedimiento de evaluación de la conformidad a que se refiera dicho párrafo, letra a). El certificado incluirá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones de la evaluación de la conformidad, cualesquiera condiciones de la validez del certificado y los datos necesarios para la identificación del tipo aprobado. El certificado tendrá una validez de cinco años. El fabricante garantizará y declarará que el producto en cuestión sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y que satisfaga los requisitos establecidos en el presente Reglamento.

3. Cuando el producto sea un producto ensamblado, el procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable vendrá determinado por la pieza individual con la categorización del grupo de mayor riesgo (RG1 es el grupo de mayor riesgo y RG4 es el grupo de menor riesgo) con arreglo a la Decisión de Ejecución (UE) 2024/368 o, en el caso de las composiciones metálicas, el grupo de productos de categoría superior del cuadro 2 «Grupo de productos de composiciones metálicas» del anexo II de la Decisión de Ejecución (UE) 2024/365.

4. El procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable para la fabricación de una pieza individual de un producto ensamblado quedará determinado por el grupo de riesgo de esa pieza con arreglo a la Decisión de Ejecución (UE) 2024/368 o, en el caso de las composiciones metálicas, el grupo de productos de la pieza individual del cuadro 2 «Grupo de productos de composiciones metálicas» del anexo II de la Decisión de Ejecución (UE) 2024/365.

5. Cuando se haya demostrado que un producto cumple los requisitos mínimos de higiene aplicables mediante el procedimiento de evaluación de la conformidad contemplado en los apartados 1 o 2, los fabricantes, o sus representantes autorizados, elaborarán una declaración UE de conformidad.

Mediante la elaboración de la declaración UE de conformidad, o haciendo que esta sea elaborada por su representante autorizado, el fabricante asume la responsabilidad de la conformidad del producto con los requisitos mínimos de higiene.

La declaración UE de conformidad se ajustará a la estructura del modelo establecido en el anexo y se actualizará continuamente. Será traducida por el fabricante, o su representante autorizado, a la lengua o lenguas requeridas por el Estado miembro en el que se comercialice el producto.

Artículo 3

Autoridades notificantes

1. Los Estados miembros designarán a una autoridad notificante que será responsable del establecimiento y la aplicación de los procedimientos necesarios para la evaluación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad y la supervisión de los organismos notificados, incluido el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 5.

2. Los Estados miembros podrán decidir que la evaluación y el seguimiento mencionados en el punto 1 sean realizados por un organismo nacional de acreditación de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 765/2008.

3. Cuando la autoridad notificante delegue en un organismo que no sea un ente público, o le encomiende de otra forma, la evaluación, la notificación o la supervisión contempladas en el apartado 1 del presente artículo, dicho organismo será una persona jurídica y cumplirá *mutatis mutandis* los requisitos establecidos en el artículo 4. Además, dicho organismo adoptará las medidas pertinentes para asumir las responsabilidades derivadas de sus actividades.

4. La autoridad notificante asumirá la plena responsabilidad de las tareas realizadas por el organismo mencionado en el apartado 3.

Artículo 4

Requisitos relativos a las autoridades notificantes

1. Se establecerá la autoridad notificante de forma que no exista ningún conflicto de intereses con los organismos de evaluación de la conformidad.

2. La autoridad notificante se organizará y gestionará de manera que se preserve la objetividad e imparcialidad de sus actividades.

3. La autoridad notificante se organizará de modo que personas competentes distintas de las que llevaran a cabo la evaluación tomen cualquier decisión relativa a la notificación de un organismo de evaluación de la conformidad.

4. La autoridad notificante no ofrecerá ni ejercerá ninguna actividad que efectúen los organismos de evaluación de la conformidad, ni servicios de consultoría de carácter comercial o competitivo.

5. La autoridad notificante preservará la confidencialidad de la información obtenida.

6. La autoridad notificante dispondrá de suficiente personal competente para realizar adecuadamente sus tareas.

*Artículo 5***Requisitos de los organismos notificados**

1. A efectos de la notificación, el organismo de evaluación de la conformidad cumplirá los requisitos establecidos en el presente artículo.
2. Los organismos de evaluación de la conformidad se establecerán con arreglo al Derecho nacional y tendrán personalidad jurídica.
3. Los organismos de evaluación de la conformidad serán organismos terceros independientes de la organización del fabricante, del importador o del representante autorizado o de los productos que evalúan.
4. Los organismos de evaluación de la conformidad estarán acreditados por un organismo nacional de acreditación con arreglo al Reglamento (CE) n.º 765/2008. La acreditación se basará en la norma internacional EN ISO/IEC 17065: 2017. El certificado de acreditación atestiguará que el organismo de evaluación de la conformidad es competente para llevar a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad a que se refiere el artículo 2 del presente Reglamento.
5. El organismo de evaluación de la conformidad, sus máximos directivos y el personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad no serán el diseñador, el fabricante, el importador, el proveedor, el instalador, el comprador, el dueño o el usuario de los productos que deben evaluarse, ni el representante autorizado de cualquiera de ellos. Ello no será óbice para que se utilicen los productos que sean necesarios en las actividades del organismo de evaluación de la conformidad ni para que se utilicen productos con fines personales.

Los organismos de evaluación de la conformidad, sus máximos directivos y el personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad no intervendrán directamente en el diseño, la fabricación, la comercialización o el uso de los productos que evalúan, ni tampoco representarán a las partes que llevan a cabo estas actividades. Además, no efectuarán ninguna actividad que pueda entrar en conflicto con su independencia de criterio o su integridad en relación con las actividades de evaluación de la conformidad para las que han sido notificados. Ello se aplicará especialmente a los servicios de asesoramiento.

Los organismos de evaluación de la conformidad se asegurarán de que las actividades de sus filiales o subcontratistas no afecten a la confidencialidad, objetividad e imparcialidad de sus actividades de evaluación de la conformidad.

6. Los organismos de evaluación de la conformidad y su personal llevarán a cabo las actividades de evaluación de la conformidad con el máximo nivel de integridad profesional y con la competencia técnica que se exija para cada campo específico, y estarán libres de cualquier presión o incentivo, especialmente de índole financiera, que pudiera influir en su apreciación o en el resultado de sus actividades de evaluación de la conformidad, en particular la que pudieran ejercer personas o grupos de personas que tengan algún interés en los resultados de estas actividades.
7. El organismo de evaluación de la conformidad será capaz de realizar todas las tareas de evaluación de la conformidad que le sean asignadas de conformidad con lo dispuesto en el artículo 2 y para las que haya sido notificado, independientemente de que realice las tareas el propio organismo o se realicen en su nombre y bajo su responsabilidad.

En todo momento, en relación con cada procedimiento de evaluación de la conformidad y con cada producto para los que ha sido notificado, el organismo de evaluación de la conformidad dispondrá de lo siguiente, o lo establecerá, según sea necesario:

- a) personal con conocimientos técnicos y experiencia suficiente y adecuada para realizar las tareas de evaluación de la conformidad;
- b) descripciones de los procedimientos con arreglo a los cuales se efectúa la evaluación de la conformidad, garantizando la transparencia y la posibilidad de reproducción de estos procedimientos;
- c) políticas y procedimientos adecuados que permitan distinguir entre las tareas que realice en calidad de organismo notificado y otras actividades;
- d) procedimientos para desempeñar sus actividades teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del producto y el carácter masivo o en serie del proceso de producción.

El organismo de evaluación de la conformidad dispondrá de los medios necesarios para realizar adecuadamente las tareas técnicas y administrativas relacionadas con las actividades de evaluación de la conformidad y tendrá acceso a todo el equipo o las instalaciones que necesite.

8. El personal encargado de llevar a cabo las tareas de evaluación de la conformidad tendrá:
 - a) una buena formación técnica y profesional para realizar todas las actividades de evaluación de la conformidad para el que haya sido notificado el organismo de evaluación de la conformidad;
 - b) un conocimiento satisfactorio de los requisitos de las evaluaciones que efectúe y la autoridad necesaria para realizar tales operaciones;
 - c) un conocimiento y una comprensión adecuados de los requisitos mínimos de higiene y sus normas establecidos en la Decisión de Ejecución (UE) 2024/368; y
 - d) la capacidad necesaria para la elaboración de los certificados, los documentos y los informes que demuestren que se han efectuado evaluaciones.
9. Se garantizará la imparcialidad del organismo de evaluación de la conformidad, de sus máximos directivos y del personal encargado de realizar las tareas de evaluación de la conformidad.

La remuneración de los máximos directivos y del personal encargado de realizar las tareas de evaluación de la conformidad de un organismo de evaluación de la conformidad no dependerá del número de evaluaciones realizadas ni de los resultados de dichas evaluaciones.

10. El organismo de evaluación de la conformidad suscribirá un seguro de responsabilidad, salvo que el Estado asuma la responsabilidad con arreglo al Derecho interno, o que el propio Estado miembro sea directamente responsable de la evaluación de la conformidad.
11. El personal del organismo de evaluación de la conformidad observará el secreto profesional acerca de toda la información que recabe en el marco de sus tareas con arreglo al artículo 2, salvo con respecto a las autoridades competentes del Estado miembro en el que desempeñe sus actividades. Se protegerán los derechos de patentes.
12. Los organismos de evaluación de la conformidad participarán en las actividades pertinentes de normalización, o se asegurarán de que su personal responsable de realizar las tareas de evaluación de la conformidad esté informado al respecto.

Artículo 6

Filiales y subcontratación de organismos notificados

1. Cuando el organismo notificado subcontrate tareas específicas relacionadas con la evaluación de la conformidad o recurra a una filial, se asegurará de que el subcontratista o la filial cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 e informará a la autoridad notificante en consecuencia.
2. Los organismos notificados asumirán la plena responsabilidad de las tareas realizadas por los subcontratistas o las filiales, con independencia de donde tengan su sede.
3. Las actividades solo podrán subcontratarse o delegarse en una filial previo consentimiento del cliente.
4. El organismo notificado mantendrá a disposición de la autoridad notificante los documentos pertinentes sobre la evaluación de las cualificaciones del subcontratista o de la filial, así como el trabajo que estos realicen con arreglo al artículo 2.

*Artículo 7***Solicitud de notificación**

1. Los organismos de evaluación de la conformidad presentarán una solicitud de notificación a la autoridad notificante del Estado miembro en el que estén establecidos.
2. La solicitud de notificación irá acompañada de lo siguiente:
 - a) una descripción de las actividades de evaluación de la conformidad;
 - b) una descripción de los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en el artículo 2 para los que el organismo de evaluación de la conformidad se considere competente;
 - c) certificados de acreditación expedidos por organismos nacionales de acreditación que atestigüen que el organismo de evaluación de la conformidad cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 y que sus filiales o subcontratistas cumplen los requisitos establecidos en el artículo 6.

*Artículo 8***Procedimiento de notificación**

1. Las autoridades notificantes solo podrán notificar organismos de evaluación de la conformidad que satisfagan los requisitos establecidos en el artículo 5.
2. Los notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros mediante el sistema de notificación electrónica creado y gestionado por la Comisión.
3. La notificación incluirá información detallada sobre las actividades de evaluación de la conformidad y de los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en el artículo 2, así como los certificados de acreditación a que se refiere el artículo 7, apartado 2, letra c).
4. El organismo en cuestión únicamente podrá realizar las actividades de un organismo notificado si la Comisión y los demás Estados miembros no han formulado ninguna objeción en el plazo de dos semanas tras una notificación.

Solo ese organismo será considerado organismo notificado a efectos del presente Reglamento.

5. La autoridad notificante notificará a la Comisión y a los demás Estados miembros todo cambio pertinente posterior a la notificación.

*Artículo 9***Números de identificación y listas de organismos notificados**

1. La Comisión asignará un número de identificación a cada organismo notificado.

Asignará un solo número incluso si el organismo es notificado en virtud de varios actos de la Unión.

2. La Comisión hará pública la lista de organismos notificados con arreglo al presente Reglamento, junto con los números de identificación que les hayan sido asignados y las actividades respecto a las cuales hayan sido notificados.

La Comisión velará por que dicha lista se mantenga actualizada.

*Artículo 10***Cambios en las notificaciones**

1. Si una autoridad notificante comprueba que un organismo notificado ha dejado de cumplir los requisitos establecidos en el artículo 5 o no está cumpliendo sus obligaciones o es informada de ello, la autoridad notificante restringirá, suspenderá o retirará la notificación, según el caso, en función de la gravedad del incumplimiento de tales requisitos u obligaciones. Informará de ello inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros.
2. En caso de restricción, suspensión o retirada de la notificación, o de que el organismo notificado haya cesado su actividad, el Estado miembro notificante adoptará las medidas oportunas para que los expedientes de dicho organismo sean tratados por otro organismo notificado o se pongan a disposición de las autoridades notificantes y de vigilancia del mercado responsables cuando estas los soliciten.

*Artículo 11***Entrada en vigor y aplicación**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 31 de diciembre de 2026.

No obstante, en el caso de los productos que se hayan declarado conformes con los requisitos nacionales de higiene para los productos que entran en contacto con aguas destinadas al consumo humano y para los que el certificado nacional de conformidad sigue siendo válido el 31 de diciembre de 2026, será aplicable a partir del 31 de diciembre de 2032.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 23 de enero de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Declaración UE de conformidad

1. N.º de producto(*identificación única del producto*)
2. Nombre y dirección del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado:
3. La presente declaración UE de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante:
4. Objeto de la declaración (*identificación del producto que permita la trazabilidad*), incluida una imagen en color suficientemente clara para permitir la identificación del producto:
5. El objeto de la declaración descrito en el punto 4 es conforme con:
 - Reglamento Delegado (UE) 2024/370 de la Comisión,
 - otra legislación de armonización de la Unión, cuando sea aplicable.
6. Referencia a las especificaciones utilizadas en relación con las cuales se declare la conformidad:
7. El organismo notificado (*nombre, número*) ha efectuado (*descripción de la intervención*) y expide el certificado: (*número*).
8. Información adicional:

Firmado por y en nombre de:

(*lugar y fecha de expedición*):

(*nombre, cargo*) (*firma*):
