Umwelt Bundesamt

Für Mensch und Umwelt

Stand: 09. Oktober 2026

INFORMATION

Hinweise des Umweltbundesamtes für Antragsverfahren zur Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen nach Delegierter Verordnung (EU) 2024/370

Version 1

1 Einleitung

1.1 Zweck

Diese Hinweise regeln das Verfahren des Umweltbundesamtes zur Notifizierung von Konformitätsbewertungsstellen nach der Delegierten Verordnung (EU) 2024/370. Die Konformitätsbewertungsstellen haben die Notifizierung beim Umweltbundesamt zu beantragen. Das Umweltbundesamt bewertet diese Stellen vor der Notifizierung und überwacht sie nach der Notifizierung.

1.2 Rechtgrundlagen

Nach Artikel 11 der Richtlinie (EU) 2020/2184 (Trinkwasserrichtlinie) gelten EU-einheitliche Mindesthygieneanforderungen für Materialien und Werkstoffe, die mit Trinkwasser in Kontakt kommen. Die Trinkwasserrichtlinie sieht zudem EU-einheitliche Konformitätsbewertungsverfahren für Produkte im Kontakt mit Trinkwasser vor (Artikel 11 Absatz 8 Trinkwasserrichtlinie). Die entsprechenden Vorschriften sind in der Delegierten Verordnung (EU) 2024/370 geregelt. Nach dieser Verordnung sind Konformitätsbewertungsverfahren festgelegt, die nur von Konformitätsbewertungsstellen durchgeführt werden dürfen, die von einer nationalen Behörde bewertet, gegenüber der EU und den anderen Mitgliedstaaten notifiziert und im Anschluss überwacht werden (Artikel 3 Absatz 1 der Delegierten Verordnung (EU) 2024/370).

In Deutschland erfüllt das Umweltbundesamt die Aufgaben der notifizierenden Behörde nach der Verordnung (EU) 2024/370 (§ 40 Absatz 3 Infektionsschutzgesetz). Für die Durchführung der Antragsverfahren beim Umweltbundesamt gelten die vorliegenden Verfahrenshinweise.

Umweltbundesamt
Fachgebiet II 3.4
Heinrich-Heine-Str. 12
08645 Bad Elster
www.umweltbundesamt.de

2 Antragstellung

2.1 Antragsberechtigung und Antragsform

Das Umweltbundesamt ist zuständig ausschließlich für Anträge von in Deutschland ansässigen Konformitätsbewertungsstellen.

Der Antrag zur Notifizierung ist an das

Umweltbundesamt
Fachgebiet II 3.4 Trinkwasserverteilung
Heinrich-Heine-Straße 12
08645 Bad Elster

oder in elektronischer Form an: II3.4@uba.de

zu richten. Hierzu ist das vollständig ausgefüllte und unterschriebene Formular der Anlage zu dieser Information per E-Mail zusammen mit den unter 2.3 aufgeführten Unterlagen an die obengenannte Adresse zu senden.

2.2 Voraussetzungen für die Antragstellung

Die antragstellende Konformitätsbewertungsstelle muss über die erforderliche Kompetenz für die Durchführung der Konformitätsbewertung von Produkten im Kontakt mit Trinkwasser verfügen. Insbesondere hat die Konformitätsbewertungsstelle die Anforderungen des Artikel 5 der Delegierten Verordnung (EU) 2024/370 zu erfüllen. Als Voraussetzung für den Kompetenznachweis muss die Konformitätsbewertungsstelle über eine entsprechende Akkreditierung für die Konformitätsbewertung von Produkten im Kontakt mit Trinkwasser nach der Delegierten Verordnung (EU) 2024/370 durch die Deutsche Akkreditierungsstelle („DAkkS“) verfügen.

2.3 Erforderliche Unterlagen zur Antragstellung

Dem Antrag sind folgende Unterlagen beizufügen:

- vollständig ausgefülltes und unterschriebenes Antragsformular (siehe Anlage zu dieser Information),
- Beschreibung der Konformitätsbewertungstätigkeiten in Form der Zertifizierungsprogramme und der Zertifizierungsdokumente,
- Beschreibung der Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 2 der Delegierten Verordnung (EU) 2024/370, für die die Konformitätsbewertungsstelle Kompetenz beansprucht,
- Akkreditierungsurkunde(n) ausgestellt von der DAkkS mit der bescheinigt wird, dass die Konformitätsbewertungsstelle die Anforderungen des Artikels 5 der Delegierten Verordnung (EU) 2024/370 erfüllt und dass ihre Zweigstellen oder Unterauftragsnehmer die Anforderungen des Artikels 6 der Delegierten Verordnung (EU) 2024/370 erfüllen, und DAkkS-Bericht der aktuellsten Begutachtung, ggf. Abweichungsbericht,

- eine Liste der Zweigunternehmen und/oder Unterauftragnehmer, an welche Unteraufträge für die Konformitätsbewertung nach Delegierten Verordnung (EU) 2024/370 vergeben werden.

2.4 Kennzeichnung von vertraulichen Informationen und Datenschutz

Das Umweltbundesamt stellt die Vertraulichkeit der von ihm erlangten Informationen sicher. Vor dem Hintergrund der Verpflichtung des Umweltbundesamtes, erforderlichenfalls Informationen über notifizierte Stellen mit den nationalen Behörden, den notifizierenden Behörden anderer Mitgliedstaaten und der Kommission auszutauschen, obliegt es dem Antragsteller, solche Informationen zu kennzeichnen, die aus seiner Sicht einer besonderen Vertraulichkeit unterliegen sollen.

2.5 Eingang und Registratur

Das Umweltbundesamt bestätigt den Antragseingang innerhalb von zwei Wochen und teilt dem Antragsteller das Aktenzeichen des Vorgangs mit.

3 Antragsbearbeitung

3.1 Prüfung auf Vollständigkeit der Unterlagen

Das Umweltbundesamt prüft die Vollständigkeit der eingereichten Unterlagen innerhalb von 6 Wochen nach Antragseingang. Bei fehlenden oder unvollständigen Unterlagen wird der Antragsteller informiert, die fehlenden Unterlagen innerhalb von 8 Wochen nachzureichen. Werden die Unterlagen nicht in der Frist vorgelegt, wird der Antrag abgelehnt.

3.2 Bewertung der Konformitätsbewertungsstelle

Das Umweltbundesamt bewertet die Konformitätsbewertungsstellen bezüglich der Anforderungen an notifizierte Stellen nach Artikel 5 der Delegieren Verordnung (EU) 2024/370. In der Regel deckt die Akkreditierung der Konformitätsbewertungsstelle durch die DAkkS die Überprüfung dieser Anforderungen ab.

3.3 Entscheidung über die Notifizierung

Das Umweltbundesamt entscheidet über die Notifizierung der Konformitätsbewertungsstelle auf Grundlage der durchgeführten Bewertung. Die Entscheidung wird dem Antragsteller mitgeteilt und das Umweltbundesamt leitet im Fall einer positiven Entscheidung die Notifizierung mithilfe des von der EU-Kommission entwickelten und verwalteten elektronischen Notifizierungsinstruments ein.

4 Pflichten der notifizierten Stelle

Die notifizierte Konformitätsbewertungsstelle unterliegt hinsichtlich der Notifizierung der Überwachung durch das Umweltbundesamt. Sie hat das Umweltbundesamt über Änderungen ihrer Tätigkeiten unmittelbar zu informieren, wenn diese Änderungen Auswirkungen auf die mit dem ursprünglichen Antrag mitgeteilten Tätigkeiten haben. Hierzu zählt auch die Vergabe von Unteraufträgen für die Konformitätsbewertung an weitere Zweigunternehmen und/oder Unterauftragnehmer.

Die notifizierte Konformitätsbewertungsstelle hat jährlich bis zum 1. Februar des Kalenderjahres folgende Unterlagen beim Umweltbundesamt elektronisch (Anschrift siehe 2.1) einzureichen:

- alle Berichte und Abweichungsberichte der DAkkS im Zusammenhang mit der Akkreditierung als Konformitätsbewertungsstelle für Produkte im Kontakt mit Trinkwasser nach der Delegierten Verordnung (EU) 2024/370 des Vorjahres,
- aktualisierte Liste der Zweigunternehmen und/oder Unterauftragnehmer, an welche Unteraufträge für die Konformitätsbewertung nach Delegierten Verordnung (EU) 2024/370 vergeben werden,
- Anzahl der im Vorjahr ausgestellten Zertifikate und der damit erfassten Produkte unterschieden nach Zertifikate nach den Modulen B & D (gemeinsam) und Modul B (ohne Kombination mit Modul D).

5 Überwachung der notifizierten Stellen

5.1 Überwachungstätigkeiten

Das Umweltbundesamt überwacht die notifizierten Konformitätsbewertungsstellen hinsichtlich der Einhaltung der Anforderungen des Artikel 5 der Delegierten Verordnung (EU) 2024/370. Die Überwachung beinhaltet:

- Bewertung der jährlich einzureichenden Unterlagen (siehe 4)
- eine Auditierung der von der Konformitätsbewertungsstelle durchgeführten Tätigkeiten in den Räumlichkeiten der Konformitätsbewertungsstelle oder den Räumlichkeiten deren Zweigunternehmen und/oder Unterauftragnehmer.

Die Auditierung der Konformitätsbewertungsstellen findet in der Regel alle 3-5 Jahre statt. Diese kann aber auch anlassbezogen (z. B. aufgrund von Beschwerden, bei Auffälligkeiten von ausgestellten Zertifikaten oder bei Meldungen der Marktüberwachungsbehörden) durchgeführt werden.

5.2 Feststellung von Abweichungen

Wenn das Umweltbundesamt bei der Überwachung Abweichungen zu den Anforderungen des Artikel 5 der Delegierten Verordnung (EU) 2024/370 feststellt, teilt es diese der Konformitätsbewertungsstelle mit. Diese hat dann 4 Wochen Zeit, zu den festgestellten Abweichungen Stellung zu nehmen und gegebenenfalls entsprechende Korrekturmaßnahmen einzuleiten.

6 Änderungen der Notifizierung

Falls die Konformitätsbewertungsstelle ihrer Pflicht zur Übermittlung von Unterlagen (siehe 4) nicht nachkommt, die Überwachung durch das Umweltbundesamt in ihren Räumlichkeiten verhindert (siehe 5.1) oder festgestellte Abweichungen nicht in der vorgesehenen Zeit korrigiert (siehe 5.2) schränkt das Umweltbundesamt die Notifizierung ein, setzt sie aus oder widerruft sie, wobei das Umweltbundesamt das Ausmaß berücksichtigt, in dem diesen Anforderungen nicht genügt oder diesen Verpflichtungen nicht nachgekommen wurde. Das Umweltbundesamt unterrichtet unverzüglich die EU-Kommission und die übrigen Mitgliedstaaten mithilfe des von der EU-Kommission entwickelten und verwalteten elektronischen Notifizierungsinstruments.

7 Gebühren

Die Notifizierung einer Konformitätsbewertungsstelle und deren anschließende Überwachung sind gebührenpflichtige, individuell zurechenbare öffentliche Leistungen.

Die Erhebung der Gebühren erfolgt gemäß der Besonderen Gebührenverordnung des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit (BMUBGebV)[1], in der jeweils geltenden Fassung. Nach § 1 Absatz 1 Nummer 6, § 2 Absatz 1 in Verbindung mit der Anlage BMUBGebV.

[1] (BGBl. I S. 2334), derzeit in Überarbeitung