COMISIA EUROPEANĂ

Bruxelles, 21.11.2011
COM(2011) 772 final

2011/0356 (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 echipamentele și sistemele de protecție destinate utilizării în atmosfere potențial explozive

(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 94/9/CE (Directiva ATEX) este un exemplu de legislație de armonizare a Uniunii, asigurând libera circulație a produselor. Ea stabilește cerințele esențiale de sănătate şi siguranță pe care trebuie să le îndeplinească produsele pentru a fi puse la dispoziție pe piața UE. Producătorii trebuie să demonstreze că produsul a fost proiectat și fabricat în conformitate cu cerințele esențiale de sănătate şi siguranță 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 şi

– 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 cerințe 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 să fie 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 privind produsele 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 94/9/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.

---

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

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 ATEX 94/9/CE la decizia NCL a fost discutată cu experții naționali responsabili cu punerea în aplicare a acestei directive, cu grupul organismelor notificate, cu grupul privind cooperarea administrativă, precum şi cu reprezentanții asociațiilor din sector în cadrul grupului de experți relevant.

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 utilizatorilor, serviciile Comisiei primind 300 de răspunsuri. Rezultatele sunt disponibile la adresa: http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/new-legislative-framework/smes_statistics_en.pdf

Pe lângă consultarea generală, s-a desfășurat o consultare specifică adresată IMM-urilor. 603 IMM-uri au fost consultate prin intermediul Rețelei întreprinderilor europene în mai/iunie 2010. 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 pe deplin acest exercițiu, deoarece va consolida sistemul existent și va îmbunătăți cooperarea la nivelul UE. Întreprinderile așteaptă condiții de concurență mai echitabile ca urmare a unor 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 desfășoară activitatea în domeniul armonizării tehnice, al evaluării conformității, al acreditării și al supravegherii pieței.

Pentru a obține date de bază în unele sectoare, s-a făcut apel la expertiză externă: pentru sectorul ATEX, este vorba despre studiul *Market description, competitiveness analysis in the field of products and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres* („Descrierea pieței şi analiza competitivității în domeniul produselor şi al sistemelor de protecție destinate utilizării în atmosfere potențial explozive”), disponibil la adresa: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/atex/atexcomp_finalreport_en.pdf..

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 în cazul importatorilor și distribuitorilor, precum și al organismelor notificate;
- nu presupune costuri semnificative pentru operatorii economici şi 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 şi 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

documentația tehnică. De asemenea, ei trebuie să se asigure împreună cu producătorul că această documentație tehnică poate fi pusă la dispoziția autorităților, la cerere. În plus, importatorii trebuie să verifice că produsele poartă marcajul corect și sunt însoțite de documentele necesare, de instrucțiuni și informații privind siguranța. 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 produsul 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 produse neconforme.

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

3.3. Standardele armonizate

Respectarea standardelor armonizate conferă prezumția 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 94/9/CE care vizează aceleași aspecte au fost eliminate în prezenta propunere din motive de securitate juridică.

Dispozițiile care conferă prezumția de conformitate cu standardele armonizate au fost modificate pentru a clarifica domeniul de aplicare a prezumției de conformitate atunci când standardele vizează doar parțial cerințele esențiale.

3.4. Evaluarea conformității și marcajul CE

Directiva 94/9/CE a stabilit procedurile adecvate de evaluare a conformității pe care trebuie să le aplice producătorii pentru a demonstra că produsele lor respectă cerințele esențiale de sănătate și de siguranță. Propunerea aliniază aceste proceduri la versiunile lor actualizate prevăzute în decizia NCL. Elementele sectoriale specifice ale procedurilor au fost menținute.

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 marcajului specific privind protecția împotriva exploziilor pe produse au fost introduse în prezenta propunere.

---

[2] COM(2011) 315 final.

3.5. Organismele 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 este revizuită 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 produs neconform. O procedură a 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 produs. Dacă nu s-a exprimat niciun dezacord cu privire la măsura restrictivă adoptată, toate statele membre trebuie să întreprindă acțiunile adecvate pe teritoriul lor.

3.7. Comitologie și acte delegate

Dispozițiile privind funcționarea comitetelor permanente trebuie să fie adaptate la noile norme privind actele delegate stabilite prin articolul 290 din Tratatul privind funcționarea UE și la noile dispoziții privind actele de punere în aplicare prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie[3].

Directiva 94/9/CE prevede crearea unui comitet permanent. Având în vedere că acest comitet nu este implicat în adoptarea actelor de punere în aplicare prevăzută la articolul 291 din Tratatul privind funcționarea UE și că nu este necesar să se adopte acte de punere în aplicare în temeiul noii directive, această dispoziție a fost eliminată din propunere.

Comisia va institui un grup de experți în conformitate cu comunicarea Comisiei intitulată „Cadrul privind grupurile de experți ale Comisiei: reguli orizontale şi registrul public (C(2010) 7649 final), care va efectua sarcinile comitetului permanent prevăzut prin Directiva 94/9/CE, pentru a examina orice chestiuni cu privire la punerea în aplicare a directivei.

4. ELEMENTE JURIDICE ALE PROPUNERII

Temei juridic

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

---

[3] Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie (JO L 55, 28.2.2011, p. 13).

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 94/9/CE, și anume, obligațiile importatorilor și ale distribuitorilor, 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 globalizarea tot mai accentuată a 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 94/9/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[4].

Modificările aduse dispozițiilor Directivei 94/9/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 a directivei şi cerințele esențiale de sănătate şi siguranță.

---

[4] JO C 77, 28.3.2002.

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 94/9/CE.

Spațiul Economic European

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

↓ 94/9/CE (adaptat)

2011/0356 (COD)

Propunere de

DIRECTIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN ŞI A CONSILIULUI

~~de apropiere a~~ ⌦ privind armonizarea ⌫ legislațiilor statelor membre referitoare la echipamentele și sistemele de protecție destinate utilizării în atmosfere potențial explozive

(Reformare)

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul ~~de instituire a Comunității Economice Europene~~ ⌦ privind funcționarea Uniunii Europene ⌫, în special articolul ~~100a~~ ⌦ 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[5],

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară,

întrucât:

⇩ nou

(1) Directiva 94/9/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 martie 1994 de apropiere a legislațiilor statelor membre referitoare la echipamentele și sistemele de protecție destinate utilizării în atmosfere potențial explozive[6] a fost modificată substanțial. Întrucât urmează să se efectueze modificări suplimentare, ar trebui să se procedeze la reformarea acesteia, din motive de claritate.

(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[7] stabilește normele privind acreditarea organismelor de evaluare a

[5] JO C […], [Dată], p. […].
[6] JO L 100, 19.4.1994, p. 1.
[7] JO L 218, 13.8.2008, p. 30.

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[8] 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 94/9/CE ar trebui adaptată la decizia respectivă.

↓ 94/9/CE considerentul 1 (adaptat)

(4) ~~întrucât~~ E~~e~~ste de datoria statelor membre să protejeze pe teritoriul lor sănătatea și siguranța persoanelor și, dacă este cazul, a animalelor domestice și a bunurilor, în special a lucrătorilor, mai ales împotriva riscurilor rezultate din utilizarea echipamentelor și a sistemelor care oferă protecție împotriva atmosferelor potențial explozive~~;~~.

↓ 94/9/CE considerentul 2 (adaptat)

~~întrucât dispoziții obligatorii din statele membre determină nivelul de siguranță pe care trebuie să îl atingă echipamentul și sistemele destinate utilizării în medii potențial explozive; întrucât este vorba în general despre specificații electrice și neelectrice care influențează concepția și structura echipamentului care poate fi utilizat în atmosfere potențial explozive;~~

↓ 94/9/CE considerentul 3 (adaptat)

~~întrucât cerințele pe care trebuie să le îndeplinească un astfel de echipament diferă de la un stat membru la altul în ceea ce privește gradul de extindere și procedurile de control; întrucât, în consecință, aceste diferențe pot crea obstacole în calea comerțului în cadrul Comunității;~~

↓ 94/9/CE considerentul 4 (adaptat)

~~întrucât armonizarea legislației naționale este singurul mod prin care pot fi eliminate obstacolele în calea comerțului liber; întrucât acest obiectiv nu poate fi îndeplinit în mod satisfăcător numai de către statele membre; întrucât prezenta directivă nu stabilește decât cerințele indispensabile liberei circulații a echipamentelor cărora li se aplică;~~

---

[8] JO L 218, 13.8.2008, p. 82.

↓ 94/9/CE considerentul 5 (adaptat)

~~întrucât regulamentele destinate eliminării obstacolelor de ordin tehnic din calea comerțului sunt necesare pentru a urma noua abordare prevăzută în Rezoluția Consiliului din 7 mai 1985[9] care impune definirea cerințelor fundamentale privind siguranța și alte cerințe ale societății, fără a reduce nivelurile de protecție justificate existente în cadrul statelor membre; întrucât această rezoluție prevede ca un număr foarte mare de produse să fie reglementate printr-o directivă unică pentru a evita modificările frecvente și proliferarea directivelor;~~

↓ 94/9/CE considerentele 6 şi 8 (adaptat)

(5) ~~întrucât directivele existente~~ ⌦ Directiva 94/9/CE ⌫ ~~privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la echipamentul electric utilizabil în atmosfere potențial explozive au~~ ⌦ a ⌫ reprezentat o evoluție pozitivă ~~în domeniul~~ ⌦ în ceea ce privește o ⌫ protecție~~i~~ ⌦ eficace ⌫ împotriva ⌦ pericolelor de ⌫ exploziil~~or prin măsuri legate de structura echipamentului în cauză și au contribuit la eliminarea obstacolelor în calea comerțului în această zonă; întrucât, în paralel, este necesară o revizuire și o extindere a directivelor existente, dat fiind că, în special, într-un context general, trebuie luate măsuri de protecție împotriva riscurilor potențiale care decurg din utilizarea acestui echipament. Acest lucru implică, în special, ca măsurile destinate garantării unei protecții eficiente a utilizatorilor și a terților să fie avute în vedere încă din fazele de proiectare și fabricare;~~ ⌦ , atât pentru echipamentele din minerit, cât și pentru cele de suprafață. Aceste ⌫ ~~întrucât cele~~ două categorii de echipamente ~~menționate anterior~~ sunt utilizate într-un număr mare de sectoare comerciale și industriale și au o importanță economică semnificativă.~~;~~

↓ 94/9/CE considerentul 7 (adaptat)

~~întrucât formele pe care le iau pericolul, măsurile de protecție și metodele de testare sunt adesea foarte asemănătoare, dacă nu identice, atât pentru echipamentul electric din minerit, cât și pentru cel de suprafață; întrucât este așadar absolut necesar ca echipamentele și sistemele de protecție din ambele categorii să fie reglementate de o singură directivă;~~

↓ 94/9/CE considerentul 9 (adaptat)

(6) ~~întrucât~~ R~~r~~espectarea cerințelor ~~fundamentale~~ de ~~siguranță și~~ sănătate ⌦ și de siguranță ⌫ este esențială pentru a asigura siguranța echipamentelor și sistemelor de protecție.~~; întrucât~~ A~~a~~ceste cerințe ~~au fost~~ ⌦ ar trebui să fie ⌫ împărțite în cerințe generale și cerințe suplimentare care trebuie îndeplinite de echipamentele și sistemele de protecție.~~; întrucât,~~ Î~~î~~n special, ~~scopul~~ cerințel~~cor~~ suplimentare ~~este~~ ⌦ ar trebui ⌫ să~~de a~~ ține~~e~~ seama de riscurile existente și potențiale.~~; întrucât~~ E~~e~~echipamentele și sistemele de protecție ~~vor pune~~ ⌦ ar trebui ⌫ așadar ~~în aplicare~~ ⌦ să

[9] ~~JO nr. C 136, 4. 6. 1985, p. 1.~~

îndeplinească ⌫ cel puțin una dintre aceste cerințe, dacă acest lucru este necesar pentru buna lor funcționare sau se aplică ⌦ utilizării lor prevăzute ⌫ ~~destinației lor.;~~ ~~întrucât~~ N~~n~~oțiunea de ~~destinație~~ ⌦ utilizare prevăzută ⌫ este de primă importanță pentru rezistența la explozii a echipamentelor și sistemelor de protecție.~~; întrucât~~ E~~e~~ste esențial ca ~~fabricanții~~ ⌦ producătorii ⌫ să furnizeze informații complete.~~; întrucât~~ ~~e~~Este de asemenea necesar ca echipamentului ~~electric~~ ~~menționat~~ ⌦ respectiv ⌫ să i se aplice un marcaj specific clar, prin care să se indice utilizarea în atmosferă potențial explozivă.~~;~~

↓ 94/9/CE considerentul 10 (adaptat)

~~întrucât se intenționează pregătirea unei directive privind operațiunile în atmosfere potențial explozive, în temeiul articolului 118a; întrucât această directivă suplimentară va viza în special pericole de explozie care derivă dintr-o utilizare dată și din tipurile și metodele de instalare;~~

↓ 94/9/CE considerentul 11 (adaptat)

(7) ~~întrucât~~ R~~r~~espectarea cerințelor esențiale de sănătate și siguranță constituie un imperativ pentru asigurarea securității echipamentului ~~electric;~~. ~~întrucât~~ ⌦ Pentru punerea în aplicare a ⌫ acestor~~e~~ cerințe ~~vor trebui aplicate cu discernământ pentru a ține~~ ⌦ ar trebui să se țină ⌫ seama ⌦ atât de tehnologia existentă la momentul fabricației, cât și de cerințele imperative de ordin tehnic și economic ⌫ ~~de nivelul tehnologic existent în momentul fabricației, cât și de cerințele tehnice și economice.~~;

↓ 94/9/CE considerentul 12 (adaptat)

~~întrucât prezenta directivă definește așadar numai cerințele fundamentale; întrucât, pentru a facilita sarcina demonstrării conformității cu cerințele fundamentale, sunt necesare standarde europene armonizate, în special cu privire la aspectele neelectrice ale protecției împotriva exploziilor – standarde referitoare la proiectarea, fabricarea și testarea echipamentelor, a căror respectare permite ca un produs să fie considerat ca îndeplinind aceste cerințe fundamentale; întrucât standardele europene armonizate sunt elaborate de organisme private și trebuie să își păstreze statutul de dispoziții cu caracter facultativ; întrucât, în acest scop, Comitetul European de Standardizare (CEN) și Comitetul European de Standardizare Electrotehnică (Cenelec) reprezintă organismele competente care au fost autorizate să adopte standarde armonizate în conformitate cu liniile directoare generale care reglementează cooperarea dintre Comisie și cele două instituții, ratificate pe 13 noiembrie 1984; întrucât, în sensul prezentei directive, un standard armonizat este un text care conține specificații tehnice (un standard european sau un document de armonizare), care a fost adoptat, la cererea Comisiei, de unul sau de către ambele organisme menționate anterior, în conformitate cu Directiva 83/189/CEE a Consiliului din 28 martie 1983 de stabilire a unei proceduri de furnizare a informațiilor în~~

domeniul standardelor și regulamentelor tehnice[10] și în temeiul orientărilor generale menționate anterior;

↓ 94/9/CE considerentul 13 (adaptat)

întrucât ar trebui îmbunătățit cadrul legislativ, astfel încât partenerii sociali să contribuie în mod efectiv și adecvat la procesul de standardizare; întrucât aceasta ar trebui finalizat înainte de punerea în aplicare a prezentei directive;

↓ 94/9/CE considerentul 14 (adaptat)

întrucât, având în vedere natura riscurilor pe care le presupune utilizarea echipamentului electric în atmosfere potențial explozive, este necesară stabilirea unor proceduri care se aplică evaluării respectării cerințelor fundamentale ale directivei; întrucât aceste proceduri trebuie stabilite în funcție de gradul de risc pe care îl pot prezenta echipamentele și împotriva cărora sistemele trebuie să protejeze mediul imediat; întrucât, în consecință, fiecare categorie de conformitate a echipamentului electric trebuie completată de o procedură adecvată sau de o alegere între câteva proceduri echivalente; întrucât procedurile adoptate respectă pe deplin dispozițiile Deciziei 93/465/CEE a Consiliului din 22 iulie 1993 privind modulele pentru diferite faze ale procedurilor de evaluare a conformității destinate utilizării în directivele de armonizare tehnică[11];

↓ 94/9/CE considerentul 15 (adaptat)

întrucât Consiliul a prevăzut aplicarea marcajului CE fie de către fabricant, fie de către reprezentantul său autorizat în cadrul Comunității; întrucât acest marcaj înseamnă că produsul respectă toate cerințele fundamentale și procedurile de evaluare prevăzute de legislația comunitară care se aplică produsului respectiv;

↓ 94/9/CE considerentul 16 (adaptat)

întrucât este oportun ca, în conformitate cu articolul 100a din tratat, statele membre să poată lua măsuri temporare de limitare sau interzicere a introducerii pe piață și a utilizării echipamentelor și sistemelor de protecție în cazurile în care acestea prezintă un risc special pentru siguranța persoanelor și, acolo unde este cazul, pentru animale domestice sau bunuri, cu condiția ca aceste măsuri să fie supuse unei proceduri comunitare de control;

---

10 JO L 109, 26. 4. 1983, p. 8, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 88/182/CEE (JO L 81, 26. 3. 1988, p. 75).

11 JO L 220, 30. 8. 1983, p. 23.

↓ 94/9/CE considerentul 17 (adaptat)

~~întrucât destinatarii oricărei decizii luate în cadrul prezentei directive trebuie să fie conștienți de motivele care stau la baza deciziei și de căile de atac pe care le au la dispoziție;~~

↓ 94/9/CE considerentul 18 (adaptat)

~~întrucât Consiliul adoptă, la 18 decembrie 1985, Directiva-cadru privind echipamentul electric utilizabil în atmosfere potențial explozive (76/117/CEE)[12] și, la 15 februarie 1982, o Directivă privind echipamentul electric utilizabil în atmosfera potențial explozivă a minelor grizutoase[13]; întrucât, încă de la începutul lucrărilor de armonizare, s-a avut în vedere convertirea armonizării opționale și parțiale pe care se bazează aceste directive în armonizare totală; întrucât prezenta directivă acoperă în întregime domeniul de aplicare al directivelor menționate anterior și întrucât, în consecință, aceste directive trebuie abrogate;~~

↓ 94/9/CE considerentul 19 (adaptat)

~~întrucât piața internă cuprinde o zonă fără frontiere interne, în care este asigurată libera circulație a mărfurilor, persoanelor, serviciilor și capitalului;~~

↓ 94/9/CE considerentul 20 (adaptat)

~~întrucât este necesar să se prevadă un regim tranzitoriu care să permită comercializarea și punerea în funcțiune a echipamentului electric fabricat în conformitate cu reglementările de drept intern în vigoare la data adoptării prezentei directive;~~

⇩ nou

(8) Operatorii economici ar trebui să fie răspunzători pentru conformitatea produselor, 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 și siguranța, protecția utilizatorilor finali și a mediului, și să garanteze o concurență loială pe piața Uniunii.

(9) 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 produse 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.

(10) 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

12 ~~JO L 24, 31. 1. 1976, p. 45, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 90/487/CEE (JO L 270, 2. 10. 1990, p. 23).~~

13 ~~JO L 59, 2. 3. 1982, p. 10.~~

evaluare a conformității. Evaluarea conformității ar trebui, așadar, să rămână exclusiv obligația producătorului.

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

(12) Distribuitorul pune la dispoziție pe piață un produs după ce acesta a fost introdus pe piață de producător sau de importator și trebuie să acționeze cu grija cuvenită pentru a se asigura că prin operațiunile sale de manipulare a produsului nu influențează negativ conformitatea produsului.

(13) Atunci când introduce un produs pe piață, fiecare importator ar trebui să indice pe produs numele său și adresa la care poate fi contactat. Ar trebui să fie prevăzute excepții pentru cazurile în care dimensiunea sau natura produsului 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 produs.

(14) Orice operator economic care introduce pe piață un produs sub numele sau marca sa sau care modifică un produs într-un mod care afectează conformitatea acestuia cu cerințele prezentei directive, ar trebui să fie considerat ca fiind producător și, prin urmare, ar trebui să își asume obligațiile producătorului.

(15) Distribuitorii și importatorii, dată fiind proximitatea lor față 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 produsul vizat.

(16) Asigurarea trasabilității unui produs 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 produse neconforme.

(17) Prezenta directivă ar trebui să se limiteze la exprimarea cerințelor esențiale de sănătate și siguranță. Pentru a facilita evaluarea conformității cu cerințele respective, este necesar să se prevadă prezumția de conformitate pentru produsele care sunt în conformitate cu standardele armonizate 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 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[14] în scopul exprimării specificațiilor tehnice detaliate ale cerințelor respective.

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

(19) Pentru a permite operatorilor economici să demonstreze că produsele puse la dispoziție pe piață respectă cerințele esențiale de sănătate și siguranță 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.

(20) Producătorul ar trebui să elaboreze o declarație UE de conformitate pentru a oferi informații detaliate cu privire la conformitatea unui produs cu cerințele prezentei directive.

(21) Marcajul CE, indicând conformitatea unui produs, este consecința vizibilă a unui întreg proces cuprinzând evaluarea conformității în sensul larg. Principiile generale care reglementează marcajul CE sunt prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 765/2008. Normele care reglementează aplicarea marcajului CE ar trebui prevăzute în prezenta directivă.

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

(23) Experiența a demonstrat că criteriile care sunt stabilite în Directiva 94/9/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.

(24) 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.

(25) 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.

---

[14] JO L […], [Dată], p. […].

(26) 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.

(27) 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.

(28) 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 produsele care urmează să fie introduse pe piața Uniunii, este esențial ca subcontractanții și filialele de evaluare a conformității să îndeplinească aceleași cerințe ca 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.

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

(30) 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.

(31) 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 să se asigure consecvența aplicării tehnice a procedurilor de evaluare a conformității. Acest lucru se poate realiza cel mai bine printr-o coordonare și cooperare adecvate între organismele notificate.

(32) 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 produselor care fac obiectul prezentei directive. Prezenta directivă nu ar trebui să împiedice statele membre să aleagă autoritățile competente pentru îndeplinirea sarcinilor respective.

(33) Directiva 94/9/CE prevede deja o procedură de salvgardare. Pentru a crește transparența și a reduce timpul de procesare, 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.

(34) 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 produsele 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 produse.

(35) 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.

(36) 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.

(37) Este necesar să se prevadă dispoziții tranzitorii care să permită punerea la dispoziție pe piață și punerea în funcțiune a produselor care au fost deja introduse pe piață în conformitate cu Directiva 94/9/CE.

(38) Întrucât obiectivul prezentei directive, și anume asigurarea faptului că produsele 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 stabilit în articolul respectiv, prezenta directivă nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea acestui obiectiv.

(39) 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 94/9/CE. Obligația de a transpune dispozițiile care sunt neschimbate rezultă din Directiva 94/9/CE.

(40) Prezenta directivă nu ar trebui să aducă atingere obligațiilor statelor membre privind termenele de transpunere în dreptul intern și de aplicare a Directivei 94/9/CE prevăzute în anexa X partea B,

↓ 94/9/CE

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

CAPITOLUL ~~I~~1

↓ 94/9/CE (adaptat)

~~DOMENIU DE APLICARE, INTRODUCEREA PE PIAȚĂ ȘI LIBERA CIRCULAȚIE~~ ⌦ DISPOZIȚII GENERALE ⌫

Articolul 1

⌦ Domeniul de aplicare ⌫

1. Prezenta directivă se aplică ⌦ următoarelor produse: ⌫

↓ 94/9/CE

(a) echipamente~~lor~~ și sisteme~~lor~~ de protecție destinate utilizării în atmosfere potențial explozive~~.~~;

↓ 94/9/CE (adaptat)

(b) (~~2) Sunt incluse în domeniul de aplicare al prezentei directive~~ dispozitive~~le~~ de siguranță, de control și de reglaj destinate utilizării în afara atmosferelor potențial explozive, dar care sunt necesare sau utile pentru buna funcționare a echipamentelor și sistemelor de protecție în ceea ce privește riscurile de explozie.

~~4.~~2. ~~Se exclud din domeniul de aplicare al~~ P~~p~~rezenta~~ei~~ directivă~~e~~ ⌦ nu se aplică în cazul următoarelor produse ⌫ :

↓ 94/9/CE (adaptat)

– dispozitivele medicale destinate utilizării într-un mediu medical;

– echipamentele și ~~dispozitivele~~ ⌦ sistemele ⌫ de protecție în ⌦ cazul în ⌫ care riscul de explozie rezultă exclusiv din prezența substanțelor explozive sau a substanțelor chimice instabile;

– echipamentele destinate utilizării în medii casnice și necomerciale în care atmosferele potențial explozive nu pot fi create decât foarte rar, numai ca rezultat al scurgerii accidentale de combustibil gazos;

– echipamentele individuale de protecție care intră sub incidența Directivei 89/686/CEE a Consiliului[15];

– navele maritime și unitățile mobile de coastă, precum și echipamentele de la bordul acestor nave sau unități;

– mijloacele de transport, de exemplu vehiculele și remorcile destinate exclusiv transportului de pasageri aerian, rutier, feroviar sau pe apă, precum și mijloacele de transport, în măsura în care acestea sunt destinate transportului de mărfuri pe cale aeriană, pe drumuri publice sau feroviare sau pe apă. Nu trebuie excluse vehiculele destinate utilizării într-o atmosferă potențial explozivă;

– echipamentele care intră sub incidența articolului ~~223~~346 alineatul (1) litera (b) din tratat.

↓ 94/9/CE (adaptat)

Articolul 2

⌦ *Definiții* ⌫

~~3.~~În sensul prezentei directive, se aplică următoarele definiții:

~~*Echipamente și sisteme de protecție destinate utilizării în atmosfere potențial explozive*~~

↓ 94/9/CE

(1) ~~(a)~~ „~~E~~echipament” înseamnă mașini, aparate, dispozitive fixe sau mobile, componente și instrumente de control și sisteme de detecție sau prevenire care, separat sau împreună, sunt destinate generării, transferului, stocării, măsurării, controlului și conversiei energiei și/sau prelucrării materialului și care pot declanșa o explozie prin propriile surse potențiale de aprindere~~.~~;

↓ 94/9/CE
⇨ nou

(2) ~~(b)~~ „s~~S~~isteme de protecție” înseamnă dispozitive, altele decât componentele echipamentului definit mai sus, a căror funcție este de a stopa imediat exploziile incipiente și/sau a limita extinderea unei explozii și care sunt ~~introduse~~ ⇨ puse la dispoziție ⇦ pe piață separat pentru a fi utilizate ca sisteme autonome~~.~~;

↓ 94/9/CE (adaptat)

(3) ~~(c)~~ „~~C~~componente” înseamnă orice piesă esențială pentru funcționarea în condiții de siguranță a echipamentelor și sistemelor de protecție, dar care nu are o funcție autonomă~~.~~;

---

[15] JO L 399, 30.12. 1989, p. 18.

~~*Atmosfere explozive*~~

(4) ⌦ „atmosferă explozivă” înseamnă ⌫ c~~C~~ombinația cu aerul, în condiții atmosferice, a substanțelor inflamabile sub formă de gaze, vapori, ~~abur~~ ⌦ ceață ⌫ sau pulberi în care, după aprindere, combustia se propagă în întregul amestec nears~~.~~;

~~*Atmosferă potențial explozivă*~~

(5) ⌦ „atmosferă potențial explozivă” înseamnă ⌫ o~~O~~ atmosferă care ar putea deveni explozivă datorită condițiilor locale și de funcționare~~.~~;

~~*Grupuri și categorii de echipamente*~~

↓ 94/9/CE (adaptat)

(6) „g~~G~~rupul de echipamente I” ~~se aplică~~ ⌦ înseamnă ⌫ echipamente~~lor~~ destinate utilizării în părțile subterane ale minelor și în acele părți ale instalațiilor de suprafață ale acestor mine care ar putea fi puse în pericol de gazul grizu și/sau de pulberile combustibile~~.~~ ⌦ , cuprinzând categoriile M1 și M2 stabilite în anexa I; ⌫

↓ 94/9/CE (adaptat)

(7) „g~~G~~rupul de echipamente II” ~~se aplică~~ ⌦ înseamnă ⌫ echipamente~~lor~~ destinate utilizării în alte locuri, care ar putea fi puse în pericol de atmosferele explozive~~.~~ ⌦ , cuprinzând categoriile 1, 2 și 3 stabilite în anexa I; ⌫

(8) ⌦ „categorii de echipamente” înseamnă definirea nivelurilor de protecție necesare, stabilite în ⌫ ~~Categoriile de echipamente care definesc nivelurile de protecție necesare sunt prezentate în~~ anexa I~~.~~;

~~Echipamentele și sistemele de protecție pot fi proiectate pentru atmosfere explozive speciale. În acest caz, echipamentele și sistemele de protecție vor fi marcate corespunzător.~~

~~*Destinație*~~

(9) ⌦ „utilizare prevăzută” înseamnă utilizarea produselor ⌫ ~~Destinația echipamentelor, sistemelor și dispozitivelor de protecție menționate în articolul 1 alineatul (2)~~ în conformitate cu grupurile și categoriile ⌦ de echipamente ⌫ și cu toate informațiile furnizate de ~~fabricant~~ ⌦ producător ⌫, care sunt necesare pentru funcționarea în condiții de siguranță a ~~echipamentelor.~~ ⌦ produselor; ⌫

⇩ nou

[Articolul R1 din Decizia nr. 768/2008/CE]

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

(11) „introducere pe piață” înseamnă punerea la dispoziție pentru prima oară pe piața Uniunii a unui produs;

(12) „producător” înseamnă orice persoană fizică sau juridică care fabrică un produs sau pentru care se proiectează sau se fabrică un astfel de produs și care comercializează produsul în cauză sub numele sau marca sa;

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

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

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

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

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

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

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

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

(21) „evaluare a conformității” înseamnă procesul prin care se demonstrează dacă au fost îndeplinite cerințele esențiale de sănătate și siguranță pentru un produs, proces, serviciu sau sistem;

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

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

(24) „retragere” înseamnă orice măsură cu scopul de a împiedica punerea la dispoziție pe piață a unui produs din lanțul de aprovizionare;

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

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

↓ 94/9/CE (adaptat)
⇨ nou

Articolul ~~2~~3

⌦Punerea la dispoziție pe piață ⌫

1. Statele membre iau toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că ~~echipamentele, sistemele și dispozitivele de protecție menționate în articolul 1 alineatul (2) cărora li se aplică prezenta directivă~~ ⌦ produsele ⌫ pot fi ~~introduse~~ ⇨ puse la dispoziție ⇦ pe piață și puse în funcțiune numai dacă, atunci când sunt instalate corect, întreținute și utilizate conform destinației lor, ~~nu pun în pericol sănătatea și siguranța persoanelor și, dacă este cazul, a animalelor domestice sau a bunurilor~~ ⌦ sunt conforme cu prezenta directivă ⌫ .

2. ~~Dispozițiile~~ P~~p~~rezenta~~ei~~ directivă~~e~~ nu aduce atingere dreptului statelor membre de a stabili~~,~~ ~~în conformitate cu dispozițiile tratatului,~~ orice cerințe pe care le consideră necesare pentru a asigura protecția persoanelor, în special a lucrătorilor, în momentul utilizării ⌦ produselor relevante ⌫ ~~echipamentelor, sistemelor și dispozitivelor de protecție menționate în articolul 1 alineatul (2),~~ cu condiția ca aceastea să nu presupună modificări ale ~~echipamentelor, sistemelor și dispozitivelor de protecție~~ ⌦ produselor ⌫ care să contravină dispozițiilor prezentei directive.

3. Statele membre nu trebuie să împiedice prezentarea la târguri, expoziții~~,~~ ⌦ și ⌫ demonstrații ~~etc.~~ a ~~echipamentelor, sistemelor și dispozitivelor de protecție menționate în articolul 1 alineatul (2)~~ ⌦ produselor ⌫ care nu ~~se conformează dispozițiilor~~ ⌦ sunt conforme cu ⌫ prezenta~~ei~~ directivă~~e~~, cu condiția ca un panou vizibil să indice în mod clar că aceste ~~echipamente, sisteme și dispozitive de protecție menționate în articolul 1 alineatul (2)~~ ⌦ produse ⌫ nu sunt conforme și că vânzarea lor este interzisă până la respectarea cerințelor de conformitate de către ~~fabricant~~ ⌦ producător ⌫ sau reprezentantul acestuia stabilit în ~~Comunitate~~ ⌦ Uniune ⌫ . În timpul demonstrațiilor, trebuie luate măsuri de siguranță corespunzătoare pentru a asigura protecția persoanelor.

↓ 94/9/CE (adaptat)

Articolul ~~3~~4

⌦ Cerințe esențiale de sănătate și siguranță ⌫

~~Echipamentele, sistemele și dispozitivele de protecție menționate în articolul 1 alineatul (2) cărora li se aplică prezenta directivă~~ ⌦ Produsele ⌫ trebuie să îndeplinească cerințele ~~fundamentale~~ ⌦ esențiale ⌫ de ~~siguranță și~~ sănătate ⌦ și siguranță ⌫ prezentate în anexa II care li se aplică, ținând seama de ~~destinația~~ ⌦ utilizarea lor prevăzută ⌫ ~~lor~~.

↓ 94/9/CE (adaptat)
⇨ nou

Articolul ~~4~~5

⌦*Libera circulație* ⌫

1. Statele membre nu interzic, restrâng sau împiedică ~~introducerea~~ ⇨ punerea la dispoziție ⇦ pe piață și punerea în funcțiune ⌦ pe teritoriul lor ⌫ a ~~echipamentelor, sistemelor și dispozitivelor de protecție menționate în articolul 1 alineatul (2)~~ ⌦ produselor ⌫ care respectă dispozițiile prezentei directive.

2. Statele membre nu interzic, restrâng sau împiedică ~~introducerea~~ ⇨ punerea la dispoziție ⇦ pe piață a componentelor care sunt însoțite de un certificat de conformitate scris menționat la articolul 13~~8~~ alineatul (3) și care sunt destinate incorporării în ~~echipamente și sisteme de protecție~~ ⌦ produse ⌫ în ~~înțelesul~~ ⌦ sensul ⌫ prezentei directive.

↓ 94/9/CE

~~*Articolul 5*~~

~~1. Statele membre consideră ca fiind în conformitate cu toate dispozițiile prezentei directive, inclusiv cu procedurile relevante de evaluare a conformității prezentate în capitolul II:~~

~~– echipamentele, sistemele și dispozitivele de protecție menționate în articolul 1 alineatul (2), însoțite de declarația de conformitate CE menționată în anexa X, care poartă marcajul CE prevăzut în articolul 10;~~

~~– componentele menționate în articolul 4 alineatul (2), însoțite de certificatul de conformitate menționat în articolul 8 alineatul (3).~~

~~În absența standardelor armonizate, statele membre iau orice măsuri pe care le consideră necesare pentru a aduce în atenția părților în cauză specificațiile și standardele tehnice naționale existente, considerate importante sau relevante pentru aplicarea corectă a cerințelor fundamentale de sănătate și siguranță din anexa II.~~

~~2. Dacă un standard național care transpune un standard armonizat, a cărui referință a fost publicată în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*, se referă la una sau mai multe dintre cerințele fundamentale de sănătate și siguranță, se consideră că echipamentul, sistemul, dispozitivul de protecție menționat în articolul 1 alineatul (2) sau componenta menționată în articolul 4 alineatul (2), fabricată în conformitate cu standardul respectiv, respectă cerințele fundamentale relevante de sănătate și siguranță.~~

~~Statele membre publică referințele standardelor naționale care transpun standardele armonizate.~~

~~3. Statele membre asigură adoptarea unor măsuri corespunzătoare care să permită partenerilor sociali să joace un rol în procesul de pregătire și monitorizare a standardelor armonizate la nivel național.~~

~~*Articolul 6*~~

~~1. Dacă un stat membru sau Comisia consideră că standardele armonizate menționate în articolul 5 alineatul (2) nu îndeplinesc în întregime cerințele fundamentale relevante de sănătate și siguranță menționate în articolul 3, Comisia sau statul membru interesat sesizează Comitetul constituit în temeiul Directivei 83/189/CEE, denumit în continuare „Comitetul”, fundamentându-și sesizarea. Comitetul emite un aviz deurgență.~~

~~Pe baza avizului Comitetului, Comisia notifică statele membre asupra necesității de a retrage sau nu standardele respective din documentele publicate conform articolului 5 alineatul (2).~~

~~2. Comisia poate adopta orice măsură adecvată pentru a asigura o aplicare uniformă a prezentei directive în conformitate cu procedura stabilită în alineatul (3).~~

↓ Regulamentul (CE) nr. 1882/2003

~~3. Comisia este asistată de un comitet permanent, denumit în continuare „comitetul”.~~

~~Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 3 și 7 din Decizia 1999/486/CE[16],cu respectarea dispozițiilor articolului cu respectarea dispozițiilor articolului 8.~~

~~Comitetul își stabilește regulamentul de procedură.~~

↓ 94/9/CE

~~4. De asemenea, comitetul permanent poate examina orice problemă legată de aplicarea prezentei directive, ridicată de președinte fie din inițiativă proprie, fie la cererea unui stat membru.~~

~~*Articolul 7*~~

↓ 94/9/CE

~~1. În cazul în care constată că unele echipamente, sisteme și dispozitive de protecție menționate în articolul 1 alineatul (2), care poartă marcajul de conformitate CE și care sunt utilizate conform destinației lor, pot pune în pericol siguranța persoanelor și, acolo unde este cazul, a animalelor domestice sau a bunurilor, un stat membru ia toate măsurile corespunzătoare pentru a retrage astfel de echipamente sau sisteme de protecție de pe piață, pentru a interzice introducerea pe piață, punerea în funcțiune sau utilizarea acestora sau pentru a le restrânge libera circulație.~~

---

[16] ~~Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a normelor privind exercitarea competențelor de executare conferite Comisiei (JO L 184, 17.7.1999, p. 23).~~

~~Statul membru respectiv trebuie să informeze imediat Comisia cu privire la orice astfel de măsură, motivându-și decizia și indicând, în mod special, dacă lipsa de conformitate se datorează:~~

~~(a) nerespectării cerințelor fundamentale menționate în articolul 3;~~

~~(b) aplicării incorecte a standardelor menționate în articolul 5 alineatul (2);~~

~~(c) unei lacune a standardelor prevăzute în articolul 5 alineatul (2).~~

~~2. Comisia inițiază consultări cu părțile în cauză cât mai curând posibil. Dacă, după aceste consultări, Comisia decide că acțiunile întreprinse au fost justificate, informează imediat statul membru care a avut inițiativa și toate celelalte state membre în această privință. Dacă, după aceste consultări, Comisia decide că acțiunile întreprinse nu au fost justificate, informează imediat statul membru care a avut inițiativa și fabricantul sau reprezentantul său autorizat stabilit în Comunitate în această privință. Dacă decizia menționată în alineatul (1) este motivată de o lacună a standardelor și dacă statul membru care adoptă decizia își menține poziția, Comisia informează imediat Comitetul pentru a iniția procedurile menționate în articolul 6 alineatul (1).~~

~~3. În cazul în care un echipament, un sistem de protecție sau un dispozitiv, menționat la articolul 1 alineatul (2), care nu este în conformitate cu cerințele relevante, poartă marca CE, statul membru competent ia măsurile corespunzătoare cu privire la persoana(persoanele) care a(u) aplicat marcajul și informează Comisia și celelalte state membre în această privință.~~

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

⇩ nou

CAPITOLUL 2

OBLIGAţIILE OPERATORILOR ECONOMICI

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

Obligațiile producătorilor

1. Atunci când introduc produsele lor pe piață, producătorii se asigură că ele au fost proiectate și fabricate în conformitate cu cerințele esențiale de sănătate și siguranță stabilite în anexa II.

2. Producătorii întocmesc documentația tehnică menționată în anexa II și efectuează procedura relevantă de evaluare a conformității menționată la articolul 13 sau dispun efectuarea acestei proceduri.

În cazul în care s-a demonstrat conformitatea produsului cu cerințele aplicabile prin procedura menționată, producătorii întocmesc o declarație UE de conformitate și aplică marcajul CE și marcajul specific privind protecția împotriva exploziilor.

3. Producătorii păstrează documentația tehnică și declarația UE de conformitate timp de cel puțin 10 ani după introducerea pe piață a produsului.

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

5. Producătorii asigură faptul că produsele lor poartă tipul, lotul sau numărul de serie sau alt element de identificare sau, dacă mărimea sau natura produsului nu permite acest lucru, că informația solicitată este prevăzută pe ambalaj sau într-un document care însoțește produsul.

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

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

8. Producătorii care consideră sau au motive să creadă că un produs pe care l-au introdus pe piață nu este conform cu prezenta directivă iau de îndată măsurile corective necesare pentru a aduce respectivul produs în conformitate, pentru a-l retrage sau pentru a-l rechema, după caz. În plus, în cazul în care produsul prezintă un risc, producătorii informează imediat în acest sens autoritățile naționale competente din statele membre în care au pus la dispoziție pe piață produsul, 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 produsului, într-o limbă care poate fi ușor înțeleasă de către autoritatea în cauză. Aceștia cooperează cu autoritatea respectivă, la cererea acesteia, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea riscurilor prezentate de produsele 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. Reprezentantul 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 cel puțin 10 ani după ce produsul 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 produsului;

(c) să coopereze cu autoritățile naționale competente, la cererea acestora, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea riscurilor reprezentate de produsele 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 produse conforme.

2. Înainte de introducerea unui produs pe piață, importatorii se asigură că producătorul a efectuat procedura corespunzătoare de evaluare a conformității. Ei se asigură că producătorul a întocmit documentația tehnică, că produsul poartă marcajul CE și marcajul specific privind protecția împotriva exploziilor, că acesta este însoțit de documentele necesare și că producătorul a respectat cerințele prevăzute la articolul 6 alineatele (5) și (6).

Dacă importatorul consideră sau are motive să creadă că un produs nu este conform cu cerințele esențiale de sănătate și siguranță prevăzute în anexa II, el nu introduce produsul pe piață înainte ca acesta să fie adus în conformitate. În plus, atunci când produsul prezintă un risc, importatorul informează producătorul și autoritățile de supraveghere a pieței în acest sens.

3. Importatorii indică pe produs numele lor și adresa la care pot fi contactați sau, dacă acest lucru nu este posibil, pe ambalaj sau într-un document care însoțește produsul.

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

5. Importatorii se asigură că, atât timp cât un produs se află în responsabilitatea lor, condițiile de depozitare sau transport nu periclitează conformitatea sa cu cerințele esențiale de sănătate și siguranță prevăzute în anexa II.

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

7. Importatorii păstrează o copie a declarației UE de conformitate la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței pentru o perioadă de cel puțin 10 ani după introducerea pe piață a produsului și se asigură că documentația tehnică poate fi pusă la dispoziția acestor autorități, la cerere.

8. Importatorii, în urma unei cereri motivate din partea unei autorități naționale competente, furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea produsului, 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 produsele pe care aceștia le-au introdus pe piață.

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

Obligațiile distribuitorilor

1. Atunci când pun la dispoziție un produs pe piață, distribuitorii acționează cu grija cuvenită privind cerințele prezentei directive.

2. Înainte de a pune la dispoziție un produs pe piață sau înainte de a-l pune în funcțiune, distribuitorii verifică dacă produsul poartă marcajul CE și marcajul specific privind protecția împotriva exploziilor, dacă acesta este însoțit de documentele prevăzute și de instrucțiuni, într-o limbă ușor de înțeles de către utilizatorii finali din statul membru în care produsul urmează a fi pus la dispoziție pe piață, și dacă producătorul și importatorul au respectat cerințele prevăzute la articolul 6 alineatele (5) și (6) și la articolul 8 alineatul (3).

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

3. Distribuitorii se asigură că, atât timp cât un produs se află în responsabilitatea lor, condițiile de depozitare sau transport nu periclitează conformitatea sa cu cerințele esențiale de sănătate și siguranță prevăzute în anexa II.

4. Distribuitorii care consideră sau au motive să creadă că un produs pe care l-au pus la dispoziție pe piață nu este în conformitate cu cerințele prezentei directive, se asigură că se iau măsurile corective necesare pentru a aduce în conformitate respectivul produs, pentru a-l retrage sau pentru a-l rechema, după caz. În plus, în cazul în care produsul prezintă un risc, distribuitorii informează imediat în acest sens autoritățile naționale competente din statele membre în care au pus la dispoziție pe piață produsul, 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 produsului. Ei cooperează cu autoritatea respectivă, la cererea acesteia, cu privire la orice acțiune de eliminare a riscurilor prezentate de produsele 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 produs sub numele sau marca sa sau modifică un produs 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

Timp de cel puțin 10 ani după ce produsul a fost introdus pe piață, operatorii economici transmit, la cerere, autorităților de supraveghere a pieței datele de identificare ale:

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

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

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

CAPITOLUL 3

CONFORMITATEA PRODUSULUI

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

Prezumția de conformitate

1. Produsele 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 de sănătate și siguranță vizate de standardele respective sau de părți ale acestora, stabilite în anexa II.

[În cazul în care un standard armonizat satisface cerințele pe care le vizează și care sunt prevăzute în anexa II sau la articolul 21, Comisia publică referințele standardelor respective în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.]

↓ 94/9/CE (adaptat)

2. În absența standardelor armonizate, statele membre iau orice măsuri pe care le consideră necesare pentru a aduce în atenția părților în cauză specificațiile și standardele tehnice

naționale existente, considerate importante sau relevante pentru aplicarea corectă a cerințelor ~~fundamentale~~ ⌦ esențiale ⌫ de sănătate și siguranță ~~din~~ ⌦ stabilite în ⌫ anexa II.

🡻 94/9/CE (adaptat)
⇨ nou

Articolul ~~8~~13

⌦Proceduri de evaluare a conformității ⌫

1. Procedurile ⌦ care trebuie urmate ⌫ ~~de~~ pentru evaluarea ~~a~~ conformității ~~echipamentelor, inclusiv, dacă este necesar, a dispozitivelor menționate în articolul 1 alineatul (2)~~ ⌦ produselor ⌫ sunt următoarele:

(a) ⌦ pentru ⌫ grupurile de echipamente I și II, categoriile de echipamente M 1 și 1. ~~În scopul aplicării mărcajului CE, fabricantul și reprezentantul său autorizat în Comunitate trebuie să urmeze~~ procedura ~~de examinare CE de tip~~ ⇨ de examinare UE de tip ⇦ (menționată în anexa III), coroborată cu una dintre următoarele ⌦ proceduri ⌫ :

– procedura privind ~~asigurarea calității producției~~ ⇨ conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității procesului de producție, ⇦ (menționată în anexa IV); ~~sau~~

– procedura privind ~~verificarea produselor~~ ⇨ conformitatea cu tipul bazată pe verificarea produselor ⇦ (menționată în anexa V);

(b) ⌦ pentru ⌫ grupurile de echipamente I și II, categoriile de echipamente M 2 și 2:

(i) în cazul motoarelor cu combustie internă și al echipamentului electric din aceste grupuri și categorii, ~~pentru a aplica marca CE, fabricantul sau reprezentantul său autorizat stabilit în Comunitate trebuie să urmeze~~ procedura ~~de examinare CE de tip~~ ⇨ de examinare UE de tip ⇦ (menționată în anexa III), coroborată cu una dintre următoarele ⌦ proceduri ⌫ :

– procedura privind ~~conformitatea cu tipul~~ ⇨ conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției și testarea supravegheată a produsului ⇦ , menționată în anexa VI;

– procedura privind ~~asigurarea calității produselor~~ ⇨ conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității produselor ⇦, menționată în anexa VII;

(ii) în cazul altor echipamente din aceste grupuri sau categorii, ~~pentru a aplica marca CE, fabricantul sau reprezentantul său autorizat în Comunitate trebuie să urmeze~~ procedura privind controlul intern al producției (menționată în anexa VIII)

și

comunicarea dosarului prevăzut în anexa VIII punctul ~~3~~2 unui organism notificat care confirmă primirea lui în cel mai scurt timp și îl păstrează;

(c) ⌦ pentru ⌫ grupul de echipamente II, categoria de echipamente 3, ~~Pentru a aplica marcajul CE, fabricantul sau reprezentantul său autorizat stabilit în Comunitate trebuie să urmeze~~ procedura privind controlul intern al producției, menționată în anexa VIII;

(d) ⌦ pentru ⌫ grupurile de echipamente I și II, p~~P~~e lângă procedurile menționate ⌦ la ⌫ ~~în alineatul (1)~~ literele (a), (b) și (c) ⌦ din prezentul alineat ⌫ , ~~fabricantul sau reprezentantul său stabilit în Comunitate poate să urmeze de asemenea, pentru a aplica marcajul CE,~~ procedura privind ~~verificarea CE a unității~~ ⇨ conformitatea bazată pe verificarea unității de produs, ⇦ ~~(~~menționată în anexa IX~~)~~ ⌦ , poate fi de asemenea urmată ⌫ .

2. ~~Dispozițiile alineatului (1) litera~~ ⌦ Procedura menționată la alineatul (1) literele ⌫ (a) sau (d) se utilizează pentru evaluarea conformității sistemelor de protecție autonome.

🡻 94/9/CE (adaptat)
⇨ nou

3. Procedurile menționate la alineatul (1) se aplică componentelor menționate la articolul 5~~4~~ alineatul (2), cu excepția aplicării marcajului CE. Se eliberează un certificat scris ⇨ de conformitate ⇦ de către ~~fabricantul~~ ⌦ producător ⌫ sau reprezentantul său autorizat stabilit în ~~Comunitate~~ ⌦ Uniune ⌫ , prin care se declară conformitatea componentelor cu ~~dispozițiile~~ prezenta~~ei~~ directivă~~e~~ ~~care li se aplică~~ și se prezintă caracteristicile acestora, precum și modul în care trebuie incorporate în ~~echipamentele sau sistemele de protecție~~ ⌦ produse ⌫ pentru a contribui la respectarea cerințelor ~~fundamentale~~ ⌦ esențiale de sănătate și siguranță ⌫ aplicabile ⌦ produselor ⌫ ~~echipamentelor sau sistemelor de protecție~~ finite.

🡻 94/9/CE (adaptat)

4. În plus, ~~fabricantul sau reprezentantul său autorizat stabilit în Comunitate poate urma, pentru a aplica marcajul CE,~~ ⌦ poate fi urmată ⌫ procedura privind controlul intern al producției ~~(~~menționată în anexa VIII,~~)~~ în ceea ce privește aspectele de siguranță din anexa II punctul 1.2.7.

5. Prin derogare de la alineatele ~~precedente~~ ⌦ (1)-(4) ⌫ , autoritățile competente pot, pe baza unei cereri justificate, să autorizeze introducerea pe piață și punerea în funcțiune pe teritoriul statului membru interesat a ~~echipamentelor, sistemelor și dispozitivelor individuale de protecție menționate în articolul 1 alineatul (2)~~ ⌦ produselor ⌫ pentru care nu au fost aplicate ⌦ procedurile menționate la ⌫ alineatele ~~anterioare~~ ⌦ (1)-(4) ⌫ și a căror utilizare este în interesul protecției.

6. Documentele și corespondența privind procedurile menționate la~~în~~ alineatele ~~anterioare~~⌦ (1)-(4) ⌫ sunt redactate ~~în una dintre limbile oficiale ale statelor membre în care se aplică procedurile respective sau în limba acceptată de organismul notificat~~ ⌦ într-o limbă care poate fi ușor înțeleasă de utilizatorii finali, după cum se stabilește de statul membru în cauză ⌫ .

↓ 94/9/CE

~~7.~~

~~(a) În cazul în care, echipamentele, sistemele de protecție și dispozitivele menționate la articolul 1 alineatul (2) fac obiectul altor directive comunitare care reglementează alte aspecte legate de aplicarea mărcajului CE menționat în articolul 10, mărcajul respectiv indică faptul că echipamentele, sistemele de protecție și dispozitivele menționate la articolul 1 alineatul (2) sunt de asemenea considerate ca fiind conforme cu dispozițiile directivelor menționate.~~

~~(b) Cu toate acestea, în cazul în care una sau mai multe din aceste directive permit producătorului, pentru o perioadă de tranziție, să aleagă ce regim aplică, mărcajul „CE" indică conformitatea numai cu directivele aplicate de producător. În acest caz, trimiterile la directivele menționate, publicate în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene, trebuie menționate în documentele, notițele sau instrucțiunile prevăzute de directivele respective și care însoțesc echipamentele, sistemele de protecție și dispozitivele menționate la articolul 1 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 de sănătate și siguranță menționate în anexa II 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 procedurile relevante de evaluare a conformității stabilite în anexele III-IX la prezenta directivă și se actualizează constant. Ea este tradusă în limba (limbile) impusă (impuse) de statul membru pe piața căruia este pus la dispoziție produsul.

3. În cazul în care un produs 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 precizează actele în cauză, inclusiv referințele privind publicarea.

4. Prin redactarea declarației UE de conformitate, producătorul își asumă întreaga responsabilitate pentru conformitatea produsului.

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

Principii generale ale marcajului CE

Marcajul CE face obiectul principiilor generale prevăzute 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 marcajului specific privind protecția împotriva exploziilor

1. Marcajul CE se aplică în mod vizibil, lizibil și indelebil pe produs sau pe plăcuța cu date a produsului. În cazul în care acest lucru nu este posibil sau nu este justificat dată fiind natura produsului, marcajul se aplică pe ambalaj și pe documentele de însoțire.

2. Marcajul CE se aplică înainte ca produsul să fie introdus pe piață. El trebuie să fie însoțit de marcajul specific privind protecția împotriva exploziilor Ex, urmat de simbolul grupului sau categoriei de echipamente, după cum se stabilește în anexa II punctul 1.0.5.

3. Marcajul CE, marcajul specific și simbolul menționate la alineatul (2) sunt urmate de numărul de identificare al organismului notificat, în cazul în care un astfel de organism este implicat în faza de control al producției.

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

4. Marcajul CE, marcajul specific și simbolul menționate la alineatul (2) și, după caz, numărul de identificare menționat la alineatul (3), pot fi urmate de o pictogramă sau de orice alt însemn care indică un risc special sau o utilizare specială.

5. Pictogramele sau orice alte însemne definite în prezenta directivă pot fi utilizate doar împreună cu marcajul CE.

6.

↓ 94/9/CE (adaptat)

~~Echipamentele și sistemele de protecție pot fi~~ ⌦ Produsele care sunt ⌫ proiectate pentru atmosfere explozive speciale~~. În acest caz, echipamentele și sistemele de protecție vor fi~~ ⌦ sunt ⌫ marcate corespunzător.

⇩ nou

CAPITOLUL 4

NOTIFICAREA ORGANISMELOR DE EVALUARE A CONFORMITĂțII

Articolul 17 [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 18 [Articolul R14 din Decizia nr. 768/2008/CE]

Autoritățile de notificare

1. Statele membre desemnează o autoritate de notificare care este 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 23.

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 19 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 19 [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 interese 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 20 [Articolul R16 din Decizia nr. 768/2008/CE]

Obligația de informare în sarcina 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 21 [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 îndeplinește cerințele prevăzute la alineatele (2)-(11).

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

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

Un organism care aparține unei asociații de întreprinderi sau unei federații profesionale care reprezintă întreprinderile implicate în proiectarea, fabricarea, furnizarea, asamblarea, utilizarea sau întreținerea produselor 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 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 produselor pe care le evaluează și nici ca reprezentant autorizat al vreuneia dintre părțile

respective. Acest lucru nu împiedică utilizarea produselor evaluate care sunt necesare pentru operațiunile organismului de evaluare a conformității sau utilizarea de produse în scopuri personale.

Organismul de evaluare a conformității, personalul 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 produselor respective și nu reprezintă părțile angajate în activitățile în cauză. 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. Organismul de evaluare a conformității este capabil să îndeplinească toate sarcinile de evaluare a conformității care îi sunt atribuite prin anexele III-IX și pentru care a fost notificat, indiferent dacă acele sarcini sunt îndeplinite chiar 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 produse pentru care este 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 procedurilor în conformitate cu care se realizează evaluarea conformității, asigurându-se transparența și posibilitatea de a reproduce procedurile în cauză. El 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 produsului 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 sarcinile tehnice și administrative legate de activitățile de evaluare a conformității în mod corespunzător și are acces la toate echipamentele sau instalațiile 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 de sănătate și siguranță stabilite în anexa II, 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 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 temeiul anexelor III-IX sau al oricărei dispoziții din legislația națională de punere în aplicare, excepție făcând relația cu autoritățile competente ale statului membru în care își desfășoară 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 rezultate în urma activității acelui grup.

Articolul 22 [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 21 în măsura în care standardele armonizate aplicabile vizează aceste cerințe.

Articolul 23 [Articolul R20 din Decizia nr. 768/2008/CE]

Filiale ale organismelor notificate și subcontractarea de către organismele notificate

1. În cazul în care subcontractează anumite sarcini referitoare la evaluarea conformității sau recurge la o filială, un organism notificat se asigură că subcontractantul sau filiala îndeplinește cerințele stabilite la articolul 21 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 anexelor III-IX.

Articolul 24 [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 constituit.

2. Cererea respectivă este însoțită de o descriere a activităților de evaluare a conformității, a modulului sau modulelor de evaluare a conformității și a produsului sau produselor 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 21.

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 21.

Articolul 25 [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 21.

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 produsului sau produselor în cauză și atestarea relevantă a competenței.

4. În cazul în care notificarea nu se bazează pe un certificat de acreditare, după cum se menționează la articolul 24, 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 este monitorizat periodic și că va îndeplini în continuare cerințele prevăzute la articolul 21.

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 este 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 26 [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 baza 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 27 [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 21 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 procesate de un alt organism

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

Articolul 28 [Articolul R26 din Decizia nr. 768/2008/CE]

Contestarea competenței organismelor notificate

1. Comisia investighează toate cazurile cu privire la care are îndoieli sau cu privire la care i se atrage atenția asupra unor îndoieli privind competența unui organism notificat sau privind 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 temeiul 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, ea informează statul membru notificator în consecință și solicită acestuia să ia măsurile corective necesare, inclusiv denotificarea, dacă este necesar.

Articolul 29 [Articolul R27 din Decizia nr. 768/2008/CE]

Obligații operaționale în sarcina organismelor notificate

1. Organismele notificate efectuează evaluări ale conformității în conformitate cu procedurile de evaluare a conformității prevăzute în anexele III-IX.

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 produsului în cauză, precum și de caracterul de serie sau de masă al procesului de producție.

În același timp, ele trebuie să respecte gradul de precizie și nivelul de protecție necesare pentru conformitatea produsului cu dispozițiile prezentei directive.

3. În cazul în care un organism notificat constată că cerințele esențiale de sănătate și siguranță prevăzute în anexa II sau în standardele armonizate sau specificațiile tehnice corespunzătoare nu sunt 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 produs nu mai este conform cu cerințele prevăzute în prezenta directivă, acesta solicită producătorului să ia măsurile corective corespunzătoare și suspendă sau retrage certificatul, dacă e 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 30

Recurs împotriva deciziilor organismelor notificate

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

Articolul 31 [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 activități de evaluare a conformității, primită din partea autorităților de supraveghere a pieței;

(d) la cerere, activitățile de evaluare a conformității realizate în limita domeniului de aplicare al notificării lor 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 produse, informații relevante privind aspecte legate de rezultatele negative ale evaluărilor conformității și, la cerere, rezultatele pozitive ale evaluărilor conformității.

Articolul 32 [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 33 [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 sectorial al organismelor notificate.

Statele membre se asigură că organismele notificate de acestea participă la activitatea grupului respectiv, în mod direct sau prin intermediul unor reprezentanți desemnați.

CAPITOLUL 5

SUPRAVEGHEREA PIEȚEI UNIUNII, CONTROLUL PRODUSELOR CARE INTRĂ PE PIAȚA UNIUNII ȘI PROCEDURILE DE SALVGARDARE

Articolul 34

Supravegherea pieței Uniunii și controlul produselor care intră pe piața Uniunii

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

Articolul 35 [Articolul R31 din Decizia nr. 768/2008/CE]

Procedura aplicabilă produselor 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 produs prezintă un risc pentru sănătatea sau siguranța persoanelor sau pentru protecția altor aspecte de interes public stabilite în prezenta directivă, ele fac o evaluare cu privire la produsul în cauză, acoperind toate cerințele stabilite în prezenta directivă. Operatorii economici relevanți cooperează cu autoritățile de supraveghere a pieței, dacă e necesar.

În cazul în care, pe parcursul evaluării respective, autoritățile de supraveghere a pieței constată că produsul nu este conform cu cerințele stabilite în prezenta directivă, ele solicită de îndată operatorului economic relevant să întreprindă toate acțiunile corective adecvate pentru a aduce produsul în conformitate cu acele cerințe, pentru a retrage produsul 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 și la acțiunile pe care le-au solicitat din partea operatorului economic.

3. Operatorul economic se asigură că sunt întreprinse toate acțiunile corective adecvate cu privire la toate produsele 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) paragraful al doilea, autoritățile de supraveghere a pieței iau toate măsurile provizorii corespunzătoare pentru a interzice sau a restrânge punerea la

dispoziție a produsului pe piața națională, pentru a retrage produsul de pe piață sau a-l rechema.

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

5. Informațiile menționate la alineatul (4) trebuie să includă toate detaliile disponibile, în special datele necesare pentru a identifica produsul neconform, originea produsului, natura neconformității invocate și a riscului implicat, natura și durata măsurilor naționale luate, precum și punctul de vedere al operatorului economic relevant. Autoritățile de supraveghere a pieței indică, în special, dacă neconformitatea se datorează uneia dintre următoarele situații:

(a) produsul nu îndeplinește cerințele cu privire la sănătatea sau siguranța persoanelor sau cu privire la alte aspecte de protecție a interesului public stabilite în prezenta directivă;

(b) există deficiențe ale standardelor armonizate menționate în anexa II 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 orice măsuri adoptate și orice informații suplimentare referitoare la neconformitatea produsului în cauză aflate la dispoziția lor 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), niciun stat membru sau Comisia nu a ridicat obiecții 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 produsul în cauză.

Articolul 36 [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 35 alineatele (3) și (4), se ridică obiecții la adresa 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 produsul 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 produsului este atribuită unor deficiențe ale standardelor armonizate menționate la articolul 35 alineatul (5) litera (b) din prezenta directivă, Comisia aplică procedura prevăzută la articolul 8 din Regulamentul (UE) nr. [../..] [privind standardizarea europeană].

Articolul 37 [Articolul R33 din Decizia nr. 768/2008/CE]

Produse conforme care prezintă un risc în materie de sănătate și siguranță

1. În cazul în care, în urma desfășurării unei evaluări în conformitate cu articolul 35 alineatul (1), un stat membru constată că, deși un produs este în conformitate cu prezenta directivă, el prezintă un risc privind sănătatea sau siguranța persoanelor sau privind alte aspecte de protecție a interesului public stabilite în prezenta directivă, acesta solicită operatorului economic respectiv să ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că produsul în cauză, la momentul introducerii pe piață, nu mai prezintă respectivul risc sau pentru a retrage produsul 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 se asigură că sunt întreprinse acțiuni corective cu privire la toate produsele în cauză pe care le-a pus la dispoziție pe piață în întreaga Uniune.

3. Statul membru informează imediat Comisia și celelalte state membre. Informațiile includ toate detaliile disponibile, în special datele necesare pentru a identifica produsul respectiv, originea și lanțul de aprovizionare aferent produsului, 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 măsura este sau nu justificată, 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 38 [Articolul R34 din Decizia nr. 768/2008/CE]

Neconformitatea formală

1. Fără a aduce atingere articolului 35, un stat membru solicită operatorului economic relevant să pună capăt neconformității respective în cazul în care constată una dintre situațiile următoare:

(a) marcajul CE sau marcajul specific privind protecția împotriva exploziilor a fost aplicat prin încălcarea articolului 30 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008 sau a articolului 16 din prezenta directivă;

(b) marcajul CE sau marcajul specific privind protecția împotriva exploziilor nu a fost aplicat;

(c) nu s-a întocmit declarația UE de conformitate;

(d) nu s-a întocmit corect declarația UE de conformitate;

(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 produsului sau pentru a se asigura că acesta este rechemat sau retras de pe piață.

↓ 94/9/CE

~~*Articolul 9*~~

~~1. Statele membre aduc la cunoștința Comisiei și a celorlalte state membre organismele pe care le-au desemnat să efectueze procedurile menționate în articolul 8, precum și sarcinile specifice pentru care au fost desemnate aceste organisme și numerele de identificare atribuite în prealabil de Comisie.~~

~~Comisia publică în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene* o listă a organismelor notificate care cuprinde numerele de identificare ale acestora, precum și misiunile pentru care au fost notificate. Ea asigură ținerea la zi a acestei liste.~~

~~2. Statele membre aplică criteriile stabilite în anexa XI pentru evaluarea organismelor care urmează să fie notificate. Se consideră că organismele care îndeplinesc criteriile de evaluare stabilite în standardele armonizate relative îndeplinesc și criteriile menționate anterior.~~

~~3. Un stat membru care a certificat un organism trebuie să retragă notificarea în cazul în care constată că organismul nu mai îndeplinește criteriile prevăzute în anexa XI. Ea trebuie să informeze imediat Comisia și celelalte state membre în consecință.~~

~~CAPITOLUL III~~

~~MARCAJUL DE CONFORMITATE CE~~

~~*Articolul 10*~~

~~1. Marcajul de conformitate CE constă în inițialele „CE”. Marcajul CE, marcajul specific și simbolul menționate la alineatul (2) sunt urmate de numărul de identificare al organismului notificat, în cazul în care un astfel de organism este implicat în faza de control al producției.~~

~~2. Marcajul CE se aplică în mod distinct, vizibil, lizibil și imposibil de șters pe echipamentele, sistemele de protecție și dispozitivele menționate la articolul 1 alineatul (2), în completarea dispozițiilor din anexa II punctul 1.0.5.~~

~~3. Se interzice aplicarea pe echipamentele, sistemele de protecție și dispozitivele menționate la articolul 1 alineatul (2) a unor marcaje care ar putea induce în eroare terți cu privire la~~

~~sensul și forma mărcajului CE. Orice alt mărcaj poate fi aplicat pe echipamentele, sistemele de protecție și dispozitivele menționate la articolul 1 alineatul (2), cu condiția ca aceasta să nu reducă vizibilitatea și lizibilitatea mărcajului CE.~~

~~*Articolul 11*~~

~~Fără a aduce atingere articolului 7:~~

~~(a) în cazul în care un stat membru constată că mărcajul CE a fost incorect aplicat, fabricantul sau reprezentantul său autorizat stabilit în Comunitate este obligat să conformeze produsul dispozițiilor privind mărcajul CE și să pună capăt infracțiunii în condițiile impuse de statele membre;~~

~~(b) în cazul în care neconformitatea persistă, statul membru trebuie să ia toate măsurile corespunzătoare pentru a restrânge sau a interzice introducerea pe piață a produsului în cauză sau pentru a asigura retragerea lui de pe piață în conformitate cu procedurile stabilite în articolul 7.~~

CAPITOLUL ~~IV~~6

↓ 94/9/CE (adaptat)

DISPOZIțII ⌦ TRANZITORII și ⌫ FINALE

↓ 94/9/CE

~~*Articolul 12*~~

~~Orice decizie adoptată conform prezentei directive, care restrânge sau interzice introducerea pe piață și punerea în funcțiune sau necesită retragerea de pe piață a unui echipament, sistem sau dispozitiv de protecție menționat în articolul 1 alineatul (2) trebuie să fie bine fundamentată. Decizia se notifică în cel mai scurt timp persoanei interesate, care este informată și cu privire la căile de atac conform legislației în vigoare în statul membru în cauză și la termenele de introducere a acestor căi de atac.~~

~~*Articolul 13*~~

~~Statele membre veghează ca toate părțile implicate în aplicarea directivei să aibă obligația de a păstra confidențialitatea informațiilor obținute în îndeplinirea sarcinilor lor. Acest lucru nu afectează obligațiile statelor membre și ale organismelor notificate cu privire la informarea reciprocă și difuzarea avertizărilor.~~

⇩ nou

Articolul 39

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 40, alineatul (1) al doilea paragraf] și notifică fără întârziere Comisiei orice modificare ulterioară care le afectează.

🡻 94/9/CE (adaptat)
⇨ nou

Articolul ~~14~~40

⌦Dispoziții tranzitorii ⌫

~~1. Directiva 76/117/CEE, Directiva 79/196/CEE[17] și Directiva 82/130/CEE se abrogă de la 1 iulie 2003.~~

⇨ 1. Statele membre nu împiedică punerea la dispoziție pe piață sau punerea în funcțiune a produselor reglementate prin Directiva 94/9/CE care sunt în conformitate cu directiva respectivă și care au fost introduse pe piață înainte de [data menționată la articolul 41 alineatul (1) al doilea paragraf]. ⇦

2. Certificatele de conformitate ~~CE la standardele armonizate, obținute în conformitate cu procedurile stabilite în directivele menționate în alineatul (1),~~ ⌦ eliberate în temeiul articolului 8 din Directiva 94/9/CE ⌫ ~~rămân~~ ⌦ sunt ⌫ valabile ⌦ în temeiul prezentei directive ⌫ ~~până la 30 iunie 2003, cu excepția cazului în care expiră înainte de această dată. Valabilitatea continuă să fie limitată la standardele armonizate indicate în directivele menționate anterior~~.

3. Statele membre adoptă ~~dispozițiile~~ ⌦ măsurile ⌫ necesare pentru ca organismele notificate răspunzătoare în conformitate cu articolul 13~~8~~ alineatele (1)-(4) de evaluarea conformității ~~echipamentelor electrice~~ ⌦ produselor ⌫ introduse pe piață înainte de ~~1 iulie 2003~~ ⇨ [Dată] ⇦ să țină seama de rezultatele testelor și verificărilor deja efectuate în temeiul ~~directivelor menționate în alineatul (1)~~ ⌦ Directivei 94/9/CE ⌫ .

---

17 ~~JO L 43, 20. 2. 1979, p. 20, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 90/487/CEE (JO L 270, 2. 10. 1990, p. 23).~~

↓ 94/9/CE (adaptat)
⇨ nou

Articolul ~~15~~41

⌦Transpunere ⌫

1. Statele membre adoptă și publică ⌦ cel târziu până la ⌫ ⇨ [a se insera data: doi ani după adoptare] ⇦ actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma ~~prezentei directive,~~ ⌦ articolului 2 alineatul (2) și alineatele (10)-(26), articolului 3, articolelor 5-40 și anexelor III-IX ⌫ ~~până la 1 septembrie 1995~~. Statele membre ~~informează~~ ⌦ comunică ⌫ de îndată Comisie~~ia~~ ~~cu privire la aceasta~~ ⌦ textele acestor acte, precum și un tabel de corespondență între respectivele acte și prezenta directivă ⌫.

~~Statele membre~~ ⌦ Ele ⌫ aplică ~~aceste măsuri~~ ⌦ dispozițiile respective ⌫ ~~de la 1 martie 1996~~⌦ de la [ziua următoare datei menționate la primul paragraf] ⌫.

Atunci când statele membre adoptă ~~măsurile~~ ⌦ dispozițiile respective ⌫ ~~menționate la primul paragraf~~, ele cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere ~~la data~~ ⌦ cu ocazia ⌫ publicării lor oficiale. ⌦Ele includ, de asemenea, o declarație conform căreia trimiterile la Directiva 94/9/CE abrogată prin prezenta directivă, existente în actele cu putere de lege și actele administrative, se interpretează ca trimiteri la prezenta directivă. ⌫ Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri ⌦ și modul în care este formulată declarația respectivă ⌫ .

↓ 94/9/CE

~~2. Cu toate acestea, până la 30 iunie 2003, statele membre permit introducerea pe piață și punerea în funcțiune a echipamentelor și sistemelor de protecție care se conformează reglementărilor naționale în vigoare pe teritoriul lor la data adoptării prezentei directive.~~

⇩ nou

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

↓

Articolul 42

Abrogare

Directiva 94/9/CE, modificată prin regulamentul menționat în anexa X partea A, se abrogă de la [data prevăzută la articolul 41 alineatul (1) al doilea paragraf], fără a aduce atingere obligațiilor statelor membre în ceea ce privește termenele de transpunere în legislația națională și de aplicare a Directivei 94/9/CE menționate în anexa X partea B.

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

Articolul 43

Intrarea 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 alineatul (1) și alineatele (3)-(9), articolul 4, articolele 41-44 și anexele I, II, X și XI se aplică de la [data prevăzută la articolul 41 alineatul (1) al doilea paragraf].

↓ 94/9/CE (adaptat)

Articolul ~~16~~44

⌦*Destinatari* ⌫

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la […],

Pentru Parlamentul European	*Pentru Consiliu*
Preşedintele	*Preşedintele*

↓ 94/9/CE (adaptat)

ANEXA I

CRITERII CARE DETERMINĂ CLASIFICAREA GRUPURILOR DE ECHIPAMENTE ÎN CATEGORII

1. GRUPURILE DE ECHIPAMENTE I

(a) Categoria M 1 cuprinde echipamente proiectate și, acolo unde este cazul, dotate cu mijloace de protecție speciale suplimentare care să poată funcționa în conformitate cu parametrii operaționali stabiliți de ~~fabricant~~ producător și să poată asigura un nivel foarte înalt de protecție.

Echipamentele din această categorie sunt destinate utilizării în părțile subterane ale minelor și acelor părți ale instalațiilor de suprafață ale acestor mine, care ar putea fi puse în pericol de gazul grizu și/sau de pulberile combustibile.

Este necesar ca echipamentele din această categorie să rămână funcționale, chiar și în cazul unor accidente rare survenite în prezența unei atmosfere explozive, și sunt caracterizate prin mijloace de protecție, astfel încât:

– fie, în cazul defectării unui mijloc de protecție, cel puțin un al doilea mijloc independent asigură nivelul de protecție necesar;

– fie, în cazul apariției a două defecțiuni independente una de alta, este asigurat nivelul de protecție necesar.

Echipamentul din această categorie trebuie să respecte cerințele suplimentare menționate în anexa II punctul 2.0.1.

(b) Categoria M2 cuprinde echipamente proiectate să funcționeze în conformitate cu parametrii operaționali stabiliți de ~~fabricant~~ producător și să asigure un înalt nivel de protecție.

Echipamentele din această categorie sunt destinate utilizării în părțile subterane ale minelor și acelor părți ale instalațiilor de suprafață ale acestor mine, care ar putea fi puse în pericol de gazul grizu și/sau de pulberile combustibile.

În prezența unei atmosfere explozive, alimentarea cu energie a acestui echipament ar trebui să poată fi întreruptă.

Mijloacele de protecție care țin de echipamentele din această categorie asigură nivelul necesar de protecție în condiții de funcționare normală, dar și în cazul unor condiții de exploatare severă, în special cele rezultate din suprasolicitarea echipamentului sau din condiții de mediu schimbătoare.

Echipamentele din această categorie trebuie să respecte cerințele suplimentare menționate în anexa II punctul 2.0.2.

2. GRUPURILE DE ECHIPAMENTE II

(a) Categoria 1 cuprinde echipamente proiectate să poată funcționa în conformitate cu parametrii operaționali stabiliți de ~~fabricant~~ ⌦ producător ⌫ și să asigure un înalt nivel de protecție.

Echipamentele din această categorie sunt destinate utilizării în zonele în care sunt prezente în mod constant, pe perioade îndelungate sau frecvent, atmosfere explozive cauzate de combinațiile de aer și gaze, vapori sau ~~abur~~ ⌦ ceață ⌫ sau aer/pulberi.

Echipamentele din această categorie trebuie să asigure nivelul necesar de protecție, chiar și în cazul unei defecțiuni rare a echipamentului, și sunt caracterizate de mijloace de protecție astfel încât:

– fie, în cazul defectării unui mijloc de protecție, cel puțin un al doilea mijloc independent asigură nivelul de protecție necesar;

– fie, în cazul apariției a două defecțiuni independente una de alta, este asigurat nivelul de protecție necesar.

Echipamentele din această categorie trebuie să respecte cerințele suplimentare menționate în anexa II punctul 2.1.

(b) Categoria 2 cuprinde echipamente proiectate să poată funcționa în conformitate cu parametrii operaționali stabiliți de ~~fabricant~~ ⌦ producător ⌫ și să asigure un înalt nivel de protecție.

↓ 94/9/CE (adaptat)

Echipamentele din această categorie sunt destinate utilizării în zonele în care pot să apară ocazional atmosfere explozive cauzate de combinațiile de ~~aer și~~ gaze, vapori, ~~sau abur~~ ⌦ ceață ⌫ sau aer/pulberi.

↓ 94/9/CE (adaptat)

Mijloacele de protecție care țin de echipamentele din această categorie asigură nivelul necesar de protecție, chiar și în cazul unor erori de funcționare frecvente sau al unor defecțiuni care trebuie luate în considerare în mod normal.

Echipamentele din această categorie trebuie să respecte cerințele suplimentare menționate în anexa II punctul 2.2.

(c) Categoria 3 cuprinde echipamente proiectate să poată funcționa în conformitate cu parametrii operaționali stabiliți de ~~fabricant~~ ⌦ producător ⌫ și să asigure un înalt nivel de protecție.

Echipamentele din această categorie sunt destinate utilizării în zonele în care este puțin probabil să apară atmosfere explozive cauzate de combinațiile de ~~aer și~~ gaze, vapori, ~~sau~~ ~~abur~~ ⌦ ceață ⌫ sau aer/pulberi sau, dacă acestea apar, se manifestă rar și pe o perioadă scurtă de timp.

Echipamentele din această categorie asigură nivelul necesar de protecție în condiții de funcționare normală.

Echipamentele din această categorie trebuie să respecte cerințele ~~fundamentale~~ ⌦ suplimentare ⌫ menționate în anexa II punctul 2.3.

↓ 94/9/CE (adaptat)

ANEXA II

CERINȚE ~~FUNDAMENTALE~~ ⌦ ESENȚIALE ⌫ DE SĂNĂTATE ȘI SIGURANȚĂ PRIVIND PROIECTAREA ȘI FABRICAREA ECHIPAMENTELOR ȘI SISTEMELOR DE PROTECȚIE DESTINATE UTILIZĂRII ÎN ATMOSFERE POTENȚIAL EXPLOZIVE

Observații preliminare

A. Trebuie să se țină seama într-o măsură cât mai mare posibil de cunoștințele tehnologice, aflate într-o permanentă schimbare, și acestea trebuie să se aplice imediat.

↓ 94/9/CE (adaptat)

B. Pentru dispozitivele menționate ~~în~~la articolul 1 alineatul ~~(2)~~ ⌦ (1) litera (b) ⌫ , cerințele ~~fundamentale~~ ⌦ esențiale de sănătate și siguranță ⌫ se aplică numai în măsura în care sunt necesare pentru funcționarea și exploatarea în condiții de siguranță și fiabilitate a acestor dispozitive în ceea ce privește riscurile de explozie.

↓ 94/9/CE (adaptat)

1. CERINȚE COMUNE PENTRU ECHIPAMENTE ȘI SISTEME DE PROTECȚIE

1.0. **Cerințe generale**

1.0.1. *Principii de siguranță integrată împotriva exploziilor*

Echipamentele și sistemele de protecție destinate utilizării în atmosfere potențial explozive trebuie proiectate din perspectiva ~~securității~~ ⌦ siguranței ⌫ integrate împotriva exploziilor.

În acest scop, ~~fabricantul~~ ⌦ producătorul ⌫ trebuie să ia măsuri:

– înainte de toate, dacă este posibil, pentru a preveni formarea atmosferelor explozive care ar putea fi produse sau eliberate chiar de echipamentele și sistemele de protecție;

– pentru a preveni aprinderea atmosferelor explozive, ținând seama de natura fiecărei surse electrice și neelectrice de aprindere;

– în cazul în care s-ar produce totuși o explozie care ar pune în pericol direct sau indirect persoane și, dacă este cazul, animale domestice sau bunuri, pentru a o stopa imediat și/sau a limita extinderea flăcărilor exploziei și a presiunilor rezultate la un nivel de siguranță suficient.

1.0.2. Echipamentele și sistemele de protecție trebuie proiectate și fabricate după analizarea corespunzătoare a posibilelor defecte de funcționare pentru a împiedica pe cât posibil situațiile periculoase.

Trebuie luată în considerare orice funcționare incorectă care poate fi anticipată în mod ~~rațional~~ ⌦ normal ⌫ .

1.0.3. *Condiții speciale de control și întreținere*

Echipamentele și sistemele de protecție supuse unor condiții speciale de control și întreținere trebuie proiectate și fabricate ținând seama de aceste condiții.

1.0.4. *Condiții ale zonei înconjurătoare*

Echipamentele și sistemele de protecție trebuie proiectate și fabricate astfel încât să poată face față condițiilor existente și previzibile ale zonei înconjurătoare.

1.0.5. *Marcaj*

Pe toate echipamentele și sistemele de protecție trebuie marcate în mod lizibil și imposibil de șters cel puțin următoarele detalii:

– denumirea și adresa ~~fabricantului~~ ⌦ producătorului ⌫ ;

↓ 94/9/CE (adaptat)

– marcajul CE (a se vedea anexa ~~X punctul A~~ ⌦ II la Regulamentul (CE) nr. 765/2008 ⌫);

↓ 94/9/CE (adaptat)

– indicarea seriei sau tipului;

– numărul de serie, dacă acesta există;

– anul fabricării;

– marcajul specific privind~~de~~ protecția~~e~~ împotriva exploziilor~~ei~~ Ex, urmat de simbolul grupului sau categoriei de echipamente;

– pentru grupul de echipamente II, litera „G”(privind atmosferele explozive cauzate de gaze, vapori sau ~~abur~~ ⌦ ceață ⌫)

și/sau

litera „D” (privind atmosferele explozive cauzate de pulberi).

În plus, dacă este necesar, pe echipamentele și sistemele de protecție trebuie marcate de asemenea toate informațiile esențiale pentru utilizarea lor în condiții de siguranță.

1.0.6. *Instrucțiuni*

(a) Toate echipamentele și sistemele de protecție trebuie însoțite de instrucțiuni, inclusiv cel puțin următoarele detalii:

– o recapitulare a informațiilor cu care este marcat echipamentul sau sistemul de protecție, cu excepția numărului de serie (a se vedea punctul 1.0.5), împreună cu orice alte informații suplimentare corespunzătoare care pot facilita întreținerea (de exemplu, adresa importatorului, unității de reparare etc.);

– instrucțiuni pentru a efectua fără riscuri:

  – punerea în funcțiune;

  – utilizarea;

  – montarea și demontarea;

  – întreținerea (service și reparații de urgență);

  – instalarea;

  – reglarea;

– dacă este necesar, indicații privind zonele de pericol din fața dispozitivelor de reducere a presiunii;

– dacă este necesar, instrucțiuni de formare;

– detalii care să permită adoptarea în cunoștință de cauză a unei decizii cu privire la utilizarea în condiții de siguranță a unui echipament dintr-o categorie indicată sau a unui sistem de protecție în locul și în condițiile de utilizare prevăzute;

– parametri electrici și de presiune, temperaturi maxime de suprafață și alte valori limită;

– dacă este necesar, condiții de utilizare speciale, inclusiv detalii cu privire la o posibilă utilizare incorectă care ~~experiența arată că~~ ar putea să apară ⌦ din experiența de până acum ⌫ ;

– dacă este necesar, caracteristicile esențiale ale uneltelor care pot fi montate pe echipamentul sau pe sistemul de protecție.

↓ 94/9/CE (adaptat)

(b) Instrucțiunile trebuie redactate ⌦ într-o limbă care poate fi ușor înțeleasă de utilizatorii finali, după cum se stabilește de statul membru în cauză, ⌫ de către ~~fabricant~~ ⌦ producător ⌫ sau de reprezentantul său stabilit în ⌦ Uniune ⌫ ~~Comunitate în una din limbile Comunității~~.

La punerea în funcțiune, toate echipamentele și sistemele de protecție trebuie însoțite de o traducere a instrucțiunilor în limba sau limbile țării în care va fi utilizat echipamentul sau sistemul de protecție și de instrucțiunile în limba originală.

Această traducere trebuie efectuată fie de ~~fabricant~~ ⌦ producător ⌫ , fie de reprezentantul său autorizat stabilit în ~~Comunitate~~ ⌦ Uniune ⌫ sau de persoana care introduce echipamentul sau sistemul de protecție în zona lingvistică în cauză.

Prin derogare de la această cerință, instrucțiunile de întreținere destinate personalului specializat angajat de ~~fabricant~~ ⌦ producător ⌫ sau de reprezentantul său autorizat stabilit în ~~Comunitate~~ ⌦ Uniune ⌫ pot fi redactate într-o singură limbă ~~comunitară~~ ⌦ a Uniunii ⌫ înțeleasă de personalul menționat.

↓ 94/9/CE (adaptat)

(c) Instrucțiunile trebuie să cuprindă desenele și schemele necesare pentru punerea în funcțiune, întreținerea, controlul, verificarea funcționării corecte și, dacă este cazul, repararea echipamentului sau sistemului de protecție, împreună cu toate instrucțiunile utile, în special în ceea ce privește siguranța.

(d) Literatura ⌦ de specialitate ⌫ care descrie echipamentul sau sistemul de protecție nu trebuie să contrazică instrucțiunile cu privire la aspectele de siguranță.

1.1. **Alegerea materialelor**

1.1.1. Materialele utilizate pentru fabricarea echipamentelor și sistemelor de protecție nu trebuie să provoace declanșarea unei explozii, ținând seama de constrângerile de funcționare previzibile.

1.1.2. În limitele condițiilor de utilizare stabilite de ~~fabricant~~ ⌦ producător ⌫ , trebuie evitată producerea unei reacții între materialele utilizate și componentele atmosferei potențial explozive care ar putea deteriora situația existentă în ceea ce privește prevenirea exploziilor.

↓ 94/9/CE

1.1.3. Materialele trebuie alese astfel încât schimbările previzibile ale caracteristicilor lor și ale compatibilității lor în combinație cu alte materiale să nu antreneze o diminuare a protecției asigurate; în special, trebuie să se țină seama de rezistența la coroziune, rezistența la uzură, conductibilitatea electrică, rezistența mecanică, rezistența la îmbătrânire și efectele variațiilor de temperatură.

↓ 94/9/CE (adaptat)

1.2. **Proiectare și fabricare**

1.2.1. Echipamentele și sistemele de protecție trebuie proiectate și fabricate ținând seama de cunoștințele tehnologice cu privire la protecția împotriva exploziilor, astfel încât să poată funcționa în condiții de siguranță pe durata de viață previzibilă.

1.2.2. Componentele care urmează să fie incorporate sau utilizate ca piese de schimb în echipamentele și sistemele de protecție trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât, dacă

sunt montate în conformitate cu instrucțiunile ~~fabricantului~~ ⌦ producătorului ⌫ , să funcționeze în condiții de siguranță adecvate destinației lor în ceea ce privește protecția împotriva exploziilor.

1.2.3. *Structuri închise și prevenirea scurgerilor*

Echipamentele care pot elibera gaze sau pulberi inflamabile trebuie să fie dotate, în măsura posibilului, numai cu structuri închise.

↓ 94/9/CE (adaptat)

Dacă echipamentele au deschideri sau ~~defecte de etanșeizare~~ ⌦ îmbinări neetanșe ⌫ , trebuie să fie proiectate astfel încât emisiile de gaze sau de pulberi să nu poată da naștere unor atmosfere explozive în exteriorul echipamentelor.

Orificiile de umplere și de golire trebuie proiectate și dotate, în măsura posibilului, astfel încât să limiteze emisiile de materii inflamabile în timpul umplerii sau~~și~~ golirii.

↓ 94/9/CE (adaptat)

1.2.4. *Depunerile de pulberi*

Echipamentele și sistemele de protecție destinate utilizării în zonele expuse pulberilor trebuie proiectate astfel încât pulberile depuse pe suprafețele lor să nu se aprindă.

În general, depunerile de pulberi trebuie limitate în măsura posibilului. Echipamentele și sistemele de protecție trebuie să poată fi curățate cu ușurință.

Temperaturile de suprafață ale pieselor echipamentului trebuie să fie net inferioare temperaturilor de incandescență ale depunerilor de pulberi.

Grosimea stratului de pulberi depuse trebuie avută în vedere și, dacă este cazul, trebuie luate măsuri de limitare a temperaturii pentru a evita acumularea de căldură.

1.2.5. *Mijloace de protecție suplimentare*

Echipamentele și sistemele de protecție care pot fi expuse anumitor tipuri de ⌦ solicitări ⌫ ~~constrângeri~~ externe trebuie dotate, dacă este cazul, cu mijloace de protecție suplimentare.

Echipamentele trebuie să poată rezista ~~constrângerilor~~ ⌦ solicitărilor ⌫ , fără ca acest lucru să antreneze o scădere a protecției împotriva exploziilor.

1.2.6. *Deschiderea în condiții de siguranță*

Dacă echipamentele și sistemele de protecție sunt introduse într-o carcasă sau într-un ~~recipient blocat~~ ⌦ container închis ⌫ care face parte din protecția împotriva exploziilor, trebuie să fie posibilă deschiderea acestei carcase sau a acestui ~~recipient~~ ⌦ container ⌫ numai cu un instrument special sau prin măsuri de protecție corespunzătoare.

1.2.7. *Protecția împotriva altor riscuri*

Echipamentele și sistemele de protecție trebuie proiectate și fabricate astfel încât:

(a) să evite rănirea sau alte leziuni care ar putea fi cauzate de contactul direct sau indirect;

(b) să asigure că nu se produc temperaturi de suprafață ale pieselor accesibile sau radiații care ar putea reprezenta un pericol;

(c) să elimine pericolele de natură neelectrică dovedite de experiență;

↓ 94/9/CE

(d) să asigure că în condiții previzibile de suprasarcină nu generează situații periculoase.

↓ 94/9/CE (adaptat)

Dacă, pentru echipamentele ~~sau~~și sistemele de protecție, riscurile menționate în prezentul paragraf sunt în întregime sau parțial reglementate de alte directive ~~comunitare~~ ⌦ ale Uniunii ⌫ , prezenta directivă nu se aplică sau încetează să se aplice în cazul unor astfel de echipamente și sisteme de protecție și al unor astfel de riscuri la aplicarea acelor directive specifice.

↓ 94/9/CE (adaptat)

1.2.8. *Supraîncărcarea echipamentului*

Trebuie evitată supraîncărcarea periculoasă a echipamentului în faza de proiectare prin dispozitive integrate de măsură, reglare și control, cum ar fi comutatoare de întrerupere a supracurentului, limitatoare de temperatură, comutatoare de presiune diferențială, debitmetre, relee temporizate, dispozitive de supraveghere a supravitezei și/sau tipuri similare de dispozitive de control.

1.2.9. *Sisteme de protecție antideflagrație*

Dacă piesele care se pot aprinde într-o atmosferă explozivă sunt introduse într-o incintă, trebuie luate măsuri pentru ca respectiva incintă să reziste presiunii dezvoltate pe parcursul exploziei interne a unui amestec exploziv și să împiedice transmiterea exploziei în atmosfera explozivă înconjurătoare.

1.3. **Surse potențiale de aprindere**

1.3.1. *Riscuri care derivă din diferite surse de aprindere*

Trebuie evitată apariția unor potențiale surse de aprindere, cum ar fi scântei, flăcări, arcuri electrice, temperaturi de suprafață înalte, energie acustică, radiații optice, unde electromagnetice și alte surse.

1.3.2. *Riscuri care derivă din electricitatea statică*

Trebuie evitate prin măsuri corespunzătoare sarcinile electrostatice care pot determina descărcări periculoase.

1.3.3. *Riscuri care derivă din curenți electrici și de scurgere vagabonzi*

Trebuie împiedicată formarea de curenți electrici și de scurgere vagabonzi în piesele ~~conducătoare~~ ⌦ conductive ⌫ ale echipamentului, care ar putea da naștere, de exemplu, unor coroziuni periculoase, unei supraîncălziri a suprafețelor sau unor scântei care s-ar putea aprinde.

1.3.4. *Riscuri care derivă din supraîncălzire*

În faza de proiectare, trebuie evitată în măsura posibilului supraîncălzirea provocată de frecare sau șocuri între, de exemplu, materiale și piese care intră în contact unele cu altele în momentul rotației sau prin pătrunderea unor corpuri străine.

1.3.5. *Riscuri care derivă din operațiunile de compensare a presiunilor*

Echipamentele și sistemele de protecție trebuie să fie concepute sau~~și~~ dotate cu dispozitive integrate de măsură, control și reglaj astfel încât operațiunile de compensare a presiunilor să nu genereze unde de șoc sau compresii ~~de~~ ⌦ care să poată cauza ⌫ aprindere.

1.4. **Riscuri care derivă din fenomene exterioare**

1.4.1. Echipamentele și sistemele de protecție trebuie proiectate și fabricate astfel încât să își poată îndeplini în condiții de siguranță ⌦ deplină ⌫ funcțiile pentru care au fost prevăzute, chiar și în cazul unor variații ale condițiilor de mediu și~~sau~~ în prezența altor fenomene externe, cum ar fi tensiuni externe, umiditate, vibrații, contaminare etc., ținând seama de limitele condițiilor de funcționare stabilite de ~~fabricant~~ ⌦ producător ⌫ .

1.4.2. Piesele echipamentelor trebuie să corespundă presiunilor mecanice și termice preconizate și să poată rezista acțiunii agresive a unor substanțe prezente sau previzibile.

1.5. **Cerințe cu privire la dispozitivele de siguranță**

↓ 94/9/CE

1.5.1. Dispozitivele de siguranță trebuie să funcționeze independent de orice dispozitive de măsură și/sau control necesare funcționării.

În măsura posibilului, defectarea unui dispozitiv de siguranță trebuie detectată suficient de rapid prin mijloace tehnice adecvate pentru a limita cât mai mult probabilitatea apariției unor situații periculoase.

Ca regulă generală, se aplică principiul securității intrinseci.

↓ 94/9/CE (adaptat)

Ca regulă generală, întrerupătoarele de siguranță trebuie să acționeze direct dispozitivele de control relevante, fără programare computerizată.

1.5.2. În cazul unei defecțiuni a dispozitivului de siguranță, echipamentele și/sau sistemele de protecție trebuie securizate, în măsura posibilului.

1.5.3. Comenzile de întrerupere de urgență trebuie dotate, în măsura posibilului, cu dispozitive de blocare împotriva repornirii. O nouă comandă de pornire poate fi aplicată unei funcționări normale numai după readucerea intenționată la zero a dispozitivelor de blocare împotriva repornirii.

1.5.4. *Dispozitive de comandă și afișaj*

Dacă se utilizează dispozitive de comandă și afișaj, acestea trebuie proiectate conform unor principii ergonomice pentru a atinge cel mai înalt nivel de siguranță a funcționării în ceea ce privește riscul de explozie.

1.5.5. *Cerințe cu privire la dispozitivele cu funcție de măsurare destinate protecției împotriva exploziilor*

În măsura în care sunt legate de echipamentele utilizate în atmosfere explozive, dispozitivele cu funcție de măsurare trebuie proiectate și fabricate astfel încât să îndeplinească cerințele de funcționare previzibile și condițiile speciale de utilizare.

1.5.6. Dacă este necesar, trebuie să fie posibilă verificarea preciziei indicațiilor și a durabilității dispozitivelor cu funcție de măsurare.

1.5.7. Proiectarea dispozitivelor cu funcție de măsurare trebuie să țină seama de un coeficient de siguranță care să garanteze că pragul de alarmă este suficient de îndepărtat de limitele de explozie și/sau aprindere ale atmosferei de analizat, ținând seama, în special, de condițiile de funcționare a instalației și de posibilele imprecizii ale sistemului de măsurare.

1.5.8. *Riscuri care derivă din programare*

În proiectarea echipamentelor computerizate, a sistemelor de protecție și a dispozitivelor de siguranță, trebuie să se țină seama în special de riscurile care derivă din erori de programare.

1.6. **Integrarea cerințelor de siguranță a sistemului**

1.6.1. Echipamentele și sistemele de protecție incorporate în procese automate care se îndepărtează de condițiile de funcționare preconizate trebuie să poată fi închise prin suprareglare manuală, cu condiția ca acest lucru să nu compromită condițiile de siguranță.

1.6.2. În momentul acționării sistemului de închidere de urgență, energia acumulată trebuie dispersată cât mai rapid și mai sigur posibil sau izolată astfel încât să nu mai reprezinte un pericol.

Acest lucru nu se aplică și energiei stocate prin metode electrochimice.

1.6.3. *Riscuri care derivă din căderile de tensiune*

Echipamentele și sistemele de protecție în care o cădere de tensiune poate antrena propagarea unor pericole suplimentare trebuie să poată fi menținute în stare de funcționare în condiții de siguranță, independent de restul instalației.

1.6.4. *Riscuri datorate racordărilor*

Echipamentele și sistemele de protecție trebuie dotate cu intrări corespunzătoare pentru cabluri și conducte.

Dacă se intenționează utilizarea echipamentelor și sistemelor de protecție în combinație cu alte echipamente și sisteme de protecție, interfața trebuie să fie sigură.

1.6.5. *Instalarea unor dispozitive de avertizare ca parte integrantă a echipamentului*

Dacă echipamentele sau sistemele de protecție sunt dotate cu dispozitive de alarmă ~~și~~sau detecție pentru supravegherea producerii unor atmosfere explozive, trebuie furnizate instrucțiunile necesare pentru a amplasa aceste dispozitive în locurile corespunzătoare.

2. CERINȚE SUPLIMENTARE PENTRU ECHIPAMENTE

2.0. **Cerințe aplicabile echipamentelor din categoria M a grupului de echipamente I**

2.0.1. *Cerințe aplicabile echipamentelor din categoria M 1 a grupului de echipamente I*

2.0.1.1. Echipamentele trebuie proiectate și fabricate astfel încât sursele de aprindere să nu devină active nici măcar în cazul unor anomalii excepționale ale echipamentului.

Echipamentul trebuie dotat cu mijloace de protecție, astfel încât:

– fie, în cazul defectării unui mijloc de protecție, cel puțin un al doilea mijloc independent asigură nivelul de protecție necesar;

– fie nivelul de protecție necesar să fie asigurat în cazul a două defecțiuni care se manifestă independent una de alta.

Dacă este necesar, acest echipament trebuie dotat cu mijloace de protecție speciale suplimentare.

Echipamentul trebuie să rămână funcțional în prezența unor atmosfere explozive.

2.0.1.2. Dacă este necesar, echipamentul trebuie astfel proiectat încât să se evite pătrunderea prafului.

2.0.1.3. Pentru a împiedica aprinderea pulberilor în suspensie, temperaturile de suprafață ale pieselor echipamentului trebuie menținute la un nivel net inferior celui al temperaturilor de aprindere a amestecurilor aer/pulberi previzibile.

2.0.1.4. Echipamentele trebuie proiectate astfel încât deschiderea pieselor echipamentelor care pot constitui surse de aprindere să fie posibilă numai în condiții de încetare a funcționării sau de siguranță intrinsecă. Dacă nu este posibilă scoaterea din funcțiune a echipamentului, ~~fabricantul~~ ⌦ producătorul ⌫ trebuie să aplice o etichetă de avertizare pe piesele care se deschid ale echipamentului.

Dacă este necesar, echipamentele trebuie dotate cu sisteme de blocare suplimentare adecvate.

2.0.2. *Cerințe aplicabile echipamentelor din categoria M 2 a grupului de echipamente I*

2.0.2.1. Echipamentele trebuie dotate cu mijloace de protecție care să împiedice activarea surselor de aprindere în condiții de funcționare normală, chiar și în condiții de funcționare mai severe, în special cele care derivă din suprasolicitarea echipamentului sau din variații ale condițiilor de mediu.

În prezența unei atmosfere explozive, ar trebui să se poată întrerupe alimentarea cu energie a echipamentelor menționate.

2.0.2.2. Echipamentele trebuie proiectate astfel încât deschiderea pieselor echipamentelor care pot constitui surse de aprindere să fie posibilă numai în condiții de încetare a funcționării sau prin sisteme de blocare corespunzătoare. Dacă nu este posibilă scoaterea din funcțiune a echipamentului, ~~fabricantul~~ ⌦ producătorul ⌫ trebuie să aplice o etichetă de avertizare pe piesele care se deschid ale echipamentului.

2.0.2.3. Trebuie aplicate cerințele privind riscurile de explozie datorate prafului, aplicabile categoriei M 1.

2.1. **Cerințe aplicabile echipamentelor din categoria 1 a grupului de echipamente II**

↓ 94/9/CE (adaptat)

2.1.1.Atmosfere explozive datorate prezenței gazelor, vaporilor sau ~~brumei~~ ⌦ ceții ⌫

↓ 94/9/CE (adaptat)

2.1.1.1. Echipamentele trebuie proiectate și fabricate astfel încât sursele de aprindere să nu devină active nici măcar în cazul unor anomalii excepționale ale echipamentului.

Echipamentul trebuie dotat cu mijloace de protecție, astfel încât:

– fie, în cazul defectării unui mijloc de protecție, cel puțin un al doilea mijloc independent să ofere nivelul de protecție necesar;

– fie nivelul de protecție necesar să fie asigurat în cazul a două defecțiuni care se manifestă independent una de alta.

2.1.1.2. Pentru echipamentele ale căror suprafețe se pot încălzi, trebuie luate măsuri pentru ca temperaturile de suprafață maxime indicate să nu fie depășite nici în cele mai defavorabile împrejurări.

Trebuie să se țină de asemenea seama de creșterile de temperatură cauzate de acumulările de căldură și de reacții chimice.

2.1.1.3. Echipamentele trebuie concepute astfel încât deschiderea pieselor echipamentelor care ar putea constitui surse de ~~ardere~~ ⌦ aprindere ⌫ să fie posibilă numai în condiții de încetare a funcționării sau de siguranță intrinsecă. Dacă nu este posibilă scoaterea din funcțiune a echipamentului, ~~fabricantul~~ ⌦ producătorul ⌫ trebuie să aplice o etichetă de avertizare pe piesele care se deschid ale echipamentului.

Dacă este necesar, echipamentele trebuie dotate cu sisteme de blocare suplimentare adecvate.

2.1.2. *Atmosfere explozive datorate amestecurilor de aer/pulberi*

2.1.2.1. Echipamentele trebuie proiectate și fabricate astfel încât, nici măcar în cazul unor anomalii excepționale ale echipamentului, să nu se producă aprinderea amestecurilor de aer/pulberi.

Echipamentul trebuie dotat cu mijloace de protecție, astfel încât:

– fie, în cazul defectării unui mijloc de protecție, cel puțin un al doilea mijloc de protecție independent să ofere nivelul de protecție necesar;

– fie nivelul de protecție necesar să fie asigurat în cazul a două defecțiuni care se manifestă independent una de alta.

2.1.2.2. Dacă este necesar, echipamentele trebuie proiectate astfel încât pulberile să poată pătrunde sau să poată fi eliminate numai prin punctele special prevăzute în acest scop.

Capetele de cablu și racordurile trebuie să îndeplinească aceeași cerință.

2.1.2.3. Temperaturile de suprafață ale pieselor echipamentelor trebuie menținute la un nivel net inferior temperaturii de ardere a amestecurilor previzibile de aer/pulberi pentru a împiedica arderea pulberilor în suspensie.

2.1.2.4. În ceea ce privește deschiderea în condiții de siguranță a pieselor echipamentului, se aplică cerința de la punctul 2.1.1.3.

2.2. **Cerințe pentru categoria 2 din grupul de echipamente II**

2.2.1. *Atmosfere explozive datorate prezenței gazelor, vaporilor sau ~~brumei~~* ⌦ ceții ⌫

2.2.1.1. Echipamentele trebuie proiectate și fabricate astfel încât să se evite sursele de ~~ardere~~ ⌦ aprindere ⌫, chiar și în cazul unor defecțiuni frecvente sau al unor defecte de funcționare a echipamentului, care trebuie avute în vedere în mod normal.

2.2.1.2. Piesele echipamentelor trebuie proiectate și fabricate astfel încât temperaturile de suprafață indicate să nu fie depășite nici măcar în cazul riscurilor care derivă din situațiile anormale anticipate de ~~fabricant~~ ⌦ producător ⌫ .

2.2.1.3. Echipamentul trebuie proiectat astfel încât deschiderea pieselor echipamentului care ar putea constitui surse de ⌦ aprindere ⌫ ~~ardere~~ să fie posibilă numai în condiții de încetare a funcționării sau prin sisteme de blocare corespunzătoare. Dacă nu este posibilă scoaterea din funcțiune a echipamentului, ~~fabricantul~~ ⌦ producătorul ⌫ trebuie să aplice o etichetă de avertizare pe piesele care se deschid ale echipamentului.

2.2.2. *Atmosfere explozive datorate amestecurilor de aer/pulberi*

2.2.2.1. Echipamentul trebuie proiectat și fabricat astfel încât să se prevină ~~arderea~~ ⌦ aprinderea ⌫ amestecurilor de aer/pulberi, chiar și în cazul unor defecțiuni frecvente sau al unor defecte de funcționare a echipamentului, care trebuie avute în vedere în mod normal.

2.2.2.2. În ceea ce privește temperaturile de suprafață, se aplică cerința de la punctul 2.1.2.3.

2.2.2.3. În ceea ce privește protecția împotriva prafului, se aplică cerința de la punctul 2.1.2.2.

2.2.2.4. În ceea ce privește deschiderea în condiții de siguranță a pieselor echipamentului, se aplică cerința de la punctul 2.2.1.3.

2.3. **Cerințe aplicabile echipamentelor din categoria 3 a grupului de echipamente II**

2.3.1. *Atmosfere explozive datorate prezenței gazelor, vaporilor sau ceții*

2.3.1.1. Echipamentele trebuie proiectate și fabricate astfel încât să se evite sursele de ~~ardere~~ ⌦ aprindere ⌫ previzibile care pot să apară în condiții de funcționare normală.

2.3.1.2. Temperaturile de suprafață nu trebuie să depășească temperaturile de suprafață maxime indicate în condițiile de funcționare preconizate. Temperaturile înalte în împrejurări excepționale pot fi permise numai dacă ~~fabricantul~~ ⌦ producătorul ⌫ adoptă măsuri de protecție speciale suplimentare.

2.3.2. *Atmosfere explozive datorate amestecurilor de aer/pulberi*

2.3.2.1. Echipamentele trebuie proiectate și fabricate astfel încât ⌦ amestecurile de aer/pulberi ⌫ să nu poată fi ~~arse~~ ⌦ aprinse ⌫ de sursele de ~~ardere~~ ⌦ aprindere ⌫ previzibile care ar putea să existe în condiții de funcționare normală.

2.3.2.2. În ceea ce privește temperaturile de suprafață, se aplică cerința de la punctul 2.1.2.3.

2.3.2.3. Echipamentele, inclusiv capetele de cablu și racordurile, trebuie fabricate astfel încât, ținând seama de dimensiunea particulelor, să se evite amestecurile explozive de aer și pulberi sau formarea unor acumulări periculoase în interiorul echipamentului.

3. CERINȚE SUPLIMENTARE CU PRIVIRE LA SISTEMELE DE PROTECȚIE

3.0. **Cerințe generale**

3.0.1. Sistemele de protecție trebuie dimensionate astfel încât să se reducă efectele unei explozii la un nivel de siguranță suficient.

↓ 94/9/CE (adaptat)

3.0.2. Sistemele de protecție trebuie să fie proiectate și să poată fi amplasate astfel încât să se evite propagarea ⌦ exploziilor ⌫ prin reacții în lanț periculoase sau ~~conturnare~~ ⌦ fenomenul de flash-over ⌫ și transformarea exploziilor incipiente în detonări.

↓ 94/9/CE

3.0.3. În cazul unei căderi de tensiune, sistemele de protecție trebuie să își păstreze capacitatea de a funcționa pe o perioadă suficientă pentru a evita situațiile periculoase.

3.0.4. Sistemele de protecție nu trebuie să prezinte erori de funcționare datorate unor influențe perturbatoare din exterior.

3.1. **Planificare și proiectare**

3.1.1. *Caracteristicile materialelor*

În ceea ce privește caracteristicile materialelor, valorile maxime ale temperaturii și presiunii care trebuie avute în vedere în faza de planificare reprezintă presiunea previzibilă în cazul

unei explozii care se produce în condiții de funcționare extreme și efectul anticipat de încălzire al flăcării.

3.1.2. Sistemele de protecție proiectate să reziste la explozii sau să le limiteze trebuie să poată rezista la unda de șoc produsă fără a pierde integritatea sistemului.

3.1.3. Accesoriile conectate la sistemele de protecție trebuie să poată rezista la presiunea de explozie maximă previzibilă fără a-și pierde capacitatea de funcționare.

3.1.4. Reacțiile cauzate de presiune în echipamentele periferice și rețeaua de conducte trebuie avute în vedere la planificarea și proiectarea sistemelor de protecție.

3.1.5. *Sistemele de reducere a presiunii*

Dacă se prevede că solicitarea sistemelor de protecție utilizate va depăși capacitatea lor de rezistență, proiectarea acestora trebuie să includă dispozitive de reducere a presiunii adecvate care să nu pună în pericol persoanele aflate în vecinătatea lor.

3.1.6. *Sistemele de înăbușire a exploziilor*

↓ 94/9/CE

Sistemele de înăbușire a exploziilor trebuie planificate și proiectate astfel încât să reacționeze la o explozie incipientă încă din primele faze ale unui accident și să o controleze cât mai eficient, ținând seama de creșterea maximă a presiunii și de presiunea maximă a exploziei.

↓ 94/9/CE

3.1.7. *Sistemele de decuplare în caz de explozie*

Sistemele de decuplare destinate deconectării echipamentelor specifice în cel mai scurt timp posibil în cazul exploziilor incipiente prin intermediul unor dispozitive corespunzătoare trebuie planificate și proiectate astfel încât să rămână etanșe la transmiterea flamei interioare și să își păstreze rezistența mecanică în condiții de funcționare.

3.1.8. Sistemele de protecție trebuie să poată fi integrate într-un circuit cu un prag de alarmă adecvat astfel încât, dacă este necesar, să se întrerupă intrarea și ieșirea produselor și să se scoată din funcțiune acele piese ale echipamentului care nu mai funcționează în condiții de siguranță.

↓ 94/9/CE

ANEXA III

~~MODUL: EXAMINAREA CE DE TIP~~

~~1. Acest modul descrie acea parte a procedurii prin care un organism notificat recunoaște și atestă că un specimen reprezentativ din producția respectivă îndeplinește prevederile aplicabile relevante ale directivei.~~

~~2. Cererea de examinare CE de tip trebuie prezentată de fabricant sau de reprezentantul său autorizat stabilit în Comunitate unui organism notificat ales de el.~~

~~Cererea trebuie să includă:~~

- ~~denumirea și adresa fabricantului și, dacă cererea este prezentată de reprezentantul său autorizat, denumirea și adresa acestuia;~~

- ~~o declarație scrisă care să specifice că aceeași cerere nu a fost prezentată nici unui alt organism notificat;~~

- ~~documentația tehnică descrisă la punctul 3.~~

~~Solicitantul pune la dispoziția organismului notificat un specimen reprezentativ din producția respectivă, denumită în continuare „tip”. Organismul notificat poate solicita și alte specimene, dacă acestea sunt necesare pentru efectuarea programului de testare.~~

~~3. Documentația tehnică trebuie să permită conformitatea produsului cu cerințele directivei care urmează să fie evaluată. În măsura în care este necesar pentru această evaluare, documentația tehnică trebuie să includă proiectarea, fabricarea și funcționarea produsului și să cuprindă în acest scop:~~

- ~~o descriere generală a tipului;~~

- ~~desenele de proiectare și fabricare și schemele componentelor, subansamblelor, circuitelor etc.;~~

- ~~descrierile și explicațiile necesare pentru înțelegerea desenelor și schemelor menționate și a funcționării produsului;~~

- ~~o listă a standardelor menționate în articolul 5, aplicate în totalitate sau parțial, și descrieri ale soluțiilor adoptate pentru a îndeplini cerințele fundamentale ale directivei, dacă standardele menționate în articolul 5 nu au fost aplicate;~~

- ~~rezultatele calculelor de proiectare, ale examinărilor etc.;~~

- ~~rapoartele de încercare.~~

~~4. Organismul notificat:~~

~~4.1. examinează documentația tehnică, verifică dacă tipul a fost fabricat în conformitate cu documentația tehnică și identifică elementele care au fost proiectate în conformitate cu dispozițiile relevante ale standardelor menționate în articolul 5, precum și componentele care au fost proiectate fără a aplica dispozițiile relevante ale acestor standarde;~~

~~4.2. efectuează sau a efectuat examinările corespunzătoare și încercările necesare pentru a verifica dacă soluțiile adoptate de fabricant îndeplinesc cerințele fundamentale ale directivei, în cazul în care standardele menționate în articolul 5 nu au fost aplicate;~~

~~4.3. efectuează sau a efectuat examinările corespunzătoare și încercările necesare pentru a verifica dacă acestea au fost într-adevăr aplicate, în cazul în care fabricantul a ales să aplice standardele relevante;~~

~~4.4. convine împreună cu solicitantul asupra locului în care vor fi efectuate examinările și încercările necesare.~~

~~5. Dacă tipul îndeplinește dispozițiile directivei, organismul notificat eliberează solicitantului un certificat de examinare CE de tip. Certificatul trebuie să conțină denumirea și adresa fabricantului, concluziile examinării și datele necesare pentru identificarea tipului aprobat.~~

~~O listă a părților semnificative ale documentației tehnice este anexată certificatului, o copie a acesteia fiind păstrată de organismul notificat.~~

~~Dacă fabricantului sau reprezentantului său autorizat stabilit în Comunitate i se refuză certificarea tipului, organismul notificat trebuie să își motiveze detaliat decizia.~~

~~Trebuie prevăzută o procedură de recurs.~~

~~6. Solicitantul informează organismul notificat care deține documentația tehnică referitoare la certificatul de examinare CE de tip cu privire la toate modificările echipamentului aprobat sau ale sistemului de protecție care trebuie să primească o aprobare suplimentară în cazul în care aceste schimbări pot aduce atingere conformității cu cerințele fundamentale sau cu condițiile prevăzute pentru utilizarea produsului. Această aprobare suplimentară este acordată sub forma unei adăugiri la certificatul original de examinare CE de tip.~~

~~7. Fiecare organism notificat comunică celorlalte organisme notificate informațiile relevante cu privire la certificatele de examinare CE de tip și la adăugirile acordate și retrase.~~

~~8. Celelalte organisme notificate pot primi copii ale certificatelor de examinare CE de tip și ale adăugirilor la acestea. Anexele certificatelor se păstrează la dispoziția celorlalte organisme notificate.~~

~~9. Fabricantul sau reprezentantul său autorizat stabilit în Comunitate păstrează, împreună cu documentația tehnică, copii ale certificatelor de examinare CE de tip și ale adăugirilor la acestea pe o perioadă de cel puțin 10 ani de la ultima dată de fabricație a echipamentului sau sistemului de protecție.~~

~~Dacă nici fabricantul, nici reprezentantul său autorizat nu sunt stabiliți în Comunitate, obligația de a păstra documentația tehnică la dispoziția celor interesați revine persoanei care a introdus produsul pe piața Comunității.~~

⇩ nou

MODUL: EXAMINAREA UE DE TIP

1. Examinarea UE de tip este acea parte a procedurii de evaluare a conformității prin care un organism notificat examinează desenul tehnic al unui produs și verifică și atestă că desenul tehnic al produsului corespunde cerințelor prezentei directive care se aplică acestuia.

2. Examinarea UE de tip este efectuată ca examinare a unui model de produs complet, reprezentativ pentru producția luată în considerare (tip de producție).

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

Cererea trebuie să includă:

– numele și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul autorizat, se precizează și numele și adresa acestuia;

– o declarație scrisă care să specifice că aceeași cerere nu a fost înaintată unui alt organism notificat;

– documentația tehnică. Documentația tehnică permite evaluarea conformității produsului cu cerințele aplicabile ale prezentei directive 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 funcționarea produsului. Documentația tehnică cuprinde cel puțin următoarele elemente:

  – o descriere generală a produsului;

  – desenele de proiectare şi de fabricație și schemele componentelor, ale subansamblurilor, circuitelor etc.;

  – descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea acelor desene și scheme și a funcționării produsului;

  – 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 de sănătate și siguranță 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;

  – rezultatele calculelor de proiectare făcute, ale examinărilor efectuate etc. şi

  – rapoartele de încercare;

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

– documente justificative privind caracterul adecvat al soluției proiectului tehnic. Aceste documente justificative menționează orice document care a fost utilizat, în special atunci când standardele relevante armonizate și/sau specificațiile tehnice 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.

4. Organismul notificat:

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

4.2. 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;

4.3. 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 de sănătate și siguranță corespunzătoare din prezenta directivă;

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

5. Organismul notificat întocmește un raport de evaluare care evidențiază activitățile întreprinse conform punctului 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.

6. În cazul în care tipul satisface cerințele prezentei directive care se aplică produsului în cauză, organismul notificat emite pentru producător 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 produselor fabricate cu tipul examinat și care permit controlul în utilizare.

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.

7. Organismul notificat se va informa permanent în legătură cu orice modificări ale stadiului actual al tehnologiei general recunoscut care indică faptul că tipul aprobat poate să nu mai fie conform cu cerințele aplicabile ale prezentei directive și stabilește dacă aceste modificări necesită investigații suplimentare. 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 produsului cu cerințele esențiale de sănătate și siguranță 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.

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.

Fiecare organism notificat informează celelalte organisme notificate în legătură cu certificatele de examinare UE de tip și/sau orice suplimente la acestea pe care le-a refuzat,

retras, suspendat sau restricționat în alt mod și, la cerere, în legătură cu certificatele și/sau suplimentele la acestea pe care le-a emis.

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.

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 produsului.

10. Reprezentantul autorizat al producătorului poate depune cererea menționată la punctul 3 și poate îndeplini obligațiile menționate la punctele 7 și 9, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

↓ 94/9/CE

ANEXA IV

~~MODUL: ASIGURAREA CALITĂȚII PRODUCȚIEI~~

~~1. Acest modul descrie procedura prin care fabricantul care îndeplinește obligațiile de la punctul 2 asigură și declară că produsele în cauză sunt în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și satisfac cerințele directivei care li se aplică. Fabricantul sau reprezentantul său autorizat stabilit în Comunitate aplică marcajul CE pe fiecare echipament și elaborează o declarație scrisă de conformitate. Marcajul CE este însoțit de numărul de identificare al organismului notificat răspunzător de supravegherea CE specificată în secțiunea 4.~~

~~2. Fabricantul trebuie să aplice un sistem aprobat de calitate a producției, de inspectare finală a echipamentelor și de încercare, după cum se specifică în secțiunea 3, și este supus supravegherii menționate în secțiunea 4.~~

~~3. SISTEMUL DE CALITATE~~

~~3.1. Fabricantul prezintă unui organism notificat ales de el o cerere de evaluare a sistemului său de calitate pentru echipamentul în cauză.~~

~~Cererea trebuie să includă:~~

- ~~toate informațiile relevante pentru categoria de produse avută în vedere;~~
- ~~documentația privind sistemul de calitate;~~
- ~~documentația tehnică privind tipul aprobat și o copie a certificatului de examinare CE de tip.~~

~~3.2. Sistemul de calitate trebuie să asigure conformitatea echipamentului cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele directivei care i se aplică.~~

~~Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de fabricant 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 dosarelor referitoare la calitate.~~

~~Documentația trebuie să cuprindă în special o descriere corespunzătoare:~~

- ~~a obiectivelor de calitate și a structurii organizatorice, a răspunderilor și competențelor organismelor de conducere cu privire la calitatea echipamentului;~~
- ~~a acțiunilor sistematice, procedeelor și tehnicilor de fabricație, control al calității și asigurare a calității care vor fi utilizate;~~
- ~~a examinărilor și încercărilor care vor fi efectuate înainte, în timpul și după fabricare și a frecvenței acestora;~~
- ~~a dosarelor de calitate, cum ar fi rapoarte de control și date cu privire la încercare, date cu privire la calibrare, rapoarte privind calificările personalului în cauză etc.;~~
- ~~a mijloacelor de supraveghere a îndeplinirii obiectivelor prevăzute de calitate a echipamentului și a funcționării eficiente a sistemului de calitate.~~

~~3.3. Organismul notificat evaluează sistemul de calitate pentru a verifica dacă satisface cerințele menționate în secțiunea 3.2. Se admite conformitatea cu aceste cerințe cu privire la sistemele de calitate care pun în aplicare standardul armonizat relevant. Echipa de evaluare trebuie să cuprindă cel puțin un membru cu experiență în evaluarea tehnologiei echipamentului în cauză. Procedura de evaluare trebuie să includă o vizită de control la unitatea fabricantului. Decizia este notificată fabricantului. Notificarea trebuie să conțină concluziile examinării și motivarea deciziei adoptate în urma evaluării.~~

~~3.4. Fabricantul se angajează să respecte obligațiile care derivă din sistemul de calitate aprobat și să îl mențină la un standard corespunzător și eficient.~~

~~Fabricantul sau reprezentantul său autorizat informează organismul notificat care a aprobat sistemul de calitate cu privire la orice intenție de actualizare a sistemului de calitate.~~

~~Organismul notificat evaluează modificările propuse și decide dacă sistemul de calitate modificat va mai satisface cerințele menționate în secțiunea 3.2 sau dacă este necesară o reevaluare.~~

~~Organismul notifică fabricantului decizia adoptată. Notificarea trebuie să conțină concluziile examinării și motivarea deciziei adoptate în urma evaluării.~~

~~4. SUPRAVEGHEREA AFLATĂ ÎN RĂSPUNDEREA ORGANISMULUI NOTIFICAT~~

~~4.1. Scopul supravegherii este de a se asigura că fabricantul respectă pe deplin obligațiile care derivă din sistemul de calitate aprobat.~~

~~4.2. În scopul inspectării, fabricantul trebuie să permită organismului notificat accesul în unitățile de fabricație, inspectare, încercare și stocare și să furnizeze toate informațiile necesare, în special:~~

~~– documentația cu privire la sistemul de calitate;~~

~~– dosarele de calitate, cum ar fi rapoartele de control și date cu privire la încercare, date cu privire la calibrare, rapoarte privind calificările personalului în cauză etc.~~

~~4.3. Organismul notificat efectuează controale periodice pentru a verifica dacă fabricantul menține și aplică sistemul de calitate și furnizează fabricantului un raport de control.~~

~~4.4. În plus, organismul notificat poate face vizite inopinate fabricantului. În decursul acestor vizite, organismul poate efectua încercări sau dispune efectuarea unor încercări pentru a evalua dacă sistemul de calitate funcționează corect, în cazul în care acest lucru este necesar. Organismul notificat furnizează fabricantului un raport al vizitei și, dacă a fost efectuată o încercare, un raport al încercării.~~

~~5. Pe o perioadă de cel puțin 10 ani de la ultima dată de fabricație a echipamentului, fabricantul ține la dispoziția autorităților naționale:~~

~~– documentația menționată în secțiunea 3.1 a doua liniuță;~~

~~– actualizarea menționată în secțiunea 3.4 al doilea paragraf;~~

~~– deciziile și rapoartele organismului notificat menționate în secțiunea 3.4, ultimul paragraf, secțiunea 4.3 și secțiunea 4.4.~~

~~6. Fiecare organism notificat comunică celorlalte organisme notificate informațiile relevante cu privire la aprobările sistemului de calitate eliberate și retrase.~~

⇩ nou

MODUL: CONFORMITATEA CU TIPUL BAZATĂ PE ASIGURAREA CALITĂȚII PROCESULUI DE PRODUCȚIE

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 și 5 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că produsele 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. Fabricația

Producătorul operează un sistem de calitate aprobat pentru producția, inspecția produselor finite și încercarea produselor în cauză, în conformitate cu punctul 3, și se supune supravegherii specificate la punctul 4.

3. Sistemul de calitate

3.1. Producătorul depune o cerere de evaluare a sistemului de calitate la un organism notificat ales de producător, pentru produsele în cauză.

Cererea trebuie să includă:

– numele și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul autorizat, se precizează și numele și adresa acestuia;

– o declarație scrisă care să specifice că aceeași cerere nu a fost înaintată unui alt organism notificat;

– toate informațiile relevante pentru categoria de produse luată în considerare;

– documentația referitoare la sistemul de calitate;

– documentația tehnică a tipului aprobat și o copie a certificatului de examinare UE de tip.

3.2. Sistemul de calitate asigură conformitatea produselor 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 reunite într-o documentație, în mod sistematic și ordonat, sub formă de politici, proceduri și instrucțiuni scrise. Documentația sistemului de calitate trebuie să permită o interpretare consecventă a programelor, planurilor, manualelor și înregistrărilor privind calitatea.

Documentația cuprinde în special o descriere adecvată a:

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

– tehnicilor, proceselor și acțiunilor sistematice corespunzătoare de fabricație, control al calității și asigurare a calității, care vor fi utilizate;

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

– înregistrărilor privind calitatea, precum rapoarte de inspecție și date ale încercărilor, date privind etalonarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc. și

– mijloacelor de monitorizare privind atingerea calității cerute a produsului și funcționarea eficace a sistemului de calitate.

3.3. Organismul notificat evaluează sistemul de calitate pentru a stabili dacă acesta satisface cerințele menționate la punctul 3.2.

El prezumă conformitatea cu cerințele respective în ceea ce privește 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 produselor relevante și al tehnologiei produselor 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 3.1 a cincea liniuță, pentru verificarea capacității producătorului

de a identifica cerințele relevante ale prezentei directive și de a realiza examinările necesare cu scopul de a asigura conformitatea produsului cu aceste cerințe.

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

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

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 continuă să satisfacă cerințele menționate la punctul 3.2 sau dacă este necesară o reevaluare.

Organismul notificat comunică decizia sa producătorului. Notificarea trebuie să conțină concluziile examinării și decizia de evaluare motivată.

4. Supravegherea aflată în răspunderea organismului notificat

4.1. Scopul supravegherii este de a se asigura că producătorul îndeplineşte în mod corespunzător obligațiile care derivă din sistemul de calitate aprobat.

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:

– documentația privind sistemul de calitate;

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

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.

4.4. În plus, organismul notificat poate efectua vizite inopinate la sediul producătorului. Pe durata acestor vizite organismul notificat, dacă este necesar, poate efectua încercări ale produsului sau 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.

5. Marcajul de conformitate și declarația de conformitate

5.1. Producătorul aplică marcajul de conformitate impus, astfel cum este stabilit în prezenta directivă, și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 3.1, numărul de identificare al acestuia pe fiecare produs în parte care este în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și care satisface cerințele aplicabile ale prezentei directive.

5.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate scrisă pentru fiecare model de produs și o păstrează la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului. Declarația de conformitate precizează modelul de produs pentru care a fost întocmită.

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

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

– documentația menționată la punctul 3.1;

– modificarea menționată la punctul 3.5, astfel cum a fost aprobată;

– deciziile și rapoartele din partea organismului notificat menționate la punctele 3.5, 4.3 și 4.4.

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.

Fiecare organism notificat informează celelalte organisme notificate în legătură cu aprobările sistemelor de calitate pe care le-a refuzat, suspendat, retras sau restricționat în alt mod și, la cerere, în legătură cu aprobările sistemelor de calitate pe care le-a emis.

8. Reprezentantul autorizat

Obligațiile producătorului menționate la punctele 3.1, 3.5, 5 și 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.

↓ 94/9/CE

ANEXA V

~~MODUL: VERIFICAREA PRODUSELOR~~

~~1. Acest modul descrie procedura prin care un fabricant sau reprezentantul său autorizat stabilit în Comunitate verifică și atestă că echipamentul care face obiectul dispozițiilor de la punctul 3 este în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și dacă îndeplinește cerințele relevante ale directivei.~~

~~2. Fabricantul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație să garanteze conformitatea echipamentului cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele directivei care i se aplică. Fabricantul sau reprezentatul său autorizat stabilit în Comunitate aplică marcajul CE pe fiecare echipament și elaborează o declarație de conformitate.~~

~~3. Organismul notificat efectuează examinările și încercările corespunzătoare pentru a verifica conformitatea echipamentului, sistemului de protecție sau dispozitivului menționat în articolul 1 alineatul (2) cu cerințele directivei prin examinarea și încercarea fiecărui produs, după cum se specifică în secțiunea 4.~~

~~Fabricantul sau reprezentantul său autorizat păstrează o copie a declarației de conformitate pe o perioadă de cel puțin 10 ani de la ultima dată de fabricație a echipamentului.~~

~~4. VERIFICAREA PRIN EXAMINARE ȘI ÎNCERCARE A FIECĂRUI ECHIPAMENT~~

~~4.1. Toate echipamentele sunt examinate individual și se efectuează încercările corespunzătoare definite în standardul(standardele) menționat(e) în articolul 5 sau încercări echivalente pentru a verifica conformitatea acestora cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele relevante ale directivei.~~

~~4.2. Organismul notificat aplică sau dispune aplicarea numărului său de identificare pe fiecare componentă aprobată a echipamentului și elaborează un certificat scris de conformitate cu privire la încercările efectuate.~~

~~4.3. Fabricantul sau reprezentantul său autorizat trebuie să poată prezenta, la cerere, certificatele de conformitate ale organismului notificat.~~

⇩ nou

MODUL: CONFORMITATEA CU TIPUL BAZATĂ PE VERIFICAREA PRODUSULUI

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 2, 5.1 și 6 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că produsele în cauză, care au făcut obiectul dispozițiilor de la punctul 3, sunt în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și satisfac cerințele prezentei directive care se aplică acestora.

2. Fabricația

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

3. Verificarea

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

Examinările și încercările pentru verificarea conformității produselor cu cerințele corespunzătoare vor fi efectuate prin examinarea și încercarea fiecărui produs astfel cum se specifică la punctul 4.

4. Verificarea conformității prin examinarea și încercarea fiecărui produs

4.1. Toate produsele sunt examinate individual și se efectuează încercări corespunzătoare, astfel cum se prevede în standardul (standardele) armonizat(e) și/sau în specificațiile tehnice relevante(e), 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.

4.2. Organismul notificat emite un certificat de conformitate referitor la examinările și încercările efectuate și aplică numărul său de identificare pe fiecare produs aprobat sau dispune aplicarea acestui număr sub responsabilitatea sa.

Producătorul păstrează certificatele de conformitate în scopuri de inspecție a autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului.

5. Marcajul de conformitate și declarația de conformitate

5.1. Producătorul aplică marcajele de conformitate impuse, astfel cum este stabilit în prezenta directivă, și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 3, numărul de identificare al acestuia pe fiecare produs 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.

5.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate scrisă pentru fiecare model de produs și o păstrează la dispoziția autorităților naționale timp de 10 ani după introducerea pe piață a produsului. Declarația de conformitate precizează modelul de produs 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 3 este de acord și sub responsabilitatea acestuia, producătorul poate aplica pe produse și numărul de identificare al organismului notificat.

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

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 punctul 2.

↓ 94/9/CE

ANEXA VI

~~MODUL: CONFORMITATEA CU TIPUL~~

~~1. Acest modul descrie acea parte a procedurii prin care fabricantul sau reprezentantul său autorizat stabilit în Comunitate asigură și declară că echipamentul în cauză este în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și îndeplinește cerințele directivei care se aplică. Fabricantul sau reprezentantul său autorizat stabilit în Comunitate aplică marcajul CE pe fiecare echipament și elaborează o declarație scrisă de conformitate.~~

~~2. Fabricantul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație să asigure conformitatea echipamentelor fabricate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și cu dispozițiile relevante ale directivei.~~

~~3. Fabricantul sau reprezentantul său autorizat păstrează o copie a declarației de conformitate pe o perioadă de cel puțin 10 ani de la ultima dată de fabricație a echipamentului. Dacă nici fabricantul, nici reprezentantul său autorizat nu sunt stabiliți în Comunitate, obligația de a păstra documentația tehnică la dispoziția celor interesați revine persoanei care introduce echipamentul sau sistemul de protecție pe piața Comunității.~~

~~Pentru fiecare echipament fabricat, încercările legate de aspectele de protecție împotriva exploziilor sunt efectuate de fabricant sau în numele acestuia. Responsabilitatea efectuării încercărilor revine unui organism notificat ales de fabricant.~~

~~Aplicarea de către fabricant a numărului de identificare al organismului notificat în timpul procesului de fabricație este responsabilitatea acestuia din urmă.~~

⇩ nou

MODUL: CONFORMITATEA CU TIPUL BAZATĂ PE CONTROLUL INTERN AL PRODUCȚIEI ŞI ÎNCERCAREA SUPRAVEGHEATĂ A PRODUSULUI

1. Conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției şi încercarea supravegheată a produsului este acea parte a procedurii de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 3 și 4 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că produsele 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. Fabricația

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

3. Controlul produselor

Pentru fiecare produs individual fabricat se efectuează una sau mai multe încercări cu privire la unul sau mai multe aspecte specifice produsului, de către producător sau în numele acestuia, pentru a verifica conformitatea cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip

și cu cerințele corespunzătoare din prezenta directivă. Responsabilitatea efectuării încercărilor revine unui organism notificat ales de producător.

Pe răspunderea organismului notificat, producătorul aplică numărul de identificare al organismului notificat în cursul procesului de producție.

4. Marcajul de conformitate și declarația de conformitate

4.1. Producătorul aplică marcajele de conformitate impuse, stabilite în prezenta directivă, pe fiecare produs în parte care este în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și care satisface cerințele aplicabile ale prezentei directive.

4.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate scrisă pentru un model de produs și o păstrează la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului. Declarația de conformitate precizează modelul de produs pentru care a fost întocmită.

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

5. Reprezentantul autorizat

Obligațiile producătorului stabilite la punctul 4 pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

↓ 94/9/CE

ANEXA VII

~~MODUL: ASIGURAREA CALITĂȚII PRODUSELOR~~

~~1. Acest modul descrie procedura prin care fabricantul care îndeplinește obligațiile din secțiunea 2 asigură și declară că echipamentul este în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip. Fabricantul sau reprezentantul său autorizat stabilit în Comunitate aplică marcajul CE pe fiecare produs și elaborează o declarație scrisă de conformitate. Marcajul CE este însoțit de numărul de identificare al organismului notificat răspunzător de supravegherea menționată în secțiunea 4.~~

~~2. Fabricantul aplică un sistem de calitate aprobat pentru inspectarea finală și încercarea echipamentelor menționate în secțiunea 3 de mai jos și este supus supravegherii menționate în secțiunea 4 de mai jos.~~

~~3. SISTEM DE CALITATE~~

~~3.1. Fabricantul prezintă unui organism notificat ales de el o cerere de evaluare a sistemului său de calitate pentru echipamente.~~

~~Cererea trebuie să cuprindă:~~

- ~~toate informațiile relevante pentru categoria de produse avută în vedere;~~
- ~~documentația privind sistemul de calitate;~~
- ~~documentația tehnică privind tipul aprobat și o copie a certificatului de examinare CE de tip.~~

~~3.2. În cadrul sistemului de calitate, se examinează fiecare echipament și se efectuează testele corespunzătoare stabilite în standardul(standardele) relevant(e) menționat(e) în articolul 5 sau în standarde echivalente pentru a asigura conformitatea cu cerințele relevante ale directivei. Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de fabricant trebuie documentate în mod sistematic și ordonat, sub forma unor strategii, proceduri și instrucțiuni scrise. Această documentare a sistemului de calitate trebuie să permită interpretarea uniformă a programelor, planurilor, manualelor și înregistrărilor de calitate.~~

~~Documentația trebuie să cuprindă, în special, o descriere corespunzătoare:~~

- ~~a obiectivelor de calitate și a structurii organizatorice, a răspunderilor și competențelor organismelor de conducere cu privire la calitatea produselor;~~
- ~~a examinărilor și încercărilor care vor fi efectuate după fabricare;~~
- ~~a mijloacelor de supraveghere a funcționării eficiente a sistemului de calitate;~~
- ~~a dosarelor de calitate, cum ar fi rapoarte de control și date cu privire la încercare, date cu privire la calibrare, rapoarte privind calificările personalului în cauză etc.~~

~~3.3. Organismul notificat evaluează sistemul de calitate pentru a verifica dacă îndeplinește cerințele menționate în secțiunea 3.2. Se admite conformitatea cu aceste cerințe în ceea ce privește sistemele de calitate care pun în aplicare standardele armonizate relevante.~~

~~Echipa de evaluare trebuie să cuprindă cel puțin un membru cu experiență în evaluarea tehnologiei produsului în cauză. Procedura de evaluare trebuie să includă o vizită de control la unitatea fabricantului.~~

~~Decizia trebuie notificată fabricantului. Notificarea trebuie să conțină concluziile examinării și motivarea deciziei adoptate în urma evaluării.~~

~~3.4. Fabricantul se angajează să respecte obligațiile care derivă din sistemul de calitate aprobat și să îl mențină la un standard corespunzător și eficient.~~

~~Fabricantul sau reprezentantul său autorizat informează organismul notificat care a aprobat sistemul de calitate cu privire la orice intenție de actualizare a sistemului de calitate.~~

~~Organismul notificat evaluează modificările propuse și decide dacă sistemul de calitate modificat va mai satisface cerințele menționate în secțiunea 3.2 sau dacă este necesară o reevaluare.~~

~~Organismul notifică fabricantului decizia adoptată. Notificarea trebuie să conțină concluziile examinării și motivarea deciziei adoptate în urma evaluării.~~

~~4. SUPRAVEGHEREA AFLATĂ ÎN RĂSPUNDEREA ORGANISMULUI NOTIFICAT~~

~~4.1. Scopul supravegherii este de a se asigura că fabricantul respectă pe deplin obligațiile care derivă din sistemul de calitate aprobat.~~

~~4.2. În scopul inspectării, fabricantul trebuie să permită organismului notificat accesul în unitățile de inspectare, încercare și stocare și să furnizeze toate informațiile necesare, în special:~~

~~– documentația cu privire la sistemul de calitate;~~

~~– documentația tehnică;~~

~~– dosarele de calitate, cum ar fi rapoarte de control și date cu privire la încercare, date cu privire la calibrare, rapoarte privind calificările personalului în cauză etc.~~

~~4.3. Organismul notificat efectuează controale periodice pentru a verifica dacă fabricantul menține și aplică sistemul de calitate și furnizează fabricantului un raport de control.~~

~~4.4. În plus, organismul notificat poate face vizite inopinate fabricantului. În decursul acestor vizite, organismul poate efectua încercări sau dispune efectuarea unor încercări pentru a evalua dacă sistemul de calitate funcționează corect, în cazul în care acest lucru este necesar; organismul notificat furnizează fabricantului un raport al vizitei și, dacă a fost efectuată o încercare, un raport al încercării.~~

~~5. Pe o perioadă de cel puțin 10 ani de la ultima dată de fabricație a echipamentului, fabricantul ține la dispoziția autorităților naționale:~~

~~– documentația menționată în secțiunea 3.1 a treia liniuță;~~

~~– actualizarea menționată în secțiunea 3.4 al doilea paragraf;~~

~~– deciziile și rapoartele organismului notificat menționate în secțiunea 3.4, ultimul paragraf, secțiunea 4.3 și secțiunea 4.4.~~

~~6. Fiecare organism notificat comunică celorlalte organisme notificate informațiile relevante cu privire la aprobările sistemului de calitate eliberate și retrase.~~

⇩ nou

MODUL: CONFORMITATEA CU TIPUL BAZATĂ PE ASIGURAREA CALITĂȚII PRODUSULUI

1. Conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității produsului este acea parte a procedurii de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2 și 5 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că produsele 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. Fabricația

Producătorul utilizează un sistem de calitate aprobat pentru controlul produselor finite și încercarea produselor în cauză, astfel cum se specifică la punctul 3, și se supune supravegherii specificate la punctul 4.

3. Sistemul de calitate

3.1. Producătorul depune o cerere de evaluare a sistemului său de calitate la un organism notificat la alegerea sa, pentru produsele în cauză.

Cererea trebuie să cuprindă:

– numele și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul autorizat, se precizează și numele și adresa acestuia;

– o declarație scrisă care să specifice că aceeași cerere nu a fost înaintată unui alt organism notificat;

– toate informațiile relevante pentru categoria de produse luată în considerare;

– documentația referitoare la sistemul de calitate și

– documentația tehnică privind tipul aprobat și o copie a certificatului de examinare UE de tip.

3.2. Sistemul de calitate asigură conformitatea produselor cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și cu cerințele aplicabile din prezenta directivă.

Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de producător trebuie reunite într-o documentație, 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:

– obiectivelor de calitate și a structurii organizaționale, a responsabilităților și atribuțiilor conducerii referitoare la calitatea produsului;

– examinărilor și încercărilor care vor fi efectuate după fabricație;

– înregistrărilor privind calitatea, precum rapoarte de inspecție și date privind încercările, date privind etalonarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.;

– mijloacelor de monitorizare privind funcționarea eficace a sistemului de calitate.

3.3. Organismul notificat evaluează sistemul de calitate pentru a stabili dacă acesta satisface cerințele menționate la punctul 3.2.

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 produselor relevante și al tehnologiei produselor 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 3.1 a cincea liniuță, pentru verificarea capacității producătorului de a identifica cerințele relevante din prezenta directivă și de a realiza examinările necesare cu scopul de a asigura conformitatea produsului cu aceste cerințe.

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

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

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 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.

4. Supravegherea aflată în sarcina organismului notificat

4.1. Scopul supravegherii este de a se asigura că producătorul îndeplinește în mod corespunzător obligațiile care decurg din sistemul de calitate aprobat.

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:

– documentația privind sistemul de calitate;

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

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.

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 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.

5. Marcajul de conformitate și declarația de conformitate

5.1. Producătorul aplică marcajele de conformitate impuse, stabilite în prezenta directivă, și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 3.1, numărul de identificare al acestuia pe fiecare produs în parte care este în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și care satisface cerințele aplicabile ale prezentei directive.

5.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate scrisă pentru fiecare model de produs și o păstrează la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului. Declarația de conformitate precizează modelul de produs pentru care a fost întocmită.

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

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

– documentația menționată la punctul 3.1;

– modificarea menționată la punctul 3.5, astfel cum a fost aprobată;

– deciziile și rapoartele din partea organismului notificat menționate la punctele 3.5, 4.3 și 4.4.

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.

Fiecare organism notificat informează celelalte organisme notificate în legătură cu aprobările sistemelor de calitate pe care le-a refuzat, suspendat sau retras și, la cerere, în legătură cu aprobările sistemelor de calitate pe care le-a emis.

8. Reprezentantul autorizat

Obligațiile producătorului menționate la punctele 3.1, 3.5, 5 și 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.

↓ 94/9/CE

ANEXA VIII

~~MODUL: CONTROLUL INTERN AL PRODUCȚIEI~~

~~1. Acest modul descrie procedura prin care fabricantul sau reprezentantul său autorizat stabilit în Comunitate, care îndeplinește obligațiile stabilite în secțiunea 2, asigură și declară că echipamentul îndeplinește cerințele directivei care i se aplică. Fabricantul sau reprezentantul său autorizat stabilit în Comunitate aplică marcajul CE pe fiecare echipament și elaborează o declarație scrisă de conformitate.~~

~~2. Fabricantul stabilește documentația tehnică descrisă în secțiunea 3 și o păstrează, el sau reprezentantul său autorizat stabilit în Comunitate, la dispoziția autorităților naționale relevante, în scopul inspectării, pe o perioadă de cel puțin 10 ani de la ultima dată de fabricație a echipamentului.~~

~~Dacă nici fabricantul, nici reprezentantul său autorizat nu sunt stabiliți în Comunitate, obligația de a păstra documentația tehnică la dispoziția celor interesați revine persoanei care introduce echipamentul pe piața Comunității.~~

~~3. Documentația tehnică permite evaluarea conformității echipamentului cu cerințele relevante ale directivei. În măsura în care este necesar pentru această evaluare, documentația tehnică trebuie să includă proiectarea, fabricarea și funcționarea produsului. Documentația trebuie să cuprindă:~~

- ~~o descriere generală a echipamentului;~~
- ~~desenele de proiectare și de fabricare și schemele componentelor, subansamblelor, circuitelor etc.;~~
- ~~descrierile și explicațiile necesare pentru înțelegerea desenelor și a schemelor menționate și a funcționării echipamentului;~~
- ~~o listă a standardelor aplicate integral sau parțial și descrieri ale soluțiilor adoptate pentru a îndeplini cerințele de siguranță ale directivei, în cazul în care nu au fost aplicate standardele;~~
- ~~rezultatele calculelor de proiectare, ale examinărilor etc.;~~
- ~~rapoartele de încercare.~~

~~4. Fabricantul sau reprezentantul său autorizat trebuie să păstreze o copie a declarației de conformitate cu documentația tehnică.~~

~~5. Fabricantul trebuie să ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație să garanteze conformitatea echipamentului fabricat cu documentația tehnică menționată în secțiunea 2 și cu cerințele directivei aplicabile unui astfel de echipament.~~

⇩ nou

MODUL: CONTROLUL INTERN AL PRODUCȚIEI

1. Controlul intern al producției este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 3 și 4 și asigură și declară pe propria sa răspundere că produsele în cauză satisfac cerințele prezentei directive care se aplică acestora.

2. Documentația tehnică

Producătorul întocmește documentația tehnică. Documentația tehnică permite evaluarea conformității produsului cu cerințele relevante și include o analiză și o evaluare adecvate a riscului (riscurilor).

Documentația tehnică specifică cerințele aplicabile și acoperă, în măsura în care acest lucru este relevant pentru evaluare, proiectarea, fabricarea și funcționarea produsului. Documentația tehnică cuprinde cel puțin următoarele elemente:

– o descriere generală a produsului;

– desenele de proiectare și de fabricație și schemele componentelor, subansamblurilor, circuitelor etc.;

– descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea desenelor și schemelor respective și a funcționării produsului;

– 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 de sănătate și siguranță 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;

– rezultatele calculelor de proiectare făcute, ale examinărilor efectuate etc. și

– rapoartele de încercare.

3. Fabricația

Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea lui să asigure conformitatea produselor fabricate cu documentația tehnică menționată la punctul 2 și cu cerințele prezentei directive care se aplică acestora.

4. Marcajul de conformitate și declarația de conformitate

4.1. Producătorul aplică marcajele de conformitate impuse, stabilite în prezenta directivă, pe fiecare produs care satisface cerințele aplicabile ale prezentei directive.

4.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate scrisă pentru un model de produs și o păstrează, împreună cu documentația tehnică, la dispoziția autorităților naționale timp de 10

ani după introducerea pe piață a produsului. Declarația de conformitate precizează produsul pentru care a fost întocmită.

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

5. Reprezentantul autorizat

Obligațiile producătorului stabilite la punctul 4 pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

↓ 94/9/CE

ANEXA IX

~~MODUL: VERIFICAREA PE UNITATE DE PRODUS~~

~~1. Acest modul descrie procedura prin care fabricantul asigură și declară că echipamentul sau sistemul de protecție pentru care a fost eliberat certificatul menționat în secțiunea 2 este conform cu cerințele directivei care i se aplică. Fabricantul sau reprezentantul său autorizat din Comunitate aplică marcajul CE pe echipament sau pe sistemul de protecție și elaborează o declarație de conformitate.~~

~~2. Organismul notificat examinează echipamentul sau sistemul de protecție și efectuează încercările corespunzătoare definite în standardul(standardele) relevant(e) menționat(e) în articolul 5 sau încercări echivalente pentru a-i asigura conformitatea cu cerințele relevante ale directivei.~~

~~Organismul notificat aplică sau impune aplicarea numărului de identificare pe echipamentul sau sistemul de protecție aprobat și elaborează un certificat de conformitate cu privire la încercările efectuate.~~

~~3. Scopul documentației tehnice este de a permite evaluarea conformității cu cerințele directivei și înțelegerea proiectării, fabricării și funcționării echipamentului sau sistemului de protecție.~~

~~Documentația trebuie să cuprindă:~~

- ~~o descriere generală a produsului;~~
- ~~desenele de proiectare și de fabricare și schemele componentelor, subansamblelor, circuitelor etc.;~~
- ~~descrierile și explicațiile necesare pentru înțelegerea desenelor și a schemelor menționate și a funcționării echipamentului;~~
- ~~o listă a standardelor aplicate integral sau parțial și descrieri ale soluțiilor adoptate pentru a îndeplini cerințele fundamentale ale directivei, în cazul în care nu au fost aplicate standardele menționate în articolul 5;~~
- ~~rezultatele calculelor de proiectare, ale examinărilor etc.;~~
- ~~rapoartele de încercare.~~

⇩ nou

MODUL: CONFORMITATEA BAZATĂ PE VERIFICAREA UNITĂȚII DE PRODUS

1. Conformitatea bazată pe verificarea unității de produs este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 3 și 5 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că produsul în cauză, care a făcut obiectul dispozițiilor punctului 4, este în conformitate cu cerințele prezentei directive care i se aplică.

2. Documentația tehnică

Producătorul întocmește documentația tehnică și o pune la dispoziția organismului notificat menționat la punctul 4. Documentația tehnică permite evaluarea conformității produsului cu cerințele relevante și include o analiză și o evaluare adecvate a riscului (riscurilor). Documentația tehnică specifică cerințele aplicabile și acoperă, în măsura în care acest lucru este relevant pentru evaluare, proiectarea, fabricarea și exploatarea produsului. Documentația tehnică cuprinde cel puțin următoarele elemente:

– o descriere generală a produsului;

– desenele de proiectare și de fabricație și schemele componentelor, subansamblurilor, circuitelor etc.;

– descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea desenelor și schemelor respective și a funcționării produsului;

– 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 de sănătate și siguranță 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;

– rezultatele calculelor de proiectare făcute, ale examinărilor efectuate etc. și

– rapoartele de încercare.

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

3. Fabricația

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

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 asigura conformitatea produsului 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 emite un certificat de conformitate în legătură cu examinările și încercările efectuate și aplică numărul său de identificare pe produsul aprobat sau dispune aplicarea acestuia pe răspunderea sa.

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

5. Marcajul de conformitate și declarația de conformitate

5.1. Producătorul aplică marcajele de conformitate impuse, stabilite în prezenta directivă, și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 4, numărul de identificare al acestuia pe fiecare produs care satisface cerințele aplicabile ale prezentei directive.

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 produsului. Declarația de conformitate precizează produsul pentru care a fost întocmită.

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

6. Reprezentantul autorizat

Obligațiile producătorului stabilite la punctele 2 și 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.

↓ 94/9/CE (nou)

~~ANEXA X~~

~~A. MARCAJUL CE~~

~~Marcajul CE de conformitate constă în inițialele „CE”, sub următoarea formă:~~

~~Dacă marcajul este mărit sau micșorat, trebuie respectate proporțiile prezentate în desenul gradat de mai sus.~~

~~Diversele componente ale marcajului CE trebuie să aibă în esență aceeași dimensiune verticală, care nu poate fi mai mică de 5 mm.~~

~~Se poate deroga de la această dimensiune minimă în cazul echipamentelor, sistemelor de protecție sau dispozitivelor la scară redusă, menționate în articolul 1 alineatul (2).~~

~~B. CONȚINUTUL DECLARAȚIEI CE DE CONFORMITATE~~

~~Declarația CE de conformitate trebuie să cuprindă următoarele elemente:~~

- ~~denumirea și marca de identificare și adresa fabricantului sau a reprezentantului său autorizat stabilit în Comunitate;~~
- ~~o descriere a echipamentului, sistemului de protecție sau dispozitivului menționat în articolul 1 alineatul (2);~~
- ~~toate dispozițiile relevante pe care le îndeplinește echipamentul, sistemul de protecție sau dispozitivul menționat în articolul 1 alineatul (2);~~
- ~~dacă este cazul, denumirea, numărul de identificare și adresa organismului notificat și numărul certificatului de examinare CE de tip;~~

- ~~dacă este cazul, referința la standardele armonizate;~~
- ~~dacă este cazul, standardele și specificațiile tehnice utilizate;~~
- ~~dacă este cazul, trimiterile la alte directive ale Comunității care au fost aplicate;~~
- ~~identificarea semnatarului care a fost împuternicit să se angajeze în numele fabricantului sau al reprezentantului său autorizat stabilit în Comunitate.~~

~~ANEXA XI~~

~~CRITERIILE MINIME PE CARE TREBUIE SĂ LE AIBĂ ÎN VEDERE STATELE MEMBRE PENTRU NOTIFICAREA ORGANISMELOR~~

~~1. Organismul, directorul acestuia și personalul răspunzător de efectuarea testelor de verificare nu pot fi persoane care se ocupă cu proiectarea, fabricarea, furnizarea sau instalarea echipamentelor, sistemelor de protecție sau dispozitivelor menționate în articolul 1 alineatul (2) și nici reprezentantul autorizat al vreuneia dintre aceste părți. Aceștia nu pot interveni nici direct, nici în calitate de reprezentanți autorizați în proiectarea, fabricarea, comercializarea sau întreținerea echipamentelor, sistemelor de protecție sau dispozitivelor în cauză, menționate în articolul 1 alineatul (2). Acest lucru nu exclude posibilitatea unor schimburi de informații tehnice între fabricant și organism.~~

~~2. Organismul și personalul de control efectuează testele de verificare cu cel mai înalt grad de integritate profesională și de competență tehnică și nu trebuie supuse nici unei presiuni sau influențe, în special de ordin financiar, care le-ar putea afecta judecata sau rezultatele controlului, în special din partea unor persoane sau grupuri interesate de rezultatul verificărilor.~~

~~3. Organismul dispune de personalul necesar și de mijloacele necesare pentru îndeplinirea corespunzătoare a sarcinilor administrative și tehnice legate de verificare; de asemenea, are acces la echipamentul necesar pentru verificările speciale.~~

~~4. Personalul de control trebuie să aibă:~~

- ~~o calificare tehnică și profesională corespunzătoare;~~
- ~~cunoștințe satisfăcătoare cu privire la cerințele controalelor pe care le efectuează și experiență corespunzătoare în domeniu;~~
- ~~abilitatea de a redacta certificatele, dosarele și rapoartele necesare pentru certificarea efectuării controalelor.~~

~~5. Imparțialitatea personalului de control este garantată. Remunerarea acestuia nu depinde de numărul de controale efectuate, nici de rezultatele acestor controale.~~

~~6. Organismul trebuie să încheie o asigurare de răspundere civilă, cu excepția cazului în care statul își asumă răspunderea în conformitate cu legislația națională sau dacă statul membru este direct răspunzător pentru efectuarea controalelor.~~

~~7. Personalul organismului are obligația de a respecta secretul profesional cu privire la toate informațiile obținute în îndeplinirea sarcinilor sale (dar nu și în fața autorităților administrative competente ale statului în care se desfășoară activitățile), în conformitate cu prezenta directivă sau cu orice dispoziție de drept intern care o pune în aplicare.~~

↑

ANEXA X

Partea A

Directiva abrogată cu modificarea sa
(menționată la articolul 42)

Directiva 94/9/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 100, 19.4.1994, p. 1)	
Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 284, 31.10.2003, p. 1)	Numai articolul 6 alineatul (3)

Partea B

Termenele pentru transpunerea în legislația națională și pentru aplicare
(menționate la articolul 41)

Directiva	Termen pentru transpunere	Data aplicării
94/9/CE	1 septembrie 1995	1 martie 1996

ANEXA XI

TABEL DE CORESPONDENȚĂ

Directiva 94/9/CE	Prezenta directivă
Articolul 1 alineatul (1)	Articolul 1 alineatul (1) litera (a)
Articolul 1 alineatul (2)	Articolul 1 alineatul (1) litera (b)
Articolul 1 alineatul (3), cu excepția celui de-al patrulea paragraf al definiției pentru *„Grupuri și categorii de echipamente”*	Articolul 2 alineatele (1)-(9)
–	Articolul 2 alineatele (10)-(26)
Articolul 1 alineatul (3), al patrulea paragraf al definiției pentru*„Grupuri și categorii de echipamente”*	Articolul 16 alineatul (6)
Articolul 1 alineatul (4)	Articolul 1 alineatul (2)
Articolul 2	Articolul 3
Articolul 3	Articolul 4
Articolul 4	Articolul 5
Articolul 5 alineatul (1) primul paragraf	–
Articolul 5 alineatul (1) al doilea paragraf	Articolul 12 alineatul (2)
Articolul 5 alineatele (2) și (3)	–
–	Articolele 6 - 11
–	Articolul 12 alineatul (1)
Articolul 6	–
Articolul 7	–
Articolul 8 alineatele (1)-(6)	Articolul 13 alineatele (1)-(6)
Articolul 8 alineatul (7)	–
–	Articolele 14 și 15
–	Articolul 16 alineatele (1)-(5)
–	Articolele 17 - 39

–	Articolul 40 alineatul (1)
Articolele 9 - 13	–
Articolul 14 alineatul (1)	–
Articolul 14 alineatele (2) și (3)	Articolul 40 alineatele (2) și (3)
Articolul 15 alineatul (1)	Articolul 41 alineatul (1)
Articolul 15 alineatul (2)	–
–	Articolul 41 alineatul (2)
–	Articolul 42
–	Articolul 43
Articolul 16	Articolul 44
Anexele I-IX	Anexele I-IX
Anexa X	–
Anexa XI	–
–	Anexa X
–	Anexa XI