COMISIA EUROPEANĂ

Bruxelles, 21.11.2011
COM(2011) 766 final

2011/0352 (COD)

PACHET DE ALINIERE LA NOUL CADRU LEGISLATIV (NCL) (Punerea în aplicare a „pachetului bunuri”)

Propunere de

DIRECTIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN ŞI A CONSILIULUI

privind armonizarea legislațiilor statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a instrumentelor de cântărire neautomate

(Reformare)
(Text cu relevanță pentru SEE)

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL PROPUNERII

Contextul general, motivele și obiectivele propunerii

Prezenta propunere este prezentată în cadrul **punerii în aplicare a „pachetului bunuri”** adoptat în 2008. Ea face parte dintr-un pachet de propuneri care aliniază zece directive privind produsele la Decizia nr. 768/2008/CE de stabilire a unui cadru comun pentru comercializarea produselor.

Legislația de armonizare a Uniunii (UE), care asigură libera circulație a produselor, a contribuit în mod considerabil la realizarea și funcționarea pieței unice. Ea se bazează pe un nivel ridicat de protecție și oferă operatorilor economici mijloacele de a demonstra conformitatea produselor, asigurând astfel libera lor circulație grație încrederii în produse.

Directiva 2009/23/CE este un exemplu de legislație de armonizare a Uniunii, asigurând libera circulație a instrumentelor de cântărire neautomate. Ea stabilește cerințe esențiale pe care instrumentele de cântărire neautomate trebuie să le îndeplinească pentru a fi puse la dispoziție pe piața UE. Producătorii trebuie să demonstreze că un instrument de cântărire neautomat a fost proiectat și fabricat în conformitate cu cerințele esențiale și să aplice marcajul CE.

Experiența legată de punerea în aplicare a legislației de armonizare a Uniunii a arătat – la scară transsectorială – anumite lacune și incoerențe în ceea ce privește punerea în aplicare și asigurarea respectării acestei legislații, ducând la:

– prezența unor produse neconforme sau periculoase pe piață și, prin urmare, o anumită lipsă de încredere în marcajul CE;

– dezavantaje concurențiale pentru operatorii economici care respectă legislația, în raport cu cei care eludează normele;

– tratament inegal în cazul produselor neconforme și denaturarea concurenței între operatorii economici din cauza diferitelor practici de asigurare a respectării legislației;

– practici diferite aplicate de autoritățile naționale pentru desemnarea organismelor de evaluare a conformității;

– probleme legate de calitatea anumitor organisme notificate.

De asemenea, cadrul de reglementare a devenit din ce în ce mai complex, deoarece, în mod frecvent, mai multe acte legislative se aplică simultan unuia și aceluiași produs. Din cauza incoerențelor între aceste acte legislative, operatorii economici și autoritățile au din ce în ce mai multe dificultăți în ceea ce privește interpretarea și aplicarea corectă a legislației.

Pentru a remedia aceste lacune orizontale din cadrul legislației de armonizare a Uniunii, observate în mai multe sectoare industriale, a fost adoptat în 2008 **„noul cadru legislativ”**, ca parte a „**pachetului bunuri”**. Obiectivul său este consolidarea și completarea normelor existente, precum și îmbunătățirea aspectelor practice ale aplicării și asigurării respectării lor. Noul cadru legislativ (NCL) este constituit din două instrumente complementare, și anume

Regulamentul (CE) nr. 765/2008 privind acreditarea și supravegherea pieței și **Decizia nr. 768/2008/CE de stabilire a unui cadru comun pentru comercializarea produselor**.

Regulamentul NCL a introdus norme privind acreditarea (un instrument pentru evaluarea competenței organismelor de evaluare a conformității) și cerințele pentru organizarea și realizarea activităților de supraveghere a pieței și de control al produselor din țări terțe. Începând cu 1 ianuarie 2010, aceste norme se aplică direct în toate statele membre.

Decizia NCL stabilește un cadru comun pentru legislația de armonizare a UE aplicabilă produselor. Acest cadru este format din dispozițiile utilizate în mod curent în legislația UE privind produsele (de exemplu, definiții, obligațiile operatorilor economici, organisme notificate, mecanisme de salvgardare etc.). Aceste dispoziții comune au fost consolidate pentru a garanta faptul că directivele pot fi aplicate și că se poate asigura respectarea lor într-un mod mai eficient în practică. Au fost introduse noi elemente, cum ar fi obligațiile care le revin importatorilor, care sunt esențiale pentru îmbunătățirea siguranței produselor pe piață.

Dispozițiile deciziei NCL și cele ale regulamentului NCL sunt complementare și strâns corelate. Decizia NCL conține obligațiile care le revin operatorilor economici și organismelor notificate, permițând autorităților de supraveghere a pieței și autorităților cărora le sunt subordonate organismele notificate să îndeplinească în mod adecvat sarcinile care le sunt impuse de regulamentul NCL și să asigure o aplicare eficientă și coerentă a legislației UE privind produsele.

Cu toate acestea, spre deosebire de regulamentul NCL, dispozițiile deciziei NCL nu sunt direct aplicabile. Pentru a garanta faptul că toate sectoarele economice care fac obiectul legislației de armonizare a Uniunii beneficiază de îmbunătățirile aduse de NCL, dispozițiile deciziei NCL trebuie integrate în legislația existentă privind produsele.

Un studiu realizat după adoptarea „pachetului bunuri” în 2008 a arătat că o parte majoră a legislației de armonizare a Uniunii cu privire la produse urma să fie revizuită în următorii trei ani, nu doar pentru a remedia problemele observate în ansamblul sectoarelor, ci și din motive specifice fiecărui sector. O astfel de revizuire ar include automat o aliniere a legislației în cauză la decizia NCL deoarece Parlamentul, Consiliul și Comisia s-au angajat să utilizeze dispozițiile sale cât mai mult posibil în viitoarea legislație privind produsele pentru a garanta o coerență optimă a cadrului de reglementare.

Pentru un anumit număr de alte directive de armonizare ale Uniunii, inclusiv Directiva 2009/23/CE, nu se preconiza nicio revizuire datorată unor probleme sectoriale specifice în acest interval. Pentru a garanta că problemele legate de neconformitate și de organismele notificate sunt totuși remediate în aceste sectoare și pentru a asigura coerența cadrului general de reglementare aplicabil produselor, s-a decis să se alinieze aceste directive la dispozițiile deciziei NCL în cadrul unui pachet.

Coerența cu alte politici și obiective ale Uniunii

Prezenta inițiativă este în conformitate cu Actul privind piața unică[1], care a subliniat necesitatea de a restabili încrederea consumatorilor în calitatea produselor de pe piață și importanța consolidării supravegherii pieței.

De asemenea, ea sprijină politica Comisiei privind o mai bună legiferare și simplificarea cadrului de reglementare.

2. CONSULTAREA PĂRȚILOR INTERESATE ȘI EVALUAREA IMPACTULUI

Consultarea părților interesate

Alinierea Directivei 2009/23/CE la decizia NCL a fost discutată cu experții naționali responsabili cu punerea în aplicare a acestei directive și cu alte părți interesate, precum și în cadrul unor întâlniri bilaterale cu asociațiile europene din sectorul instrumentelor de cântărire.

Din iunie până în octombrie 2010, a fost organizată o consultare publică care a inclus toate sectoarele implicate în această inițiativă. Ea a constat în patru chestionare adresate operatorilor economici, autorităților, organismelor notificate și, respectiv, utilizatorilor, serviciile Comisiei primind 300 de răspunsuri. Rezultatele sunt publicate la următoarea adresă:

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/new-legislative-framework/index_en.htm

Pe lângă consultarea generală, s-a desfășurat o consultare specifică adresată IMM-urilor. În mai/iunie 2010, au fost consultate 603 IMM-uri prin intermediul Rețelei întreprinderilor europene. Rezultatele sunt disponibile la adresa: http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/new-legislative-framework/smes_statistics_en.pdf

Procesul de consultare a pus în lumină un sprijin amplu pentru această inițiativă. Necesitatea de a îmbunătăți supravegherea pieței și sistemul de evaluare și monitorizare a organismelor notificate este unanim recunoscută. Autoritățile susțin deplin acest exercițiu, deoarece va consolida sistemul existent și va îmbunătăți cooperarea la nivelul UE. Întreprinderile așteaptă condiții de concurență mai echitabile rezultate din acțiuni mai eficiente împotriva produselor care nu respectă legislația, precum și un efect de simplificare în urma alinierii legislației. Au fost exprimate anumite preocupări privind unele obligații care sunt, totuși, indispensabile pentru creșterea eficienței supravegherii pieței. Aceste măsuri nu vor presupune costuri semnificative pentru sectoarele în cauză, iar beneficiile care rezultă din îmbunătățirea supravegherii pieței ar trebui să depășească de departe costurile.

Obținerea și utilizarea expertizei

Evaluarea impactului prezentului pachet de măsuri de punere în aplicare s-a bazat în mare măsură pe evaluarea impactului realizată pentru Noul cadru legislativ. Pe lângă expertiza obținută și analizată în acel context, s-a realizat o nouă consultare în rândul experților și al grupurilor de interes din sectoare specifice, precum și al experților „orizontali” care își

[1] Comunicarea Comisiei către Consiliu, Parlamentul European, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor, COM(2011) 206 final.

desfășoară activitatea în domeniul armonizării tehnice, al evaluării conformității, al acreditării și al supravegherii pieței.

Evaluarea impactului

Pe baza informațiilor colectate, Comisia a efectuat o evaluare a impactului care a examinat și a comparat trei opțiuni.

Opțiunea 1- Nicio modificare a situației actuale

Această opțiune nu propune nicio modificare a directivei actuale și se bazează exclusiv pe anumite îmbunătățiri care pot fi așteptate în urma regulamentului NCL.

Opțiunea 2 – Alinierea la decizia NCL prin măsuri nelegislative

Opțiunea 2 examinează posibilitatea încurajării unei alinieri voluntare la dispozițiile prevăzute în decizia NCL prin, de exemplu, prezentarea lor sub forma celor mai bune practici în documentele de orientare.

Opțiunea 3 – Alinierea la decizia NCL prin măsuri legislative

Această opțiune constă în integrarea dispozițiilor deciziei NCL în directivele existente.

Opțiunea 3 a fost considerată ca fiind opțiunea preferată deoarece:

- va îmbunătăți competitivitatea întreprinderilor și a organismelor notificate care își iau în serios obligațiile, spre deosebire de cele care eludează sistemul;
- va îmbunătăți funcționarea pieței interne prin asigurarea unui tratament egal pentru toți operatorii economici, în special importatori și distribuitori, precum și organisme notificate;
- nu presupune costuri semnificative pentru operatorii economici și organismele notificate; pentru cei care își desfășoară deja activitatea în mod responsabil, nu se preconizează costuri suplimentare sau se preconizează doar costuri neglijabile;
- este considerată mai eficientă decât opțiunea 2: opțiunea 2 neavând forță executorie, nu este sigur că efectele pozitive așteptate s-ar concretiza în cazul alegerii acelei opțiuni;
- opțiunile 1 și 2 nu oferă soluții la problema incoerențelor din cadrul de reglementare și, prin urmare, nu au niciun impact pozitiv asupra simplificării cadrului de reglementare.

3. PRINCIPALELE ELEMENTE ALE PROPUNERII

3.1. Definiții orizontale

Propunerea introduce definiții armonizate ale termenilor care sunt utilizați în mod curent în legislația de armonizare a Uniunii și care ar trebui, prin urmare, să fie interpretați în mod coerent în ansamblul acestei legislații.

3.2. Obligațiile operatorilor economici și cerințe în materie de trasabilitate

Propunerea clarifică obligațiile producătorilor și ale reprezentanților autorizați și introduce obligații pentru importatori și distribuitori. Importatorii trebuie să verifice faptul că producătorul a efectuat procedura aplicabilă de evaluare a conformității și a întocmit o documentație tehnică. De asemenea, ei trebuie să se asigure împreună cu producătorul că această documentație tehnică poate fi pusă la dispoziție autorităților la cerere. În plus, importatorii trebuie să verifice că instrumentele de cântărire neautomate poartă marcajul corect și sunt însoțite de instrucțiuni și informații. Ei trebuie să păstreze o copie a declarației de conformitate și să indice numele și adresa lor pe produs sau, în cazul în care acest lucru nu este posibil, pe ambalaj sau în documentația care însoțește produsul. Distribuitorii trebuie să verifice că instrumentul de cântărire neautomat poartă marcajul CE, numele producătorului și al importatorului, dacă este cazul, și că este însoțit de documentația și instrucțiunile necesare.

Importatorii și distribuitorii trebuie să coopereze cu autoritățile de supraveghere a pieței și să adopte măsurile adecvate în cazul în care au furnizat instrumente de cântărire neautomate neconforme.

Sunt introduse **obligații sporite în materie de trasabilitate** pentru toți operatorii economici. Instrumentele de cântărire neautomate trebuie să poarte numele și adresa producătorului și un număr care să permită identificarea lor și stabilirea legăturii între instrumentul de cântărire neautomat și documentația sa tehnică. Atunci când un instrument de cântărire neautomat este importat, numele și adresa importatorului trebuie, de asemenea, menționate pe instrumentele de cântărire neautomate. De asemenea, fiecare operator economic trebuie să fie în măsură să indice autorităților numele operatorului economic care i-a furnizat un instrument de cântărire neautomat sau căruia i-a furnizat un instrument de cântărire neautomat.

3.3. Standardele armonizate

Respectarea standardelor armonizate conferă o prezumție de conformitate cu cerințele esențiale. La 1 iunie 2011, Comisia a adoptat o propunere de Regulament privind standardizarea europeană[2] care stabilește un cadru juridic orizontal pentru standardizarea europeană. Propunerea de regulament conține, printre altele, dispoziții privind cererile de standardizare adresate de Comisie organismelor europene de standardizare, privind procedura pentru obiecțiile la standardele armonizate și privind participarea părților interesate la procesul de standardizare. Prin urmare, dispozițiile Directivei 2009/23/CE care vizează aceleași aspecte au fost eliminate în prezenta propunere din motive de securitate juridică. Dispoziția care conferă prezumția de conformitate cu standardele armonizate a fost modificată pentru a clarifica domeniul de aplicare al prezumției de conformitate atunci când standardele vizează doar parțial cerințele esențiale.

3.4. Evaluarea conformității și marcajul CE

Directiva 2009/23/CE a stabilit procedurile adecvate de evaluare a conformității pe care producătorii trebuie să le aplice pentru a demonstra că instrumentele lor de cântărire neautomate respectă cerințele esențiale. Propunerea aliniază aceste proceduri la versiunile lor

---

[2] Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind standardizarea europeană și de modificare a Directivelor 89/686/CEE și 93/15/CEE ale Consiliului și a Directivelor 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/105/CE și 2009/23/CE ale Parlamentului European și ale Consiliului. [COM(2011) 315 final]

actualizate prevăzute în decizia NCL. Ea păstrează anumite elemente sectoriale specifice deja prevăzute în Directiva 2009/23/CE, cum ar fi intervenția, în anumite cazuri, a două organisme notificate în faza de control al producției. De asemenea, verificarea statistică prevăzută în modulele F și F1 din decizia NCL nu a fost păstrată, deoarece nu este relevantă pentru sectorul instrumentelor de cântărire neautomate.

Principiile generale privind marcajul CE sunt prevăzute la articolul 30 din Regulamentul 765/2008, în timp ce dispozițiile detaliate privind aplicarea marcajului CE și a vinietei cu litera „M" pe instrumentele de cântărire neautomate au fost introduse în prezenta propunere.

3.5. Organisme notificate

Propunerea consolidează criteriile de notificare pentru organismele notificate. Ea clarifică faptul că filialele sau subcontractanții trebuie să îndeplinească, de asemenea, cerințele de notificare. Sunt introduse cerințe specifice pentru autoritățile de notificare și se revizuiește procedura pentru notificarea organismelor notificate. Competența unui organism notificat trebuie demonstrată printr-un certificat de acreditare. În cazul în care acreditarea nu a fost utilizată pentru a evalua competența unui organism notificat, notificarea trebuie să includă documentația care demonstrează modul în care a fost evaluată competența organismului respectiv. Statele membre vor avea posibilitatea de a ridica obiecții cu privire la o notificare.

3.6. Supravegherea pieței și procedura clauzei de salvgardare

Propunerea revizuiește procedura clauzei de salvgardare în vigoare. Ea introduce o fază de schimb de informații între statele membre și precizează măsurile care trebuie luate de autoritățile în cauză în cazul identificării unui instrument de cântărire neautomat neconform. Procedura clauzei de salvgardare propriu-zisă - care duce la o decizie la nivelul Comisiei indicând dacă o măsură este justificată sau nu - este lansată doar în cazul în care un alt stat membru ridică obiecții cu privire la o măsură adoptată împotriva unui instrument de cântărire neautomat. Dacă nu s-a exprimat nici un dezacord cu privire la măsura restrictivă adoptată, toate statele membre trebuie să întreprindă acțiunile adecvate pe teritoriul lor.

4. ELEMENTE JURIDICE ALE PROPUNERII

Temei juridic

Propunerea se bazează pe articolul 114 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene.

Principiul subsidiarității

Piața internă este o competență partajată între Uniune și statele membre. Principiul subsidiarității se aplică în special în ceea ce privește noile dispoziții adăugate care au drept obiectiv îmbunătățirea aplicării efective a Directivei 2009/23/CE, și anume, obligațiile importatorului și ale distribuitorului, dispozițiile în materie de trasabilitate, dispozițiile privind evaluarea și notificarea organismelor notificate și obligațiile consolidate de cooperare în contextul procedurilor revizuite de supraveghere a pieței și de salvgardare.

Experiența legată de aplicarea legislației a arătat că măsurile adoptate la nivel național au dus la abordări divergente și la un tratament diferit al operatorilor economici în interiorul UE, ceea ce compromite realizarea obiectivului prezentei directive. Luarea unor măsuri la nivel național pentru a remedia problemele riscă să creeze obstacole în calea liberei circulații a

mărfurilor. De asemenea, acțiunile întreprinse la nivel național sunt limitate la competența teritorială a unui stat membru. Având în vedere amplificarea internaționalizării comerțului, numărul de probleme transfrontaliere se află într-o creștere constantă. O acțiune coordonată la nivelul UE este în măsură să îndeplinească mult mai bine obiectivele stabilite și, în special, va spori eficiența supravegherii pieței. Prin urmare, este mai adecvat să se ia măsuri la nivelul UE.

În ceea ce privește problema incoerențelor constatate între directive, ea poate fi soluționată doar de către organul legislativ al Uniunii.

Proporționalitate

În conformitate cu principiul proporționalității, modificările propuse nu depășesc ceea ce este necesar pentru atingerea obiectivelor stabilite.

Obligațiile noi sau modificate nu impun sarcini și costuri inutile industriei – în special întreprinderilor mici și mijlocii – sau administrațiilor. În cazul în care se constată că anumite modificări au efecte negative, analiza impactului opțiunii permite găsirea celei mai potrivite soluții în raport cu problemele identificate. Un număr de modificări se referă la îmbunătățirea clarității directivei existente fără a introduce noi cerințe care presupun costuri suplimentare.

Tehnica legislativă utilizată

Alinierea la decizia NCL necesită un număr de modificări de fond ale dispozițiilor Directivei 2009/23/CE. Pentru a asigura lizibilitatea textului modificat, a fost aleasă tehnica reformării, în conformitate cu Acordul interinstituțional din 28 noiembrie 2001 privind utilizarea mai structurată a tehnicii de reformare a actelor legislative[3].

Modificările aduse dispozițiilor Directivei 2009/23/CE se referă la: definiții, obligațiile operatorilor economici, prezumția de conformitate conferită de standardele armonizate, declarația de conformitate, marcajul CE, organismele notificate, procedura clauzei de salvgardare și procedurile de evaluare a conformității.

Propunerea nu modifică domeniul de aplicare al Directivei 2009/23/CE și cerințele esențiale.

5. IMPLICAțII BUGETARE

Prezenta propunere nu are implicații pentru bugetul UE.

6. INFORMAțII SUPLIMENTARE

Abrogarea actelor legislative existente

Adoptarea propunerii va duce la abrogarea Directivei 2009/23/CE.

Spațiul Economic European

---

[3] JO C 77, 28.3.2002.

Propunerea prezintă interes pentru SEE şi ar trebui, prin urmare, extinsă la Spațiul Economic European.

↓ 2009/23/CE (adaptat)

2011/0352 (COD)

Propunere de

DIRECTIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN ŞI A CONSILIULUI

privind armonizarea legislațiilor statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a instrumentelor de cântărire neautomate

(Reformare)
(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul ~~de instituire a Comunității Europene~~ ⌦ privind funcționarea Uniunii Europene ⌫, în special articolul ~~95~~ ⌦ 114 ⌫,

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European[4],

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară,

întrucât:

↓ 2009/23/CE considerentul 1 (adaptat)

~~Directiva 90/384/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la instrumentele de cântărire neautomate[5] a fost modificată în mod substanțial[6]. Este necesar, din motive de claritate și de coerență, să se codifice respectiva directivă.~~

4 JO C […], […], p. […].

5 ~~JO L 189, 20.7.1990, p. 1.~~

6 ~~A se vedea anexa VII partea A.~~

⇩ nou

(1) Directiva 2009/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 aprilie 2009 privind instrumentele de cântărire neautomate[7] trebuie să facă obiectul mai multor modificări de fond. Din motive de claritate, ar trebui să se procedeze la reformarea directivei menționate.

(2) Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93[8] stabilește normele privind acreditarea organismelor de evaluare a conformității, oferă un cadru pentru supravegherea pieței produselor și pentru controlul produselor provenite din țările terțe și prevede principiile generale privind marcajul CE.

(3) Decizia nr. 768/2008/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 iulie 2008 privind un cadru comun pentru comercializarea produselor și de abrogare a Deciziei 93/465/CEE a Consiliului[9] stabilește un cadru comun de principii generale și dispoziții de referință menite să se aplice în întreaga legislație care armonizează condițiile pentru comercializarea produselor, astfel încât să confere o bază coerentă pentru revizuirea sau reformarea legislației respective. Prin urmare, Directiva 2009/23/CE ar trebui adaptată la decizia respectivă.

🡻 2009/23/CE considerentul 2

(4) Este de datoria statelor membre să protejeze populația împotriva rezultatelor incorecte ale operațiunilor de cântărire efectuate cu ajutorul instrumentelor de cântărire neautomate atunci când sunt utilizate în anumite domenii de aplicare.

🡻 2009/23/CE considerentul 3 (adaptat)

~~În statele membre există dispoziții imperative care definesc în special cerințele esențiale de funcționare necesare pentru instrumentele de cântărire neautomate prin specificarea cerințelor metrologice și tehnice, precum și proceduri de verificare înainte și după punerea în funcțiune. Dispozițiile imperative respective nu conduc în mod necesar la niveluri de protecție diferite de la un stat membru la altul, ci, din cauza disparității lor, împiedică schimburile comerciale în interiorul Comunității.~~

---

[7] JO L 122, 16.5.2009, p. 6.
[8] JO L 218, 13.8.2008, p. 30.
[9] JO L 218, 13.8.2008, p. 82.

⇩ nou

(5) Operatorii economici ar trebui să fie răspunzători pentru conformitatea instrumentelor de cântărire neautomate, în funcție de rolul lor respectiv în lanțul de aprovizionare, astfel încât să asigure un nivel ridicat de protecție a intereselor publice, cum ar fi sănătatea, siguranța și protecția utilizatorilor, și să garanteze o concurență loială pe piața Uniunii.

(6) Toți operatorii economici care intervin în lanțul de aprovizionare și de distribuție ar trebui să ia măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că pun la dispoziție pe piață numai instrumente de cântărire neautomate care sunt în conformitate cu prezenta directivă. Este necesar să se prevadă o distribuție clară și proporțională a obligațiilor care corespund rolului deținut de fiecare operator în procesul de furnizare și distribuție.

(7) Producătorul, fiind persoana cu cele mai detaliate cunoștințe privind procesul de proiectare și de producție, este cel mai în măsură să efectueze procedura completă de evaluare a conformității. Evaluarea conformității ar trebui, așadar, să rămână exclusiv obligația producătorului.

(8) Este necesar să se asigure că instrumentele de cântărire neautomate din țările terțe care intră pe piața Uniunii respectă cerințele din prezenta directivă, în special că producătorii au aplicat procedurile de evaluare adecvate pentru instrumentele de cântărire neautomate în cauză. Prin urmare, ar trebui să se prevadă dispoziții care să impună importatorilor obligația de a se asigura că instrumentele de cântărire neautomate pe care le introduc pe piață respectă cerințele din prezenta directivă și de a nu introduce pe piață instrumente de cântărire neautomate care nu îndeplinesc cerințele respective sau prezintă riscuri. De asemenea, ar trebui să se prevadă dispoziții prin care să se impună importatorilor obligația de a se asigura că au fost aplicate procedurile de evaluare a conformității și că marcajul produselor și documentația elaborată de producători sunt disponibile pentru a fi inspectate de autoritățile de supraveghere.

(9) Distribuitorul pune la dispoziție pe piață un instrument de cântărire neautomat după ce acesta a fost introdus pe piață de producător sau de importator și ar trebui să ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că operațiunile sale de manipulare a instrumentului de cântărire neautomat nu influențează negativ conformitatea acestuia.

(10) Atunci când introduce un instrument de cântărire neautomat pe piață, fiecare importator ar trebui să indice pe instrumentul de cântărire neautomat numele său și adresa la care poate fi contactat. Ar trebui să fie prevăzute excepții pentru cazurile în care dimensiunea sau natura instrumentului de cântărire neautomat nu permite acest lucru. Printre acestea se numără cazurile în care importatorul ar trebui să deschidă ambalajul pentru a-și putea înscrie numele și adresa pe instrument.

(11) Orice operator economic care introduce pe piață un instrument de cântărire neautomat sub numele sau marca sa sau care modifică un instrument de cântărire neautomat, în așa fel încât conformitatea acestuia cu cerințele prezentei directive ar putea fi afectată, ar trebui să fie considerat ca fiind producător și, prin urmare, ar trebui să își asume obligațiile producătorului.

(12) Distribuitorii și importatorii, fiind aproape de piață, ar trebui să fie implicați în sarcinile de supraveghere a pieței desfășurate de autoritățile naționale competente și ar trebui să fie pregătiți să participe activ, furnizând autorităților respective toate informațiile necesare referitoare la instrumentul de cântărire neautomat vizat.

(13) Asigurarea trasabilității unui instrument de cântărire neautomat pe tot parcursul lanțului de aprovizionare contribuie la simplificarea și la eficientizarea supravegherii pieței. Un sistem de trasabilitate eficient facilitează sarcina autorităților de supraveghere a pieței de a identifica operatorii economici care au pus la dispoziție pe piață instrumente de cântărire neautomate neconforme.

↓ 2009/23/CE considerentul 4 (adaptat)
⇨ nou

(14) Prin urmare, prezenta directivă ar trebui ~~să definească~~ ⇨ să se limiteze la exprimarea ⇦ cerințelor~~e~~ ~~imperative și~~ esențiale de metrologie și de funcționare privind instrumentele de cântărire neautomate. Pentru a facilita ~~dovedirea~~ ⌦ evaluarea ⌫ conformității cu cerințele ~~esențiale~~ ⌦ respective ⌫, este ~~indispensabil să se dispună de~~ ⌦ necesar să se prevadă prezumția de conformitate pentru instrumentele de cântărire neautomate care sunt în conformitate cu ⌫ standarde armonizate ~~la nivel european,~~ ⇨ care sunt adoptate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. [../..] al Parlamentului European și al Consiliului din […..] privind standardizarea europeană și de modificare a Directivelor 89/686/CEE și 93/15/CEE ale Consiliului și Directivelor 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/105/CE și 2009/23/CE ale Parlamentului European și ale Consiliului[10] în scopul exprimării specificațiilor tehnice detaliate ale cerințelor respective, ⇦ în special în ceea ce privește caracteristicile metrologice, de proiectare și construcție~~, respectarea standardelor armonizate asigură instrumentelor o prezumție de conformitate cu cerințele esențiale. Aceste standarde armonizate la nivel european sunt elaborate de organisme private și trebuie să își păstreze statutul de texte cu caracter neobligatoriu. În acest sens, Comitetul European pentru Standardizare (CEN), Comitetul European pentru Standardizare Electrotehnică (Cenelec) și Institutul European de Standarde în Telecomunicații (ETSI) sunt recunoscute ca fiind organisme competente pentru adoptarea standardelor armonizate în conformitate cu orientările generale[11] pentru cooperare între Comisie, Asociația Europeană a Liberului Schimb (AELS) și aceste trei organisme, semnate la 28 martie 2003~~.

⇩ nou

(15) Regulamentul (UE) nr. [../..] [standardizarea europeană] prevede o procedură pentru obiecțiile la standardele armonizate în cazul în care standardele respective nu satisfac în totalitate cerințele prezentei directive.

---

[10] JO L […], […], p. […].
[11] ~~OJ C 91, 16.4.2003, p. 7.~~

↓ 2009/23/CE considerentul 5 (adaptat)

~~O serie de directive care au ca obiectiv eliminarea obstacolelor tehnice din calea schimburilor și care se întemeiază pe principiile stabilite în Rezoluția Consiliului din 7 mai 1985 privind o nouă abordare în domeniul armonizării tehnice și al normalizării[12] au fost adoptate; aceste directive prevăd, ficeare, aplicarea mareajului de conformitate "CE". Comisia, în comunicarea sa din 15 iunie 1989[13] privind o abordare globală în domeniul certificării și testărilor, a propus crearea unei reglementări comune privind mareajul CE de conformitate cu grafismul unic. Consiliul, în Rezoluția sa din 21 decembrie 1989 privind o abordare globală în domeniul evaluării conformității[14] a aprobat ca principiu director adoptarea unei asemenea abordări coerente în ceea ce privește utilizarea mareajului de conformitate "CE". Cele două elemente fundamentale ale noii abordări care ar trebui aplicată sunt cerințele esențiale și procedurile de evaluare a conformității.~~

↓ 2009/23/CE considerentul 6

~~(16)~~ Evaluarea conformității cu dispozițiile metrologice și tehnice aplicabile este necesară pentru a asigura o protecție eficientă a utilizatorilor și a terților. ~~Procedurile existente de evaluare a conformității diferă de la un stat membru la altul. Pentru a evita evaluările de conformitate multiple care constituie de fapt obstacole în calea liberei circulații a instrumentelor, este necesar să se prevadă o recunoaștere reciprocă, de către statele membre, a procedurilor de evaluare a conformității. Pentru a facilita recunoașterea reciprocă a procedurilor de evaluare a conformității, este necesar în special să se prevadă proceduri comunitare, precum și criterii de desemnare a organismelor însărcinate să efectueze operațiunile legate de procedurile de evaluare a conformității.~~

⇩ nou

(17) Pentru a permite operatorilor economici să demonstreze că instrumentele de cântărire neautomate puse la dispoziție pe piață respectă cerințele esențiale și autorităților competente să se asigure de acest lucru, este necesar să se prevadă proceduri de evaluare a conformității. Decizia nr. 768/2008/CE stabilește module pentru procedurile de evaluare a conformității, care includ proceduri de la cea mai puțin strictă până la cea mai strictă, proporțional cu nivelul de risc implicat și cu nivelul de siguranță impus. Cu scopul de a asigura coerența intersectorială și de a evita variantele ad-hoc, se recomandă ca procedurile de evaluare a conformității să fie alese dintre aceste module.

12 ~~JO C 136, 4.6.1985, p. 1.~~
13 ~~JO C 267, 19.10.1989, p. 3.~~
14 ~~JO C 10, 16.1.1990, p. 1.~~

(18) Producătorii ar trebui să elaboreze o declarație UE de conformitate pentru a oferi informații detaliate cu privire la conformitatea instrumentelor de cântărire neautomate cu cerințele prezentei directive și ale altor acte relevante ale legislației de armonizare a Uniunii.

(19) Marcajul CE, ca și indicație a conformității unui instrument de cântărire neautomat, este consecința vizibilă a unui întreg proces cuprinzând evaluarea conformității în sensul larg. Principiile generale care reglementează marcajul CE şi raportul său cu celelalte marcaje sunt prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 765/2008. Împreună cu marcajul CE, producătorul ar trebui să aplice vinieta care poartă litera „M”. Normele care reglementează aplicarea marcajului CE şi a vinietei cu litera „M” ar trebui prevăzute în prezenta directivă.

⇩ nou

(20) Procedurile de evaluare a conformității prevăzute în prezenta directivă necesită intervenția organismelor de evaluare a conformității, care sunt notificate Comisiei de către statele membre.

🡻 2009/23/CE considerentul 7

~~Este esențial, prin urmare, să se asigure faptul că aceste organisme desemnate asigură un nivel de calitate ridicat pe întreg teritoriul Comunității.~~

⇩ nou

(21) Experiența a demonstrat că criteriile care sunt stabilite în Directiva 2009/23/CE și care trebuie să fie îndeplinite de organismele de evaluare a conformității pentru ca acestea să poată fi notificate Comisiei nu sunt suficiente pentru a asigura un nivel ridicat uniform de funcționare în rândul organismelor notificate din Uniune. Cu toate acestea, este esențial ca toate organismele notificate să își îndeplinească funcțiile la același nivel și în condiții de concurență echitabilă. Aceasta necesită stabilirea unor cerințe obligatorii pentru organismele de evaluare a conformității care doresc să fie notificate pentru a furniza servicii de evaluare a conformității.

(22) Pentru a se asigura un nivel coerent al calității în ceea ce privește evaluarea conformității, este necesar, de asemenea, să se stabilească cerințe pentru autoritățile de notificare și alte organisme implicate în evaluarea, notificarea și monitorizarea organismelor notificate.

(23) În cazul în care un organism de evaluare a conformității demonstrează conformitatea cu criteriile prevăzute în standardele armonizate, ar trebui să se considere că acesta îndeplinește cerințele corespunzătoare prevăzute în prezenta directivă.

(24) Sistemul stabilit în prezenta directivă ar trebui completat de sistemul de acreditare prevăzut în Regulamentul (CE) nr. 765/2008. Deoarece acreditarea este un mijloc

esențial de verificare a competenței organismelor de evaluare a conformității, ea ar trebui utilizată și în vederea notificării.

(25) Acreditarea transparentă, astfel cum este prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 765/2008, garantând nivelul necesar de fiabilitate a certificatelor de conformitate, ar trebui să fie considerată de către autoritățile publice naționale din întreaga Uniune ca fiind modalitatea preferată de a demonstra competența tehnică a organismelor de evaluare a conformității. Cu toate acestea, autoritățile naționale pot considera că dispun de mijloacele adecvate pentru a realiza ele însele această evaluare. În asemenea cazuri, pentru a asigura un nivel adecvat de credibilitate a evaluărilor realizate de alte autorități naționale, acestea ar trebui să prezinte Comisiei și celorlalte state membre documentele justificative necesare pentru a dovedi că organismele de evaluare a conformității care au fost evaluate îndeplinesc cerințele de reglementare relevante.

(26) Organismele de evaluare a conformității subcontractează deseori părți ale activităților lor legate de evaluarea conformității sau recurg la o filială. În vederea asigurării nivelului de protecție solicitat pentru instrumentele de cântărire neautomate care urmează să fie introduse pe piața Uniunii, este esențial ca subcontractanții și filialele de evaluare a conformității să îndeplinească aceleași cerințe ca și organismele notificate în ceea ce privește executarea sarcinilor de evaluare a conformității. Prin urmare, este important ca evaluarea competenței și a funcționării organismelor care urmează să fie notificate, precum și monitorizarea organismelor notificate deja să acopere și activitățile executate de subcontractanți și filiale.

(27) Este necesar ca eficiența și transparența procedurii de notificare să fie sporite și, în special, ca aceasta să fie adaptată la noile tehnologii, astfel încât să fie posibilă notificarea on-line.

(28) Deoarece organismele notificate își pot oferi serviciile în întreaga Uniune, este adecvat să se acorde celorlalte state membre și Comisiei posibilitatea de a ridica obiecții cu privire la un organism notificat. Prin urmare, este important să se acorde o perioadă de timp în care orice îndoieli sau preocupări privind competența organismelor de evaluare a conformității să poată fi clarificate, înainte ca acestea să înceapă să funcționeze ca organisme notificate.

(29) Din rațiuni de competitivitate, este fundamental ca organismele notificate să aplice procedurile de evaluare a conformității fără a crea sarcini inutile pentru operatorii economici. Din același motiv și pentru a asigura tratamentul egal al operatorilor economici, trebuie asigurată consecvența în aplicarea tehnică a procedurilor de evaluare a conformității. Acest lucru se poate realiza cel mai bine printr-o coordonare și cooperare adecvate între organismele notificate.

(30) Pentru a asigura securitatea juridică, este necesar să se clarifice faptul că normele privind supravegherea pieței Uniunii și controlul produselor care intră pe piața Uniunii prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 765/2008 se aplică instrumentelor de cântărire neautomate care fac obiectul prezentei directive. Prezenta directivă nu ar trebui să împiedice statele membre să aleagă autoritățile competente pentru îndeplinirea sarcinilor respective.

(31) Directiva 2009/23/CE prevede deja o procedură de salvgardare care permite Comisiei să examineze justificarea unei măsuri luate de către un stat membru împotriva

instrumentelor de cântărire neautomate pe care acesta le consideră neconforme. Pentru a crește transparența și a reduce timpul de prelucrare, este necesar să se îmbunătățească procedura clauzei de salvgardare în vigoare, cu scopul de a o face mai eficientă și de a utiliza expertiza disponibilă în statele membre.

(32) Sistemul existent ar trebui să fie completat printr-o procedură în baza căreia părțile interesate să fie informate cu privire la măsurile preconizate în legătură cu instrumentele de cântărire neautomate care prezintă riscuri pentru sănătatea și siguranța persoanelor sau cu privire la alte aspecte de protecție a interesului public. De asemenea, acest sistem ar trebui să permită autorităților de supraveghere a pieței ca, în cooperare cu operatorii economici relevanți, să acționeze într-o fază mai timpurie cu privire la astfel de instrumente de cântărire neautomate.

(33) În cazul în care statele membre și Comisia sunt de acord cu privire la justificarea unei măsuri luate de un stat membru, nu ar trebui să mai fie necesară intervenția ulterioară a Comisiei, cu excepția cazurilor în care neconformitatea poate fi atribuită unor deficiențe ale unui standard armonizat.

(34) Statele membre ar trebui să stabilească norme privind sancțiunile aplicabile în cazul încălcării dispozițiilor naționale adoptate în temeiul prezentei directive și să asigure punerea în aplicare a acestor norme. Sancțiunile respective ar trebui să fie eficiente, proporționale și cu efect de descurajare.

(35) Este necesar să se prevadă dispoziții tranzitorii care să permită punerea la dispoziție pe piață și punerea în funcțiune a instrumentelor de cântărire neautomate care au fost deja introduse pe piață în conformitate cu Directiva 2009/23/CE.

(36) Întrucât obiectivul prezentei directive, și anume asigurarea faptului că instrumentele de cântărire neautomate de pe piață îndeplinesc cerințele care oferă un nivel ridicat de protecție a sănătății și siguranței și a altor interese publice, garantând în același timp funcționarea pieței interne, nu poate fi realizat în mod satisfăcător de către statele membre și, prin urmare, având în vedere amploarea și efectele sale, poate fi realizat mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum se prevede la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității de la articolul respectiv, prezenta directivă nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea acestui obiectiv.

↓ 2009/23/CE considerentul 8

~~Prezența pe un instrument de cântărire neautomat a marcajului de conformitate "CE" și a unei viniete cu litera "M" ar trebui să constituie prezumția de conformitate a instrumentului respectiv cu dispozițiile prezentei directive și, prin urmare, trebuie să facă inutilă reluarea evaluărilor de conformitate efectuate deja.~~

⇩ nou

(37) Obligația de a transpune prezenta directivă în dreptul intern ar trebui să se limiteze la dispozițiile care reprezintă o modificare de fond în raport cu Directiva 2009/23/CE. Obligația de a transpune dispozițiile neschimbate rezultă din directiva anterioară.

🡻 2009/23/CE considerentul 9

(38) Prezenta directivă nu ar trebui să aducă atingere obligațiilor statelor membre privind termenele de transpunere în dreptul intern și de aplicare a directivelor menționate în anexa VII partea B la Directiva 2009/23/CE,

🡻 2009/23/CE (adaptat)

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

CAPITOLUL 1

~~*DOMENIUL DE APLICARE, INTRODUCEREA PE PIAȚĂ ȘI LIBERA CIRCULAȚIE*~~

⌦DISPOZIȚII GENERALE ⌫

Articolul 1

⌦ Domeniul de aplicare ⌫

🡻 2009/23/CE (adaptat)

1. Prezenta directivă se aplică tuturor instrumentelor de cântărire neautomate.

2. În ~~conformitate cu~~ ⌦ sensul ⌫ prezenteia directivă, se face distincție între următoarele domenii de utilizare a instrumentelor de cântărire neautomate:

~~(a)~~

(a~~i~~) determinarea masei pentru tranzacțiile comerciale;

(b~~ii~~) determinarea masei pentru calcularea unei taxe de trecere, a unui tarif, a unei taxe, a unei prime, a unei penalități, a unei remunerații, a unei indemnizații sau a unui tip similar de redevență;

(c~~iii~~) determinarea masei pentru aplicarea unor acte cu putere de lege sau a unor regulamente sau pentru expertize judiciare;

(d~~iv~~) determinarea masei în practica medicală în ceea ce privește cântărirea pacienților în scopuri de monitorizare, diagnostic și tratamente medicale;

(e~~v~~) determinarea masei pentru prepararea medicamentelor în farmacii, pe bază de rețetă, și determinarea maselor pentru analizele efectuate în laboratoare medicale și farmaceutice;

(f~~vi~~) determinarea prețului în funcție de masă pentru comercializarea directă către populație și fabricarea preambalajelor;

(g~~b~~) toate celelalte aplicații decât cele prevăzute la literele~~a~~ (a) ⌦ - (f) ⌫ .

↓ 2009/23/CE (adaptat)

Articolul 2

⌦ Definiții ⌫

~~În conformitate cu prezenta directivă, se înțelege prin~~ ⌦ În sensul prezentei directive, se aplică următoarele definiții ⌫ :

(1~~.~~) „instrument de cântărire”~~,~~ ⌦înseamnă ⌫ un mijloc de măsurare utilizat pentru a determina masa unui corp utilizând acțiunea forței gravitaționale asupra acelui corp~~.~~ ~~În afară de aceasta, instrumentul de cântărire poate servi~~ ⌦ sau care servește ⌫ la determinarea altor mărimi, cantități, parametri sau caracteristici ale masei;

(2~~.~~) „instrument de cântărire neautomat” sau „instrument”~~,~~ ⌦înseamnă ⌫ un instrument de cântărire care necesită intervenția unui operator în timpul cântăririi;

↓ 2009/23/CE

~~3. „standard armonizat” o specificație tehnică (standard european sau document armonizat) adoptată de Comitetul European pentru Standardizare (CEN), Comitetul European pentru Standardizare Electrotehnică (Cenelec) sau Institutul European de Standarde în Telecomunicații (ETSI) sau de două sau trei dintre aceste organizații pe baza unui mandat conferit de Comisie în conformitate cu Directiva 98/34/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 iunie 1998 de stabilire a unei proceduri pentru furnizarea de informații în domeniul standardelor și reglementărilor~~

~~tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale[15], și cu orientările generale pentru cooperare între Comisie, Asociația Europeană a Liberului Schimb (AELS) și aceste trei organisme, semnate la 28 martie 2003.~~

⇩ nou

(3) „punere la dispoziție pe piață” înseamnă furnizarea unui instrument pentru distribuție sau uz pe piața Uniunii în cursul unei activități comerciale, contra cost sau gratuit;

(4) „introducere pe piață” înseamnă punerea la dispoziție pentru prima dată a unui instrument pe piața Uniunii;

(5) „producător” înseamnă orice persoană fizică sau juridică care fabrică un instrument sau pentru care se proiectează sau se fabrică un instrument și care comercializează instrumentul respectiv sub numele sau marca sa;

(6) „reprezentant autorizat” înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniune care a primit un mandat scris din partea unui producător de a acționa în numele acestuia în legătură cu sarcini specifice;

(7) „importator” înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniune care introduce pe piața Uniunii un instrument dintr-o țară terță;

(8) „distribuitor” înseamnă orice persoană fizică sau juridică din lanțul de aprovizionare, alta decât producătorul sau importatorul, care pune la dispoziție pe piață un instrument;

(9) „operatori economici” înseamnă producătorul, reprezentantul autorizat, importatorul și distribuitorul;

(10) „specificație tehnică” înseamnă un document care stabilește cerințele tehnice pe care trebuie să le îndeplinească un instrument, proces sau serviciu;

(11) „standard armonizat” înseamnă standard armonizat, astfel cum este definit la articolul 2 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (UE) nr. […] [standardizarea europeană];

(12) „acreditare” înseamnă acreditare astfel cum este definită la articolul 2 alineatul (10) din Regulamentul (CE) nr. 765/2008;

(13) „organism național de acreditare” înseamnă organism național de acreditare astfel cum este definit la articolul 2 alineatul (11) din Regulamentul (CE) nr. 765/2008;

(14) „evaluare a conformității” înseamnă procesul prin care se demonstrează dacă au fost îndeplinite cerințele prezentei directive referitoare la un instrument;

---

[15] ~~JO L 204, 21.7.1998, p. 37.~~

(15) „organism de evaluare a conformității” înseamnă un organism care efectuează activități de evaluare a conformității, inclusiv etalonare, încercare, certificare și inspecție;

(16) „rechemare” înseamnă orice măsură cu scopul de a returna un instrument care a fost pus deja la dispoziția utilizatorului final;

(17) „retragere” înseamnă orice măsură cu scopul de a împiedica punerea la dispoziție pe piață a unui instrument în lanțul de aprovizionare;

(18) „marcaj CE” înseamnă un marcaj prin care producătorul indică faptul că instrumentul este în conformitate cu cerințele aplicabile stabilite în legislația de armonizare a Uniunii care prevede aplicarea respectivului marcaj pe produs;

(19) „legislația de armonizare a Uniunii” înseamnă orice legislație a Uniunii care armonizează condițiile de comercializare a produselor.

🡻 2009/23/CE (adaptat)

Articolul 3

⌦ Punere la dispoziție pe piață și punere în funcțiune ⌫

🡻 2009/23/CE
⇨ nou

1. Statele membre iau toate măsurile necesare pentru a se ~~introduce~~ ⇨ pune la dispoziție ⇦ pe piață numai instrumentele care îndeplinesc cerințele prevăzute de prezenta directivă.

🡻 2009/23/CE (adaptat)

2. Statele membre iau toate măsurile pentru a se asigura că instrumentele pot fi puse în funcțiune pentru utilizările enumerate la articolul 1 alineatul (2) literele~~a~~ (a)-(f) numai dacă îndeplinesc cerințele prezentei directive ~~și, dacă în mod corespunzător, poartă marcajul de conformitate "CE" prevăzut la articolul 11~~.

~~*Articolul 14*~~

3. Statele membre iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că instrumentele ~~care poartă marcajul de conformitate "CE" care le atestă conformitatea cu dispozițiile prezentei directive~~ sunt în continuare conforme cu dispozițiile ~~acesteia~~ ⌦ prezentei directive ⌫ .

Articolul 4

⌦Cerințe esențiale ⌫

↓ 2009/23/CE
⇨ nou

Instrumentele utilizate pentru aplicațiile enumerate la articolul 1 alineatul (2) literelec~~a~~ (a)-(f) trebuie să îndeplinească cerințele esențiale definite în anexa I ⇨ și să poarte marcajul CE și inscripțiile prevăzute în anexa III punctul 1 ⇦.

↓ 2009/23/CE

În cazul în care un instrument include sau este conectat la dispozitive care nu sunt utilizate pentru aplicațiile enumerate la articolul 1 alineatul (2) literelec~~a~~ (a)-(f), nu este necesar ca dispozitivele respective să îndeplinească aceste cerințe esențiale.

↓ 2009/23/CE (adaptat)

Articolul 5

⌦Libera circulație ⌫

↓ 2009/23/CE (adaptat)
⇨ nou

1. Statele membre nu împiedică ~~introducerea~~ ⇨ punerea la dispoziție ⇦ pe piață a unor instrumente care îndeplinesc cerințele prevăzute în prezenta directivă.

2. Statele membre nu împiedică ~~darea în folosință~~ ⌦ punerea în funcțiune ⌫, pentru utilizările enumerate la articolul 1 alineatul (2) literelec~~a~~ (a)-(f), a ~~unor~~ instrumentelor care îndeplinesc cerințele prevăzute de prezenta directivă.

⇩ nou

CAPITOLUL 2

OBLIGAȚIILE OPERATORILOR ECONOMICI

Articolul 6 [Articolul R2 din Decizia nr. 768/2008/CE]

Obligațiile producătorilor

1. Atunci când introduc pe piață instrumentele utilizate pentru aplicațiile enumerate la articolul 1 alineatul (2) literele (a)-(f), producătorii se asigură că ele au fost proiectate și fabricate în conformitate cu cerințele esențiale stabilite în anexa I.

Atunci când introduc pe piață instrumente care nu sunt utilizate pentru aplicațiile enumerate la articolul 1 alineatul (2) literele (a)-(f), producătorii se asigură că ele poartă inscripțiile prevăzute în anexa III punctul 2.

2. Pentru instrumentele utilizate pentru aplicațiile enumerate la articolul 1 alineatul (2) literele (a)-(f), producătorii întocmesc documentația tehnică necesară și efectuează procedura de evaluare a conformității relevantă menționată la articolul 14, sau dispun efectuarea acestei proceduri.

În cazul în care s-a demonstrat conformitatea instrumentului cu cerințele aplicabile prin procedura menționată, producătorii întocmesc o declarație UE de conformitate și aplică marcajul CE și inscripțiile prevăzute în anexa III punctul 1.

Pentru instrumentele care nu sunt utilizate pentru aplicațiile enumerate la articolul 1 alineatul (2) literele (a)-(f), producătorii aplică inscripțiile prevăzute în anexa III punctul 2.

🡻 2009/23/CE (adaptat)

Atunci când un instrument care este utilizat pentru una dintre aplicațiile enumerate la articolul 1 alineatul (2) literele~~ea~~ (a)-(f) cuprinde sau este conectat la dispozitive care nu au făcut obiectul evaluării conformității menționate la articolul ~~9~~13, fiecare din dispozitivele respective poartă simbolul restrictiv de utilizare ~~definit~~ ⌦ prevăzut ⌫ în anexa ~~IV~~ III punctul 3.

⇩ nou

3. Pentru instrumentele utilizate pentru aplicațiile enumerate la articolul 1 alineatul (2) literele (a)-(f), producătorii păstrează documentația tehnică și declarația UE de conformitate timp de 10 ani după introducerea pe piață a instrumentului.

4. Producătorii se asigură că există proceduri care să garanteze conformitatea continuă a producției în serie. Modificările referitoare la proiectarea sau caracteristicile instrumentului și modificările standardelor armonizate sau ale specificațiilor tehnice, în raport cu care se declară conformitatea instrumentului, se iau în considerare în mod corespunzător.

Atunci când consideră necesar, având în vedere funcționarea unui instrument, producătorii testează prin eșantionare instrumentele puse la dispoziție pe piață, investighează plângerile, instrumentele neconforme și rechemările de instrumente și, după caz, țin registre în această privință, și informează distribuitorii privind orice astfel de activități de monitorizare.

5. Producătorii se asigură că instrumentele lor au inscripționate tipul, lotul sau numărul de serie sau alt element de identificare, astfel cum se stabilește în anexa III.

6. Producătorii indică pe instrument numele lor, denumirea lor comercială înregistrată sau marca lor înregistrată și adresa la care pot fi contactați sau, dacă acest lucru nu este posibil, pe ambalaj sau într-un document care însoțește instrumentul. Adresa trebuie să indice un singur punct de contact pentru producător.

7. Producătorii se asigură că instrumentul este însoțit de instrucțiuni și informații, într-o limbă care poate fi ușor înțeleasă de către consumator și alți utilizatori finali, după cum se stabilește de către statul membru în cauză.

8. Producătorii care consideră sau au motive să creadă că un instrument pe care l-au introdus pe piață nu este conform cu prezenta directivă iau de îndată măsurile corective necesare pentru a aduce respectivul instrument în conformitate, pentru a-l retrage sau pentru a-l rechema, după caz. În plus, în cazul în care instrumentul prezintă un risc, producătorii informează imediat în acest sens autoritățile naționale competente din statele membre în care au pus la dispoziție pe piață instrumentul, oferind detalii, în special cu privire la neconformitate și la orice măsuri corective luate.

9. Producătorii, în urma unei cereri motivate din partea unei autorități naționale competente, furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea instrumentului, într-o limbă care poate fi ușor înțeleasă de către autoritatea în cauză. Ei cooperează cu autoritatea respectivă, la cererea acesteia, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea riscurilor prezentate de instrumentele pe care aceștia le-au introdus pe piață.

Articolul 7 [Articolul R3 din Decizia nr. 768/2008/CE]

Reprezentanți autorizați

1. Un producător poate numi printr-un mandat scris un reprezentant autorizat.

Obligațiile stabilite la articolul 6 alineatul (1) și întocmirea documentației tehnice nu fac parte din mandatul reprezentantului autorizat.

2. Un reprezentant autorizat îndeplinește sarcinile prevăzute în mandatul primit de la producător. Mandatul permite reprezentantului autorizat să îndeplinească cel puțin următoarele:

(a) să mențină declarația UE de conformitate și documentația tehnică la dispoziția autorităților naționale de supraveghere timp de 10 ani după ce instrumentul a fost introdus pe piață;

(b) în urma unei cereri motivate din partea unei autorități naționale competente, să furnizeze acestei autorități toate informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea unui instrument;

(c) să coopereze cu autoritățile naționale competente, la cererea acestora, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea riscurilor reprezentate de instrumentele care fac obiectul mandatului reprezentantului autorizat.

Articolul 8 [Articolul R4 din Decizia nr. 768/2008/CE]

Obligațiile importatorilor

1. Importatorii introduc pe piața Uniunii numai instrumente conforme.

2. Înainte de a introduce pe piață un instrument utilizat pentru aplicațiile enumerate la articolul 1 alineatul (2) literele (a)-(f), importatorii se asigură că procedura corespunzătoare de evaluare a conformității a fost îndeplinită de către producător. Ei se asigură că producătorul a întocmit documentația tehnică, că instrumentul poartă marcajul CE și inscripțiile prevăzute în anexa III punctul 1 și că acesta este însoțit de documentele necesare, precum și că producătorul a respectat cerințele prevăzute la articolul 6 alineatele (5) și (6).

Dacă un importator consideră sau are motive să creadă că un instrument utilizat pentru aplicațiile enumerate la articolul 1 alineatul (2) literele (a)-(f) nu este conform cu cerințele esențiale prevăzute în anexa I, acesta nu introduce instrumentul pe piață înainte ca el să fie adus în conformitate. În plus, în cazul în care instrumentul prezintă un risc, importatorul informează producătorul și autoritățile de supraveghere a pieței în acest sens.

Înainte de a introduce pe piață un instrument care nu este utilizat pentru aplicațiile enumerate la articolul 1 alineatul (2) literele (a)-(f), importatorii se asigură că el poartă inscripțiile prevăzute în anexa III punctul 2 și că producătorul a respectat cerințele stabilite la articolul 6 alineatele (5) și (6).

3. Importatorii indică pe instrument numele lor, denumirea lor comercială înregistrată sau marca lor înregistrată și adresa la care pot fi contactați sau, dacă acest lucru nu este posibil, pe ambalaj sau într-un document care însoțește instrumentul.

4. Importatorii se asigură că instrumentul este însoțit de instrucțiuni și informații, într-o limbă care poate fi ușor înțeleasă de către consumatori și alți utilizatori finali, după cum se stabilește de către statul membru în cauză.

5. Importatorii se asigură că, atât timp cât un instrument utilizat pentru aplicațiile enumerate la articolul 1 alineatul (2) literele (a)-(f) se află în responsabilitatea lor, condițiile de depozitare sau transport nu periclitează conformitatea sa cu cerințele esențiale prevăzute în anexa I.

6. Atunci când consideră necesar, având în vedere funcționarea unui instrument, importatorii testează prin eșantionare instrumentele puse la dispoziție pe piață, investighează plângerile, instrumentele neconforme şi rechemările de instrumente şi, după caz, țin registre în această privință, și informează distribuitorii cu privire la astfel de activități de monitorizare.

7. Importatorii care consideră sau au motive să creadă că un instrument pe care l-au introdus pe piață nu este conform cu prezenta directivă iau de îndată măsurile corective necesare pentru a aduce respectivul instrument în conformitate, pentru a-l retrage sau pentru a-l rechema, după caz. În plus, în cazul în care instrumentul prezintă un risc, importatorii informează imediat în acest sens autoritățile naționale competente din statele membre în care au pus la dispoziție pe piață instrumentul, oferind detalii, în special cu privire la neconformitate şi la orice măsuri corective luate.

8. Pentru instrumentele utilizate pentru aplicațiile enumerate la articolul 1 alineatul (2) literele (a)-(f), importatorii păstrează o copie a declarației UE de conformitate la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței pentru o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a instrumentului și se asigură că documentația tehnică poate fi pusă la dispoziția acestor autorități, la cerere.

9. Importatorii, în urma unei cereri motivate din partea unei autorități naționale competente, furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea unui instrument, într-o limbă care poate fi ușor înțeleasă de către autoritatea în cauză. Ei cooperează cu autoritatea respectivă, la cererea acesteia, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea riscurilor prezentate de instrumentele pe care aceștia le-au introdus pe piață.

Articolul 9 [Articolul R5 din Decizia nr. 768/2008/CE]

Obligațiile distribuitorilor

1. În cazul în care pun la dispoziție un instrument pe piață, distribuitorii acționează cu grija cuvenită privind cerințele prezentei directive.

2. Înainte de a pune la dispoziție pe piață un instrument utilizat pentru aplicațiile enumerate la articolul 1 alineatul (2) literele (a)-(f), distribuitorii verifică dacă instrumentul poartă marcajul CE şi inscripțiile prevăzute în anexa III punctul 1, dacă acesta este însoțit de documentele necesare și de instrucțiuni și informații într-o limbă ușor de înțeles de către consumatori și de către alți utilizatori finali din statul membru în care instrumentul urmează a fi pus la dispoziție pe piață, și dacă producătorul și importatorul au respectat cerințele prevăzute la articolul 6 alineatele (5) şi (6) şi la articolul 8 alineatul (3).

Dacă un distribuitor consideră sau are motive să creadă că un instrument nu este conform cu cerințele esențiale prevăzute în anexa I, acesta nu pune instrumentul la dispoziție pe piață înainte ca el să fie adus în conformitate. Mai mult, atunci când instrumentul prezintă un risc, distribuitorul informează producătorul sau importatorul în acest sens, precum și autoritățile de supraveghere a pieței.

Înainte de a pune la dispoziție pe piață un instrument care nu este utilizat pentru aplicațiile enumerate la articolul 1 alineatul (2) literele (a)-(f), distribuitorii se asigură că el poartă

inscripțiile prevăzute în anexa III punctul 2 și că producătorul și importatorul au respectat cerințele stabilite la articolul 6 alineatele (5) și (6) și la articolul 8 alineatul (3).

3. Distribuitorii se asigură că, atât timp cât un instrument utilizat pentru aplicațiile enumerate la articolul 1 alineatul (2) literele (a)-(f) se află în responsabilitatea lor, condițiile de depozitare sau transport nu periclitează conformitatea sa cu cerințele esențiale prevăzute în anexa I.

4. Distribuitorii care consideră sau au motive să creadă că un instrument pe care l-au pus la dispoziție pe piață nu este conform cu prezenta directivă se asigură că sunt luate măsurile corective necesare pentru a aduce respectivul instrument în conformitate, pentru a-l retrage sau pentru a-l rechema, după caz. În plus, în cazul în care instrumentul prezintă un risc, distribuitorii informează imediat în acest sens autoritățile naționale competente din statele membre în care au pus la dispoziție pe piață instrumentul, oferind detalii, în special cu privire la neconformitate și la orice măsuri corective luate.

5. Distribuitorii, în urma unei cereri motivate din partea unei autorități naționale competente, furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea unui instrument. Ei cooperează cu autoritatea respectivă, la cererea acesteia, cu privire la orice acțiune de eliminare a riscurilor prezentate de instrumentele pe care le-au pus la dispoziție pe piață.

Articolul 10 [Articolul R6 din Decizia nr. 768/2008/CE]

Situațiile în care obligațiile producătorilor se aplică importatorilor și distribuitorilor

Un importator sau un distribuitor este considerat producător în sensul prezentei directive și este supus obligațiilor ce revin producătorului în temeiul articolului 6 atunci când introduce pe piață un instrument sub numele sau marca sa sau modifică un instrument deja introdus pe piață într-o manieră care poate afecta conformitatea cu cerințele prezentei directive.

Articolul 11 [Articolul R7 din Decizia nr. 768/2008/CE]

Identificarea operatorilor economici

Operatorii economici transmit, la cerere, către autoritățile de supraveghere a pieței datele de identificare ale:

(a) oricărui operator economic care le-a furnizat un instrument;

(b) oricărui operator economic căruia i-au furnizat un instrument.

Operatorii economici trebuie să poată prezenta informațiile prevăzute la primul paragraf pentru o perioadă de 10 ani după ce le-a fost furnizat instrumentul și pentru o perioadă de 10 ani după ce au furnizat instrumentul.

↓ 2009/23/CE (adaptat)

CAPITOLUL ~~2~~3

~~EVALUAREA~~ CONFORMITATEA~~ĂȚII~~ ⌦ INSTRUMENTELOR ⌫

↓ 2009/23/CE

~~*Articolul 6*~~

~~1. Statele membre consideră conforme cu cerințele esențiale definite în anexa I instrumentele care sunt conforme cu standardele naționale ce pun în aplicare standardele armonizate care îndeplinesc aceste cerințe.~~

~~2. Comisia publică trimiterile la standardele armonizate menționate la alineatul (1) în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.~~

~~Statele membre publică trimiterile la standardele naționale menționate la alineatul (1).~~

⇩ nou

Articolul 12 [Articolul R8 din Decizia nr. 768/2008/CE]

Prezumția de conformitate

Instrumentele care sunt conforme cu standardele armonizate sau cu părți ale acestora, ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, sunt considerate a fi în conformitate cu cerințele esențiale vizate de acele standarde sau părți ale acestora, stabilite în anexa I.

[În cazul în care un standard armonizat satisface cerințele pe care le acoperă și care sunt prevăzute în anexa I sau la articolul 23, Comisia publică referințele standardului respectiv în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.]

↓ 2009/23/CE (adaptat)

Articolul ~~9~~13

⌦Proceduri de evaluare a conformității ⌫

↓ 2009/23/CE

1. Atestarea conformității instrumentelor cu cerințele esențiale prevăzute în anexa I se poate realiza, la alegerea solicitantului, prin una dintre următoarele proceduri:

↓ 2009/23/CE (adaptat)

(a) ~~examen de tip CE~~ ⌦ modulul B ⌫ ~~menționat~~ ⌦ prevăzut ⌫ în anexa II punctul 1, urmat fie de ~~declarația CE de conformitate (garantarea calității producției)~~ ⌦ modulul D ⌫ ~~menționată~~ ⌦ prevăzut ⌫ în anexa II punctul 2, fie de ~~verificarea CE~~ ⌦ modulul F ⌫ ~~menționată~~ ⌦ prevăzut ⌫ în anexa II punctul 4~~3;~~.

~~e~~Cu toate acestea, ~~examenul de tip CE~~ ⌦ modulul B ⌫ nu este obligatoriu în cazul instrumentelor care nu utilizează dispozitive electronice și al căror dispozitiv de măsurare a sarcinii nu folosește un arc pentru echilibrarea sarcinii ⌦ . Pentru instrumentele care nu fac obiectul modulului B, se aplică modulul D1 prevăzut în anexa II punctul 3 sau modulul F1 prevăzut în anexa II punctul 5⌫;

(b) ~~verificarea CE a unității~~ ⌦ modulul G ⌫ ~~menționate~~ ⌦ prevăzut ⌫ în anexa II punctul 6~~4~~.

2. Documentele și corespondența privind procedurile menționate la alineatul (1) trebuie redactate ~~în~~ ⌦ într-una dintre ⌫ limbile~~a~~ oficiale~~că~~ ale statului membru în care se desfășoară procedurile ⌦ respective ⌫ sau într-o limbă acceptată de organismul notificat în conformitate cu articolul ~~10 alineatul (1)~~18.

↓ 2009/23/CE

~~3. În cazul în care instrumentele intră sub incidența altor directive care reglementează alte aspecte, dar prevăd totodată aplicarea marcajului de conformitate "CE", aceasta indică faptul că se presupune că instrumentele sunt în egală măsură conforme cu dispozițiile acelor directive.~~

~~Cu toate acestea, în cazul în care una sau mai multe din aceste directive care se aplică instrumentelor permit fabricantului ca, pe parcursul unei perioade de tranziție, să aleagă regimul pe care îl va aplica, marcajul de conformitate "CE" arată conformitatea doar cu directivele aplicate de fabricant. În acest caz, referințele de publicare în *Jurnalul Oficial al*~~

~~*Uniunii Europene* a directivelor aplicate trebuie specificate în documentele, avizele sau instrucțiunile cerute de directive și care însoțesc astfel de instrumente.~~

~~*Articolul 7*~~

~~Atunci când un stat membru sau Comisia consideră că standardele armonizate prevăzute la articolul 6 alineatul (1) nu îndeplinesc în totalitate cerințele esențiale definite în anexa I, Comisia sau statul membru în cauză prezintă problema comitetului permanent înființat prin articolul 5 din Directiva 98/34/CE, denumit în continuare "comitetul", prezentând motivele poziției lor.~~

~~Comitetul emite un aviz de urgență.~~

~~Având în vedere avizul comitetului, Comisia informează statele membre dacă este sau nu necesară retragerea acelor standarde din publicațiile menționate la articolul 6 alineatul (2).~~

⇩ nou

Articolul 14 [Articolul R10 din Decizia nr. 768/2008/CE]

Declarația UE de conformitate

1. Declarația UE de conformitate stipulează faptul că îndeplinirea cerințelor esențiale menționate în anexa I a fost demonstrată.

2. Declarația UE de conformitate se structurează după modelul prevăzut în anexa III la Decizia nr. 768/2008/CE, conține elementele specificate în modulele relevante din anexa II la prezenta directivă şi se actualizează constant. Ea este tradusă în limba (limbile) impusă (impuse) de statul membru pe piața căruia este introdus sau pus la dispoziție instrumentul.

3. În cazul în care un instrument face obiectul mai multor acte ale Uniunii prin care se solicită o declarație UE de conformitate, se redactează o singură declarație UE de conformitate în legătură cu toate aceste acte ale Uniunii. Declarația respectivă conține identificarea actelor în cauză, inclusiv referințele de publicare.

4. Prin redactarea declarației UE de conformitate, producătorul își asumă responsabilitatea pentru conformitatea instrumentului.

🡻 2009/23/CE

~~*Articolul 8*~~

~~1. În cazul în care un stat membru consideră că instrumentele care poartă marcajul de conformitate "CE" menționat în anexa II punctele 2, 3 și 4 nu îndeplinesc cerințele prezentei directive, deşi au fost instalate şi utilizate corect în conformitate cu destinația acestora, statul~~

~~membru ia toate măsurile necesare pentru a retrage de pe piață instrumentele respective sau pentru a interzice sau limita darea lor în folosință și/sau introducerea lor pe piață.~~

~~Statul membru în cauză informează de îndată Comisia cu privire la o astfel de măsură, indicând motivele deciziei sale și, în special, dacă neconformitatea se datorează:~~

~~(a) neîndeplinirii cerințelor esențiale definite în anexa I, atunci când instrumentele nu îndeplinesc standardele armonizate prevăzute la articolul 6 alineatul (1);~~

~~(b) aplicării incorecte a standardelor armonizate prevăzute la articolul 6 alineatul (1);~~

~~(c) lacunelor din standardele armonizate prevăzute la articolul 6 alineatul (1).~~

~~2. Comisia inițiază de îndată consultarea părților în cauză.~~

~~După consultare, Comisia informează de îndată statul membru care a întreprins acțiunea cu privire la rezultat. În cazul în care Comisia consideră că măsura este justificată, aceasta informează de îndată celelalte state membre cu privire la aceasta.~~

~~În cazul în care decizia este atribuită lacunelor standardelor, Comisia, după consultarea părților interesate, prezintă situația comitetului, în termen de două luni, în cazul în care statul membru care a luat măsurile intenționează să le mențină și inițiază apoi procedura menționată la articolul 7.~~

~~3. În cazul în care un instrument care nu îndeplinește cerințele poartă marcajul de conformitate "CE", statul membru competent trebuie să ia măsurile adecvate împotriva celui care a aplicat marcajul și informează Comisia și celelalte state membre cu privire la aceasta.~~

~~4. Comisia se asigură că statele membre sunt informate în permanență cu privire la evoluția și rezultatele acestei proceduri.~~

~~*Articolul 10*~~

~~1. Statele membre notifică Comisiei și celorlalte state membre organismele recunoscute pe care le-au desemnat să efectueze procedurile prevăzute la articolul 9 împreună cu sarcinile specifice pentru care au fost desemnate aceste organisme și cu numerele de identificare atribuite lor în prealabil de către Comisie.~~

~~Comisia publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* lista organismelor notificate, numerele acestora de identificare și sarcinile pentru care au fost notificate. Ea asigură ținerea la zi a acestei liste.~~

~~2. Statele membre aplică criteriile minime definite în anexa V pentru desemnarea organismelor. Se consideră că organismele care îndeplinesc criteriile stabilite prin standardele armonizate aplicabile în domeniu îndeplinesc și criteriile prevăzute în anexa respectivă.~~

~~3. Un stat membru care a desemnat un organism poate anula desemnarea acestuia în cazul în care organismul nu mai îndeplinește criteriile de desemnare menționate la alineatul (2). Statul membru informează de îndată celelalte state membre și Comisia cu privire la aceasta și retrage notificarea.~~

~~CAPITOLUL 3~~

~~MARCAJUL DE CONFORMITATE "CE" ȘI INSCRIPȚIILE~~

⇩ nou

Articolul 15 [Articolul R11 din Decizia nr. 768/2008/CE]

Principii generale ale marcajului CE

Marcajul CE face obiectul principiilor generale menționate la articolul 30 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008.

Articolul 16 [Articolul R12 din Decizia nr. 768/2008/CE]

Norme și condiții pentru aplicarea marcajului CE și a inscripțiilor

1. Marcajul CE şi inscripțiile menționate în anexa III punctul 1 sau inscripțiile menționate în anexa III punctul 2 se aplică în mod vizibil, lizibil și indelebil pe instrument sau pe plăcuța cu date a instrumentului.

2. Marcajul CE și/sau inscripțiile se aplică înainte ca instrumentul să fie introdus pe piață.

3. Marcajul CE este urmat de numărul de identificare al organismului notificat implicat în faza de control al producției.

Numărul de identificare al organismului notificat se aplică chiar de către organism sau, conform instrucțiunilor acestuia, de către producător sau reprezentantul său autorizat.

4. Marcajul CE și numărul de identificare menționat la alineatul (3) pot fi urmate de o pictogramă sau orice alt însemn care indică un risc special sau o utilizare specială.

5. Marcajul CE și numărul de identificare menționat la alineatul (3) sunt urmate de vinieta cu litera „M” prevăzută în anexa III punctul 1.1 litera (b).

↓ 2009/23/CE

~~*Articolul 11*~~

~~1. Marcajul de conformitate "CE" și datele suplimentare necesare specificate în anexa IV punctul 1 trebuie aplicate astfel încât să fie bine vizibile, ușor lizibile și de neșters pe instrumentele a căror conformitate a fost stabilită.~~

~~2. Inscripțiile prevăzute în anexa IV punctul 2 trebuie aplicate pe toate celelalte instrumente astfel încât să fie bine vizibile, ușor lizibile și de neșters.~~

~~3. Se interzice aplicarea pe instrumente a marcajelor care sunt susceptibile de a induce în eroare terțe părți în privința semnificației și formei marcajului de conformitate "CE". Se poate aplica orice alt marcaj pe instrumente, cu condiția ca vizibilitatea și lizibilitatea marcajului de conformitate "CE" să nu fie reduse.~~

~~*Articolul 12*~~

~~Fără a aduce atingere articolului 8:~~

~~(a) atunci când un stat membru constată că marcajul de conformitate "CE" a fost aplicat în mod incorect, fabricantul sau reprezentantul său autorizat cu sediul în cadrul Comunității este obligat să facă instrumentele conform cu dispozițiile referitoare la marcajul de conformitate "CE" și să pună capăt încălcării în condițiile impuse de acest stat membru;~~

~~(b) atunci când neconformitatea persistă, statul membru trebuie să ia toate măsurile cuvenite pentru a restrânge sau interzice introducerea pe piață a instrumentului în cauză sau să asigure retragerea acestuia de pe piață în conformitate cu procedurile prevăzute la articolul 8.~~

↓ 2009/23/CE (adaptat)

Articolul 17

⌦Simbolul restrictiv de utilizare ⌫

~~Acest~~ ~~s~~Simbolul ⌦ menționat la articolul 6 alineatul (2) al patrulea paragraf ⌫ se aplică pe dispozitive astfel încât să fie ușor vizibil și de neșters.

⇩ nou

CAPITOLUL 4

NOTIFICAREA ORGANISMELOR DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII

Articolul 18 [Articolul R13 din Decizia nr. 768/2008/CE]

Notificare

Statele membre notifică Comisiei și celorlalte state membre organismele autorizate să îndeplinească sarcini de evaluare a conformității ca părți terțe în temeiul prezentei Directive.

Articolul 19 [Articolul R14 din Decizia nr. 768/2008/CE]

Autoritățile de notificare

1. Statele membre desemnează o autoritate de notificare care va fi responsabilă de instituirea și îndeplinirea procedurilor necesare pentru evaluarea și notificarea organismelor de evaluare a conformității și de monitorizarea organismelor notificate, incluzând conformitatea cu dispozițiile articolului 24.

2. Statele membre pot decide ca evaluarea și monitorizarea menționate la alineatul (1) să fie efectuate de un organism național de acreditare în sensul și în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 765/2008.

3. În cazul în care autoritatea de notificare deleagă sau încredințează în alt mod evaluarea, notificarea sau monitorizarea menționate la alineatul (1) unui organism care nu reprezintă o entitate guvernamentală, respectivul organism trebuie să fie o persoană juridică și să îndeplinească, *mutatis mutandis*, cerințele prevăzute la articolul 20 alineatele (1)-(6). În plus, el trebuie să prevadă modalități de acoperire a responsabilităților care decurg din activitățile desfășurate.

4. Autoritatea de notificare își asumă întreaga răspundere pentru sarcinile îndeplinite de organismul menționat la alineatul (3).

Articolul 20 [Articolul R15 din Decizia nr. 768/2008/CE]

Cerințe privind autoritățile de notificare

1. Autoritatea de notificare este instituită în așa fel încât să nu existe conflicte de interes cu organismele de evaluare a conformității.

2. Autoritatea de notificare este organizată și funcționează în așa fel încât să garanteze obiectivitatea și imparțialitatea activităților sale.

3. Autoritatea de notificare este organizată în așa fel încât fiecare decizie cu privire la notificarea organismului de evaluare a conformității este luată de persoane competente, altele decât cele care au efectuat evaluarea.

4. Autoritatea de notificare nu oferă și nu prestează activități pe care le prestează organismele de evaluare a conformității și nici servicii de consultanță în condiții comerciale sau concurențiale.

5. Autoritatea de notificare garantează confidențialitatea informațiilor obținute.

6. Autoritatea de notificare are la dispoziție personal competent suficient în vederea îndeplinirii corespunzătoare a sarcinilor sale.

Articolul 21 [Articolul R16 din Decizia nr. 768/2008/CE]

Obligația de informare a autorităților de notificare

Statele membre informează Comisia în legătură cu procedurile lor de evaluare și notificare a organismelor de evaluare a conformității și de monitorizare a organismelor notificate și în legătură cu orice modificări ale acestora.

Comisia pune la dispoziția publicului informațiile respective.

Articolul 22 [Articolul R17 din Decizia nr. 768/2008/CE]

Cerințe cu privire la organismele notificate

1. Pentru a fi notificat, un organism de evaluare a conformității trebuie să îndeplinească cerințele prevăzute la alineatele (2)-(11).

2. Organismul de evaluare a conformității este înființat în temeiul legislației naționale și are personalitate juridică.

3. Un organism de evaluare a conformității este un organism terț, independent de organizația sau de instrumentul pe care îl evaluează.

Un organism care aparține unei asociații de afaceri sau unei federații profesionale care reprezintă întreprinderile implicate în proiectarea, fabricarea, furnizarea, asamblarea, utilizarea sau întreținerea instrumentelor pe care le evaluează poate fi considerat a fi un astfel de organism, cu condiția să se demonstreze că este independent și că nu există conflicte de interese.

4. Organismul de evaluare a conformității, personalul său de conducere și personalul responsabil cu îndeplinirea sarcinilor de evaluare a conformității nu trebuie să acționeze ca proiectant, producător, furnizor, instalator, cumpărător, proprietar, utilizator sau operator de întreținere a instrumentelor pe care le evaluează și nici ca reprezentant autorizat al vreuneia

dintre părțile respective. Acest lucru nu împiedică utilizarea instrumentelor evaluate care sunt necesare pentru operațiunile organismului de evaluare a conformității sau utilizarea unor astfel de instrumente în scopuri personale.

Organismul de evaluare a conformității, personalul său de conducere și personalul responsabil cu îndeplinirea sarcinilor de evaluare a conformității nu sunt direct implicați în proiectarea, fabricarea sau construcția, comercializarea, instalarea, utilizarea sau întreținerea acelor instrumente și nu reprezintă părțile angajate în acele activități. Aceștia nu se implică în activități care le-ar putea afecta imparțialitatea sau integritatea în ceea ce privește activitățile de evaluare a conformității pentru care sunt notificați. Aceste dispoziții se aplică în special serviciilor de consultanță.

Organismele de evaluare a conformității se asigură că activitățile filialelor sau ale subcontractanților lor nu afectează confidențialitatea, obiectivitatea sau imparțialitatea activităților lor de evaluare a conformității.

5. Organismele de evaluare a conformității și personalul acestora îndeplinesc activitățile de evaluare a conformității la cel mai înalt grad de integritate profesională și de competență tehnică necesară în domeniul respectiv și trebuie să fie liberi de orice presiuni și stimulente, îndeosebi financiare, care le-ar putea influența aprecierea sau rezultatele activităților lor de evaluare a conformității, în special din partea persoanelor sau a grupurilor de persoane cu un interes pentru rezultatele acelor activități.

6. Un organism de evaluare a conformității este capabil să îndeplinească toate sarcinile de evaluare a conformității care îi sunt atribuite prin articolul 13 și pentru care a fost notificat, indiferent dacă acele sarcini sunt îndeplinite de către organismul de evaluare a conformității sau în numele și sub responsabilitatea acestuia.

De fiecare dată și pentru fiecare procedură de evaluare a conformității și pentru fiecare tip sau categorie de instrumente pentru care a fost notificat, organismul de evaluare a conformității are la dispoziție:

(a) personalul necesar având cunoștințe tehnice și experiență suficientă și corespunzătoare pentru a efectua sarcinile de evaluare a conformității;

(b) descrierile necesare ale procedurilor în conformitate cu care se realizează evaluarea conformității, asigurându-se transparența și posibilitatea de a reproduce procedurile în cauză. Acesta dispune de politici și proceduri adecvate care fac o distincție clară între sarcinile îndeplinite ca organism notificat și alte activități;

(c) procedurile necesare pentru a-și desfășura activitatea ținând seama în mod corespunzător de dimensiunea unei întreprinderi, de domeniul de activitate și structura acesteia, de gradul de complexitate a tehnologiei instrumentului în cauză, precum și de caracterul de serie sau de masă al procesului de producție.

Organismul de evaluare a conformității dispune de mijloacele necesare pentru a îndeplini în mod corespunzător sarcinile tehnice și administrative legate de activitățile de evaluare a conformității și are acces la toate echipamentele sau facilitățile necesare.

7. Personalul responsabil de îndeplinirea activităților de evaluare a conformității posedă următoarele:

(a) o pregătire tehnică și profesională solidă care acoperă toate activitățile de evaluare a conformității pentru care organismul de evaluare a conformității a fost notificat;

(b) cunoștințe satisfăcătoare ale cerințelor evaluărilor pe care le realizează și autoritatea corespunzătoare pentru realizarea acestor evaluări;

(c) cunoștințe și înțelegere corespunzătoare a cerințelor esențiale stabilite în anexa I, a standardelor armonizate aplicabile și a dispozițiilor relevante din legislația de armonizare a Uniunii și din legislația națională;

(d) abilitatea necesară pentru a elabora certificate, evidențe și rapoarte pentru a demonstra că evaluările au fost îndeplinite.

8. Imparțialitatea organismelor de evaluare a conformității, a personalului de conducere și a personalului de evaluare al acestora trebuie să fie garantată.

Remunerația personalului de conducere și a personalului de evaluare al organismului de evaluare a conformității nu depinde de numărul de evaluări realizate sau de rezultatele acestor evaluări.

9. Organismele de evaluare a conformității încheie o asigurare de răspundere în cazul în care răspunderea nu este asumată de stat în conformitate cu legislația națională sau în cazul în care statul membru nu este direct responsabil pentru evaluarea conformității.

10. Personalul organismului de evaluare a conformității păstrează secretul profesional referitor la toate informațiile obținute în îndeplinirea sarcinilor sale în baza articolului 13 sau a oricărei dispoziții din legislația națională de punere în aplicare, excepție făcând relația cu autoritățile competente ale statului membru în care își îndeplinește activitățile. Drepturile de autor sunt protejate.

11. Organismele de evaluare a conformității participă sau se asigură că personalul lor de evaluare este informat în legătură cu activitățile de standardizare relevante și cu activitățile grupului de coordonare a organismelor notificate înființat în baza legislației de armonizare relevante a Uniunii și pune în aplicare ca orientare generală deciziile și documentele administrative produse ca rezultat al activității acelui grup.

Articolul 23 [Articolul R18 din Decizia nr. 768/2008/CE]

Prezumția de conformitate

În cazul în care un organism de evaluare a conformității își demonstrează conformitatea cu criteriile prevăzute în standardele armonizate relevante sau în părți din acestea, ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, se consideră că acesta este în conformitate cu cerințele prevăzute la articolul 22 în măsura în care standardele armonizate aplicabile vizează aceste cerințe.

Articolul 24 [Articolul R20 din Decizia nr. 768/2008/CE]

Filiale ale organismelor notificate și subcontractarea de către organismele notificate

1. În cazul în care subcontractează sarcini specifice referitoare la evaluarea conformității sau recurge la o filială, un organism notificat se asigură că subcontractantul sau filiala îndeplinește cerințele stabilite la articolul 22 și informează autoritatea de notificare în acest sens.

2. Organismele notificate preiau întreaga responsabilitate pentru sarcinile îndeplinite de subcontractanți sau filiale, oriunde ar fi acestea stabilite.

3. Activitățile pot fi subcontractate sau realizate de o filială numai cu acordul clientului.

4. Organismele notificate pun la dispoziția autorității de notificare documentele relevante privind evaluarea calificărilor subcontractantului sau ale filialei și a activităților executate de către aceștia în temeiul articolului 13.

Articolul 25 [Articolul R22 din Decizia nr. 768/2008/CE]

Cererea de notificare

1. Un organism de evaluare a conformității depune o cerere de notificare către autoritatea de notificare a statului membru în care este înființat.

2. Cererea respectivă este însoțită de o descriere a activităților de evaluare a conformității, a modulului sau modulelor de evaluare a conformității și a instrumentului sau instrumentelor pentru care organismul se consideră a fi competent, precum și de un certificat de acreditare, în cazul în care există, eliberat de un organism național de acreditare care să ateste că organismul de evaluare a conformității satisface cerințele prevăzute la articolul 22.

3. În cazul în care organismul respectiv de evaluare a conformității nu poate prezenta un certificat de acreditare, acesta prezintă autorității de notificare toate documentele justificative necesare pentru verificarea, recunoașterea și monitorizarea periodică a conformității acestuia cu cerințele prevăzute la articolul 22.

Articolul 26 [Articolul R23 din Decizia nr. 768/2008/CE]

Procedura de notificare

1. Autoritățile de notificare pot notifica numai organismele de evaluare a conformității care au satisfăcut cerințele prevăzute la articolul 22.

2. Acestea notifică Comisia și celelalte state membre folosind instrumentul de notificare electronică dezvoltat și gestionat de Comisie.

3. Notificarea include detalii complete ale activităților de evaluare a conformității, ale modulului sau modulelor de evaluare a conformității și ale instrumentului sau instrumentelor în cauză și atestarea relevantă a competenței.

4. În cazul în care o notificare nu se bazează pe un certificat de acreditare menționat la articolul 25 alineatul (2), autoritatea de notificare prezintă Comisiei și celorlalte state membre documentele justificative care atestă competența organismului de evaluare a conformității și măsurile adoptate pentru a se asigura că organismul va fi monitorizat periodic și că va îndeplini în continuare cerințele prevăzute la articolul 22.

5. Organismul în cauză poate îndeplini activitățile unui organism notificat numai dacă Comisia și celelalte state membre nu au ridicat obiecții în termen de două săptămâni de la notificare, în cazul în care utilizează un certificat de acreditare, și de două luni de la notificare în cazul în care nu se utilizează acreditarea.

Numai un astfel de organism poate fi considerat organism notificat în sensul prezentei directive.

6. Comisia și celelalte state membre sunt notificate în legătură cu orice modificări ulterioare relevante aduse notificării.

Articolul 27 [Articolul R24 din Decizia nr. 768/2008/CE]

Numerele de identificare și listele organismelor notificate

1. Comisia atribuie un număr de identificare unui organism notificat.

Comisia atribuie un singur astfel de număr, chiar dacă organismul este notificat în temeiul mai multor acte ale Uniunii.

2. Comisia pune la dispoziția publicului lista organismelor notificate în temeiul prezentei directive, inclusiv numerele de identificare care le-au fost alocate și activitățile pentru care au fost notificate.

Comisia se asigură că această listă este actualizată.

Articolul 28 [Articolul R25 din Decizia nr. 768/2008/CE]

Modificări ale notificărilor

1. În cazul în care o autoritate de notificare a constatat sau a fost informată că un organism notificat nu mai satisface cerințele prevăzute la articolul 22 sau că acesta nu își îndeplinește obligațiile, autoritatea de notificare restricționează, suspendă sau retrage notificarea după caz, în funcție de gravitatea încălcării cerințelor sau a neîndeplinirii obligațiilor. Ea trebuie să informeze imediat Comisia și celelalte state membre în consecință.

2. În caz de restricționare, suspendare sau retragere a notificării sau în cazul în care organismul notificat și-a încetat activitatea, statul membru notificator ia măsurile adecvate pentru a se asigura că dosarele organismului respectiv sunt fie prelucrate de un alt organism

notificat, fie sunt puse la dispoziția autorităților de notificare și de supraveghere a pieței responsabile, la cererea acestora.

Articolul 29 [Articolul R26 din Decizia nr. 768/2008/CE]

Contestarea competenței organismelor notificate

1. Comisia investighează toate cazurile în care se îndoiește sau i se atrage atenția asupra unei îndoieli privind competența unui organism notificat sau continuarea îndeplinirii de către un organism notificat a cerințelor și a responsabilităților care îi revin.

2. Statul membru notificator prezintă Comisiei, la cerere, toate informațiile referitoare la baza notificării sau la menținerea competenței organismului în cauză.

3. Comisia se asigură că toate informațiile sensibile obținute pe parcursul investigațiilor sale sunt tratate confidențial.

4. În cazul în care Comisia constată că un organism notificat nu satisface sau nu mai satisface cerințele pentru a fi notificat, Comisia informează statul membru notificator în consecință și solicită acestuia să ia măsurile corective necesare, inclusiv denotificarea, dacă este necesar.

Articolul 30 [Articolul R27 din Decizia nr. 768/2008/CE]

Obligații operaționale pentru organismele notificate

1. Organismele notificate efectuează evaluări ale conformității în conformitate cu procedurile de evaluare a conformității prevăzute în anexa II.

2. Evaluările conformității sunt realizate în mod proporțional, evitând sarcinile inutile pentru operatorii economici. Organismele de evaluare a conformității își desfășoară activitatea ținând seama în mod corespunzător de dimensiunea unei întreprinderi, de domeniul de activitate și structura acesteia, de gradul de complexitate a tehnologiei instrumentului în cauză, precum și de caracterul de serie sau de masă al procesului de producție.

În același timp, organismele de evaluare a conformității respectă gradul de precizie și nivelul de protecție necesare pentru conformitatea instrumentului cu dispozițiile prezentei directive.

3. În cazul în care un organism notificat constată că cerințele esențiale prevăzute în anexa I sau în standardele armonizate sau specificațiile tehnice corespunzătoare nu au fost îndeplinite de către un producător, acesta solicită producătorului să ia măsurile corective corespunzătoare și nu emite un certificat de conformitate.

4. În cazul în care, pe parcursul monitorizării conformității, ulterior eliberării certificatului, un organism notificat constată că un instrument nu mai este conform, acesta solicită producătorului să ia măsurile corective corespunzătoare și suspendă sau retrage certificatul, dacă este necesar.

5. În cazul în care nu sunt luate măsuri corective sau nu au efectul necesar, organismul notificat restricționează, suspendă sau retrage orice certificat, după caz.

Articolul 31

Recurs împotriva deciziilor organismelor notificate

Statele membre se asigură că este disponibilă o procedură de recurs împotriva deciziilor organismelor notificate.

Articolul 32 [Articolul R28 din Decizia nr. 768/2008/CE]

Obligația de informare în sarcina organismelor notificate

1. Organismele notificate informează autoritatea de notificare în legătură cu:

(a) orice refuz, restricție, suspendare sau retragere a unui certificat;

(b) orice circumstanțe care afectează domeniul de aplicare și condițiile notificării;

(c) orice cerere de informare cu privire la activitățile de evaluare a conformității desfășurate, primită de la autoritățile de supraveghere a pieței;

(d) la cerere, activitățile de evaluare a conformității realizate în limita domeniului notificării și în legătură cu orice altă activitate realizată, inclusiv activități transfrontaliere și subcontractare.

2. Organismele notificate oferă celorlalte organisme notificate în conformitate cu prezenta directivă care îndeplinesc activități similare de evaluare a conformității, vizând aceleași instrumente, informații relevante privind aspecte legate de rezultatele negative ale evaluărilor conformității și, la cerere, rezultatele pozitive ale evaluărilor conformității.

Articolul 33 [Articolul R29 din Decizia nr. 768/2008/CE]

Schimbul de experiență

Comisia asigură organizarea unui schimb de experiență între autoritățile naționale ale statelor membre responsabile de politica privind notificarea.

Articolul 34 [Articolul R30 din Decizia nr. 768/2008/CE]

Coordonarea organismelor notificate

Comisia se asigură că este pusă în aplicare și operată corect o coordonare și cooperare corespunzătoare între organismele notificate în temeiul prezentei directive, sub forma unui grup (grupuri) sectorial(e) sau intersectorial(e) de organisme notificate.

Statele membre se asigură că organismele notificate de acestea participă la activitatea acelui grup (acelor grupuri), în mod direct sau prin intermediul unor reprezentanți desemnați.

CAPITOLUL 5

SUPRAVEGHEREA PIEȚEI UNIUNII, CONTROLUL INSTRUMENTELOR CARE INTRĂ PE PIAȚA UNIUNII ȘI PROCEDURI DE SALVGARDARE

Articolul 35

Supravegherea pieței Uniunii și controlul instrumentelor care intră pe piața Uniunii

Articolul 15 alineatul (3) și articolele 16-29 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008 se aplică instrumentelor.

Articolul 36 [Articolul R31 din Decizia nr. 768/2008/CE]

Procedura aplicabilă instrumentelor care prezintă un risc la nivel național

1. În cazul în care autoritățile de supraveghere a pieței dintr-un stat membru au acționat în temeiul articolului 20 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008 sau în cazul în care au motive suficiente să creadă că un instrument care intră sub incidența prezentei directive reprezintă un risc pentru aspecte referitoare la protecția interesului public care intră sub incidența prezentei directive, acestea fac o evaluare cu privire la instrumentul în cauză, acoperind toate cerințele stabilite în prezenta directivă. Operatorii economici relevanți cooperează cu autoritățile de supraveghere a pieței, în funcție de necesități.

În cazul în care, pe parcursul acelei evaluări, autoritățile de supraveghere a pieței constată că instrumentul nu este conform cu cerințele stabilite în prezenta directivă, acestea solicită de îndată operatorului economic relevant să întreprindă toate acțiunile corective adecvate pentru a aduce instrumentul în conformitate cu acele cerințe, a retrage instrumentul de pe piață sau a-l rechema în decursul unei perioade rezonabile, proporțională cu natura riscului, pe care o stabilesc acestea.

Autoritățile de supraveghere a pieței informează organismul notificat relevant în consecință.

Articolul 21 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008 se aplică măsurilor menționate la al doilea paragraf.

2. În cazul în care autoritățile de supraveghere a pieței consideră că neconformitatea nu se limitează la teritoriul lor național, acestea informează Comisia și celelalte state membre cu privire la rezultatele evaluării şi la acțiunile pe care ele le-au solicitat a fi întreprinse de operatorul economic.

3. Operatorul economic se asigură că sunt întreprinse toate acțiunile corective adecvate pentru toate instrumentele vizate pe care acesta le-a pus la dispoziție pe piață în cadrul Uniunii.

4. În cazul în care operatorul economic relevant nu întreprinde acțiunile corective adecvate în termenul menționat la alineatul (1) al doilea paragraf, autoritățile de supraveghere a pieței iau toate măsurile provizorii corespunzătoare pentru a interzice sau a restrânge punerea la dispoziție a instrumentului pe piața națională sau pentru a retrage sau a rechema instrumentul de pe piață.

Autoritățile de supraveghere a pieței informează Comisia și celelalte state membre fără întârziere cu privire la astfel de măsuri.

5. Informațiile menționate la alineatul (4) includ toate detaliile disponibile, în special datele necesare pentru a identifica instrumentul neconform, originea instrumentului, natura neconformității invocate și a riscului implicat, natura și durata măsurilor naționale luate, precum și argumentele prezentate de operatorul economic relevant. Autoritățile de supraveghere a pieței indică, în special, dacă neconformitatea se datorează uneia dintre următoarele situații:

(a) instrumentul nu îndeplinește cerințele cu privire la aspectele referitoare la protecția interesului public stabilite în prezenta directivă;

(b) există deficiențe ale standardelor armonizate menționate la articolul 12 care conferă prezumția de conformitate.

6. Statele membre, altele decât statul membru care a inițiat procedura, informează imediat Comisia și celelalte state membre cu privire la măsurile adoptate și informațiile suplimentare aflate la dispoziția lor, referitoare la neconformitatea instrumentului în cauză și cu privire la obiecțiile lor, în caz de dezacord cu măsura națională notificată.

7. În cazul în care, în termen de două luni de la primirea informațiilor menționate la alineatul (4), nu au fost formulate obiecții de niciun stat membru sau de Comisie cu privire la o măsură provizorie luată de un stat membru, măsura este considerată justificată.

8. Statele membre se asigură că se iau fără întârziere măsurile restrictive adecvate în legătură cu instrumentul în cauză.

Articolul 37 [Articolul R32 din Decizia nr. 768/2008/CE]

Procedura de salvgardare la nivelul Uniunii

1. În cazul în care, la finalizarea procedurii prevăzute la articolul 36 alineatele (3) și (4), se ridică obiecții împotriva unei măsuri luate de un stat membru sau în cazul în care Comisia consideră că măsura națională este contrară legislației Uniunii, Comisia inițiază fără întârziere consultări cu statele membre și operatorul (operatorii) economic(i) relevant (relevanți) și evaluează măsura națională. Pe baza rezultatelor evaluării respective, Comisia decide dacă măsura națională este justificată sau nu.

Comisia adresează decizia sa tuturor statelor membre și o comunică imediat acestora și operatorului (operatorilor) economic(i) relevant (relevanți).

2. În cazul în care măsura națională este considerată justificată, toate statele membre iau măsurile necesare pentru a garanta că instrumentul neconform este retras de pe piețele lor și informează Comisia în consecință. În cazul în care măsura națională este considerată nejustificată, statul membru în cauză retrage măsura.

3. În cazul în care măsura națională este considerată justificată, iar neconformitatea instrumentului este atribuită unor deficiențe ale standardelor armonizate menționate la articolul 36 alineatul (5) litera (b) din prezenta directivă, Comisia aplică procedura prevăzută la articolul 8 din Regulamentul (UE) nr. […/…] [privind standardizarea europeană].

Articolul 38 [Articolul R33 din Decizia nr. 768/2008/CE]

Instrumente conforme care prezintă un risc

1. În cazul în care, în urma desfășurării unei evaluări în conformitate cu articolul 36 alineatul (1), un stat membru constată că, deși un instrument este în conformitate cu prezenta directivă, prezintă un risc în ceea ce privește anumite aspecte legate de protecția intereselor publice, acesta solicită operatorului economic relevant să ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că instrumentul în cauză, atunci când este introdus pe piață, nu mai prezintă respectivul risc, pentru a retrage instrumentul de pe piață sau a-l rechema într-un termen rezonabil, proporțional cu natura riscului, după cum stabilește statul membru în cauză.

2. Operatorul economic garantează că sunt întreprinse acțiuni corective cu privire la toate instrumentele vizate pe care le-a pus la dispoziție pe piață în cadrul Uniunii.

3. Statul membru informează imediat Comisia și celelalte state membre. Informațiile respective includ toate detaliile disponibile, în special datele necesare pentru a identifica instrumentul respectiv, originea și lanțul de aprovizionare aferent instrumentului, natura riscului implicat, natura și durata măsurilor naționale luate.

4. Comisia inițiază fără întârziere consultări cu statele membre și cu operatorul (operatorii) economic(i) relevant (relevanți) și evaluează măsurile naționale luate. Pe baza rezultatelor evaluării respective, Comisia decide dacă măsurile sunt sau nu justificate, și, după caz, propune măsuri adecvate.

5. Comisia adresează decizia sa tuturor statelor membre și o comunică imediat acestora și operatorului (operatorilor) economic(i) relevant (relevanți).

Articolul 39 [Articolul R34 din Decizia nr. 768/2008/CE]

Neconformitatea formală

1. Fără a aduce atingere articolului 36, un stat membru solicită operatorului economic relevant să pună capăt neconformității respective în cazul în care constată una dintre situațiile următoare:

(a) marcajul CE și/sau inscripțiile prevăzute în anexa III s-au aplicat prin încălcarea articolului 30 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008 sau a articolului 16 din prezenta directivă;

(b) marcajul CE și/sau inscripțiile prevăzute în anexa III nu s-au aplicat;

(c) declarația UE de conformitate nu a fost întocmită;

(d) declarația UE de conformitate nu a fost întocmită corect;

(e) documentația tehnică nu este disponibilă sau este incompletă.

2. În cazul în care neconformitatea menționată la alineatul (1) se menține, statul membru în cauză ia toate măsurile corespunzătoare pentru a restricționa sau a interzice punerea la dispoziție pe piață a instrumentului sau pentru a se asigura că acesta este rechemat sau retras de pe piață.

↓ 2009/23/CE (adaptat)

CAPITOLUL ~~4~~6

DISPOZIȚII ⌦ TRANZITORII ȘI ⌫ FINALE

↓ 2009/23/CE

~~*Articolul 15*~~

~~Orice decizie luată în temeiul prezentei directive și care conduce la restricții privind darea în folosință a unui instrument trebuie să indice motivele exacte care o justifică.~~

~~O astfel de decizie se notifică de îndată părții interesate, care, în același timp, este informată cu privire la căile de atac la care poate apela conform legislației în vigoare în statul membru în cauză și la termenele prevăzute pentru introducerea acestor acțiuni.~~

⇩ nou

Articolul 40

Sancțiuni

Statele membre stabilesc norme privind sancțiunile aplicabile în cazul încălcării dispozițiilor naționale adoptate în temeiul prezentei directive și iau toate măsurile necesare pentru a asigura aplicarea acestor norme.

Sancțiunile prevăzute trebuie să fie eficiente, proporționale și cu efect de descurajare.

Statele membre notifică dispozițiile respective Comisiei până la [data menționată la articolul 42 alineatul (1) al doilea paragraf] cel târziu și notifică fără întârziere Comisiei orice modificare ulterioară care le afectează.

Articolul 41

Dispoziții tranzitorii

Statele membre nu împiedică punerea la dispoziție pe piață și/sau punerea în funcțiune a instrumentelor reglementate de Directiva 2009/23/CE care sunt în conformitate cu directiva respectivă și care au fost introduse pe piață înainte de [data menționată la articolul 42 alineatul (1) al doilea paragraf].

Certificatele de conformitate eliberate în temeiul Directivei 2009/23/CE sunt valabile în temeiul prezentei directive până la [data menționată la articolul 42 alineatul (1) al doilea paragraf], cu excepția cazului când expiră înainte de această dată.

Articolul 42

Transpunere

1. Statele membre adoptă și publică cel târziu până la [a se insera data - 2 ani după adoptare] actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a respecta dispozițiile articolului 2 alineatele (3)-(19), ale articolelor 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41 şi ale anexei II. Ele comunică de îndată Comisiei textele respectivelor dispoziții, precum și un tabel de corespondență între respectivele dispoziții și prezenta directivă.

Statele membre aplică dispozițiile în cauză de la [ziua următoare datei menționate la primul paragraf].

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. De asemenea, ele conțin o mențiune potrivit căreia trimiterile din actele cu putere de lege și actele administrative în vigoare la directiva abrogată prin prezenta directivă se înțeleg ca trimiteri la prezenta directivă. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri și modul în care se formulează această mențiune.

↓ 2009/23/CE

~~*Articolul 16*~~

2. Statele membre comunică Comisiei textele principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

↓ 2009/23/CE (adaptat)

Articolul ~~17~~43

⌦Abrogare ⌫

Directiva ~~90/384/CEE~~ 2009/23/CE ~~, astfel cum a fost modificată prin directiva menționată în anexa VII partea A,~~ se abrogă ⌦ de la data prevăzută la articolul 42 alineatul (1) al doilea paragraf] ⌫, fără a aduce atingere obligațiilor statelor membre în ceea ce privește termenele de transpunere în dreptul intern și de aplicare a directivelor menționate în anexa VII partea B la Directiva 2009/23/CE.

↓ 2009/23/CE

Trimiterile la directiva abrogată se înțeleg ca trimiteri la prezenta directivă și se citesc în conformitate cu tabelul de corespondență din anexa ~~VIII~~IV.

↓ 2009/23/CE (adaptat)

Articolul ~~18~~44

⌦Intrare în vigoare ⌫

Prezenta directivă întră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 1, articolul 2 alineatele (1) și (2), articolele 3, 4, 5, 17 și anexele I și III se aplică de la [data prevăzută la articolul 42 alineatul (1) al doilea paragraf].

↓ 2009/23/CE

Articolul ~~19~~45

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la […],

Pentru Parlamentul European	*Pentru Consiliu*
Preşedintele	*Preşedintele*

↓ 2009/23/CE (adaptat)

ANEXA I

CERINȚE ESENȚIALE

Terminologia utilizată este cea a Organizației Internaționale de Metrologie Legală.

Observații preliminare

În cazul în care un instrument cuprinde sau este conectat la mai multe dispozitive de indicare sau de tipărire utilizate pentru aplicațiile enumerate în articolul 1 alineatul (2) literele~~a~~ (a)-(f), acele dispozitive care repetă rezultatele cântăririi și care nu pot influența funcționarea corectă a instrumentului nu sunt supuse cerințelor esențiale, în cazul în care rezultatele cântăririi sunt tipărite sau înregistrate în mod corect și de neșters de o parte a instrumentului care îndeplinește cerințele esențiale și în cazul în care rezultatele sunt disponibile celor două părți implicate în procesul de măsurare. Cu toate acestea, în cazul instrumentelor utilizate pentru vânzare directă către public, dispozitivele de afișare și de tipărire pentru vânzător și client trebuie să îndeplinească cerințele esențiale.

CERINȚE METROLOGICE

1. Unități de măsură a masei

Unitățile de măsură utilizate sunt unități legale în sensul Directivei 80/181/CEE a Consiliului ~~privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la unitățile de măsură~~[16].

Sub rezerva respectării condiției menționate anterior, unitățile autorizate sunt următoarele:

(a) - unități SI: kilogram, microgram, miligram, gram, tonă;

(b) - unitate a sistemului imperial: uncie troy, care este o unitate de măsură pentru metalele prețioase;

(c) - altă unitate care nu face parte din SI: carat metric pentru cântărirea pietrelor prețioase.

Pentru instrumentele care utilizează unitatea de masă a sistemului imperial menționată anterior, cerințele esențiale aplicabile și definite în continuare se transformă în unitatea respectivă prin interpolare simplă.

2. Clase de precizie

2.1. Au fost definite următoarele clase de precizie:

(a) I specială

16 ~~JO L 39, 15.2.1980, p. 40.~~

(b) II mare

(c) III medie

(d) IIII normală

Specificațiile pentru aceste clase sunt prevăzute în tabelul 1.

Tabelul 1					
Clase de precizie					
Clasa	Interval de verificare (e)		Capacitate minimă (Min)	Numărul de intervale de verificare n = ((Max)/(e))	
			Valoare minimă	Valoare minimă	Valoare maximă
I	0,001	g ≤ e	100 e	50 000	—
II	0,001	g ≤ e ≤ 0,05 g	20 e	100	100 000
	0,1	g ≤ e	50 e	5 000	100 000
III	0,1	g ≤ e ≤ 2 g	20 e	100	10 000
	5	g ≤ e	20 e	500	10 000
IIII	5	g ≤ e	10 e	100	1 000

Capacitatea minimă se reduce la 5 e pentru instrumentele din clasele II și III care servesc pentru determinarea unui tarif de transport.

2.2. Intervale

2.2.1. Intervalul real (d) și intervalul de verificare (e) se prezintă sub forma următoare:

1×10^k, 2×10^k sau 5×10^k unități de masă,

k fiind un număr întreg sau zero.

2.2.2. Pentru toate instrumentele, altele decât cele dotate cu dispozitive indicatoare auxiliare:

d = e.

2.2.3. Pentru instrumentele cu dispozitive indicatoare auxiliare se aplică următoarele condiții:

$e = 1 \times 10^k$ g;

$d < e \leq 10\ d$.

~~cu excepția~~ ⌦ Condițiile respective nu se aplică ⌫ instrumentelor din clasa I cu $d < 10^{-4}$ g, pentru care $e = 10^{-3}$ g.

3. Clasificare

3.1. Instrumente cu un singur interval de cântărire

Instrumentele echipate cu un dispozitiv indicator auxiliar trebuie să se încadreze fie în clasa I, fie în clasa II. Pentru aceste instrumente, limitele minime de cântărire pentru cele două clase menționate anterior se obțin din tabelul 1, prin înlocuirea intervalului de verificare (e) din coloana 3 cu intervalul real (d).

În cazul în care $d < 10^{-4}$ g, limita maximă pentru clasa I poate fi mai mică de 50 000 e.

3.2. Instrumente cu intervale multiple de cântărire

Sunt permise intervale de cântărire multiple, în cazul în care acestea sunt clar indicate pe instrument. Fiecare interval de cântărire este clasificat conform punctului 3.1. În cazul în care intervalul de cântărire cuprinde clase de precizie diferite, instrumentul trebuie să răspundă celor mai stricte cerințe care se aplică claselor de precizie pe care le cuprinde intervalul.

3.3. Instrumente cu intervale multiple

3.3.1. Instrumentele cu un singur interval de cântărire pot avea mai multe intervale parțiale de cântărire (instrumente cu intervale multiple).

Instrumentele cu intervale multiple nu trebuie să fie echipate cu un dispozitiv de indicare auxiliar.

3.3.2. Fiecare interval parțial de cântărire i al unui instrument cu intervale multiple este definit prin:

— valoarea intervalului său de verificare e_i	cu $e_{(i+1)} > e_i$
— capacitatea sa maximă Max_i	cu $Max_r = Max$
— capacitatea sa minimă Min_i	cu $Min_i = Max_{(i-1)}$ și $Min_1 = Min$

unde:

i	=	1, 2, … r,
i	=	indicele intervalului parțial de cântărire,
r	=	numărul total al intervalelor parțiale de

		cântărire.

Toate capacitățile sunt capacități ale sarcinii nete, indiferent de valoarea tarei utilizate.

3.3.3. Intervalele parțiale de cântărire sunt clasificate conform tabelului 2. Toate intervalele parțiale de cântărire se încadrează în aceeași clasă de precizie, aceasta fiind clasa de precizie a instrumentului.

Tabelul 2					
Instrumente cu intervale multiple					
i = 1, 2, … r i = indicele intervalului parțial de cântărire r = numărul total al intervalelor parțiale de cântărire					
Clasa	Interval de verificare (e)		Capacitate minimă (Min)	Numărul de intervale de verificare	
			Valoare minimă	Valoare minimă[17] $n = ((Max_i)/(e_{(i+1)}))$	Valoare maximă $n = ((Max_i)/(e_i))$
I	0,001	$g \leq e_i$	100 e_1	50 000	—
II	0,001	$g \leq e_i \leq 0{,}05$ g	20 e_1	5 000	100 000
	0,1	$g \leq e_i$	50 e_1	5 000	100 000
III	0,1	$g \leq e_i$	20 e_1	500	10 000
IIII	5	$g \leq e_i$	10 e_1	50	1 000

4. Precizie

4.1. La aplicarea procedurilor prevăzute la articolul ~~9~~13, eroarea de indicare nu trebuie să depășească eroarea maximă tolerată prevăzută în tabelul 3. În cazul indicării ~~numerice~~ ⌦ digitale ⌫, eroarea indicației se corectează cu eroarea de rotunjire.

Erorile maxime tolerate se aplică la valoarea netă și la valoarea tarei pentru toate sarcinile posibile, cu excepția valorilor de tară predeterminate.

[17] Pentru i = r, se aplică coloana corespunzătoare din tabelul 1, unde e se înlocuiește cu e_r.

Tabelul 3				
Erori maxime tolerate				
Sarcină				Eroarea maximă tolerată
Clasa I	Clasa II	Clasa III	Clasa IIII	
0 ≤ m ≤ 50 000 e	0 ≤ m ≤ 5 000 e	0 ≤ m ≤ 500 e	0 ≤ m ≤ 50 e	±0,5 e
50 000 e < m ≤ 200 000 e	5 000 e < m ≤ 20 000 e	500 e < m ≤ 2 000 e	50 e < m ≤ 200 e	±1,0 e
200 000 e < m	20 000 e < m ≤ 100 000 e	2 000 e < m ≤ 10 000 e	200 e < m ≤ 1 000 e	±1,5 e

4.2. Erorile maxime tolerate utilizate sunt duble față de erorile maxime tolerate stabilite la punctul 4.1.

5. Rezultatele de cântărire ale unui instrument trebuie repetate și reproduse de alte dispozitive de indicare utilizate de instrument și conform celorlalte metode de echilibrare utilizate.

Rezultatele cântăririi trebuie să fie suficient de insensibile la schimbările de poziție a sarcinii pe receptorul de sarcină.

6. Instrumentul trebuie să reacționeze la mici variații ale sarcinii.

7. Factori de influență și timpul

7.1. Instrumentele din clasele II, III și IIII care pot fi utilizate în poziții înclinate nu trebuie să fie influențate de gradul de înclinare care poate apărea în condiții normale de utilizare.

7.2. Instrumentele trebuie să îndeplinească cerințele metrologice în intervalul de temperatură specificat de ~~fabricant~~ producător. Valoarea acestui interval este cel puțin egală cu:

(a) 5 °C pentru un instrument din clasa I;

(b) 15 °C pentru un instrument din clasa II;

(c) 30 °C pentru un instrument din clasa III sau IIII.

În absența unei specificații din partea ~~fabricantului~~ producătorului, intervalul de temperatură aplicabil este de – 10 °C până la + 40 °C.

7.3. Instrumentele alimentate de la rețeaua de energie electrică trebuie să îndeplinească cerințele metrologice în condițiile de alimentare cuprinse în limitele de fluctuație normală.

Instrumentele care funcționează cu alimentare de la baterie trebuie să indice orice scădere a tensiunii sub valoarea minimă cerută și, în acest caz, trebuie fie să continue să funcționeze corect, fie să se oprească automat.

7.4. Instrumentele electronice, cu excepția celor din clasa I și a celor din clasa II, dacă~~a~~ e este mai mic de 1 g, trebuie să îndeplinească cerințele metrologice în condiții de umiditate relativ ridicată la limita superioară a intervalului lor de temperatură.

7.5. Încărcarea cu o sarcină a unui instrument din clasa II, III sau IIII pentru o perioadă prelungită de timp trebuie să aibă o influență neglijabilă asupra indicației la acea sarcină sau asupra indicării cifrei zero de îndată ce este retrasă sarcina.

7.6. În alte condiții, instrumentele trebuie fie să continue să funcționeze corect, fie să se oprească automat.

Proiectare și construcție

8. Cerințe generale

8.1. Proiectarea și construirea instrumentelor trebuie să fie de așa manieră, încât instrumentele să își mențină calitățile metrologice în cazul în care sunt utilizate și instalate corect și în cazul în care mediul în care funcționează este cel pentru care au fost proiectate. Valoarea masei trebuie indicată.

8.2. Atunci când sunt expuse la perturbări, instrumentele electronice nu trebuie să prezinte defecte semnificative sau trebuie să le detecteze automat și să le semnaleze.

Atunci când se detectează automat un defect semnificativ, instrumentele electronice trebuie să emită o alarmă vizuală sau auditivă care să continue până când utilizatorul ia măsuri corective sau până la dispariția defectului.

8.3. Cerințele prevăzute la punctele 8.1 și 8.2 trebuie îndeplinite în mod permanent pe o perioadă de timp normală ținând seama de utilizarea prevăzută pentru instrumentele în cauză.

Dispozitivele electronice ~~numerice~~ ⌦ digitale ⌫ trebuie să exercite întotdeauna un control adecvat al funcționării corecte a procesului de măsurare, al dispozitivului de indicare și al stocării și transferului tuturor datelor.

Atunci când se detectează automat o eroare cu o durată semnificativă, instrumentele electronice emit o alarmă vizuală sau auditivă care trebuie să continue până când utilizatorul ia măsuri corective sau până la dispariția erorii.

8.4. În cazul în care la un instrument electronic este conectat un echipament extern printr-o interfață corespunzătoare, acest lucru nu trebuie să influențeze negativ calitățile metrologice ale instrumentului.

8.5. Instrumentele nu trebuie să aibă caracteristici care să poată favoriza utilizarea frauduloasă a acestora; posibilitățile utilizării incorecte accidentale trebuie reduse la ~~maximum~~ ⌦ minimum ⌫. Componentele care nu trebuie demontate sau reglate de utilizator trebuie protejate împotriva unor astfel de acțiuni.

8.6. Instrumentele trebuie proiectate de așa manieră, încât să permită efectuarea rapidă a controalelor regulamentare prevăzute de prezenta directivă.

9. Indicarea rezultatelor cântăririi și a altor valori de cântărire

Indicarea rezultatelor cântăririi și a altor valori de cântărire trebuie să fie precisă, să nu fie ambiguă și nici să nu poată induce în eroare; dispozitivul de indicare trebuie să permită citirea ușoară a indicației în condiții normale de utilizare.

Denumirile și simbolurile unităților menționate la punctul 1 din prezenta anexă sunt conforme cu dispozițiile Directivei 80/181/CEE, adăugându-se simbolul pentru caratul metric, respectiv „ct”.

Indicația nu poate depăși capacitatea maximă (Max) la care se adaugă 9 e.

Un dispozitiv indicator auxiliar este permis numai la dreapta semnului zecimal. Un dispozitiv pentru extensia indicației se poate folosi numai temporar, iar tipărirea trebuie oprită pe durata funcționării lor.

Pot fi afișate și indicații secundare, cu condiția ca acestea să nu fie confundate cu indicațiile primare.

10. Tipărirea rezultatelor cântăririi și a altor valori de cântărire

Rezultatele tipărite trebuie să fie corecte, bine identificate și neambigue. Tipărirea trebuie să fie clară, lizibilă, de neșters și durabilă.

11. Reglarea la nivel

Atunci când este cazul, instrumentele trebuie să fie prevăzute cu un dispozitiv de reglare la nivel și cu un indicator de nivel, suficient de sensibile pentru a permite instalarea corectă.

12. Reglarea la zero

Instrumentele pot fi prevăzute cu dispozitive de reglare la zero. Funcționarea acestor dispozitive trebuie să permită reglarea la zero cu precizie și să nu ducă la măsurări incorecte.

13. Dispozitive de tară și dispozitive de predeterminare a tarei

Instrumentele pot avea unul sau mai multe dispozitive de tară și de predeterminare a tarei. Utilizarea acestor dispozitive trebuie să permită reglarea la zero cu precizie și trebuie să asigure o cântărire netă corectă. Utilizarea dispozitivului de predeterminare a tarei trebuie să asigure stabilirea corectă a valorii nete calculate.

14. Instrumente utilizate la vânzarea directă către public, cu o capacitate maximă ~~mai mică de~~ ⌦ care nu depășește ⌫ 100 kg: cerințe suplimentare

Instrumentele utilizate la vânzarea directă către public trebuie să afișeze toate informațiile esențiale referitoare la operațiunea de cântărire și, în cazul instrumentelor care indică prețul, să afișeze clar clientului și modul de calculare a prețului pentru produsul ce urmează să fie achiziționat.

Prețul care trebuie plătit, în cazul în care este indicat, trebuie să fie exact.

Instrumentele de calculare a prețului trebuie să afișeze indicațiile esențiale suficient timp pentru a permite cumpărătorului să le citească corect.

Instrumentele de calculare a prețului pot avea și alte funcții în afară de cântărirea pe produs și calcularea prețului, cu condiția ca toate indicațiile referitoare la ansamblul tranzacțiilor să fie tipărite clar și neambiguu și să fie aranjate corespunzător pe un bilet sau pe o etichetă destinate cumpărătorului.

Instrumentele nu trebuie să aibă caracteristici care să poată duce în mod direct sau indirect la afișarea unor indicații a căror interpretare poate fi dificilă sau indirectă.

Instrumentele trebuie să garanteze protecția consumatorilor împotriva oricărei tranzacții de vânzare incorecte survenite în urma funcționării lor defectuoase.

Dispozitivele indicatoare auxiliare și dispozitivele de extindere a indicației nu sunt permise.

Dispozitivele suplimentare sunt admise numai în măsura în care nu permit utilizarea frauduloasă.

Instrumentele similare celor utilizate în mod normal pentru vânzarea directă către public și care nu îndeplinesc cerințele prevăzute la prezentul punct trebuie să fie prevăzute lângă afișaj cu inscripția de neșters: „Interzis pentru vânzarea directă către public”.

15. Instrumente pentru imprimarea prețului pe etichete

Instrumentele pentru imprimarea prețului pe etichete trebuie să îndeplinească cerințele pentru instrumentele de indicare a prețului utilizate pentru vânzarea directă către public, în măsura în care se aplică instrumentului în cauză. Imprimarea unui preț pe etichetă trebuie să fie imposibilă sub o limită minimă.

↓ 2009/23/CE

ANEXA II

PROCEDURI DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII

↓ 2009/23/CE (adaptat)

1. ⌦MODULUL B : ⌫ Examinarea ~~CE~~ ⌦ UE ⌫ de tip

↓ 2009/23/CE

~~1.1. Examinarea CE de tip este procedura prin care un organism notificat verifică și certifică faptul că un instrument, reprezentativ pentru producția prevăzută, îndeplinește cerințele prezentei directive.~~

~~1.2. Cererea de examinare CE de tip se depune pe lângă un singur organism notificat de către fabricant sau de către reprezentantul său autorizat, stabilit pe teritoriul Comunității.~~

~~Cererea trebuie să cuprindă:~~

- ~~numele și adresa fabricantului și, în cazul în care cererea este depusă de reprezentantul autorizat, numele și adresa acestuia;~~

- ~~o declarație scrisă din care să rezulte că cererea nu a fost depusă și pe lângă alt organism notificat;~~

- ~~documentația de proiectare prevăzută în anexa III.~~

~~Solicitantul pune la dispoziția organismului notificat un instrument reprezentativ pentru producția prevăzută, denumit în continuare "tip".~~

~~*1.3. Organismul notificat:*~~

~~1.3.1. examinează documentația de proiectare și verifică dacă tipul a fost fabricat în conformitate cu documentația respectivă;~~

~~1.3.2. stabilește de comun acord cu solicitantul locul în care urmează să fie efectuate examinările și/sau încercările;~~

~~1.3.3. efectuează sau asigură efectuarea examinării și/sau a încercărilor adecvate pentru a verifica dacă soluțiile adoptate de fabricant corespund cerințelor esențiale, atunci când standardele armonizate prevăzute la articolul 6 alineatul (1) nu au fost aplicate;~~

~~1.3.4. efectuează sau asigură efectuarea examinării și/sau a încercărilor corespunzătoare pentru a verifica, în cazul în care fabricantul a optat să aplice standardele pertinente, dacă standardele respective au fost aplicate efectiv, asigurându-se astfel conformitatea cu cerințele esențiale.~~

~~1.4. În cazul în care tipul îndeplinește dispozițiile prezentei directive, organismul notificat eliberează solicitantului un certificat de omologare CE de tip. Certificatul conține concluziile examinării, condițiile de valabilitate ale acestuia (după caz), datele necesare identificării instrumentului omologat și, în cazul în care este necesar, o descriere a modului de funcționare. Toate elementele tehnice relevante, precum desenele și schemele, se anexează certificatului de omologare CE de tip.~~

~~Termenul de valabilitate al certificatului este de 10 ani de la data emiterii și poate fi reînnoit pentru perioade de câte 10 ani.~~

~~În eventualitatea unor schimbări fundamentale în proiectarea instrumentului, de exemplu ca urmare a punerii în practică a unor noi tehnologii, valabilitatea certificatului poate fi limitată la doi ani și poate fi prelungită cu trei ani.~~

~~1.5. Fiecare organism notificat pune periodic la dispoziția statelor membre lista:~~

- ~~cererilor de examinare CE de tip primite;~~

- ~~certificatelor de omologare CE de tip emise;~~

~~– cererilor de examinare CE de tip respinse;~~

~~– completărilor și modificărilor aduse documentelor deja emise.~~

~~În afară de aceasta, fiecare organism notificat informează de îndată toate statele membre în caz de retragere a certificatelor de omologare CE de tip.~~

~~Fiecare stat membru pune aceste informații la dispoziția organismelor pe care le-a notificat.~~

~~1.6. Celelalte organisme notificate pot primi o copie a certificatelor și a anexelor la acestea.~~

~~1.7. Solicitantul informează organismul notificat care a emis certificatul de omologare CE de tip cu privire la orice modificare adusă tipului omologat.~~

~~Modificările aduse tipului omologat trebuie, în afară de aceasta, să fie aprobate de către organismul notificat care a emis certificatul de omologare CE de tip în cazul în care respectivele modificări influențează conformitatea cu cerințele esențiale prevăzute în prezenta directivă sau cu condițiile prevăzute pentru utilizarea instrumentului respectiv. Această aprobare suplimentară se acordă sub forma unei anexe la certificatul original de examinare CE de tip.~~

⇩ nou

1.1. Examinarea UE de tip este acea parte a procedurii de evaluare a conformității prin care un organism notificat examinează proiectul tehnic al unui instrument și verifică și atestă dacă proiectul tehnic al instrumentului corespunde cerințelor prezentei directive care i se aplică.

1.2. Examinarea UE de tip poate fi realizată prin una dintre metodele prezentate mai jos:

– examinarea unui model de instrument complet, reprezentativ pentru producția luată în considerare (tip de producție);

– evaluarea caracterului adecvat al proiectului tehnic al instrumentului prin examinarea documentației tehnice și a documentelor justificative menționate la punctul 1.3, plus examinarea modelelor, reprezentative pentru producția luată în considerare, ale uneia sau mai multor părți esențiale ale instrumentului (combinație de tip de producție și tip de proiect);

– evaluarea caracterului adecvat al proiectului tehnic al instrumentului prin examinarea documentației tehnice și a documentelor justificative prevăzute la punctul 1.3, fără examinarea unui model (tip de proiect).

1.3. Producătorul depune o cerere pentru examinare UE de tip la un singur organism notificat ales de acesta.

Cererea cuprinde:

(a) numele și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul autorizat, se precizează, de asemenea, numele și adresa acestuia;

(b) o declarație scrisă care arată că această cerere nu a mai fost înaintată către niciun alt organism notificat;

(c) documentația tehnică. Documentația tehnică permite evaluarea conformității instrumentului cu cerințele aplicabile ale prezentei directive și include o analiză și o evaluare adecvate ale riscului (riscurilor). Documentația tehnică specifică cerințele aplicabile și acoperă, în măsura în care este acest lucru relevant pentru evaluare, proiectarea, fabricarea și exploatarea instrumentului. Documentația tehnică cuprinde, unde este cazul, cel puțin următoarele elemente:

(i) o descriere generală a instrumentului;

(ii) desenele de proiectare și de fabricare și schemele componentelor, subansamblurilor, circuitelor etc.;

(iii) descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea desenelor și schemelor respective și a funcționării instrumentului;

(iv) o listă a standardelor armonizate și/sau a altor specificații tehnice relevante ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, aplicate în totalitate sau parțial și descrierile soluțiilor adoptate pentru a satisface cerințele esențiale ale prezentei directive, în cazul în care standardele armonizate respective nu au fost aplicate. În cazul unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;

(v) rezultatele calculelor de proiectare, ale examinărilor efectuate etc.;

(vi) rapoartele de încercare;

(d) modelele, reprezentative pentru producția preconizată. Organismul notificat poate solicita modele suplimentare, în cazul în care acest lucru este necesar pentru realizarea programului de încercare;

(e) documente justificative privind caracterul adecvat al soluției proiectului tehnic. Aceste documente justificative menționează orice document care a fost utilizat, în special atunci când standardele armonizate și/sau specificațiile tehnice relevante nu au fost aplicate în întregime. Documentele justificative includ, în cazul în care este necesar, rezultatele încercărilor efectuate în numele său ori pe răspunderea sa de laboratorul corespunzător al producătorului sau de un alt laborator de încercări.

1.4. Organismul notificat:

Pentru instrument:

1.4.1. examinează documentația tehnică și documentele justificative, pentru a evalua caracterul adecvat al proiectării tehnice a instrumentului.

Pentru model(e):

1.4.2. verifică dacă modelul (modelele) a (au) fost fabricat(e) în conformitate cu documentația tehnică și identifică elementele care au fost proiectate în conformitate cu dispozițiile aplicabile din standardele armonizate și/sau din specificațiile tehnice relevante, precum și elementele care au fost proiectate fără a aplica dispozițiile relevante ale standardelor respective;

1.4.3. efectuează examinările și încercările corespunzătoare sau dispune efectuarea lor, pentru a verifica, în cazul în care producătorul a ales să aplice soluțiile din standardele armonizate și/sau din specificațiile tehnice relevante, dacă acestea au fost aplicate corect;

1.4.4. efectuează examinările și încercările corespunzătoare sau dispune efectuarea lor, pentru a verifica, în cazul în care nu au fost aplicate soluțiile din standardele armonizate și/sau din specificațiile tehnice relevante, dacă soluțiile adoptate de către producător satisfac cerințele esențiale corespunzătoare ale prezentei directive;

1.4.5. stabilește de comun acord cu producătorul locul unde vor fi efectuate examinările și încercările.

1.5. Organismul notificat întocmește un raport de evaluare care evidențiază activitățile întreprinse conform punctului 1.4, precum și rezultatele acestora. Fără a aduce atingere obligațiilor sale față de autoritățile de notificare, organismul notificat transmite conținutul acestui raport, în întregime sau parțial, numai cu acordul producătorului.

1.6. Dacă tipul îndeplinește cerințele prezentei directive, organismul notificat eliberează producătorului un certificat de examinare UE de tip. Certificatul conține denumirea și adresa producătorului, concluziile examinării, condițiile (dacă există) pentru valabilitatea certificatului și datele necesare pentru identificarea tipului aprobat. Certificatul poate avea atașate una sau mai multe anexe.

Certificatul și anexele acestuia conțin toate informațiile relevante care permit evaluarea conformității cu tipul examinat a instrumentelor fabricate și care permit controlul în utilizare.

Certificatul are o valabilitate de zece ani de la data eliberării sale și poate fi reînnoit pentru perioade ulterioare de câte zece ani. În eventualitatea unor schimbări fundamentale în proiectarea instrumentului, de exemplu ca urmare a punerii în practică a unor noi tehnologii, valabilitatea certificatului poate fi limitată la doi ani și poate fi prelungită cu trei ani.

În cazul în care tipul nu satisface cerințele aplicabile ale prezentei directive, organismul notificat refuză emiterea unui certificat de examinare UE de tip și informează solicitantul în consecință, precizând în detaliu motivele refuzului.

1.7. Organismul notificat se va informa permanent în legătură cu orice modificări ale stadiului actual al tehnologiei general recunoscut care indică faptul că este posibil ca tipul aprobat să nu mai fie conform cu cerințele aplicabile ale prezentei directive și stabilește dacă aceste modificări necesită investigații aprofundate. În acest caz, organismul notificat informează în consecință producătorul. Producătorul informează organismul notificat care deține documentația tehnică referitoare la certificatul de examinare UE de tip în legătură cu toate modificările tipului aprobat care ar putea afecta conformitatea instrumentului cu cerințele esențiale din prezenta directivă sau condițiile de valabilitate a certificatului. Aceste modificări necesită o aprobare suplimentară sub forma unui supliment la certificatul original de examinare UE de tip.

1.8. Fiecare organism notificat își informează autoritățile de notificare în legătură cu certificatele de examinare UE de tip și/sau cu orice suplimente la acestea pe care le-a emis sau retras și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorităților sale de notificare lista certificatelor și/sau a oricăror suplimente la acestea refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.

Comisia, statele membre și celelalte organisme notificate pot obține, la cerere, o copie a certificatelor de examinare UE de tip și/sau a suplimentelor la acestea. La cerere, Comisia și statele membre pot obține o copie a documentației tehnice și a rezultatelor examinărilor efectuate de organismul notificat. Organismul notificat păstrează un exemplar al certificatului de examinare UE de tip, al anexelor și suplimentelor acestuia, precum și dosarul tehnic incluzând documentația depusă de producător, până la expirarea valabilității certificatului.

1.9. Producătorul păstrează la dispoziția autorităților naționale un exemplar al certificatului de examinare UE de tip, al anexelor și al suplimentelor acestuia, împreună cu documentația tehnică, pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a instrumentului.

1.10. Reprezentantul autorizat al producătorului poate depune cererea menționată la punctul 1.3 și poate îndeplini obligațiile menționate la punctele 1.7 și 1.9, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

↓ 2009/23/CE (adaptat)

2. ~~Declarația CE de conformitate a tipului (garantarea calității producției)~~ ⌦ MODULUL D: Conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității procesului de producție ⌫

↓ 2009/23/CE

~~2.1. Declarația CE de conformitate a tipului (garantarea calității producției) este procedura prin care un fabricant care îndeplinește obligațiile prevăzute la punctul 2.2 declară că instrumentele în cauză sunt, după caz, conforme cu tipul descris în certificatul de omologare CE de tip și îndeplinesc cerințele esențiale prevăzute în prezenta directivă.~~

~~Fabricantul sau reprezentantul său autorizat cu sediul în cadrul Comunității aplică marcajul de conformitate "CE" pe fiecare instrument și inscripțiile prevăzute la anexa IV și întocmește în scris o declarație de conformitate.~~

~~Marcajul de conformitate "CE" este însoțit de numărul de identificare al organismului notificat care răspunde de controlul CE menționat la punctul 2.4.~~

~~2.2. Fabricantul trebuie să fi aplicat în mod corespunzător un sistem de calitate descris la punctul 2.3 și trebuie să facă obiectul supravegherii CE, conform punctului 2.4.~~

~~*2.3. Sistemul calității*~~

~~2.3.1. Fabricantul trebuie să depună o cerere de omologare a sistemului său de calitate pe lângă un organism notificat.~~

~~Cererea cuprinde:~~

- ~~un angajament de îndeplinire a obligațiilor care decurg din sistemul de calitate omologat;~~

- ~~un angajament de menținere a sistemului de calitate omologat, pentru a asigura în permanență conformitatea și eficiența sa.~~

~~Fabricantul pune la dispoziția organismului notificat toate informațiile pertinente, în special documentația privind sistemul de calitate și documentația privind proiectarea instrumentului.~~

~~2.3.2. Sistemul de calitate trebuie să asigure conformitatea instrumentelor cu tipul descris în certificatul de omologare CE de tip și cu cerințele din prezenta directivă.~~

~~Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de fabricant trebuie să facă obiectul unei documentări sistematice și ordonate, sub forma unor norme, proceduri și instrucțiuni scrise. Documentația sistemului de calitate trebuie să asigure o bună înțelegere a programelor, a planurilor, a manualelor și a consemnărilor referitoare la calitate.~~

~~Documentația trebuie să includă, în special, o descriere corespunzătoare privind:~~

- ~~obiectivelor de calitate și a organigramei, a responsabilităților și atribuțiilor conducerii referitoare la calitatea produsului;~~

- ~~a procesului de fabricație, a tehnicilor de control și de asigurare a calității și a măsurilor sistematice care urmează să fie utilizate;~~

- ~~a controalelor și încercărilor care vor fi efectuate înainte, în timpul și după fabricație, cu indicarea frecvenței cu care au loc;~~

- ~~mijloacele de monitorizare a obținerii calității corespunzătoare a produselor și a funcționării eficiente a sistemului de calitate.~~

~~2.3.3. Organismul notificat examinează și evaluează sistemul de calitate pentru a determina dacă îndeplinește cerințele prevăzute la punctul 2.3.2. De asemenea, organismul notificat prezumă conformitatea acestor cerințe cu sistemele de calitate care pun în aplicare standardul armonizat corespunzător.~~

~~Organismul notificat comunică fabricantului decizia sa și informează și celelalte organisme notificate cu privire la aceasta. Notificarea adresată fabricantului cuprinde concluziile examinării și, în cazul unui refuz, justificarea deciziei sale.~~

~~2.3.4. Fabricantul sau reprezentantul său autorizat informează organismul notificat care a omologat sistemul de calitate cu privire la actualizarea sistemului de calitate ca urmare a schimbărilor survenite, de exemplu datorită apariției noilor tehnologii și a noilor concepte de calitate.~~

~~2.3.5. Orice organism notificat care retrage omologarea unui sistem de calitate informează celelalte organisme notificate cu privire la aceasta.~~

~~*2.4. Supraveghere CE*~~

~~2.4.1. Scopul supravegherii CE este de a asigura faptul că fabricantul îndeplinește în mod corespunzător obligațiile ce decurg din omologarea sistemului de calitate.~~

~~2.4.2. Fabricantul acordă organismului notificat, în vederea inspectării, accesul la locurile de fabricație, de control, de încercare și depozitare și îi pune la dispoziție toate informațiile necesare, în special:~~

~~– documentația privind sistemul de calitate;~~

~~– documentația tehnică;~~

~~– procesele-verbale privind calitatea, de exemplu rapoartele de inspecție și datele privind încercările și calibrările, rapoartele privind calificarea personalului în cauză etc.~~

~~Organismul notificat efectuează periodic audituri pentru a se asigura că fabricantul menține și aplică sistemul de calitate; organismul notificat prezintă fabricantului procesul-verbal al auditului.~~

~~În afară de aceasta, organismul notificat poate efectua vizite inopinate fabricantului. Cu ocazia acestor vizite, organismul notificat poate efectua audituri complete sau parțiale, prezentând fabricantului procesul-verbal al vizitei sau, după caz, procesul-verbal al auditului.~~

~~2.4.3. Organismul notificat se asigură că fabricantul menține și pune în aplicare sistemul de calitate omologat.~~

⇩ nou

2.1. Conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității procesului de producție este acea parte a procedurii de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2.2 și 2.5 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că instrumentele în cauză sunt în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și satisfac cerințele prezentei directive care se aplică acestora.

2.2. Fabricația

Producătorul operează un sistem de calitate aprobat pentru producția, inspecția instrumentelor finite și încercarea instrumentelor în cauză, în conformitate cu punctul 2.3, și se supune supravegherii specificate la punctul 2.4.

2.3. Sistemul de calitate

2.3.1. Producătorul depune o cerere de evaluare a sistemului de calitate la un organism notificat ales de el, pentru instrumentele în cauză.

Cererea cuprinde:

(a) numele și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul autorizat, se precizează, de asemenea, numele și adresa acestuia;

(b) o declarație scrisă care arată că această cerere nu a mai fost înaintată către niciun alt organism notificat;

(c) toate informațiile relevante pentru categoria de instrumente avută în vedere;

(d) documentația referitoare la sistemul de calitate;

(e) documentația tehnică privind tipul aprobat și o copie a certificatului de examinare UE de tip.

2.3.2. Sistemul de calitate asigură conformitatea instrumentelor cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și cu cerințele prezentei directive care se aplică acestora.

Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de producător trebuie să fie documentate în mod sistematic și ordonat, sub formă de politici, proceduri și instrucțiuni scrise. Documentația sistemului de calitate trebuie să permită o interpretare uniformă a programelor, planurilor, manualelor și înregistrărilor privind calitatea.

Documentația cuprinde în special o descriere adecvată a:

(a) obiectivelor privind calitatea și a structurii organizatorice, a responsabilităților și a atribuțiilor conducerii cu privire la calitatea instrumentelor;

(b) tehnicilor, proceselor și acțiunilor sistematice de fabricație, asigurare și control al calității corespunzătoare care urmează să fie utilizate;

(c) examinărilor și încercărilor care se efectuează înainte, în timpul și după fabricație, menționând frecvența lor;

(d) înregistrărilor referitoare la calitate, cum ar fi rapoarte de control și informații referitoare la încercări, precum și date de calibrare, rapoarte referitoare la calificarea personalului implicat etc.;

(e) mijloacelor de monitorizare care să permită controlul obținerii calității necesare a instrumentului și funcționarea eficientă a sistemului de calitate.

2.3.3. Organismul notificat evaluează sistemul de calitate pentru a stabili dacă acesta satisface cerințele menționate la punctul 2.3.2.

El prezumă conformitatea cu cerințele respective în ceea ce priveşte elementele sistemului de calitate care sunt conforme cu specificațiile corespunzătoare ale standardului național care pune în aplicare standardul armonizat și/sau specificațiile tehnice relevante.

Pe lângă experiența în sisteme de management al calității, echipa de audit deține cel puțin un membru cu experiență de evaluare în domeniul instrumentelor relevante și al tehnologiei instrumentelor în cauză și cunoștințe ale cerințelor aplicabile din prezenta directivă. Auditul include o vizită de evaluare la sediul producătorului. Echipa de audit analizează documentația tehnică menționată la punctul 2.3.1 litera (e), pentru a verifica capacitatea producătorului de a

identifica cerințele relevante ale prezentei directive și de a realiza examinările necesare cu scopul de a asigura conformitatea instrumentului cu cerințele respective.

Decizia este notificată producătorului. Notificarea cuprinde concluziile procesului de audit și decizia de evaluare motivată.

2.3.4. Producătorul se angajează să îndeplinească obligațiile care decurg din sistemul de calitate aprobat și să îl mențină corespunzător și eficient.

2.3.5. Producătorul informează organismul notificat care a aprobat sistemul de calitate în legătură cu orice intenție de modificare a sistemului de calitate.

Organismul notificat evaluează modificările propuse și decide dacă sistemul de calitate modificat va continua să satisfacă cerințele menționate la punctul 2.3.2 sau dacă este necesară o reevaluare.

Organismul notificat comunică decizia sa producătorului. Notificarea trebuie să conțină concluziile examinării și decizia motivată privind evaluarea.

2.4. Supravegherea sub responsabilitatea organismului notificat

2.4.1. Scopul supravegherii este de a verifica dacă producătorul îndeplinește corect obligațiile care decurg din sistemul de calitate aprobat.

2.4.2. În scopul evaluării, producătorul permite organismului notificat accesul la locurile de fabricare, inspecție, încercare și depozitare și oferă acestuia toate informațiile necesare, în special:

(a) documentația aferentă sistemului de calitate;

(b) înregistrările privind calitatea, precum rapoarte de inspecție și date privind încercările, date privind etalonarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.

2.4.3. Organismul notificat efectuează misiuni de audit periodice pentru a se asigura că producătorul menține și aplică sistemul de calitate și prezintă producătorului un raport de audit.

2.4.4. În plus, organismul notificat poate efectua vizite inopinate la sediul producătorului. Dacă este necesar, în cursul acestor vizite organismul notificat poate efectua încercări ale instrumentelor sau poate dispune efectuarea acestora, pentru a verifica dacă sistemul de calitate funcționează corect. Organismul notificat prezintă producătorului un raport al vizitei și, în cazul în care au fost efectuate încercări, un raport de încercări.

2.5. Marcajul de conformitate și declarația de conformitate

2.5.1. Producătorul aplică marcajul CE și inscripțiile prevăzute în anexa III punctul 1 și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 2.3.1, numărul de identificare al acestuia din urmă pe fiecare instrument în parte care este în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și care satisface cerințele aplicabile ale prezentei directive.

2.5.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate scrisă pentru fiecare model de instrument și o păstrează la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a instrumentului. Declarația de conformitate identifică modelul de instrument pentru care a fost întocmită.

Un exemplar al declarației de conformitate este pus la dispoziția autorităților relevante, la cerere.

2.6. Pe o perioadă de cel puțin 10 ani după introducerea pe piață a instrumentului, producătorul păstrează la dispoziția autorităților naționale:

(a) documentația menționată la punctul 2.3.1;

(b) modificarea menționată la punctul 2.3.5, în forma în care a fost aprobată;

(c) deciziile și rapoartele din partea organismului notificat menționate la punctele 2.3.5, 2.4.3 și 2.4.4.

2.7. Fiecare organism notificat își informează autoritățile de notificare în legătură cu aprobările sistemelor de calitate emise sau retrase și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorităților sale de notificare lista aprobărilor sistemelor de calitate refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.

2.8. Reprezentantul autorizat

Obligațiile producătorului menționate la punctele 2.3.1, 2.3.5, 2.5 și 2.6 pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

3. MODULUL D1: Asigurarea calității procesului de producție

3.1. Asigurarea calității procesului de producție este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 3.2, 3.4 și 3.7 și asigură și declară pe proprie răspundere că instrumentele în cauză satisfac cerințele prezentei directive care li se aplică.

3.2. Documentația tehnică

Producătorul întocmește documentația tehnică. Documentația tehnică permite evaluarea instrumentului din punctul de vedere al conformității cu cerințele relevante și include o analiză adecvată și o evaluare a riscului (riscurilor). Documentația tehnică specifică cerințele aplicabile și acoperă, în măsura în care acest lucru este relevant pentru evaluare, proiectarea, fabricarea și exploatarea instrumentului. Documentația tehnică cuprinde, unde este cazul, cel puțin următoarele elemente:

(a) o descriere generală a instrumentului;

(b) desenele de proiectare și de fabricație și schemele componentelor, subansamblurilor, circuitelor etc.;

(c) descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea desenelor și schemelor respective și a funcționării instrumentului;

(d) o listă a standardelor armonizate și/sau a altor specificații tehnice relevante ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, aplicate în totalitate sau parțial, și descrierile soluțiilor adoptate pentru a satisface cerințele esențiale ale prezentei directive, în cazul în care standardele armonizate respective nu au fost aplicate. În cazul unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;

(e) rezultatele calculelor de proiectare, ale examinărilor efectuate etc.;

(f) rapoartele de încercare.

3.3. Producătorul menține documentația tehnică la dispoziția autorităților naționale relevante pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a instrumentului.

3.4. Fabricația

Producătorul operează un sistem de calitate aprobat pentru producția, inspecția instrumentelor finite și încercarea instrumentelor în cauză, în conformitate cu punctul 3.5, și se supune supravegherii specificate la punctul 3.6.

3.5. Sistemul de calitate

3.5.1. Producătorul depune o cerere de evaluare a sistemului de calitate la un organism notificat ales de el, pentru instrumentele în cauză.

Cererea cuprinde:

(a) numele și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul autorizat, se precizează, de asemenea, numele și adresa acestuia;

(b) o declarație scrisă care arată că această cerere nu a mai fost înaintată către niciun alt organism notificat;

(c) toate informațiile relevante pentru categoria de instrumente avută în vedere;

(d) documentația referitoare la sistemul de calitate;

(e) documentația tehnică menționată la punctul 3.2.

3.5.2. Sistemul de calitate asigură conformitatea instrumentelor cu cerințele prezentei directive care li se aplică.

Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de producător sunt documentate în mod sistematic și ordonat, sub formă de politici, proceduri și instrucțiuni scrise. Documentația sistemului de calitate permite o interpretare uniformă a programelor, planurilor, manualelor și înregistrărilor privind calitatea.

Documentația cuprinde în special o descriere adecvată a:

(a) obiectivelor privind calitatea și a structurii organizatorice, a responsabilităților și a atribuțiilor conducerii cu privire la calitatea instrumentelor;

(b) tehnicilor, proceselor și acțiunilor sistematice de fabricație, asigurare și control al calității corespunzătoare care urmează să fie utilizate;

(c) examinărilor și încercărilor care se efectuează înainte, în timpul și după fabricație, menționând frecvența lor;

(d) înregistrărilor referitoare la calitate, cum ar fi rapoarte de control și informații referitoare la încercări, precum și date de calibrare, rapoarte referitoare la calificarea personalului implicat etc.;

(e) mijloacelor de monitorizare care să permită controlul obținerii calității necesare a instrumentului și funcționarea eficientă a sistemului de calitate.

3.5.3. Organismul notificat evaluează sistemul de calitate pentru a stabili dacă acesta satisface cerințele menționate la punctul 3.5.2.

El prezumă conformitatea cu cerințele respective în ceea ce privește elementele sistemului de calitate care sunt conforme cu specificațiile corespunzătoare din standardul național care pune în aplicare standardul armonizat și/sau specificațiile tehnice relevante.

Pe lângă experiența în sisteme de management al calității, echipa de audit deține cel puțin un membru cu experiență de evaluare în domeniul instrumentelor relevante și al tehnologiei instrumentelor în cauză și cunoștințe ale cerințelor aplicabile din prezenta directivă. Auditul include o vizită de evaluare la sediul producătorului. Echipa de audit analizează documentația tehnică menționată la punctul 3.2, pentru a verifica capacitatea producătorului de a identifica cerințele relevante ale prezentei directive și de a realiza examinările necesare cu scopul de a asigura conformitatea instrumentului cu cerințele respective.

Decizia este notificată producătorului. Notificarea cuprinde concluziile procesului de audit și decizia de evaluare motivată.

3.5.4. Producătorul se angajează să îndeplinească obligațiile care decurg din sistemul de calitate aprobat și să îl mențină corespunzător și eficient.

3.5.5. Producătorul informează organismul notificat care a aprobat sistemul de calitate în legătură cu orice intenție de modificare a sistemului de calitate.

Organismul notificat evaluează modificările propuse și decide dacă sistemul de calitate modificat va continua să satisfacă cerințele menționate la punctul 3.5.2 sau dacă este necesară o reevaluare.

Organismul notificat comunică decizia sa producătorului. Notificarea trebuie să conțină concluziile examinării și decizia motivată privind evaluarea.

3.6. Supravegherea sub responsabilitatea organismului notificat

3.6.1. Scopul supravegherii este de a verifica dacă producătorul îndeplinește corect obligațiile care decurg din sistemul de calitate aprobat.

3.6.2. În scopul evaluării, producătorul permite organismului notificat accesul la locurile de fabricare, inspecție, încercare și depozitare și oferă acestuia toate informațiile necesare, în special:

(a) documentația aferentă sistemului de calitate;

(b) documentația tehnică menționată la punctul 3.2;

(c) înregistrările privind calitatea, precum rapoarte de inspecție și date privind încercările, date privind etalonarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.

3.6.3. Organismul notificat efectuează misiuni de audit periodice pentru a se asigura că producătorul menține și aplică sistemul de calitate și prezintă producătorului un raport de audit.

3.6.4. În plus, organismul notificat poate efectua vizite inopinate la sediul producătorului. Dacă este necesar, în cursul acestor vizite organismul notificat poate efectua încercări ale produsului sau poate dispune efectuarea acestora, pentru a verifica dacă sistemul de calitate funcționează corect. Organismul notificat prezintă producătorului un raport al vizitei și, în cazul în care au fost efectuate încercări, un raport de încercări.

3.7. Marcajul de conformitate și declarația de conformitate

3.7.1. Producătorul aplică marcajul CE și inscripțiile prevăzute în anexa III punctul 1 și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 3.5.1, numărul de identificare al acestuia din urmă pe fiecare instrument în parte care satisface cerințele aplicabile ale prezentei directive.

3.7.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate scrisă pentru fiecare model de instrument și o păstrează la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a instrumentului. Declarația de conformitate identifică modelul de instrument pentru care a fost întocmită.

Un exemplar al declarației de conformitate este pus la dispoziția autorităților relevante, la cerere.

3.8. Pe o perioadă de cel puțin 10 ani după introducerea pe piață a instrumentului, producătorul păstrează la dispoziția autorităților naționale:

(a) documentația menționată la punctul 3.5.1;

(b) modificarea menționată la punctul 3.5.5, în forma în care a fost aprobată;

(c) deciziile și rapoartele din partea organismului notificat menționate la punctele 3.5.5, 3.6.3 și 3.6.4.

3.9. Fiecare organism notificat își informează autoritățile de notificare în legătură cu aprobările sistemelor de calitate emise sau retrase și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorităților sale de notificare lista aprobărilor sistemelor de calitate refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.

3.10. Reprezentantul autorizat

Obligațiile producătorului cuprinse la punctele 3.3, 3.5.1, 3.5.5, 3.7 și 3.8 pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele și pe răspunderea acestuia, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

↓ 2009/23/CE (adaptat)

~~3~~4. ⌦ MODULUL F: Conformitatea cu tipul bazată pe ⌫ ~~V~~verificarea ⌦ produsului ⌫ ~~CE~~

↓ 2009/23/CE

~~3.1. Verificarea CE este procedura prin care fabricantul sau reprezentantul său autorizat cu sediul în cadrul Comunității asigură și declară că instrumentele care au fost verificate în conformitate cu punctul 3.3 sunt, după caz, conforme cu modelul descris în certificatul de examinare CE de tip și îndeplinesc cerințele directivei care li se aplică.~~

~~3.2. Fabricantul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de producție să asigure conformitatea instrumentelor, după caz, cu modelul descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele prezentei directive care li se aplică. Fabricantul sau reprezentantul său autorizat cu sediul în cadrul Comunității aplică marcajul de conformitate "CE" pe fiecare instrument și întocmește în scris o declarație de conformitate.~~

~~3.3. Organismul notificat efectuează examinările și testele specifice în scopul verificării conformității produsului cu cerințele cuprinse în prezenta directivă, prin examinarea și testarea fiecărui instrument, după cum se menționează la punctul 3.5.~~

~~3.4. În cazul instrumentelor care nu fac obiectul aprobării CE de tip, documentele cu privire la proiectarea instrumentului, conform celor stabilite la anexa III, trebuie să fie puse la dispoziția organismului notificat, dacă acesta din urmă solicită acest lucru.~~

~~*3.5. Verificarea prin controlul și testarea fiecărui instrument.*~~

~~3.5.1. Toate instrumentele vor fi examinate individual și se vor efectua teste specifice, după cum specifică standardele armonizate aplicabile prevăzute la articolul 6 alineatul (1) sau se vor face teste echivalente în scopul verificării conformității acestora, după caz, cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele prezentei directive care li se aplică.~~

~~3.5.2. Organismul notificat aplică sau impune aplicarea numărului său de identificare pe fiecare instrument a cărui conformitate cu cerințele a fost stabilită și întocmește un certificat de conformitate cu privire la testele realizate.~~

~~3.5.3. Fabricantul sau reprezentantul său autorizat trebuie să garanteze că este capabil să furnizeze la cerere certificatele de conformitate emise de organismul notificat.~~

⇩ nou

4.1. Conformitatea cu tipul bazată pe verificarea produsului este acea parte din procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 4.2, 4.5.1 și 4.6 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că instrumentele în cauză, care au făcut obiectul dispozițiilor de la punctul 4.3, sunt în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și satisfac cerințele prezentei directive care li se aplică.

4.2. Fabricația

Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea acestuia să asigure conformitatea instrumentelor fabricate cu tipul aprobat descris în certificatul de examinare UE de tip și cu cerințele prezentei directive care li se aplică.

4.3. Verificarea

Un organism notificat ales de către producător efectuează examinările și încercările corespunzătoare, pentru a verifica conformitatea instrumentelor cu tipul aprobat descris în certificatul de examinare UE de tip și cu cerințele corespunzătoare din prezenta directivă.

Examinările și încercările pentru verificarea conformității instrumentelor cu cerințele corespunzătoare vor fi efectuate prin examinarea și încercarea fiecărui instrument astfel cum se specifică la punctul 4.4.

4.4. Verificarea conformității prin examinarea și încercarea fiecărui instrument

4.4.1. Toate instrumentele sunt examinate individual și se efectuează încercări corespunzătoare, astfel cum se prevede în standardul (standardele) armonizat(e) și/sau în specificațiile tehnice relevante, sau încercări echivalente, pentru a verifica conformitatea acestora cu tipul aprobat descris în certificatul de examinare UE de tip și cu cerințele corespunzătoare din prezenta directivă.

În absența unui astfel de standard armonizat, organismul notificat în cauză decide cu privire la testele corespunzătoare ce vor fi efectuate.

4.4.2. Organismul notificat eliberează un certificat de conformitate pe baza examinărilor și încercărilor efectuate și aplică numărul său de identificare pe fiecare instrument aprobat sau dispune aplicarea acestui număr pe răspunderea sa.

Producătorul păstrează certificatele de conformitate la dispoziția autorităților naționale, în scopul inspecției de către acestea, pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a instrumentului.

4.5. Marcajul de conformitate și declarația de conformitate

4.5.1. Producătorul aplică marcajul CE și inscripțiile prevăzute în anexa III punctul 1 și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 4.3, numărul de identificare al acestuia din urmă pe fiecare instrument în parte care este în conformitate cu tipul aprobat descris în certificatul de examinare UE de tip și care satisface cerințele aplicabile ale prezentei directive.

4.5.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate scrisă pentru fiecare model de instrument și o păstrează la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a instrumentului. Declarația de conformitate identifică modelul de instrument pentru care a fost întocmită.

Un exemplar al declarației de conformitate este pus la dispoziția autorităților relevante, la cerere.

În cazul în care organismul notificat menționat la punctul 4.3 este de acord și sub responsabilitatea acestuia, producătorul poate aplica, de asemenea, pe instrumente numărul de identificare al organismului notificat.

4.6. În cazul în care organismul notificat este de acord și sub responsabilitatea acestuia, producătorul poate aplica pe instrumente numărul de identificare al organismului notificat, în cursul procesului de fabricație.

4.7. Reprezentantul autorizat

Obligațiile producătorului pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat. Reprezentantul autorizat nu poate să îndeplinească obligațiile producătorului, menționate la punctele 4.2 și 4.5.1.

5. MODULUL F1: Conformitatea bazată pe verificarea produsului

5.1. Conformitatea bazată pe verificarea produsului este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 5.2, 5.3, 5.6.1 și 5.7 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că instrumentele în cauză, care se supun dispozițiilor de la punctul 5.4, sunt în conformitate cu cerințele prezentei directive care li se aplică.

5.2. Documentația tehnică

Producătorul întocmește documentația tehnică. Documentația tehnică permite evaluarea instrumentului din punctul de vedere al conformității cu cerințele relevante și include o analiză și o evaluare adecvate ale riscului (riscurilor). Documentația tehnică specifică cerințele aplicabile și vizează, în măsura în care este acest lucru relevant pentru evaluare, proiectarea, fabricarea și exploatarea instrumentului. Documentația tehnică cuprinde, unde este cazul, cel puțin următoarele elemente:

(a) o descriere generală a instrumentului;

(b) desenele de proiectare și de fabricație și schemele componentelor, subansamblurilor, circuitelor etc.;

(c) descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea desenelor și schemelor respective și a funcționării instrumentului;

(d) o listă a standardelor armonizate și/sau a altor specificații tehnice relevante ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, aplicate în totalitate sau parțial și descrierile soluțiilor adoptate pentru a satisface cerințele esențiale ale prezentei directive, în cazul în care standardele

armonizate respective nu au fost aplicate. În cazul unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;

(e) rezultatele calculelor de proiectare, ale examinărilor efectuate etc.;

(f) rapoartele de încercare.

Producătorul menține documentația tehnică la dispoziția autorităților naționale relevante pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a instrumentului.

5.3. Fabricația

Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea lui să asigure conformitatea instrumentelor fabricate cu cerințele aplicabile ale prezentei directive.

5.4. Verificarea

Un organism notificat ales de către producător efectuează examinările și încercările corespunzătoare pentru a verifica conformitatea instrumentelor cu cerințele aplicabile ale prezentei directive.

Examinările și încercările pentru verificarea conformității cu cerințele respective se efectuează prin examinarea și încercarea fiecărui instrument astfel cum se specifică la punctul 5.5.

5.5. Verificarea conformității prin examinarea și încercarea fiecărui instrument

5.5.1. Toate instrumentele sunt examinate individual și se efectuează încercări corespunzătoare, astfel cum se prevede în standardele armonizate și/sau în specificațiile tehnice relevante, sau încercări echivalente, pentru a verifica conformitatea acestora cu cerințele care li se aplică. În absența unui astfel de standard armonizat și/sau a unei astfel de specificații tehnice, organismul notificat în cauză decide cu privire la încercările corespunzătoare care vor fi efectuate.

5.5.2. Organismul notificat eliberează un certificat de conformitate pe baza examinărilor și încercărilor efectuate și aplică numărul său de identificare pe fiecare instrument aprobat sau dispune aplicarea acestui număr pe răspunderea sa.

Producătorul păstrează certificatele de conformitate la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a instrumentului.

5.6. Marcajul de conformitate și declarația de conformitate

5.6.1. Producătorul aplică marcajul CE și inscripțiile prevăzute în anexa III punctul 1 și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 5.4, numărul de identificare al acestuia din urmă pe fiecare instrument în parte care satisface cerințele aplicabile ale prezentei directive.

5.6.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate scrisă pentru fiecare model de instrument și o păstrează la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după

introducerea pe piață a instrumentului. Declarația de conformitate identifică modelul de instrument pentru care a fost întocmită.

Un exemplar al declarației de conformitate este pus la dispoziția autorităților relevante, la cerere.

În cazul în care organismul notificat menționat la punctul 5.5 este de acord și sub responsabilitatea acestuia, producătorul poate aplica, de asemenea, pe instrumente numărul de identificare al organismului notificat.

5.7. În cazul în care organismul notificat este de acord şi sub responsabilitatea acestuia, producătorul poate aplica pe instrumente numărul de identificare al organismului notificat, în cursul procesului de fabricație.

5.8. Reprezentantul autorizat

Obligațiile producătorului pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat. Reprezentantul autorizat nu poate să îndeplinească obligațiile producătorului menționate la punctele 5.3 și 5.6.1.

↓ 2009/23/CE (adaptat)

~~4~~6. ⌦ MODULUL G: Conformitatea bazată pe ⌫ ~~V~~verificarea ~~CE~~ ~~per~~ unităţii~~ate~~ de produs

---

↓ 2009/23/CE

~~4.1. Verificarea CE a fiecărui produs este procedura prin care fabricantul sau reprezentantul său autorizat cu sediul în cadrul Comunității asigură și declară că instrumentul, proiectat pentru o anumită aplicație și care a fost atestat cu certificatul menționat la punctul 4.2 se conformează cerințelor prezentei directive, care îi este aplicabilă. Fabricantul sau reprezentantul său autorizat aplică marcajul de conformitate "CE" pe instrument și întocmește în scris o declarație de conformitate.~~

~~4.2. Organismul notificat examinează instrumentul și efectuează testările corespunzătoare, conform standardului (standardelor) armonizat(e) aplicabil(e) prevăzute la articolul 6 alineatul (1) sau testări echivalente, pentru a asigura conformitatea acestuia cu cerințele prezentei directive.~~

~~Organismul notificat aplică sau impune aplicarea numărului său de identificare pe fiecare instrument a cărui conformitate cu cerințele a fost stabilită și întocmește un certificat scris de conformitate cu privire la testările efectuate.~~

~~4.3. Scopul documentației tehnice referitoare la proiectarea instrumentului, după cum se menționează în anexa III, este acela de a permite să se evalueze conformitatea acestuia cu cerințele prezentei directive, și să se înțeleagă procesul de proiectare, fabricație și funcționare a instrumentului. Organismul notificat trebuie să aibă acces la această documentație.~~

~~4.4. Fabricantul sau reprezentantul său autorizat trebuie să garanteze că este capabil să furnizeze la cerere certificatele de conformitate emise de organismul notificat.~~

⇩ nou

6.1. Conformitatea bazată pe verificarea unității de produs este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 6.2, 6.3 și 6.5 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că instrumentul în cauză, care a făcut obiectul dispozițiilor punctului 6.4, este în conformitate cu cerințele prezentei directive care i se aplică.

6.2. Documentația tehnică

Producătorul întocmește documentația tehnică și o pune la dispoziția organismului notificat menționat la punctul 6.4. Documentația tehnică permite evaluarea instrumentului din punctul de vedere al conformității cu cerințele relevante și include o analiză și o evaluare adecvate ale riscului (riscurilor). Documentația tehnică specifică cerințele aplicabile și vizează, în măsura în care este acest lucru relevant pentru evaluare, proiectarea, fabricarea și exploatarea instrumentului.

Documentația tehnică cuprinde, unde este cazul, cel puțin următoarele elemente:

(a) o descriere generală a instrumentului;

(b) desenele de proiectare și de fabricație și schemele componentelor, subansamblurilor, circuitelor etc.;

(c) descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea desenelor și schemelor respective și a funcționării instrumentului;

(d) o listă a standardelor armonizate și/sau a altor specificații tehnice relevante ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, aplicate în totalitate sau parțial și descrierile soluțiilor adoptate pentru a satisface cerințele esențiale ale prezentei directive, în cazul în care standardele armonizate respective nu au fost aplicate. În cazul unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;

(e) rezultatele calculelor de proiectare, ale examinărilor efectuate etc.;

(f) rapoartele de încercare.

Producătorul menține documentația tehnică la dispoziția autorităților naționale relevante pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a instrumentului.

6.3. Fabricația

Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea lui să asigure conformitatea instrumentelor fabricate cu cerințele aplicabile ale prezentei directive.

6.4. Verificarea

Un organism notificat ales de către producător efectuează examinările și încercările corespunzătoare sau dispune efectuarea acestora, astfel cum se prevede în standardele armonizate și/sau în specificațiile tehnice relevante, sau încercări echivalente, pentru a verifica conformitatea instrumentului cu cerințele aplicabile ale prezentei directive. În absența unui astfel de standard armonizat și/sau a unei astfel de specificații tehnice, organismul notificat în cauză decide cu privire la încercările corespunzătoare care vor fi efectuate.

Organismul notificat eliberează un certificat de conformitate pe baza examinărilor și încercărilor efectuate și aplică numărul său de identificare pe instrumentul aprobat sau dispune aplicarea acestui număr pe răspunderea sa.

Producătorul păstrează certificatele de conformitate la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a instrumentului.

6.5. Marcajul de conformitate și declarația de conformitate

6.5.1. Producătorul aplică marcajul CE și inscripțiile prevăzute în anexa III punctul 1 și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 6.4, numărul de identificare al acestuia din urmă pe fiecare instrument în parte care satisface cerințele aplicabile ale prezentei directive.

6.5.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate scrisă și o păstrează la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a instrumentului. Declarația de conformitate identifică instrumentul pentru care a fost întocmită.

Un exemplar al declarației de conformitate este pus la dispoziția autorităților relevante, la cerere.

6.6. Reprezentantul autorizat

Obligațiile producătorului stabilite la punctele 6.2 și 6.5 pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

↓ 2009/23/CE (adaptat)

~~5~~7. Dispoziții comune

~~5~~7.1. ~~Declarația CE de conformitate a tipului (garantarea calității producției), verificarea CE și verificarea CE pe unitate de produs~~ ⌦ Evaluarea conformității conform modulelor D, D1, F, F1 sau G ⌫ ~~pot~~ poate fi efectuat~~ă~~e în unitatea ~~fabricantului~~ ⌦ producătorului ⌫ sau în orice alt loc în cazul în care transportul la locul de utilizare nu necesită demontarea instrumentului, în cazul în care ~~darea în folosință~~ ⌦ punerea în funcțiune ⌫ la locul de utilizare nu necesită asamblarea instrumentului sau alte operațiuni tehnice de instalare care pot afecta performanțele instrumentului și în cazul în care valoarea constantei gravitaționale la locul ~~dării în folosință~~ ⌦ punerii în funcțiune ⌫ este luată în considerare sau în cazul în care performanțele instrumentului nu sunt afectate de variațiile gravitației. În toate celelalte cazuri, ~~ele~~ ⌦ ea ⌫ trebuie făcut~~ă~~e la locul de utilizare a instrumentului.

↓ 2009/23/CE (adaptat)

~~5~~7.2. În cazul în care performanțele instrumentului sunt sensibile la variațiile gravitației, procedurile menționate la punctul ~~5~~7.1 pot fi efectuate în două etape, etapa a doua cuprinzând toate examinările și încercările al căror rezultat depinde de gravitație, iar prima etapă – celelalte examinări și încercări. Etapa a doua se desfășoară la locul de utilizare a instrumentului. În cazul în care un stat membru a delimitat zone de gravitație pe teritoriul său, expresia „la locul de utilizare a instrumentului” se interpretează ca „în zona de gravitație de utilizare a instrumentului”.

~~5~~7.2.1. În cazul în care un ~~fabricant~~ ⌦ producător ⌫ a optat pentru execuția în două etape a uneia dintre procedurile menționate la punctul ~~5~~7.1, și în cazul în care aceste două etape vor fi îndeplinite de entități diferite, un instrument care a fost supus primei etape a procedurii va purta numărul de identificare al organismului notificat care a fost implicat în această etapă.

~~5~~7.2.2. ~~Organismul~~ ⌦ Partea ⌫ care a îndeplinit prima etapă a procedurii eliberează pentru fiecare instrument câte un certificat, care va cuprinde datele ~~tehnice~~ necesare pentru identificarea instrumentului, menționându-se ~~verificările și testările~~ ⌦ examinările și încercările ⌫ care s-au efectuat.

~~Organismul~~ ⌦ Partea ⌫ care îndeplinește a doua etapă a procedurii va efectua acele examinări și ~~testări~~ ⌦ încercări ⌫ care nu au fost efectuate încă.

~~Fabricantul~~ ⌦ Producătorul ⌫ sau reprezentantul său autorizat asigură punerea la dispoziție, la cerere, a certificatelor de conformitate ale organismului notificat.

↓ 2009/23/CE (adaptat)

~~5~~7.2.3. ~~Fabricantul~~ ⌦ Producătorul ⌫ care a ales în prima etapă ~~declarația CE de conformitate a tipului (garantarea calității producției)~~ ⌦ modulul D sau D1 ⌫ poate opta în etapa a doua pentru aceeași procedură sau poate decide să continue în etapa a doua cu ~~verificarea CE~~ ⌦ modulul F sau F1, după caz ⌫.

~~5~~7.2.4. Marcajul ~~de conformitate "CE"~~ ⌦ CE ⌫ se aplică pe instrument după îndeplinirea celei de-a doua etape, ~~o dată~~ odată cu numărul de identificare al organismului notificat care a participat la a doua etapă.

↓ 2009/23/CE

~~ANEXA III~~

~~*DOCUMENTAȚIE TEHNICĂ PRIVIND PROIECTUL*~~

~~Documentația tehnică trebuie să permită înțelegerea concepției, fabricării și funcționării produsului și să faciliteze evaluarea conformității sale cu cerințele directivei.~~

~~Documentația tehnică cuprinde următoarele elemente în măsura în care sunt necesare pentru evaluare:~~

- ~~o descriere generală a tipului;~~
- ~~proiecte și schițe de fabricație, precum și planuri ale componentelor, ale subansamblurilor, ale circuitelor etc.;~~
- ~~descrierile și explicațiile necesare pentru înțelegerea celor menționate anterior, inclusiv modul de funcționare a instrumentului;~~
- ~~lista standardelor armonizate prevăzute la articolul 6 alineatul (1) aplicate integral sau parțial, și descrierea soluțiilor adoptate pentru a respecta cerințele esențiale în cazul în care nu au fost aplicate standardele armonizate prevăzute la articolul 6 alineatul (1);~~
- ~~rezultatele calculelor de proiectare și ale examinărilor etc.;~~
- ~~rapoartele de încercare;~~
- ~~certificatele de omologare CE de tip și rezultatele testărilor corespunzătoare privind instrumentele care cuprind componente identice cu cele din proiect.~~

↓ 2009/23/CE (adaptat)

ANEXA ~~IV~~III

MARCAJUL ~~DE CONFORMITATE „CE”~~ ⌦ CE ⌫ ȘI INSCRIPȚIILE

1. Instrumente care fac obiectul procedurii ~~"CE"~~ ⌦ UE ⌫ de evaluare a conformității

1.1. Respectivele instrumente trebuie să poarte:

(a) ~~-~~ marcajul ~~de conformitate „CE”~~ ⌦ CE ⌫ ~~care include simbolul „CE” așa cum se menționează~~ ⌦ prevăzut ⌫ în anexa ~~VI~~III la Regulamentul (CE) nr. 765/2008, ⌦ urmat de ⌫

~~-~~ numărul ~~(numerele)~~ de identificare al~~e~~ organismului ~~(organismelor)~~ notificat~~e~~ ~~care a(u) realizat supravegherea CE sau verificarea CE~~ ⌦ implicat în faza de control al producției ⌫~~.~~;

↓ 2009/23/CE

~~Marcajul și inscripțiile menționate mai sus se aplică pe instrument distinct, împreună;~~

↓ 2009/23/CE (adaptat)

(b) o vinietă pătrată, verde, de cel puțin 12,5 mm × 12,5 mm, cu litera majusculă „M” tipărită cu negru;

(c) următoarele inscripții:

(i) - numărul certificatului de ~~omologare CE de tip~~ ⌦ examinare UE de tip ⌫, după caz;

(ii) - marca sau denumirea ~~fabricantului~~ ⌦ producătorului ⌫;

(iii) - clasa de precizie, încadrată într-un oval sau între două linii orizontale unite prin două semicercuri;

(iv) - capacitatea maximă sub forma Max …;

(v) - capacitatea minimă sub forma Min …;

(vi) - intervalul de verificare sub forma *e* = …~~;~~;

(vii) - ultimele două cifre ale anului în care s-a aplicat marcajul CE ~~de conformitate;~~;

~~plus,~~ ⌦ și, ⌫ după caz:

↓ 2009/23/CE

(viii) - numărul de serie;

(ix) - pentru instrumentele alcătuite din elemente separate, dar asociate: marca de identificare pe fiecare element;

(x) - intervalul de verificare, în cazul în care este diferit de *e*, sub forma *d* = …;

(xi) - efectul maxim aditiv de tară, sub forma *T* = + …;

(xii) - efectul maxim substractiv de tară, în cazul în care este diferit de Max, sub forma *T* = – …;

(xiii) - intervalul tarelor, în cazul în care este diferit de *d*, sub forma d_T = …;

(xiv) - sarcina limită, în cazul în care este diferită de Max, sub forma Lim …;

(xv) - limitele speciale de temperatură, sub forma … °C/ … °C;

(xvi) - raportul între receptorul de greutate și de sarcină.

↓ 2009/23/CE (adaptat)

1.2. Instrumentele trebuie să fie prevăzute cu dispozitive care să permită aplicarea marcajului ⌦ CE ⌫ ~~de conformitate "CE"~~ și/sau a unor inscripții. Acestea trebuie aplicate de așa manieră încât să fie imposibil de îndepărtat fără a fi distruse și să fie vizibile atunci când instrumentul este în poziție de funcționare obișnuită.

↓ 2009/23/CE (adaptat)

1.3. În cazul în care se utilizează o plăcuță de date, aceasta trebuie să poată fi sigilată, cu excepția cazului în care nu poate fi ~~înlocuită~~ ⌦ îndepărtată ⌫ fără a fi distrusă. În cazul în care plăcuța de date este sigilată, trebuie să i se poată aplica o marcă de control.

1.4. Inscripțiile Max, Min, *e* și *d* trebuie, de asemenea, să apară lângă afișajul rezultatului, în cazul în care nu sunt deja localizate acolo.

1.5. Orice dispozitiv de măsurare a sarcinii care este conectat sau care poate fi conectat la unul sau la mai multe receptoare de sarcină trebuie să poarte inscripțiile pertinente referitoare la receptoarele de sarcină respective.

2. Alte instrumente

Celelalte clase de instrumente trebuie să poarte:

– marca sau denumirea ~~fabricantului~~ ⌦ producătorului ⌫;

– capacitatea maximă, sub forma Max ….

Nu este obligatoriu ca aceste instrumente să poarte vinietele menționate la punctul 1.1 litera (b).

3. Simbolul restrictiv de utilizare prevăzut la articolul ~~13~~17

Acest simbol este compus din litera majusculă „M”, tipărită cu negru pe un fundal roșu, sub formă de pătrat, cu dimensiunea de cel puțin 25 mm × 25 mm, cele două diagonale ale pătratului intersectându-se în cruce.

↓ 2009/23/CE

~~ANEXA V~~

~~*CRITERII MINIME CARE URMEAZĂ SĂ FIE APLICATE DE STATELE MEMBRE LA DESEMNAREA ORGANISMELOR RESPONSABILE DE ÎNDEPLINIREA PROCEDURILOR MENȚIONATE LA ARTICOLUL 9*~~

~~1. Organismele trebuie să dispună de personalul, mijloacele și echipamentul necesare.~~

~~2. Personalul organismelor trebuie să aibă competența tehnică necesară și să facă dovada integrității profesionale.~~

~~3. Organismele trebuie să lucreze în mod independent de orice cere, grup sau de orice persoană interesată în mod direct sau indirect de instrumentele de cântărire neautomate, în ceea ce privește efectuarea încercărilor, pregătirea proceselor-verbale, emiterea certificatelor și îndeplinirea funcției de supraveghere prevăzute în prezenta directivă.~~

~~4. Personalul organismelor trebuie să respecte secretul profesional.~~

~~5. Organismele trebuie să încheie o asigurare de răspundere civilă, cu excepția cazului în care o astfel de asigurare de răspundere civilă este acoperită de stat, conform dreptului intern.~~

~~Statele membre verifică periodic respectarea condițiilor prevăzute la punctele 1 și 2.~~

↓ 2009/23/CE

~~ANEXA VI~~

~~*MARCAJUL DE CONFORMITATE „CE”*~~

~~– Marcajul de conformitate „CE” constă din inițialele „CE” sub forma următoare:~~

- ~~În cazul în care marcajul de conformitate „CE” este micșorat sau este mărit, trebuie respectate proporțiile date în desenul la scară de mai sus.~~

- ~~Componentele marcajului de conformitate „CE” trebuie să aibă aceeași dimensiune pe verticală, care nu poate fi mai mică de 5 mm.~~

↓ 2009/23/CE (adaptat)

~~ANEXA VII~~

~~PARTEA A~~

~~*Directiva abrogată și modificarea ulterioară*~~	
~~(menționate la articolul 17)~~	
~~Directiva 90/384/CEE a Consiliului~~ ~~(JO L 189, 20.7.1990, p. 1)~~	
~~Directiva 93/68/CEE a Consiliului~~ ~~(JO L 220, 30.8.1993, p. 1)~~	~~Numai articolul 1 punctul 7 și articolul 8~~

~~PARTEA B~~

~~*Termene de transpunere în dreptul intern și de aplicare*~~
~~(menționate la articolul 17)~~

~~Directiva~~	~~Termen de transpunere~~	~~Data de aplicare~~
~~90/384/CEE~~	~~30 iunie 1992~~	~~1 ianuarie 1993~~[18]
~~93/68/CEE~~	~~30 iunie 1994~~	~~1 ianuarie 1995~~[19]

↓ 2009/23/CE (adaptat)

ANEXA ~~VIII~~IV

TABEL DE CORESPONDENȚĂ	
Directiva ~~90/384/CEE~~ ⌦2009/23/CE ⌫	Prezenta directivă
~~Considerentul 5 ultima teză~~	~~Articolul 2 punctul 3~~
~~Articolul 1 alineatul (1) primul paragraf~~	~~Articolul 2 punctul 1~~
~~Articolul 1 alineatul (1) al doilea paragraf~~	~~Articolul 2 punctul 2~~
~~Articolul 1 alineatul (1) al treilea paragraf~~	~~Articolul 1 alineatul (1)~~
~~Articolul 1 alineatul (2) teza introductivă~~	~~Articolul 1 alineatul (2) teza introductivă~~
~~Articolul 1 alineatul (2) litera (a) punctul 1~~	~~Articolul 1 alineatul (2) litera (a) punctul (i)~~
~~Articolul 1 alineatul (2) litera (a) punctul 2~~	~~Articolul 1 alineatul (2) litera (a) punctul (ii)~~
~~Articolul 1 alineatul (2) litera (a) punctul 3~~	~~Articolul 1 alineatul (2) litera (a) punctul (iii)~~
~~Articolul 1 alineatul (2) litera (a) punctul 4~~	~~Articolul 1 alineatul (2) litera (a) punctul (iv)~~
~~Articolul 1 alineatul (2) litera (a) punctul 5~~	~~Articolul 1 alineatul (2) litera (a) punctul (v)~~
~~Articolul 1 alineatul (2) litera (a) punctul 6~~	~~Articolul 1 alineatul (2) litera (a)~~

---

[18] ~~În conformitate cu articolul 15 alineatul (3) din Directiva 90/384/CEE, statele membre permit, pentru o perioadă de zece ani de la data la care pun în aplicare legile, reglementările și actele administrative adoptate de statele membre pentru a transpune în dreptul intern dispozițiile directivei menționate, introducerea pe piață și/sau darea în folosință a instrumentelor conforme cu reglementările în vigoare înainte de 1 ianuarie 1993.~~

[19] ~~În conformitate cu articolul 14 alineatul (2) din Directiva 93/68/CEE: "Până la 1 ianuarie 1997, statele membre permit introducerea pe piață și intrarea în funcțiune a produselor care se conformează normelor de marcaj în vigoare înainte de 1 ianuarie 1995."~~

	~~punctul (vi)~~
~~Articolul 1 alineatul (2) litera (b)~~	~~Articolul 1 alineatul (2) litera (b)~~
~~Articolul 2~~	~~Articolul 3~~
~~Articolul 3~~	~~Articolul 4~~
~~Articolul 4~~	~~Articolul 5~~
~~Articolul 5~~	~~Articolul 6~~
~~Articolul 6 primul paragraf prima teză~~	~~Articolul 7 primul paragraf~~
~~Articolul 6 primul paragraf a doua teză~~	~~Articolul 7 al doilea paragraf~~
~~Articolul 6 al doilea paragraf~~	~~Articolul 7 al treilea paragraf~~
~~Articolul 7~~	~~Articolul 8~~
~~Articolul 8 alineatele (1) și (2)~~	~~Articolul 9 alineatele (1) și (2)~~
~~Articolul 8 alineatul (3) litera (a)~~	~~Articolul 9 alineatul (3) primul paragraf~~
~~Articolul 8 alineatul (3) litera (b)~~	~~Articolul 9 alineatul (3) al doilea paragraf~~
~~Articolul 9~~	~~Articolul 10~~
~~Articolul 10~~	~~Articolul 11~~
~~Articolul 11~~	~~Articolul 12~~
~~Articolul 12~~	~~Articolul 13~~
~~Articolul 13~~	~~Articolul 14~~
~~Articolul 14 prima teză~~	~~Articolul 15 primul paragraf~~
~~Articolul 14 a doua teză~~	~~Articolul 15 al doilea paragraf~~
~~Articolul 15 alineatele (1)-(3)~~	—
~~Articolul 15 alineatul (4)~~	~~Articolul 16~~
~~Articolul 15 alineatul (5)~~	—
—	~~Articolul 17~~
—	~~Articolul 18~~
~~Articolul 16~~	~~Articolul 19~~

~~Anexele I-VI~~	~~Anexele I-VI~~
—	~~Anexa VII~~
—	~~Anexa VIII~~
⌦Articolul 1 alineatul (1) ⌫	⌦Articolul 1 alineatul (1) ⌫
⌦Articolul 1 alineatul (2) teza introductivă ⌫	⌦Articolul 1 alineatul (2) teza introductivă ⌫
⌦Articolul 1 alineatul (2) litera (a) punctul (i) ⌫	⌦Articolul 1 alineatul (2) litera (a) ⌫
⌦Articolul 1 alineatul (2) litera (a) punctul (ii) ⌫	⌦Articolul 1 alineatul (2) litera (b) ⌫
⌦Articolul 1 alineatul (2) litera (a) punctul (iii) ⌫	⌦Articolul 1 alineatul (2) litera (c) ⌫
⌦Articolul 1 alineatul (2) litera (a) punctul (iv) ⌫	⌦Articolul 1 alineatul (2) litera (d) ⌫
⌦Articolul 1 alineatul (2) litera (a) punctul (v) ⌫	⌦Articolul 1 alineatul (2) litera (e) ⌫
⌦Articolul 1 alineatul (2) litera (a) punctul (vi) ⌫	⌦Articolul 1 alineatul (2) litera (f) ⌫
⌦Articolul 1 alineatul (2) litera (b) ⌫	⌦Articolul 1 alineatul (2) litera (g) ⌫
⌦Articolul 2 alineatul (1) ⌫	⌦Articolul 2 alineatul (1) ⌫
⌦Articolul 2 alineatul (2) ⌫	⌦Articolul 2 alineatul (2) ⌫
⌦Articolul 2 alineatul (3) ⌫	⌦ ____ ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦Articolul 2 alineatele (3)-(19) ⌫
⌦Articolul 3 ⌫	⌦Articolul 3 ⌫
⌦Articolul 4 ⌫	⌦Articolul 4 ⌫
⌦Articolul 5 ⌫	⌦Articolul 5 ⌫
⌦Articolul 6 ⌫	⌦ ____ ⌫
⌦Articolul 7 ⌫	⌦ ____ ⌫
⌦Articolul 8 ⌫	⌦ ____ ⌫

⌦ ____ ⌫	⌦Articolul 6 ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦Articolul 7 ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦Articolul 8 ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦Articolul 9 ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦Articolul 10 ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦Articolul 11 ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦Articolul 12 ⌫
⌦Articolul 9 alineatul (1) teza introductivă ⌫	⌦Articolul 13 alineatul (1) teza introductivă ⌫
⌦Articolul 9 alineatul (1) litera (a) ⌫	⌦Articolul 13 alineatul (1) litera (a) ⌫
⌦Articolul 9 alineatul (1) litera (b) ⌫	⌦Articolul 13 alineatul (1) litera (b) ⌫
⌦Articolul 9 alineatul (2) ⌫	⌦Articolul 13 alineatul (2) ⌫
⌦Articolul 9 alineatul (3) ⌫	⌦ _____ ⌫
⌦Articolul 10 ⌫	⌦ ____ ⌫
⌦Articolul 11 ⌫	⌦ ___ ⌫
⌦Articolul 12 ⌫	⌦ ____ ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦Articolul 14 ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦Articolul 15 ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦Articolul 16 alineatele (1)-(4) ⌫
⌦Articolul 13 prima teză ⌫	⌦Articolul 6 alineatul (2) al patrulea paragraf ⌫
⌦Articolul 13 a doua teză ⌫	⌦Articolul 17 ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦Articolul 18 ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦Articolul 19 ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦Articolul 20 ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦Articolul 21 ⌫

⌦ ____ ⌫	⌦Articolul 22 ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦Articolul 23 ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦Articolul 24 ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦Articolul 25 ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦Articolul 26 ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦Articolul 27 ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦Articolul 28 ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦Articolul 29 ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦Articolul 30 ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦Articolul 31 ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦Articolul 32 ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦Articolul 33 ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦Articolul 34 ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦Articolul 35 ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦Articolul 36 ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦Articolul 37 ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦Articolul 38 ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦Articolul 39 ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦Articolul 40 ⌫
⌦Articolul 14 ⌫	⌦Articolul 3 alineatul (3) ⌫
⌦Articolul 15 ⌫	⌦ ____ ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦Articolul 41 ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦Articolul 42 alineatul (1) ⌫
⌦Articolul 16 ⌫	⌦Articolul 42 alineatul (2) ⌫
⌦Articolul 17 ⌫	⌦Articolul 43 ⌫
⌦Articolul 18 ⌫	⌦Articolul 44 primul paragraf ⌫

⌦ ____ ⌫	⌦Articolul 44 al doilea paragraf ⌫
⌦Articolul 19 ⌫	⌦Articolul 45 ⌫
⌦Anexa I ⌫	⌦Anexa I ⌫
⌦Anexa II punctul 1 ⌫	⌦ ____ ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦Anexa II punctul 1 ⌫
⌦Anexa II punctul 2 ⌫	⌦ ____ ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦Anexa II punctul 2 ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦Anexa II punctul 3 ⌫
⌦Anexa II punctul 3 ⌫	⌦ ____ ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦Anexa II punctul 4 ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦Anexa II punctul 5 ⌫
⌦Anexa II punctul 4 ⌫	⌦ ____ ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦Anexa II punctul 6 ⌫
⌦Anexa II punctul 5 ⌫	⌦Anexa II punctul 7 ⌫
⌦Anexa III ⌫	⌦ ____ ⌫
⌦Anexa IV ⌫	⌦Anexa III ⌫
⌦Anexa V ⌫	⌦ ____ ⌫
⌦Anexa VI ⌫	⌦ ____ ⌫
⌦Anexa VII ⌫	⌦ ____ ⌫
⌦Anexa VIII ⌫	⌦ ____ ⌫
⌦ ____ ⌫	⌦Anexa IV ⌫