

Jurnalul Oficial

al Uniunii Europene

L 88



Ediția
în limba română

Legislație

Anul 54
4 aprilie 2011

Cuprins

I Acte legislative

REGULAMENTE

- ★ Regulamentul (UE) nr. 304/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2011 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 708/2007 al Consiliului privind utilizarea în acvacultură a speciilor exotice și a speciilor absente la nivel local 1
- ★ Regulamentul (UE) nr. 305/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2011 de stabilire a unor condiții armonizate pentru comercializarea produselor pentru construcții și de abrogare a Directivei 89/106/CEE a Consiliului ⁽¹⁾ 5
- ★ Regulamentul (UE) nr. 306/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2011 de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1964/2005 al Consiliului privind taxele vamale aplicabile bananelor 44

DIRECTIVE

- ★ Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 2011 privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere 45

Preț: 4 EUR

(continuare în pagina următoare)

⁽¹⁾ Text cu relevanță pentru SEE

RO

Acele ale căror titluri sunt tipărite cu caractere drepte sunt acte de gestionare curentă adoptate în cadrul politicii agricole și care au, în general, o perioadă de valabilitate limitată.

Titlurile celorlalte acte sunt tipărite cu caractere aldine și sunt precedate de un asterisc.

II *Acte fără caracter legislativ*

ACORDURI INTERNAȚIONALE

2011/194/UE:

- ★ **Decizia Consiliului din 7 martie 2011 privind încheierea Acordului de la Geneva privind comerțul cu banane între Uniunea Europeană și Brazilia, Columbia, Costa Rica, Ecuador, Guatemala, Honduras, Mexic, Nicaragua, Panama, Peru și Venezuela, precum și a unui Acord privind comerțul cu banane între Uniunea Europeană și Statele Unite ale Americii 66**

I

(Acte legislative)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL (UE) NR. 304/2011 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

din 9 martie 2011

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 708/2007 al Consiliului privind utilizarea în acvacultură a speciilor exotice și a speciilor absente la nivel local

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 43 alineatul (2),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

având în vedere avizele Comitetului Economic și Social European ⁽¹⁾,

după transmiterea proiectului de act legislativ parlamentelor naționale,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară ⁽²⁾,

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 708/2007 al Consiliului ⁽³⁾ stabilește un cadru de reglementare a practicilor din sectorul acvaculturii în privința speciilor exotice și a speciilor absente la nivel local, în vederea evaluării și reducerii la minimum a impactului posibil al acestor specii, precum și al speciilor nevizate conexe asupra habitatelor acvatice. Regulamentul prevede că acțiunile de introducere și de transfer în vederea utilizării în instalații închise pentru acvacultură pot fi exceptate ulterior de la obligația de a deține un permis menționată în capitolul III din prezentul regulament, pe baza unor noi informații și recomandări științifice.

⁽¹⁾ JO C 354, 28.12.2010, p. 88 și JO C 51, 17.2.2011, p. 80.

⁽²⁾ Poziția Parlamentului European din 23 noiembrie 2010 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 21 februarie 2011.

⁽³⁾ JO L 168, 28.6.2007, p. 1.

(2) Acțiunea concertată intitulată „Impactul de mediu al speciilor exotice din acvacultură” (IMPASSE), finanțată de Comunitate, a furnizat o nouă definiție operațională a „instalațiilor închise pentru acvacultură”. În conformitate cu respectiva definiție, în cazul acestor instalații, gradul de risc asociat speciilor exotice și speciilor absente la nivel local ar putea fi redus la un nivel acceptabil dacă se limitează potențialul de evadare, în timpul transportului, al organismelor care urmează să fie cultivate și al celor nevizate și dacă, la instalația destinată, se aplică protocoale bine definite. Acțiunile de introducere și de transfer în vederea utilizării în instalații închise pentru acvacultură ar trebui exceptate de la obligația de a deține un permis numai dacă se îndeplinesc aceste condiții.

(3) Prin urmare, este necesară modificarea definiției „instalației închise pentru acvacultură” din Regulamentul (CE) nr. 708/2007, prin adăugarea unor caracteristici specifice care să garanteze siguranța din punct de vedere biologic a acestor instalații.

(4) Statele membre ar trebui să întocmească o listă a instalațiilor închise pentru acvacultură amplasate pe teritoriul lor. Din motive de transparență, această listă ar trebui publicată și actualizată periodic pe un site web creat în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 535/2008 al Comisiei din 13 iunie 2008 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 708/2007 al Consiliului privind utilizarea în acvacultură a speciilor exotice și a speciilor absente la nivel local ⁽⁴⁾.

(5) În urma acestor modificări, Regulamentul (CE) nr. 708/2007 mai trebuie adaptat, în special pentru a se elimina referirile la „instalațiile închise pentru acvacultură” din definiția „mutării ordinare” și din anexa I.

⁽⁴⁾ JO L 156, 14.6.2008, p. 6.

- (6) Comisia ar trebui să fie împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE) pentru a adapta anexele I, II și III la progresul tehnic și științific, pentru a modifica anexa IV în vederea adăugării unor specii la anexa respectivă și a adoptării de specificații pentru condițiile necesare pentru adăugarea unor specii la anexa IV. Este deosebit de important ca, în cursul lucrărilor sale pregătitoare, Comisia să organizeze consultări adecvate, inclusiv la nivel de experți.
- (7) Măsurile necesare pentru punerea în aplicare a prezentului regulament ar trebui să fie adoptate de către Comisie prin intermediul actelor de punere în aplicare, în conformitate cu articolul 291 din TFUE.
- (8) Termenul „Comunitate”, folosit în partea dispozitivă a Regulamentului (CE) nr. 708/2007, ar trebui modificat în urma intrării în vigoare a Tratatului de la Lisabona la 1 decembrie 2009.
- (9) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 708/2007 ar trebui modificat în consecință,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Regulamentul (CE) nr. 708/2007 se modifică după cum urmează:

1. La articolul 2 alineatul (1), în titlul articolului 13, la articolul 15 alineatul (2) și în titlul articolului 19, substantivul „Comunitate” sau adjectivul corespunzător se înlocuiește cu substantivul „Uniune” sau adjectivul corespunzător și se fac toate modificările gramaticale necesare ca urmare a acestei substituiri.

2. Articolul 2 se modifică după cum urmează:

- (a) la alineatul (5), prima teză se înlocuiește cu următorul text:

„(5) Prezentul regulament, cu excepția articolului 3 și a articolului 4 alineatul (1) și alineatul (2) litera (a), nu se aplică speciilor enumerate în anexa IV.”;

- (b) alineatul (7) se înlocuiește cu următorul text:

„(7) Capitolele III-VI nu se aplică mutărilor de specii exotice și specii absente la nivel local care urmează să fie păstrate în instalații închise pentru acvacultură, dacă transportul se efectuează în condiții care să împiedice evadarea acestor specii și a speciilor nevizate.

Statele membre întocmesc o listă a instalațiilor închise pentru acvacultură de pe teritoriul lor care sunt conforme cu definiția de la articolul 3 alineatul (3) și actualizează această listă periodic. Până la

25 octombrie 2011, lista se publică pe site-ul creat în conformitate cu articolul 4 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 535/2008 al Comisiei (*), care stabilește normele detaliate de aplicare a prezentului regulament.

(*) JO L 156, 14.6.2008, p. 6.”

3. Articolul 3 se modifică după cum urmează:

- (a) punctul 3 se înlocuiește cu următorul text:

„3. «instalație închisă pentru acvacultură» înseamnă o instalație amplasată pe uscat:

- (a) în care:

- (i) se desfășoară activități de acvacultură într-un mediu acvatic cu apă recirculată; și

- (ii) deversările nu sunt conectate în niciun fel la apele deschise înainte de a fi trecute printr-o plasă fină și filtrate sau strecurate și tratate pentru a împiedica eliberarea deșeurilor solide în mediul acvatic și evadarea din instalație a organismelor cultivate și a celor nevizate care ar putea supraviețui și care, ulterior, s-ar putea reproduce;

- (b) și care:

- (i) previne pierderea specimenelor cultivate sau a speciilor nevizate și a altor materiale biologice, inclusiv a patogenilor, din cauza unor factori precum prădătorii (de exemplu, păsările) și inundațiile (de exemplu, instalația trebuie amplasată la suficientă distanță de apele deschise, în urma unei evaluări adecvate efectuate de autoritățile competente);

- (ii) previne în mod rezonabil pierderea specimenelor cultivate sau a speciilor nevizate și a altor materiale biologice, inclusiv a patogenilor, din cauza furturilor și a vandalismului; și

- (iii) asigură eliminarea adecvată a organismelor moarte;”;

- (b) punctul 16 se înlocuiește cu următorul text:

„16. «mutare ordinară» înseamnă mutarea organismelor acvatice dintr-o sursă cu risc scăzut de transfer al speciilor nevizate care, datorită caracteristicilor organismelor acvatice și/sau metodei de acvacultură care urmează să fie utilizată, nu dă naștere unor efecte ecologice adverse;”.

4. La articolul 4, paragraful existent se numerotează „(1)” și se adaugă următorul alineat:

„(2) Autoritățile competente ale statelor membre monitorizează și supraveghează activitățile de acvacultură pentru a se asigura că:

- (a) instalațiile închise pentru acvacultură îndeplinesc cerințele stabilite la articolul 3 punctul 3; și
- (b) transportul dinspre sau înspre instalațiile închise pentru acvacultură are loc în condiții care previn evadarea speciilor exotice sau a celor nevizate.”

5. Articolul 14 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 14

Diseminarea în instalații pentru acvacultură în cazul introducerilor ordinare

În cazul introducerilor ordinare, diseminarea organismelor acvatice în instalații pentru acvacultură este permisă fără carantină sau diseminare pilot, cu excepția cazurilor în care, în mod excepțional, autoritatea competentă decide în mod contrar pe baza unei recomandări specifice a comitetului consultativ. Mutările de la o instalație închisă pentru acvacultură la o instalație deschisă pentru acvacultură sunt considerate a fi ordinare sau excepționale în conformitate cu articolele 6 și 7.”

6. Articolul 24 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 24

Modificări aduse anexelor și normelor detaliate

(1) Prin intermediul actelor delegate în conformitate cu articolul 24a și în condițiile prevăzute la articolele 24b și 24c, Comisia poate:

- (a) modifica anexele I, II și III la prezentul regulament pentru a le adapta la progresul tehnic și științific;
- (b) adopta specificații pentru condițiile necesare pentru adăugarea unor specii la anexa IV, în conformitate cu alineatul (3); și
- (c) adăuga specii la anexa IV, în cazul în care sunt îndeplinite condițiile prevăzute la alineatul (3) și specificațiile suplimentare ale acestora.

(2) Când adoptă acte delegate precum cele menționate la alineatul (1), Comisia acționează în conformitate cu prezentul regulament.

(3) Pentru ca speciile sale să fie incluse în anexa IV, organismul acvatic trebuie să fi fost utilizat în acvacultură o perioadă lungă de timp (cu relevanță pentru ciclul său de viață) în anumite părți din Uniune, fără efecte adverse, iar introducerile și transferurile sale trebuie să poată avea loc fără mutarea simultană a unor specii nevizate potențial dăunătoare.

(4) Statele membre pot solicita Comisiei adăugarea de specii în anexa IV. Statele membre pot furniza date științifice pentru a dovedi compatibilitatea cu criteriile relevante de adăugare a speciilor în anexa IV. Comisia decide în privința admisibilității unei cereri în termen de cinci luni de la primirea acesteia, cu excepția cazului în care statul membru furnizează informații suplimentare, în cazul în care Comisia solicită acest lucru.

(5) Statele membre respective pot propune în privința regiunilor lor ultraperiferice, astfel cum se menționează la articolul 349 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, ca adăugarea de specii să fie inclusă într-o parte separată a Anexei IV.

(6) Comisia poate adopta norme detaliate pentru punerea în aplicare a alineatelor (4) și (5), stabilind mai ales formatele, conținutul și detaliile cererilor statelor membre de adăugare a unor specii și informațiile care trebuie furnizate în sprijinul acestor cereri, în conformitate cu procedura menționată la articolul 30 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 2371/2002.”

7. Se introduc următoarele articole:

„Articolul 24a

Exercitarea delegării de competențe

(1) Competența de a adopta actele delegate menționate la articolul 24 este conferită Comisiei pentru o perioadă de cinci ani de la 24 aprilie 2011. Comisia prezintă un raport privind delegarea de competențe cel târziu cu șase luni înainte de încheierea perioadei de cinci ani. Delegarea de competențe se reînnoiește automat pentru perioade de timp identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul o revocă în conformitate cu articolul 24b.

(2) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.

(3) Competența de a adopta acte delegate este conferită Comisiei în condițiile prevăzute la articolele 24b și 24c.

Articolul 24b

Revocarea delegării de competențe

(1) Parlamentul European sau Consiliul poate revoca în orice moment delegarea de competențe menționată la articolul 24.

(2) Instituția care a inițiat o procedură internă pentru a decide dacă intenționează să revoce delegarea de competențe depune eforturi pentru informarea celeilalte instituții și a Comisiei într-un termen rezonabil înaintea adoptării unei decizii finale, indicând competențele delegate care ar putea face obiectul unei revocări, precum și posibilele motive de revocare.

(3) Decizia de revocare pune capăt delegării competențelor specificate în decizia respectivă. Decizia produce efecte imediat sau de la o dată ulterioară, specificată în aceasta. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare. Decizia se publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 24c

Obiecțiuni la actele delegate

(1) Parlamentul European sau Consiliul poate formula obiecțiuni la un act delegat în termen de două luni de la data notificării.

La inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului, termenul respectiv se prelungește cu două luni.

(2) În cazul în care, la expirarea termenului menționat la alineatul (1), nici Parlamentul European, nici Consiliul nu au formulat obiecțiuni la actul delegat, acesta se publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* și intră în vigoare la data prevăzută în dispozițiile sale.

Actul delegat poate fi publicat în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* și poate intra în vigoare înainte de expirarea termenului respectiv, în cazul în care atât Parlamentul European, cât și Consiliul au informat Comisia cu privire la intenția lor de a nu formula obiecțiuni.

(3) În cazul în care fie Parlamentul European, fie Consiliul formulează obiecțiuni la actul delegat în termenul menționat la alineatul (1), acesta nu intră în vigoare. Instituția care formulează obiecțiuni prezintă motivele care au stat la baza acestora."

8. Anexa I se modifică după cum urmează:

(a) primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Atunci când este posibil, informațiile trebuie să fie însoțite de trimiteri la literatura științifică și de note de trimitere la comunicări personale cu autoritățile științifice și experții din domeniul pescuitului.”;

(b) secțiunea D (Interacțiunea cu speciile indigene) se modifică după cum urmează:

(i) punctul 1 se înlocuiește cu următorul text:

„1. Care este potențialul de supraviețuire și de aclimatizare al organismului introdus în cazul în care evadează?”;

(ii) punctul 6 se înlocuiește cu următorul text:

„6. Organismele introduse vor supraviețui și vor reuși să se reproducă în zona de introducere propusă sau va fi nevoie să se recurgă la populări anuale?”.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Strasbourg, 9 martie 2011.

Pentru Parlamentul European
Președintele
J. BUZEK

Pentru Consiliu
Președintele
GYŐRI E.

REGULAMENTUL (UE) NR. 305/2011 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI**din 9 martie 2011****de stabilire a unor condiții armonizate pentru comercializarea produselor pentru construcții și de
abrogare a Directivei 89/106/CEE a Consiliului****(Text cu relevanță pentru SEE)**

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
în special articolul 114,

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social
European ⁽¹⁾,hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară ⁽²⁾,

întrucât:

(1) Normele statelor membre impun ca construcțiile să fie proiectate și executate în așa fel încât să nu pună în pericol siguranța persoanelor, a animalelor domestice și a bunurilor și să nu dăuneze mediului.

(2) Normele respective influențează în mod direct cerințele aplicabile produselor pentru construcții. Cerințele respective se reflectă, la rândul lor, în standardele naționale aplicabile produselor, autorizările tehnice naționale și alte specificații și dispoziții tehnice naționale privind produsele pentru construcții. Din cauza disparității acestora, respectivele cerințe sunt o piedică în calea schimburilor comerciale în interiorul Uniunii.

(3) Prezentul regulament nu ar trebui să aducă atingere dreptului statelor membre de a specifica cerințele pe care le consideră necesare în vederea asigurării protecției sănătății, mediului și a lucrătorilor în timpul utilizării produselor pentru construcții.

(4) Statele membre au introdus dispoziții, inclusiv cerințe, privind nu numai siguranța clădirilor și a altor construcții, dar și sănătatea, durabilitatea, economia de energie, protecția mediului, aspectele economice și alte aspecte care prezintă importanță în interesul public. Actele cu putere de lege, măsurile administrative sau jurisprudența, stabilite fie la nivelul Uniunii, fie la nivelul statelor membre, referitoare la construcții pot avea un impact asupra cerințelor privind produsele pentru construcții. Întrucât efectul acestora asupra funcționării pieței interne poate fi similar, este oportun ca actele cu putere de lege, măsurile administrative și jurisprudența să fie considerate „dispoziții” în sensul prezentului regulament.

(5) După caz, dispozițiile privind utilizarea sau utilizările preconizate ale unui produs pentru construcții într-un stat membru care vizează respectarea cerințelor fundamentale aplicabile construcțiilor determină caracteristicile esențiale a căror performanță ar trebui declarată. Pentru a se evita situația în care declarația de performanță este lipsită de conținut, ar trebui să se declare cel puțin una dintre caracteristicile esențiale ale unui produs pentru construcții care sunt relevante pentru utilizarea sau utilizările declarate.

(6) Directiva 89/106/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1988 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre referitoare la produsele de construcții ⁽³⁾ a urmărit să elimine barierele tehnice din calea comerțului în domeniul produselor pentru construcții, cu scopul de a favoriza libera lor circulație pe piața internă.

(7) Pentru atingerea acestui obiectiv, Directiva 89/106/CEE a prevăzut stabilirea unor standarde armonizate pentru produsele pentru construcții și eliberarea de agremente tehnice europene.

(8) Directiva 89/106/CEE ar trebui să fie înlocuită în vederea simplificării și a clarificării cadrului existent, precum și în vederea creșterii transparenței și a eficacității măsurilor în vigoare.

⁽¹⁾ JO C 218, 11.9.2009, p. 15.

⁽²⁾ Poziția Parlamentului European din 24 aprilie 2009 (JO C 184 E, 8.7.2010, p. 441), Poziția în primă lectură a Consiliului din 13 septembrie 2010 (JO C 282 E, 19.10.2010, p. 1), Poziția Parlamentului European din 18 ianuarie 2011 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 28 februarie 2011.

⁽³⁾ JO L 40, 11.2.1989, p. 12.

- (9) Prezentul regulament ar trebui să țină seama de cadrul juridic orizontal pentru comercializarea produselor în cadrul pieței interne, stabilit prin 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⁽¹⁾, precum și prin Decizia nr. 768/2008/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 iulie 2008 privind un cadru comun pentru comercializarea produselor⁽²⁾.
- (10) Înlăturarea barierelor tehnice în domeniul construcțiilor poate fi obținută numai prin stabilirea unor specificații tehnice armonizate în scopul de a evalua performanțele produselor pentru construcții.
- (11) Respectivele specificații tehnice armonizate ar trebui să includă încercarea, calculele și alte mijloace, definite în cadrul standardelor armonizate și al documentelor de evaluare europene, care permit evaluarea performanței în ceea ce privește caracteristicile esențiale ale produselor pentru construcții.
- (12) Metodele utilizate de către statele membre în cerințele acestora aplicabile construcțiilor, precum și alte norme naționale referitoare la caracteristicile esențiale ale produselor pentru construcții, ar trebui să fie conforme cu specificațiile tehnice armonizate.
- (13) Atunci când este oportun, ar trebui încurajată utilizarea în cadrul standardelor armonizate a claselor de performanță referitoare la caracteristicile esențiale ale produselor pentru construcții, astfel încât să se țină seama de diferențele niveluri ale cerințelor fundamentale aplicabile construcțiilor pentru anumite construcții, precum și de diferențele între condițiile climatice, geologice, geografice sau de altă natură, existente în statele membre. Pe baza unui mandat revizuit, organismele europene de standardizare ar trebui să fie împuțernicite să stabilească astfel de clase, în cazul în care acestea nu au fost deja stabilite de Comisie.
- (14) Atunci când utilizarea preconizată necesită respectarea de către produsele pentru construcții a unor niveluri-prag pentru orice caracteristici esențiale în statele membre, aceste niveluri ar trebui stabilite în cadrul specificațiilor tehnice armonizate.
- (15) La evaluarea performanței unui produs pentru construcții, ar trebui să se ia, de asemenea, în considerare aspecte de sănătate și de siguranță legate de utilizarea acestuia pe întregul său ciclu de viață.
- (16) Nivelurile-prag stabilite de Comisie în temeiul prezentului regulament ar trebui să constituie valori general recunoscute pentru caracteristicile esențiale ale produsului pentru construcții vizat în ceea ce privește dispozițiile din statele membre și ar trebui să asigure un nivel ridicat de protecție în sensul articolului 114 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE).
- (17) Un nivel-prag poate avea un caracter tehnic sau de reglementare și poate să se aplice unei singure caracteristici sau unui set de caracteristici.
- (18) Comitetul European de Standardizare (CEN) și Comitetul European de Standardizare Electrotehnică (Cenelec) sunt recunoscute ca fiind organismele competente pentru a adopta standardele armonizate în conformitate cu orientările generale pentru cooperarea dintre Comisie și aceste două organisme, semnate la 28 martie 2003. Fabricanții ar trebui să utilizeze respectivele standarde armonizate atunci când referințele acestora au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, în conformitate cu criteriile stabilite în temeiul Directivei 98/34/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 iunie 1998 referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul standardelor, reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale⁽³⁾. Atunci când s-a atins un nivel suficient de expertiză tehnică și științifică în ceea ce privește toate aspectele relevante, ar trebui să se utilizeze în mai mare măsură standarde armonizate în ceea ce privește produsele pentru construcții, inclusiv, dacă este cazul, și după consultarea Comitetului permanent pentru construcții, prin solicitarea, prin intermediul unor mandate, ca standardele respective să fie elaborate pe baza documentelor de evaluare europene existente.
- (19) Procedurile prevăzute prin Directiva 89/106/CEE de evaluare a performanței privind caracteristicile esențiale ale produselor pentru construcții care nu sunt acoperite de un standard armonizat ar trebui să fie simplificate pentru o mai mare transparență și pentru a reduce costurile ce revin fabricanților de produse pentru construcții.
- (20) Pentru a permite unui fabricant al unui produs pentru construcții să întocmească o declarație de performanță pentru un produs pentru construcții care nu este acoperit sau care nu este acoperit integral de un standard armonizat este necesar să se prevadă o evaluare tehnică europeană.
- (21) Fabricanții de produse pentru construcții ar trebui să poată solicita o evaluare tehnică europeană a produselor lor pe baza ghidurilor de evaluare tehnică europeană stabilite în temeiul Directivei 89/106/CEE. Ar trebui prin urmare asigurat dreptul de a utiliza respectivele ghiduri în calitate de documente de evaluare europene.

⁽¹⁾ JO L 218, 13.8.2008, p. 30.

⁽²⁾ JO L 218, 13.8.2008, p. 82.

⁽³⁾ JO L 204, 21.7.1998, p. 37.

- (22) Stabilirea unor proiecte de documente de evaluare europene și eliberarea de evaluări tehnice europene ar trebui să fie încredințate unor organisme de evaluare tehnică (denumite în continuare „OET”) desemnate de către statele membre. Pentru a se asigura că OET posedă competența necesară pentru îndeplinirea acestor sarcini, condițiile necesare desemnării lor ar trebui să fie stabilite la nivelul Uniunii.
- (23) OET ar trebui să creeze o organizație (denumită în continuare „organizația OET-urilor”), sprijinită, după caz, prin finanțare din partea Uniunii, care să coordoneze procedurile de elaborare a proiectelor de documente de evaluare europene și de eliberare a evaluărilor tehnice europene, asigurând transparența și confidențialitatea necesară a acestor proceduri.
- (24) Cu excepția cazurilor prevăzute în prezentul regulament, introducerea pe piață a unui produs pentru construcții acoperit de un standard armonizat sau pentru care a fost eliberată o evaluare tehnică europeană ar trebui să fie însoțită de o declarație de performanță cu privire la caracteristicile esențiale ale produsului pentru construcții, în conformitate cu specificațiile tehnice armonizate relevante.
- (25) Dacă este cazul, declarația de performanță ar trebui să includă informații referitoare la conținutul de substanțe periculoase din produsul pentru construcții pentru a îmbunătăți posibilitățile în materie de construcții durabile și pentru a facilita dezvoltarea unor produse ecologice. Informațiile respective ar trebui să fie furnizate fără a aduce atingere obligațiilor prevăzute în alte instrumente din dreptul Uniunii aplicabile substanțelor periculoase, în special obligațiilor privind etichetarea, și ar trebui să fie puse la dispoziție în același timp și în același format ca și declarația de performanță, astfel încât să parvină tuturor potențialilor utilizatori de produse pentru construcții. Informațiile privind conținutul de substanțe periculoase ar trebui să se limiteze, într-o primă fază, la substanțele menționate la articolele 31 și 33 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) și de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice⁽¹⁾. Cu toate acestea, ar trebui să se analizeze în continuare nevoia specifică de informații referitoare la conținutul de substanțe periculoase din produsele pentru construcții pentru a completa gama de substanțe care fac obiectul acestei obligații, astfel încât să se asigure un nivel ridicat de protecție a sănătății și siguranței lucrătorilor care utilizează produse pentru construcții și a utilizatorilor de construcții, inclusiv în ceea ce privește cerințele de reciclare și/sau reutilizare a unor părți sau materiale. Prezentul regulament nu aduce atingere drepturilor și obligațiilor statelor membre în temeiul altor dispoziții
- de drept ale Uniunii care se aplică substanțelor periculoase, în special Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biodistructive⁽²⁾, Directiva 2000/60/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 octombrie 2000 de stabilire a unui cadru de politică comunitară în domeniul apei⁽³⁾, Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, Directiva 2008/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 19 noiembrie 2008 privind deșeurile⁽⁴⁾ și Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor⁽⁵⁾.
- (26) Declarația de performanță ar trebui să poată fi numerotată în conformitate cu numărul de referință al produsului-tip.
- (27) Este necesar să se prevadă proceduri simplificate pentru elaborarea declarațiilor de performanță, în scopul ușurării sarcinii financiare a întreprinderilor, în special a întreprinderilor mici și mijlocii (IMM-uri).
- (28) Pentru a se asigura că declarația de performanță este exactă și fiabilă, performanța produsului pentru construcții ar trebui să fie evaluată și producția în uzină ar trebui să fie controlată conform unui sistem adecvat de evaluare și de verificare a constanței performanței produsului pentru construcții. S-ar putea alege mai multe sisteme pentru a fi aplicate unui anumit produs pentru construcții, pentru a se ține seama de relația specifică dintre unele dintre caracteristicile esențiale ale acestuia și cerințele fundamentale aplicabile construcțiilor.
- (29) Din cauza specificității produselor pentru construcții și orientării speciale a sistemului lor de evaluare, procedurile de evaluare a conformității prevăzute în Decizia nr. 768/2008/CE și modulele definite în respectiva decizie nu sunt adecvate. Prin urmare, ar trebui stabilite metode specifice pentru evaluarea și verificarea constanței performanței în ceea ce privește caracteristicile esențiale ale produselor pentru construcții.
- (30) Având în vedere diferențele de semnificație a marcajului CE pentru produsele pentru construcții, atunci când sunt comparate cu principiile generale stabilite în Regulamentul (CE) nr. 765/2008, ar trebui prevăzute dispoziții specifice care să asigure clar obligația de a aplica marcajul CE pe produsele pentru construcții și consecințele respectivei aplicări.

⁽¹⁾ JO L 396, 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ JO L 123, 24.4.1998, p. 1.

⁽³⁾ JO L 327, 22.12.2000, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 312, 22.11.2008, p. 3.

⁽⁵⁾ JO L 353, 31.12.2008, p. 1.

- (31) Prin aplicarea marcatului CE sau dispunerea aplicării marcatului respectiv pe un produs pentru construcții, fabricanții ar trebui să arate că își asumă responsabilitatea pentru conformitatea respectivului produs cu performanța sa declarată.
- (32) Marcatul CE ar trebui să fie aplicat pe toate produsele de construcție pentru care fabricantul a stabilit o declarație de performanță în conformitate cu prezentul regulament. Dacă nu a fost stabilită nicio declarație de performanță, marcatul CE nu ar trebui să fie aplicat.
- (33) Marcatul CE ar trebui să fie singurul marcaj care atestă conformitatea produsului pentru construcții cu performanța declarată și respectarea cerințelor aplicabile referitoare la legislația de armonizare a Uniunii. Cu toate acestea, se pot utiliza alte marcaje, cu condiția ca acestea să contribuie la îmbunătățirea protecției utilizatorilor de produse pentru construcții și să nu facă obiectul legislației de armonizare existente a Uniunii.
- (34) Pentru a evita încercarea inutilă a produselor pentru construcții a căror performanță a fost deja suficient demonstrată prin rezultate stabile la încercările anterioare sau prin alte date existente, ar trebui să i se permită fabricantului, în condițiile prevăzute prin specificațiile tehnice armonizate sau printr-o decizie a Comisiei, să declare un anumit nivel sau o anumită clasă de performanță fără încercare sau fără încercări suplimentare.
- (35) Pentru a evita duplicarea unor încercări deja efectuate, fabricantului unui produs pentru construcții ar trebui să i se permită să utilizeze rezultatele încercărilor obținute de o terță parte.
- (36) Ar trebui definite condiții pentru utilizarea unor proceduri simplificate în vederea evaluării performanței produselor pentru construcții, cu scopul de a reduce cât mai mult costul introducerii lor pe piață, fără a reduce nivelul de siguranță. Fabricanții care utilizează astfel de proceduri simplificate ar trebui să demonstreze în mod adecvat îndeplinirea condițiilor respective.
- (37) Pentru a întări impactul măsurilor de supraveghere a pieței, toate procedurile simplificate prevăzute în prezentul regulament pentru evaluarea performanței produselor pentru construcții ar trebui să se aplice numai persoanelor fizice sau juridice care fabrică produsele pe care le introduc pe piață.
- (38) Pentru a reduce mai mult costul pentru microîntreprinderi al introducerii pe piață a produselor pentru construcții pe care le fabrică, este necesar să se prevadă proceduri simplificate de evaluare a performanței, atunci când produsele în cauză nu provoacă preocupări majore din punctul de vedere al siguranței, respectând totodată cerințele aplicabile indiferent de originea acestor cerințe. Întreprinderile care aplică aceste proceduri simplificate ar trebui să demonstreze de asemenea că pot fi considerate microîntreprinderi. De asemenea, acestea ar trebui să urmeze procedurile aplicabile pentru verificarea constanței performanței prevăzute în specificațiile tehnice armonizate pentru produsele lor.
- (39) În cazul unui produs pentru construcții proiectat și fabricat în mod individual, fabricantul ar trebui să aibă permisiunea de a utiliza proceduri simplificate de evaluare a performanței, atunci când se poate demonstra că produsul introdus pe piață respectă cerințele aplicabile.
- (40) Cadrul interpretativ pentru definiția conceptului de „nerealizare într-un proces de producție în serie”, aplicabilă diferitor produse de construcție reglementate de prezentul regulament, ar trebui stabilit de către Comisie după consultarea Comitetului permanent pentru construcții.
- (41) Toți operatorii economici care intervin în lanțul de aprovizionare și de distribuție ar trebui să ia măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că introduc sau pun la dispoziție pe piață numai produse pentru construcții care respectă cerințele prezentului regulament, vizând asigurarea performanței produselor pentru construcții și respectarea cerințelor fundamentale aplicabile construcțiilor. În special, importatorii și distribuitorii de produse pentru construcții ar trebui să cunoască caracteristicile esențiale pentru care există dispoziții pe piața Uniunii și cerințele specifice din statele membre referitoare la cerințele fundamentale aplicabile construcțiilor, și ar trebui să utilizeze aceste cunoștințe în cadrul tranzacțiilor lor comerciale.
- (42) Este important să se asigure accesibilitatea regulilor tehnice naționale, astfel încât întreprinderile și, în special IMM-urile să poată aduna informații fiabile și exacte cu privire la legislația în vigoare în statul membru în care intenționează să introducă pe piață sau să își comercializeze produsele. Prin urmare, statele membre ar trebui să desemneze în acest scop puncte de informare despre produse pentru construcții. Pe lângă sarcinile definite la articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 764/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a unor proceduri de aplicare a anumitor norme tehnice naționale pentru produsele comercializate în mod legal în alt stat membru ⁽¹⁾, Punctele de informare despre produse pentru construcții ar trebui să furnizeze de asemenea informații privind normele aplicabile încorporării, asamblării sau instalării unui tip specific de produs pentru construcții.

(¹) JO L 218, 13.8.2008, p. 21.

- (43) Pentru a facilita libera circulație a mărfurilor, Punctele de informare despre produse pentru construcții ar trebui să furnizeze, gratuit, informații referitoare la dispozițiile care vizează respectarea cerințelor fundamentale aplicabile construcțiilor în ceea ce privește utilizarea preconizată a fiecărui produs pentru construcții pe teritoriul fiecărui stat membru. Punctele de informare despre produse pentru construcții pot, de asemenea, oferi operatorilor economici informații sau observații suplimentare. Pentru informații suplimentare, Punctele de informare despre produse pentru construcții ar trebui să poată percepe tarife care să fie proporționale cu costurile furnizării informațiilor sau observațiilor respective. În plus, statele membre ar trebui să se asigure că se alocă resurse suficiente pentru punctele de informare despre produse pentru construcții.
- (44) Întrucât înființarea Punctelor de informare despre produse pentru construcții nu ar trebui să afecteze alocarea funcțiilor în rândul autorităților competente din cadrul sistemelor de reglementare ale statelor membre, ar trebui să fie posibil ca statele membre să înființeze puncte de informare despre produse pentru construcții în funcție de competențele regionale sau locale. Statele membre ar trebui să poată încredința rolul de punct de informare despre produse pentru construcții unor puncte de informare existente, înființate în conformitate cu alte instrumente ale Uniunii, pentru a se împiedica proliferarea inutilă a punctelor de informare și pentru a se simplifica procedurile administrative. Pentru a nu crește cheltuielile administrative pentru întreprinderi și autoritățile competente, statele membre ar trebui, de asemenea, să poată încredința rolul de puncte de informare despre produse pentru construcții nu numai serviciilor existente din cadrul administrației publice, ci și centrelor naționale SOLVIT, camerelor de comerț, organizațiilor profesionale și organismelor private.
- (45) Punctele de informare despre produse pentru construcții ar trebui să fie în măsură să își îndeplinească funcțiile într-un mod prin care să se evite conflictele de interese, în special în ceea ce privește procedurile pentru obținerea marcajului CE.
- (46) În scopul asigurării unei aplicări omogene și coerente a legislației de armonizare a Uniunii, ar trebui ca statele membre să asigure o supraveghere eficace a pieței. Regulamentul (CE) nr. 765/2008 definește condițiile de bază pentru funcționarea unei astfel de supravegheri, în special pentru programe, finanțare și sancțiuni.
- (47) Responsabilitatea statelor membre pentru siguranță, sănătate și alte aspecte la care se referă cerințele esențiale ale construcțiilor de pe teritoriul acestora ar trebui să fie recunoscută într-o clauză de salvagardare care să prevadă măsuri de protecție adecvate.
- (48) Deoarece este necesară garantarea pe întreg teritoriul Uniunii a unui nivel uniform de performanță a organismelor care efectuează evaluarea și verificarea constanței performanței produselor pentru construcții și deoarece toate aceste organisme ar trebui să își îndeplinească funcțiile la același nivel și în condiții de concurență echitabile, ar trebui stabilite cerințe pentru acele organisme care doresc să fie notificate în sensul prezentului regulament. De asemenea, ar trebui să se prevadă dispoziții referitoare la furnizarea de informații adecvate în legătură cu aceste organisme și pentru monitorizarea acestora.
- (49) Pentru a se asigura un nivel calitativ coerent al evaluării și verificării constanței performanței produselor pentru construcții, este, de asemenea, necesar să se stabilească cerințe aplicabile autorităților responsabile de notificarea către Comisie și către celelalte state membre a organismelor care efectuează sarcinile respective.
- (50) În conformitate cu articolul 291 din TFUE, normele și principiile privind controlul statelor membre al exercitării de către Comisie a competențelor de executare urmează a fi stabilite dinainte printr-un regulament adoptat în conformitate cu procedura legislativă ordinară. Până la adoptarea noului regulament, continuă să se aplice Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a normelor privind exercitarea competențelor de executare conferite Comisiei ⁽¹⁾, cu excepția procedurii de reglementare cu control, care nu mai este aplicabilă.
- (51) În scopul realizării obiectivelor prezentului regulament, Comisia ar trebui să fie împuternicită să adopte anumite acte delegate în conformitate cu articolul 290 din TFUE. Este deosebit de important ca, în cursul lucrărilor sale pregătitoare, Comisia să organizeze consultări adecvate, inclusiv la nivel de experți.
- (52) În special, Comisia ar trebui să fie împuternicită să adopte acte delegate care să specifice condițiile de utilizare a site-urilor de internet pentru punerea la dispoziție a declarației de performanță.
- (53) Dată fiind necesitatea unei perioade de timp pentru instituirea cadrului care să asigure funcționarea corectă a prezentului regulament, aplicarea prezentului regulament ar trebui să fie amânată, cu excepția dispozițiilor privind desemnarea OET-urilor, a autorităților de notificare și a organismelor notificate, înființarea unei organizații a OET-urilor și instituirea Comitetului permanent pentru construcții.

⁽¹⁾ JO L 184, 17.7.1999, p. 23.

- (54) Comisia și statele membre, în colaborare cu părțile interesate, ar trebui să lanseze campanii de informare pentru a informa sectorul construcțiilor, în special operatorii economici și utilizatorii produselor pentru construcții, cu privire la stabilirea unui limbaj tehnic comun, repartizarea responsabilităților între operatorii economici și utilizatorii individuali, aplicarea marcajului CE pe produsele pentru construcții, revizuirea cerințelor fundamentale aplicabile construcțiilor și a sistemelor de evaluare și de verificare a constanței performanței.
- (55) Cerința fundamentală aplicabilă construcțiilor referitoare la utilizarea durabilă a resurselor naturale ar trebui să țină seama în special de reciclabilitatea construcțiilor, a materialelor și părților componente, după demolare, de durabilitatea construcțiilor și de utilizarea în construcții a unor materii prime și secundare compatibile cu mediul.
- (56) Pentru evaluarea utilizării durabile a resurselor și a impactului construcțiilor asupra mediului, ar trebui utilizate declarațiile de mediu privind produsele atunci când acestea sunt disponibile.
- (57) Ori de câte ori este posibil, ar trebui prevăzute metode europene uniforme pentru asigurarea conformității cu cerințele fundamentale prevăzute în anexa I.
- (58) Deoarece obiectivul prezentului regulament, și anume de a asigura funcționarea adecvată a pieței interne a produselor pentru construcții prin utilizarea specificațiilor tehnice armonizate pentru exprimarea performanței produselor pentru construcții, nu poate fi realizat în mod satisfăcător de către statele membre și, în consecință, având în vedere amploarea și efectele, poate fi realizat mai bine la nivelul Uniunii, Uniunea poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, enunțat la articolul menționat, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar în vederea îndeplinirii respectivului obiectiv,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

CAPITOLUL I

DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 1

Obiectul

Prezentul regulament stabilește condițiile de introducere pe piață sau punere la dispoziție pe piață a produselor pentru construcții

stabilind dispoziții armonizate privind modul de exprimare a performanței produselor pentru construcții referitor la caracteristicile lor esențiale și privind utilizarea marcajului CE aplicat pe respectivele produse.

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

1. „produs pentru construcții” înseamnă orice produs sau set fabricat și introdus pe piață în scopul de a fi încorporat în mod permanent în construcții sau părți ale acestora și a cărui performanță afectează performanța construcțiilor în ceea ce privește cerințele fundamentale aplicabile construcțiilor;
2. „set” înseamnă un produs pentru construcții introdus pe piață de un singur fabricant sub forma unui ansamblu de cel puțin două componente separate care trebuie asamblate pentru a fi instalate în construcții;
3. „construcții” înseamnă clădiri și lucrări de inginerie civilă;
4. „caracteristici esențiale” înseamnă acele caracteristici ale produsului pentru construcții care se referă la cerințele fundamentale aplicate construcțiilor;
5. „performanța unui produs pentru construcții” înseamnă performanța legată de caracteristicile esențiale relevante, exprimată prin nivel, clasă sau printr-o descriere;
6. „nivel” înseamnă rezultatul evaluării performanței unui produs pentru construcții în ceea ce privește caracteristicile esențiale ale acestuia, exprimat sub forma unei valori numerice;
7. „clasă” înseamnă o gamă, delimitată de o valoare minimă și una maximă, de niveluri de performanță ale unui produs pentru construcții;
8. „nivel-prag” se referă la valoarea minimă sau maximă a performanței unui produs pentru construcții;
9. „produs-tip” înseamnă setul de niveluri sau clase de performanță reprezentative ale unui produs pentru construcții, în ceea ce privește caracteristicile sale esențiale, fabricat prin utilizarea unei anumite combinații de materii prime sau de alte elemente în cadrul unui proces de producție specific;
10. „specificații tehnice armonizate” înseamnă standarde armonizate și documente de evaluare europene;

11. „standard armonizat” înseamnă un standard adoptat de unul dintre organismele europene de standardizare enumerate în anexa I la Directiva 98/34/CE, pe baza unei cereri din partea Comisiei, în conformitate cu articolul 6 din respectiva directivă;
12. „document de evaluare european” înseamnă un document adoptat de către organizația OET-urilor în scopul întocmirii de evaluări tehnice europene;
13. „evaluare tehnică europeană” înseamnă evaluarea documentată a performanțelor unui produs pentru construcții, în ceea ce privește caracteristicile esențiale ale acestuia, în conformitate cu respectivul document de evaluare european;
14. „utilizare preconizată” înseamnă utilizarea preconizată a produsului pentru construcții, astfel cum este definită în specificațiile tehnice armonizate aplicabile;
15. „documentație tehnică specifică” înseamnă o documentație care demonstrează că metodele din cadrul sistemului aplicabil de evaluare și de verificare a constanței performanței au fost înlocuite cu alte metode, cu condiția ca rezultatele obținute prin metodele respective să fie echivalente cu cele obținute prin metodele de încercare prevăzute de standardul armonizat corespunzător;
16. „punerea la dispoziție pe piață” înseamnă orice furnizare a unui produs pentru construcții pentru distribuirea sau utilizarea pe piața Uniunii în cadrul unei activități comerciale, contra cost sau gratuit;
17. „introducere pe piață” înseamnă prima punere la dispoziție a unui produs pentru construcții pe piața Uniunii;
18. „operator economic” înseamnă fabricantul, importatorul, distribuitorul sau reprezentantul autorizat;
19. „fabricant” înseamnă orice persoană fizică sau juridică care fabrică un produs pentru construcții sau dispune proiectarea sau fabricarea unui astfel de produs și comercializează produsul respectiv, sub numele său sau sub marca sa;
20. „distribuitor” înseamnă orice persoană fizică sau juridică din lanțul de aprovizionare, altul decât fabricantul sau importatorul, care comercializează un produs pentru construcții;
21. „importator” înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniune, care introduce pe piața Uniunii un produs pentru construcții dintr-o țară terță;
22. „reprezentant autorizat” înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniune care a primit un mandat scris din partea fabricantului pentru a acționa în numele acestuia în legătură cu sarcini specificate;
23. „retragere” înseamnă orice măsură cu scopul de a împiedica comercializarea unui produs pentru construcții din lanțul de aprovizionare;
24. „rechemare” înseamnă orice măsură care are ca scop returnarea unui produs pentru construcții care a fost deja pus la dispoziția utilizatorului final;
25. „acreditarea” are semnificația care i s-a atribuit prin Regulamentul (CE) nr. 765/2008;
26. „controlul producției în fabrică” înseamnă controlul intern documentat permanent al producției dintr-o fabrică, în conformitate cu specificațiile tehnice armonizate relevante;
27. „microîntreprindere” înseamnă o microîntreprindere așa cum este ea definită în Recomandarea Comisiei din 6 mai 2003 privind definiția întreprinderilor micro, mici și mijlocii ⁽¹⁾;
28. „ciclu de viață” înseamnă etapele succesive și interdependente din viața unui produs pentru construcții, de la achiziția materiilor prime sau generarea din resurse naturale până la eliminarea finală.

Articolul 3

Cerințe fundamentale aplicabile construcțiilor și caracteristici esențiale ale produselor pentru construcții

(1) Cerințele fundamentale aplicabile construcțiilor prevăzute în anexa I constituie baza pentru pregătirea mandatelor de standardizare și a specificațiilor tehnice armonizate.

(2) Caracteristicile esențiale ale produselor pentru construcții se stabilesc în specificațiile tehnice armonizate în ceea ce privește cerințele fundamentale aplicabile construcțiilor.

(3) Pentru anumite familii de produse pentru construcții care fac obiectul unui standard armonizat, Comisia stabilește, după caz și în funcție de utilizările preconizate ale acestora, astfel cum sunt definite în standardele armonizate, prin intermediul unor acte delegate în conformitate cu articolul 60, acele caracteristici esențiale referitor la care fabricantul trebuie să declare performanța produsului în momentul în care acesta este introdus pe piață.

⁽¹⁾ JO L 124, 20.5.2003, p. 36.

După caz, Comisia stabilește de asemenea, prin intermediul actelor delegate în conformitate cu articolul 60, nivelurile-prag pentru performanță referitoare la caracteristicile esențiale care trebuie declarate.

CAPITOLUL II

DECLARAȚIA DE PERFORMANȚĂ ȘI MARCAJUL CE

Articolul 4

Declarația de performanță

(1) Atunci când un produs pentru construcții face obiectul unui standard armonizat sau este conform cu o evaluare tehnică europeană care a fost eliberată pentru acesta, fabricantul întocmește o declarație de performanță pentru acesta în momentul în care este introdus pe piață.

(2) Atunci când un produs pentru construcții face obiectul unui standard armonizat sau este conform cu o evaluare tehnică europeană care a fost eliberată pentru acesta, se pot furniza informații sub orice formă referitoare la performanța acestuia în ceea ce privește caracteristicile esențiale, astfel cum sunt definite în specificațiile tehnice armonizate aplicabile, numai dacă acestea sunt incluse și specificate în declarația de performanță, cu excepția cazurilor în care, în conformitate cu articolul 5, nu s-a întocmit nicio declarație de performanță.

(3) Prin întocmirea declarației de conformitate, fabricantul își asumă responsabilitatea pentru conformitatea produsului pentru construcții cu performanța declarată. În lipsa unor indicii obiective în sens contrar, statele membre presupun că declarația de performanță întocmită de fabricant este exactă și fiabilă.

Articolul 5

Derogări de la întocmirea unei declarații de performanță

Prin derogare de la articolul 4 alineatul (1) și în lipsa unor dispoziții la nivelul Uniunii sau la nivel național care să impună necesitatea declarației privind caracteristicile esențiale acolo unde produsele pentru construcții sunt destinate a fi utilizate, atunci când introduc pe piață un produs pentru construcții care face obiectul unui standard armonizat, fabricanții nu sunt obligați să întocmească o declarație de performanță în cazul în care:

(a) produsul pentru construcții este fabricat în mod individual sau la comandă, nefiind realizat într-un proces de producție în serie, ca răspuns la o comandă specifică și este instalat într-o singură construcție identificată, de către un fabricant care răspunde de încorporarea în condiții de siguranță a produsului în construcții, în conformitate cu normele naționale aplicabile și pe răspunderea persoanelor însărcinate cu executarea în condiții de siguranță a construcțiilor, desemnate prin normele naționale aplicabile;

cinat cu executarea în condiții de siguranță a construcțiilor, desemnate prin normele naționale aplicabile;

(b) produsul pentru construcții este fabricat pe șantier pentru a fi încorporat în construcția respectivă, în conformitate cu normele naționale aplicabile și pe răspunderea persoanelor însărcinate cu executarea în condiții de siguranță a construcțiilor, desemnate în temeiul normelor naționale aplicabile; sau

(c) produsul pentru construcții este fabricat în mod tradițional sau de o manieră adecvată pentru a asigura conservarea patrimoniului, printr-un proces de fabricare neindustrial, pentru renovarea adecvată a construcțiilor protejate în mod oficial ca făcând parte dintr-un sit protejat sau datorită valorii lor arhitecturale sau istorice deosebite, cu respectarea normelor naționale aplicabile.

Articolul 6

Conținutul declarației de performanță

(1) Declarația de performanță exprimă performanța produselor pentru construcții în ceea ce privește caracteristicile lor esențiale, conform specificațiilor tehnice armonizate relevante.

(2) Declarația de performanță conține în special următoarele informații:

(a) referința produsului-tip pentru care a fost întocmită declarația de performanță;

(b) sistemul sau sistemele de evaluare și de verificare a constanței performanței produsului pentru construcții, astfel cum se prevede în anexa V;

(c) numărul de referință și data eliberării standardului armonizat sau a evaluării tehnice europene care a fost utilizată pentru evaluarea fiecărei caracteristici esențiale;

(d) după caz, numărul de referință al documentației tehnice specifice utilizate și cerințele pe care fabricantul susține că produsul le respectă.

(3) În plus, declarația de performanță cuprinde:

(a) utilizarea preconizată sau utilizările preconizate ale produsului pentru construcții, în conformitate cu specificația tehnică armonizată aplicabilă;

(b) lista caracteristicilor esențiale, astfel cum sunt stabilite în specificația tehnică armonizată pentru utilizarea preconizată sau utilizările preconizate declarate;

- (c) performanța cel puțin a uneia dintre caracteristicile esențiale ale produsului pentru construcții, relevante pentru utilizarea preconizată sau utilizările preconizate declarate;
- (d) după caz, performanța produsului pentru construcții, pe niveluri sau clase, sau sub formă descriptivă, dacă este necesar pe baza unui calcul, în ceea ce privește caracteristicile esențiale stabilite în conformitate cu articolul 3 alineatul (3);
- (e) performanța acelor caracteristici esențiale ale produsului pentru construcții care sunt legate de utilizarea sau utilizările preconizate, luând în considerare dispozițiile legate de utilizarea sau utilizările preconizate acolo unde fabricantul intenționează să pună la dispoziție pe piață produsul pentru construcții;
- (f) pentru caracteristicile esențiale enumerate, pentru care nu este declarată niciun fel de performanță, acronimul „NPD” (nicio performanță determinată);
- (g) atunci când produsul a făcut obiectul unei evaluări tehnice europene, performanța, pe niveluri sau clase, sau într-o descriere, a produsului pentru construcții în ceea ce privește toate caracteristicile esențiale cuprinse în evaluarea tehnică europeană corespunzătoare.
- (4) Declarația de performanță se întocmește conform modelului care figurează în anexa III.
- (5) Informațiile menționate la articolul 31 sau, după caz, la articolul 33 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se furnizează împreună cu declarația de performanță.

Articolul 7

Furnizarea declarației de performanță

- (1) O copie a declarației de performanță este furnizată fie pe hârtie, fie prin mijloace electronice, împreună cu fiecare produs care este pus la dispoziție pe piață.
- Totuși, atunci când un lot din același produs este furnizat unui singur utilizator, acesta poate fi însoțit de o copie unică a declarației de performanță, fie pe hârtie, fie prin mijloace electronice.
- (2) O copie pe hârtie a declarației de performanță se furnizează în mod electronic la solicitarea destinatarului.
- (3) Prin derogare de la alineatele (1) și (2), o copie a declarației de performanță poate fi pusă la dispoziție pe o pagină de internet, în conformitate cu condiții care urmează să fie stabilite de către Comisie prin intermediul actelor delegate în conformitate cu articolul 60. Aceste condiții trebuie să garanteze,

printre altele, că declarația de performanță rămâne disponibilă cel puțin pe perioada prevăzută la articolul 11 alineatul (2).

- (4) Declarația de performanță se furnizează în limba sau în limbile impuse de statul membru în care produsul este pus la dispoziție pe piață.

Articolul 8

Principii generale și utilizarea marcajului CE

- (1) Principiile generale prevăzute la articolul 30 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008 se aplică marcajului CE.
- (2) Marcajul CE se aplică pe acele produse pentru construcții pentru care fabricantul a întocmit o declarație de performanță în conformitate cu articolele 4 și 6.

Dacă o declarație de performanță nu a fost întocmită de către fabricant conform articolelor 4 și 6, marcajul CE nu se aplică.

Prin aplicarea sau dispunerea aplicării marcajului CE, fabricanții arată că își asumă responsabilitatea pentru conformitatea produsului pentru construcții cu performanța sa declarată, precum și pentru respectarea de către acesta a tuturor cerințelor aplicabile prevăzute în prezentul regulament și în alte acte legislative de armonizare relevante ale Uniunii care prevăd aplicarea marcajului.

Normele privind aplicarea marcajului CE prevăzute de alte acte din legislația de armonizare relevante a Uniunii se aplică fără a aduce atingere dispozițiilor prezentului alineat.

- (3) Pentru orice produs pentru construcții care face obiectul unui standard armonizat, sau pentru care a fost emisă o evaluare tehnică europeană marcajul CE este singurul marcaj care atestă conformitatea produsului pentru construcții respectiv cu performanța declarată, în ceea ce privește caracteristicile esențiale, care face obiectul respectivului standard armonizat, sau pentru care a fost emisă o evaluare tehnică europeană.

În acest sens, statele membre nu introduc nicio trimitere sau retrag din cadrul măsurilor naționale orice trimitere la un marcaj, altul decât marcajul CE, care atestă conformitatea cu performanța declarată în ceea ce privește caracteristicile esențiale acoperite de un standard armonizat.

- (4) Pe teritoriul lor sau aflat sub responsabilitatea lor, statele membre nu interzic și nici nu împiedică punerea la dispoziție pe piață sau utilizarea produselor pentru construcții purtătoare ale marcajului CE în cazul în care performanțele declarate corespund cerințelor privind utilizarea respectivă în statul membru vizat.

(5) Statele membre se asigură că utilizarea produselor pentru construcții purtătoare ale marcajului CE nu este împiedicată prin norme sau condiții impuse de către organisme publice sau private acționând în calitate de întreprinderi publice sau de organisme publice în temeiul poziției lor de monopol sau în temeiul unui mandat public, atunci când performanțele declarate corespund cerințelor referitoare la utilizarea respectivă în statul membru vizat.

(6) Metodele utilizate de către statele membre în cerințele acestora aplicabile construcțiilor, precum și alte norme naționale referitoare la caracteristicile esențiale ale produselor pentru construcții, trebuie să fie conforme cu standardele armonizate.

Articolul 9

Norme și condiții pentru aplicarea marcajului CE

(1) Marcajul CE se aplică în mod vizibil, lizibil și indelebil pe produsul pentru construcții sau pe o etichetă lipită pe produs. În cazul în care acest lucru nu este posibil sau nu este impus din considerente ținând de natura produsului, acesta se aplică pe ambalaj sau pe documentele de însoțire.

(2) Marcajul CE este urmat de ultimele două cifre ale anului în care a fost aplicat prima oară, de numele și de adresa înregistrată a fabricantului sau de marca distinctivă ce permite identificarea ușoară și fără ambiguitate a numelui și a adresei fabricantului, de codul de identificare unic al produsului-tip, de numărul de referință al declarației de performanță și de nivelul sau clasa de performanță declarată, de trimiterea la specificația tehnică armonizată aplicată, de numărul de identificare al organismului notificat, dacă este cazul, și de utilizarea preconizată, astfel cum se prevede în specificația tehnică armonizată aplicată.

(3) Marcajul CE se aplică înainte ca produsul pentru construcții să fie introdus pe piață. Acesta poate fi însoțit de o pictogramă sau de orice altă însemnare care indică în principal un risc special sau o utilizare specială.

Articolul 10

Punctele de informare despre produse pentru construcții

(1) Statele membre desemnează puncte de informare despre produse pentru construcții în conformitate cu dispozițiile articolului 9 din Regulamentul (CE) nr. 764/2008.

(2) Articolele 10 și 11 din Regulamentul (CE) nr. 764/2008 se aplică Punctelor de informare despre produse pentru construcții.

(3) În ceea ce privește sarcinile definite la articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 764/2008, fiecare stat membru se asigură că Punctele de informare despre produse pentru construcții furnizează, folosind o terminologie transparentă și ușor de înțeles, informații referitoare la dispozițiile

care vizează respectarea cerințelor fundamentale aplicabile pe teritoriul său construcțiilor în ceea ce privește utilizarea preconizată a fiecărui produs pentru construcții, astfel cum se prevede la articolul 6 alineatul (3) litera (e) din prezentul regulament.

(4) Punctele de informare despre produse pentru construcții trebuie să fie în măsură să își îndeplinească funcțiile într-un mod prin care să se evite conflictele de interese, în special în ceea ce privește procedurile pentru obținerea marcajului CE.

CAPITOLUL III

OBLIGAȚIILE OPERATORILOR ECONOMICI

Articolul 11

Obligațiile fabricantilor

(1) Fabricanții întocmesc declarația de performanță în conformitate cu articolele 4 și 6 și aplică marcajul CE în conformitate cu articolele 8 și 9.

Drept bază pentru declarația de performanță, fabricanții întocmesc o documentație tehnică în care sunt descrise toate elementele relevante legate de sistemul obligatoriu de evaluare și de verificare a constanței performanței.

(2) Fabricanții păstrează documentația tehnică și declarația de performanță pentru o perioadă de 10 ani după ce produsul pentru construcții a fost introdus pe piață.

După caz, Comisia poate, prin intermediul actelor delegate, în conformitate cu articolul 60, să modifice această perioadă pentru anumite familii de produse pentru construcții, în funcție de durata de viață anticipată sau de rolul produsului pentru construcții în construcții.

(3) Fabricanții se asigură de punerea în aplicare a unor proceduri care să asigure că performanța declarată este menținută în producția de serie. Trebuie să se țină seama în mod corespunzător de modificările efectuate asupra produsului-tip și asupra specificațiilor tehnice armonizate aplicabile.

Atunci când acest lucru este considerat oportun în vederea asigurării acurateței, fiabilității și stabilității performanței declarate a unui produs pentru construcții, fabricanții testează prin eșantionare produsele pentru construcții introduse pe piață sau comercializate, investigând și, după caz, ținând un registru de plângeri cu produse neconforme și rechemări ale unor produse, și mențin distribuitorii informați cu privire la orice astfel de activități de monitorizare.

(4) Fabricanții se asigură de faptul că produsele lor poartă mențiunea tipului, lotului sau numărului de serie sau a oricărui alt element care să permită identificarea lor, sau, în cazul în care mărimea sau natura produsului nu permite acest lucru, fabricanții se asigură ca informația solicitată să fie prevăzută pe ambalaj sau într-un document care însoțește produsul pentru construcții.

(5) Fabricanții își indică, pe produsul pentru construcții sau, atunci când acest lucru nu este posibil, pe ambalajul acestuia sau pe un document de însoțire a produsului pentru construcții, numele, denumirea socială sau marca înregistrată și adresa la care pot fi contactați. Adresa indică un singur punct de contact pentru fabricant.

(6) Atunci când comercializează un produs pentru construcții, fabricanții se asigură că produsul este însoțit de instrucțiuni și informații de siguranță, într-o limbă stabilită de statul membru în cauză care este ușor de înțeles de către utilizatori.

(7) Fabricanții care consideră sau au motive să creadă că un produs pentru construcții pe care l-au introdus pe piață nu este conform cu declarația de performanță sau nu respectă alte cerințe aplicabile ale prezentului regulament iau de îndată măsurile corective necesare pentru a restabili conformitatea produsului, pentru a-l retrage sau pentru a-l rechema, după caz. În plus, în cazul în care produsul prezintă un risc, fabricanții informează imediat în acest sens autoritățile naționale competente din statele membre în care au pus la dispoziție pe piață produsul pentru construcții, indicând detaliile, în special cu privire la neconformitate și la orice măsuri corective luate.

(8) În urma unei cereri motivate din partea unei autorități naționale competente, fabricanții îi furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesare pentru a demonstra conformitatea produsului pentru construcții cu declarația de performanță și respectarea de către acesta a altor cerințe aplicabile ale prezentului regulament, într-o limbă ușor de înțeles de respectiva autoritate. Aceștia cooperează cu autoritatea respectivă, la cererea acesteia, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea riscurilor prezentate de produsele pentru construcții pe care aceștia le-au introdus pe piață.

Articolul 12

Reprezentanții autorizați

(1) Un fabricant poate numi un reprezentant autorizat printr-un mandat scris.

Întocmirea documentației tehnice nu face parte din mandatul reprezentantului autorizat.

(2) Un reprezentant autorizat îndeplinește sarcinile specificate în mandat. Mandatul permite reprezentantului autorizat să îndeplinească cel puțin următoarele sarcini:

(a) menține declarația de performanță și documentația tehnică la dispoziția autorităților naționale de supraveghere pe durata menționată în articolul 11 alineatul (2);

(b) în urma unei cereri motivate din partea unei autorități naționale competente, să furnizeze autorității respective toate informațiile și documentația necesare pentru a demonstra conformitatea produsului pentru construcții cu declarația de performanță și respectarea de către acesta a altor cerințe aplicabile ale prezentului regulament;

(c) să coopereze cu autoritățile naționale competente, la cererea acestora, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea riscurilor reprezentate de produsele pentru construcții acoperite de mandatul reprezentantului autorizat.

Articolul 13

Obligațiile importatorilor

(1) Importatorii introduc pe piața Uniunii numai produse pentru construcții care sunt conforme cu cerințele aplicabile ale prezentului regulament.

(2) Înainte de a introduce un produs pentru construcții pe piață, importatorii se asigură că evaluarea și verificarea constanței performanței au fost efectuate de către fabricant. Aceștia se asigură că fabricantul a întocmit documentația tehnică menționată la articolul 11 alineatul (1) al doilea paragraf și declarația de performanță, în conformitate cu articolele 4 și 6. Aceștia se asigură de asemenea că produsul poartă marcajul CE în cazul în care este necesar, că produsul este însoțit de documentele necesare și că fabricantul a respectat obligațiile prevăzute la articolul 11 alineatele (4) și (5).

Atunci când un importator consideră sau are motive să creadă că produsul pentru construcții nu este conform cu declarația de performanță sau nu respectă alte cerințe aplicabile ale prezentului regulament, importatorul nu introduce produsul pe piață, până când acesta nu devine conform cu declarația de performanță însoțitoare și respectă celelalte cerințe aplicabile ale prezentului regulament sau până când declarația de performanță nu este corectată. În plus, atunci când produsul pentru construcții prezintă un risc, importatorul informează fabricantul și autoritățile de supraveghere a pieței în acest sens.

(3) Importatorii indică pe produsul pentru construcții sau, atunci când acest lucru nu este posibil, pe ambalajul acestuia sau într-un document care însoțește produsul pentru construcții numele acestora, denumirea comercială sau marca înregistrată și adresa la care pot fi contactați.

(4) Atunci când comercializează un produs, importatorii se asigură că produsul este însoțit de instrucțiuni și informații de siguranță, într-o limbă stabilită de statul membru în cauză care este ușor de înțeles de către utilizatori.

(5) Pe perioada în care produsul pentru construcții se află în responsabilitatea lor, importatorii se asigură că condițiile de stocare sau de transport nu compromit conformitatea acestuia cu declarația de performanță și respectarea altor cerințe aplicabile din prezentul regulament.

(6) Atunci când acest lucru este considerat oportun în vederea asigurării acurateței, fiabilității și stabilității performanței declarate a unui produs pentru construcții, importatorii încearcă prin eșantionare produsele pentru construcții introduse pe piață sau comercializate, investigând și, după caz, ținând un registru de plângeri, produse neconforme și rechemări ale unor produse, și informează distribuitorii cu privire la orice astfel de activități de monitorizare.

(7) Importatorii care consideră sau au motive să creadă că un produs pentru construcții pe care l-au introdus pe piață nu este conform cu declarația de performanță sau nu respectă alte cerințe aplicabile ale prezentului regulament iau de îndată măsurile corective necesare pentru a restabili conformitatea produsului respectiv, 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 comercializat produsul pentru construcții, indicând detaliile, în special cu privire la neconformitate și la orice măsuri corective luate.

(8) Importatorii păstrează o copie a declarației de performanță la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței, pe durata prevăzută în articolul 11 alineatul (2) și se asigură că documentația tehnică este pusă la dispoziția acestor autorități, la cerere.

(9) În urma unei cereri motivate din partea unei autorități naționale competente, importatorii îi furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesare pentru a demonstra conformitatea produsului pentru construcții cu declarația de performanță și respectarea de către acesta a altor cerințe aplicabile ale prezentului regulament, într-o limbă ușor de înțeles de respectiva autoritate. Aceștia cooperează cu autoritatea respectivă, la cererea acesteia, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea riscurilor prezentate de produsele pentru construcții pe care aceștia le-au introdus pe piață.

Articolul 14

Obligațiile distribuitorilor

(1) Atunci când comercializează un produs pentru construcții, distribuitorii acordă o atenție deosebită cerințelor prezentului regulament.

(2) Înainte de a pune la dispoziție pe piață un produs pentru construcții, distribuitorii se asigură că produsul poartă, dacă este necesar, marcajul CE și că este însoțit de documentele necesare în temeiul prezentului regulament și de instrucțiuni și informații privind siguranța, într-o limbă stabilită de statul membru în cauză care este ușor de înțeles de către utilizatori. Distribuitorii

se asigură de asemenea că fabricantul și importatorul au respectat cerințele prevăzute la articolul 11 alineatele (4) și (5), respectiv la articolul 13 alineatul (3).

Atunci când un distribuitor consideră sau are motive să creadă că un produs pentru construcții nu este conform cu declarația de performanță sau nu respectă alte cerințe aplicabile ale prezentului regulament, distribuitorul nu comercializează produsul până când acesta nu devine conform cu declarația de performanță însoțitoare și respectă celelalte cerințe aplicabile ale prezentului regulament sau până când declarația de performanță nu este corectată. Mai mult, atunci când produsul prezintă un risc, distribuitorul informează fabricantul sau importatorul în acest sens, precum și autoritățile de supraveghere a pieței.

(3) Pe perioada în care produsul pentru construcții se află în responsabilitatea sa, distribuitorul se asigură că condițiile de stocare sau de transport nu compromit conformitatea acestuia cu declarația de performanță și respectarea de către acesta a altor cerințe aplicabile ale prezentului regulament.

(4) Distribuitorii care consideră sau au motive să creadă că un produs pentru construcții pe care l-au comercializat nu este conform cu declarația de performanță sau nu respectă alte cerințe aplicabile ale prezentului regulament se asigură că sunt luate măsurile corective necesare pentru a restabili conformitatea produsului respectiv, 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 comercializat produsul, indicând detaliile, în special cu privire la neconformitate și la orice măsuri corective luate.

(5) În urma unei cereri motivate din partea unei autorități naționale competente, distribuitorii îi furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesare pentru a demonstra conformitatea produsului pentru construcții cu declarația de performanță și respectarea de către acesta a altor cerințe aplicabile ale prezentului regulament, într-o limbă ușor de înțeles de respectiva autoritate. Aceștia cooperează cu autoritatea respectivă, la cererea acesteia, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea riscurilor prezentate de produsele pentru construcții pe care aceștia le-au comercializat.

Articolul 15

Situațiile în care obligațiile fabricanților se aplică importatorilor și distribuitorilor

Importatorul sau distribuitorul este considerat drept fabricant în sensul prezentului regulament și îi revin obligațiile aferente unui fabricant în temeiul articolului 11, atunci când introduce pe piață un produs sub nume propriu sau sub propria marcă sau atunci când modifică un produs pentru construcții deja introdus pe piață într-un mod în care conformitatea cu declarația de performanță ar putea fi afectată.

Articolul 16

Identificarea operatorilor economici

Pe perioada prevăzută în articolul 11 alineatul (2), operatorii economici identifică la cererea autorităților de supraveghere a pieței:

- (a) orice operator economic care le-a furnizat un produs;
- (b) orice operator economic căruia i-au furnizat un produs.

CAPITOLUL IV

SPECIFICAȚII TEHNICE ARMONIZATE

Articolul 17

Standarde armonizate

(1) Standardele armonizate sunt stabilite de organismele europene de standardizare enumerate în anexa I la Directiva 98/34/CE, pe baza cererilor (denumite în continuare „mandate”) emise de către Comisie în conformitate cu articolul 6 din respectiva directivă în urma consultării Comitetului permanent pentru construcții menționat la articolul 64 din prezentul regulament (denumit în continuare „Comitetul permanent pentru construcții”).

(2) În cazurile în care părțile interesate sunt implicate în procesul de elaborare a standardelor armonizate în conformitate cu prezentul articol, organismele europene de standardizare se asigură că diferitele categorii de părți interesate sunt întotdeauna reprezentate într-un mod corect și echitabil.

(3) Standardele armonizate definesc metodele și criteriile de evaluare a performanței produselor pentru construcții în ceea ce privește caracteristicile lor esențiale.

Atunci când acest lucru este prevăzut în mandatul respectiv, un standard armonizat se referă la utilizarea preconizată a produselor care fac obiectul acestuia.

Standardele armonizate definesc, după caz și fără a aduce atingere acurateței, fiabilității și stabilității rezultatelor, metode mai puțin costisitoare decât încercarea, pentru evaluarea performanței produselor pentru construcții în ceea ce privește caracteristicile lor esențiale.

(4) Organismele europene de standardizare stabilesc, în standardele armonizate, controlul producției în fabrică aplicabil, care ține seama de condițiile specifice ale procesului de fabricație a produsului pentru construcții în cauză.

Standardul armonizat include detaliile tehnice necesare pentru punerea în aplicare a sistemului de evaluare și de verificare a constanței performanței.

(5) Comisia evaluează conformitatea standardelor armonizate stabilite de către organismele europene de standardizare cu mandatele relevante.

Comisia publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* lista trimerilor la standardele armonizate care sunt conforme cu mandatele relevante.

Pentru fiecare standard armonizat care figurează pe listă se indică următoarele:

- (a) trimeri la specificațiile tehnice armonizate înlocuite, dacă este cazul;
- (b) data începerii perioadei de coexistență;
- (c) data încheierii perioadei de coexistență.

Comisia publică orice actualizare a listei respective.

De la data începerii perioadei de coexistență, se poate utiliza un standard armonizat pentru întocmirea unei declarații de performanță pentru un produs pentru construcții care face obiectul acestuia. Organismele naționale de standardizare au obligația de a transpune standardele armonizate în conformitate cu Directiva 98/34/CE.

Fără a se aduce atingere articolelor 36-38, de la data încheierii perioadei de coexistență, standardul armonizat reprezintă singurul mijloc utilizat pentru întocmirea declarației de performanță pentru produsele pentru construcții care fac obiectul acestuia.

La încheierea perioadei de coexistență, standardele naționale aflate în conflict sunt retrase, iar statele membre anulează valabilitatea tuturor dispozițiilor naționale aflate în conflict.

Articolul 18

Obiecția formală împotriva standardelor armonizate

(1) Atunci când un stat membru sau Comisia consideră că un standard armonizat nu îndeplinește în totalitate cerințele prevăzute în mandatul relevant, după consultarea Comitetului permanent pentru construcții, statul membru în cauză sau Comisia sesizează comitetul instituit prin articolul 5 din Directiva 98/34/CE, prezentându-și argumentele. După consultarea organismelor europene de standardizare relevante, comitetul își exprimă avizul fără întârziere.

(2) Ținând cont de avizul comitetului instituit prin articolul 5 din Directiva 98/34/CE, Comisia decide să publice, să nu publice, să publice cu restricție, să mențină, să mențină cu restricție sau să retragă trimiterea la standardul armonizat în cauză, în sau din *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

(3) Comisia informează organismul european de standardizare în cauză cu privire la decizia sa și, în cazul în care este necesar, solicită revizuirea standardelor armonizate în cauză.

Articolul 19

Documentul european de evaluare

(1) În urma unei cereri de evaluare tehnică europeană din partea unui fabricant, organizația OET-urilor elaborează și adoptă un document european de evaluare pentru orice produs pentru construcții care nu este acoperit sau care nu este acoperit în totalitate de un standard armonizat, pentru care performanța în ceea ce privește caracteristicile sale esențiale nu poate fi evaluată integral în funcție de un standard armonizat existent, deoarece, printre altele:

- (a) produsul nu face obiectul niciunui standard armonizat existent;
- (b) pentru cel puțin una dintre caracteristicile esențiale ale produsului respectiv, metoda de evaluare prevăzută în standardul armonizat nu este adecvată; or
- (c) standardul armonizat nu prevede nicio metodă de evaluare în ceea ce privește cel puțin o caracteristică esențială a produsului respectiv.

(2) Procedura de adoptare a documentului european de evaluare respectă principiile prevăzute la articolul 20 și urmează normele stabilite la articolul 21 și în anexa II.

(3) Comisia poate adopta acte delegate în conformitate cu articolul 60 pentru a modifica anexa II și a stabili norme de procedură suplimentare pentru elaborarea și adoptarea unui document european de evaluare.

(4) Dacă este cazul, Comisia, după consultarea Comitetului permanent pentru construcții, folosește documentele europene de evaluare existente drept bază pentru mandatele care sunt emise în temeiul articolului 17 alineatul (1) pentru elaborarea de standarde armonizate în ceea ce privește produsele menționate la alineatul (1) din prezentul articol.

Articolul 20

Principii pentru elaborarea și adoptarea documentelor europene de evaluare

(1) Procedura pentru elaborarea și adoptarea documentelor europene de evaluare:

- (a) este transparentă față de fabricantul implicat;
- (b) definește termene-limită obligatorii adecvate pentru a se evita întârzierile nejustificate;
- (c) ține seama în mod adecvat de protecția secretului comercial și a confidențialității;
- (d) permite participarea adecvată a Comisiei;
- (e) este eficientă din punctul de vedere al costurilor pentru fabricant; și
- (f) asigură un grad suficient de colegialitate și de coordonare între OET desemnate pentru produsul respectiv.

(2) OET, împreună cu organizația OET-urilor, suportă costurile integrale ale elaborării și adoptării documentelor europene de evaluare.

Articolul 21

Obligațiile OET care primește o cerere de evaluare tehnică europeană

(1) OET care primește o cerere de evaluare tehnică europeană informează fabricantul dacă produsul pentru construcții este reglementat, integral sau parțial, de o specificație tehnică armonizată, după cum urmează:

- (a) în cazul în care produsul este reglementat integral de un standard armonizat, OET informează fabricantul cu privire la faptul că, în conformitate cu articolul 19 alineatul (1), nu se poate elibera o evaluare tehnică europeană;
- (b) în cazul în care produsul este reglementat integral de un document european de evaluare, OET informează fabricantul cu privire la faptul că respectivul document european de evaluare va fi utilizat drept bază pentru evaluarea tehnică europeană care urmează să fie eliberată;
- (c) în cazul în care produsul nu este reglementat sau nu este reglementat integral de nicio specificație tehnică armonizată, OET aplică normele de procedură prevăzute în anexa II sau cele stabilite în conformitate cu articolul 19 alineatul (3).

(2) În cazurile menționate la alineatul (1) literele (b) și (c), OET informează organizația OET-urilor și Comisia cu privire la conținutul cererii și la trimiterea la o decizie relevantă a Comisiei privind evaluarea și verificarea constanței performanței, pe care OET intenționează să o aplice în cazul produsului respectiv sau cu privire la lipsa unei astfel de decizii a Comisiei.

(3) În cazul în care Comisia consideră că pentru produsul pentru construcții respectiv nu există o decizie adecvată privind evaluarea și verificarea constanței performanței, se aplică articolul 28.

Articolul 22

Publicarea

Documentele europene de evaluare adoptate de organizația OET-urilor se transmit Comisiei, iar Comisia publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* o listă cu trimiterile la documentele europene de evaluare definitive.

Comisia publică orice actualizare a listei respective.

Articolul 23

Soluționarea litigiilor în caz de dezacord între OET

În cazul în care OET nu convin asupra documentului european de evaluare în termenele stabilite, organizația OET-urilor prezintă această chestiune Comisiei în vederea unei soluționări corespunzătoare.

Articolul 24

Conținutul documentului european de evaluare

(1) Un document european de evaluare conține cel puțin o descriere generală a produsului pentru construcții, lista caracteristicilor esențiale relevante pentru utilizarea preconizată a produsului prevăzută de fabricant și convenită de fabricant împreună cu organizația OET-urilor, precum și metodele și criteriile de evaluare a performanței produsului în ceea ce privește respectivele caracteristici esențiale.

(2) În documentul european de evaluare se precizează principiile pentru controlul producției în fabrică aplicabil, ținându-se seama de condițiile procesului de fabricație a produsului pentru construcții respectiv.

(3) Atunci când performanța unora dintre caracteristicile esențiale ale produsului poate fi evaluată în mod corespunzător cu ajutorul unor metode și criterii deja stabilite în cadrul altor specificații tehnice armonizate sau în ghidurile menționate la articolul 66 alineatul (3) sau utilizate în conformitate cu articolul 9 din Directiva 89/106/CEE înainte de 1 iulie 2013 în contextul eliberării unor acorduri tehnice europene, respectivele metode sau criterii existente se încorporează ca părți ale documentului european de evaluare.

Articolul 25

Obiecția formală împotriva documentelor europene de evaluare

(1) Atunci când un stat membru sau Comisia consideră că un document european de evaluare nu satisface pe deplin

condițiile care trebuie îndeplinite în ceea ce privește cerințele fundamentale aplicabile construcțiilor, prevăzute în anexa I, statul membru în cauză sau Comisia înaintează chestiunea Comitetului permanent pentru construcții, prezentându-și argumentele. În urma consultării organizației OET, Comitetul permanent pentru construcții își dă avizul fără întârziere.

(2) Ținând seama de avizul Comitetului permanent pentru construcții, Comisia decide să publice, să nu publice, să publice cu restricții, să mențină, să mențină cu restricții sau să retragă trimiterile la documentul european de evaluare respectiv, în sau din *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

(3) Comisia informează organizația OET-urilor despre aceasta și, dacă este necesar, solicită revizuirea documentului european de evaluare respectiv.

Articolul 26

Evaluarea tehnică europeană

(1) Evaluarea tehnică europeană este eliberată de un OET, la cererea unui fabricant, pe baza unui document european de evaluare stabilit în conformitate cu dispozițiile articolului 21 și cu anexa II.

Cu condiția existenței unui document european de evaluare, o evaluare tehnică europeană poate fi eliberată chiar și în cazul în care s-a emis un mandat pentru un standard armonizat. Emiterea este posibilă până la începerea perioadei de coexistență, astfel cum este stabilită de Comisie în conformitate cu articolul 17 alineatul (5).

(2) Evaluarea tehnică europeană include performanța declarată, pe niveluri sau clase, sau într-o descriere, a acelor caracteristici esențiale convenite de fabricant și de OET care primește cererea de evaluare tehnică europeană, în ceea ce privește utilizarea preconizată declarată și detaliile tehnice necesare pentru punerea în aplicare a sistemului de evaluare și de verificare a constanței performanței.

(3) Pentru a asigura punerea în aplicare uniformă a prezentului articol, Comisia adoptă acte de punere în aplicare în vederea stabilirii formatului evaluării tehnice europene în conformitate cu procedura menționată la articolul 64 alineatul (2).

Articolul 27

Niveluri sau clase de performanță

(1) Comisia poate adopta acte delegate în conformitate cu articolul 60 pentru a stabili clase de performanță pentru caracteristicile esențiale ale produselor pentru construcții.

(2) În cazul în care Comisia a stabilit clase de performanță pentru caracteristicile esențiale ale produselor pentru construcții, organismele europene de standardizare utilizează clasele respective în standardele armonizate. Organizația OET-urilor utilizează respectivele clase în documentele europene de evaluare atunci când este cazul.

În cazul în care clasele de performanță definite pentru caracteristicile esențiale ale produselor pentru construcții nu sunt stabilite de Comisie, ele pot fi stabilite în standarde armonizate de către organismele europene de standardizare, pe baza unui mandat revizuit.

(3) În cazurile prevăzute în mandatele relevante, organismele europene de standardizare stabilesc în standardele armonizate niveluri-prag pentru caracteristicile esențiale și, dacă este cazul, pentru utilizările preconizate, care trebuie respectate de produsele pentru construcții în statele membre.

(4) Atunci când organismele europene de standardizare au stabilit clase de performanță în cadrul unui standard armonizat, organizația OET-urilor utilizează clasele respective în documentele europene de evaluare dacă acestea sunt relevante pentru produsul pentru construcții.

Atunci când acest lucru este considerat oportun, organizația OET-urilor poate, cu acordul Comisiei și în urma consultării Comitetului permanent pentru construcții, să stabilească în cadrul documentului european de evaluare clase de performanță și niveluri-prag pentru caracteristicile esențiale ale unui produs pentru construcții, în limitele utilizării preconizate a acestuia, astfel cum a fost prevăzută de fabricant.

(5) Comisia poate adopta acte delegate în conformitate cu articolul 60 pentru a stabili condițiile în care se consideră că un produs pentru construcții se încadrează într-un anumit nivel sau clasă de performanță fără încercări sau fără încercări suplimentare.

În cazul în care aceste condiții nu sunt stabilite de Comisie, ele pot fi stabilite în standarde armonizate de organismele europene de standardizare, pe baza unui mandat revizuit.

(6) Atunci când Comisia a stabilit sisteme de clasificare în conformitate cu alineatul (1), statele membre pot stabili nivelurile sau clasele de performanță care trebuie respectate de produsele pentru construcții în ceea ce privește caracteristicile lor esențiale numai în conformitate cu sistemele de clasificare respective.

(7) Organismele europene de standardizare și organizația OET-urilor respectă necesitățile în materie de reglementare ale statelor membre atunci când stabilesc nivelurile-prag sau clasele de performanță.

Articolul 28

Evaluarea și verificarea constanței performanței

(1) Evaluarea și verificarea constanței performanței produselor pentru construcții în ceea ce privește caracteristicile lor esențiale se efectuează în conformitate cu unul dintre sistemele menționate în anexa V.

(2) Prin acte delegate în conformitate cu articolul 60, Comisia stabilește și poate revizui, ținând seama în special de efectele asupra sănătății și siguranței oamenilor și asupra mediului, ce sistem sau sisteme se aplică unui anumit produs pentru construcții sau unei familii de produse pentru construcții sau unei anumite caracteristici esențiale. În acest sens, Comisia ține seama, de asemenea, de documentațiile referitoare la experiența acumulată transmise de autoritățile naționale, în ceea ce privește supravegherea pieței.

Comisia alege sistemul sau sistemele cel mai puțin costisitoare, care respectă toate cerințele fundamentale aplicabile construcțiilor.

(3) Sistemul sau sistemele astfel alese sunt indicate în mandatele de standardizare armonizată și în specificațiile tehnice armonizate.

CAPITOLUL V

ORGANISMELE DE EVALUARE TEHNICĂ

Articolul 29

Desemnarea, monitorizarea și evaluarea OET

(1) Statele membre pot desemna OET pe teritoriile lor, în special pentru una sau mai multe categorii de produse enumerate în tabelul 1 din anexa IV.

Statele membre care au desemnat un OET comunică celorlalte state membre și Comisiei numele și adresa OET și categoria de produse pentru care OET respectiv este desemnat.

(2) Comisia pune la dispoziția publicului, prin mijloace electronice, lista OET-urilor, indicând categoriile de produse pentru care acestea sunt desemnate, vizând să asigure cel mai înalt nivel de transparență posibil.

Comisia pune la dispoziția publicului orice actualizare a listei respective.

(3) Statele membre monitorizează activitățile și competențele OET pe care le-au desemnat și le evaluează în funcție de criteriile respective prezentate în tabelul 2 din anexa IV.

Statele membre informează Comisia cu privire la procedurile lor naționale de desemnare a OET, cu privire la monitorizarea activității și a competențelor lor și cu privire la orice modificări ale acestora.

(4) Comisia adoptă ghiduri pentru desfășurarea evaluării OET, în urma consultării Comitetului permanent pentru construcții.

Articolul 30

Cerințele referitoare la OET

(1) OET efectuează evaluări și eliberează evaluări tehnice europene într-un domeniu de produse pentru care a fost desemnat.

OET îndeplinește cerințele menționate în tabelul 2 din anexa IV, în limitele mandatului pentru care a fost desemnat.

(2) OET pune la dispoziția publicului organigrama sa, precum și numele membrilor organelor sale interne cu rol decizional.

(3) Atunci când un OET nu mai îndeplinește cerințele menționate la alineatul (1), statul membru retrage desemnarea pentru OET respectiv în ceea ce privește domeniul de produse relevant și informează Comisia și celelalte state membre cu privire la aceasta.

Articolul 31

Coordonarea OET

(1) OET stabilesc o organizație destinată evaluărilor tehnice.

(2) Organizația OET-urilor este considerată un organism care urmărește un obiectiv de interes european general, în sensul articolului 162 din Regulamentul (CE, Euratom) nr. 2342/2002 al Comisiei din 23 decembrie 2002 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (CE, Euratom) nr. 1605/2002 al Consiliului privind regulamentul financiar aplicabil bugetului general al Comunităților Europene ⁽¹⁾.

(3) Obiectivele comune de cooperare și condițiile administrative și financiare referitoare la subvențiile acordate pentru organizația OET-urilor pot fi definite într-un acord-cadru de parteneriat semnat de Comisie și de organizația respectivă, conform Regulamentului (CE, Euratom) nr. 1605/2002 al Consiliului din 25 iunie 2002 privind regulamentul financiar aplicabil bugetului general al Comunităților Europene ⁽²⁾ (regulamentul financiar) și Regulamentului (CE, Euratom)

nr. 2342/2002. Parlamentul European și Consiliul sunt informate cu privire la încheierea unui astfel de acord.

(4) Organizația OET-urilor îndeplinește cel puțin următoarele sarcini:

(a) organizează coordonarea OET și, dacă este necesar, asigură cooperarea și consultarea cu alte părți interesate;

(b) asigură faptul că OET fac schimburi de bune practici pentru a promova o mai mare eficiență și pentru a furniza servicii de mai bună calitate sectorului;

(c) coordonează aplicarea procedurilor menționate la articolul 21 și în anexa II și furnizează sprijinul necesar în acest scop;

(d) elaborează și adoptă documente europene de evaluare;

(e) informează Comisia cu privire la orice problemă legată de pregătirea documentelor europene de evaluare și orice aspect legat de interpretarea normelor de procedură menționate la articolul 21 și în anexa II și recomandă Comisiei îmbunătățiri pe baza experienței acumulate;

(f) comunică orice observații referitoare la un OET care nu își îndeplinește sarcinile în conformitate cu procedurile stabilite la articolul 21 și în anexa II Comisiei și statului membru care a desemnat OET respectiv;

(g) se asigură că documentele europene de evaluare adoptate și trimiterea la evaluările tehnice europene sunt menținute la dispoziția publicului.

Pentru îndeplinirea acestor sarcini, organizația OET-urilor dispune de un secretariat.

(5) Statele membre se asigură că OET contribuie cu resurse financiare și umane la organizația OET-urilor.

Articolul 32

Finanțare din partea Uniunii

(1) Organizației OET-urilor i se poate acorda finanțare din partea Uniunii pentru îndeplinirea sarcinilor prevăzute la articolul 31 alineatul (4).

(2) Sumele alocate pentru sarcinile menționate la articolul 31 alineatul (4) se stabilesc anual de către autoritatea bugetară, în limitele cadrului financiar în vigoare.

⁽¹⁾ JO L 357, 31.12.2002, p. 1.

⁽²⁾ JO L 248, 16.9.2002, p. 1.

Articolul 33

Modalități de finanțare

(1) Finanțarea din partea Uniunii se furnizează, fără procedură de ofertare, organizației OET-urilor pentru desfășurarea sarcinilor menționate la articolul 31 alineatul (4) pentru care se pot acorda subvenții în conformitate cu regulamentul financiar.

(2) Activitățile secretariatului organizației OET-urilor, menționate la articolul 31 alineatul (4), pot fi finanțate pe baza unor subvenții de funcționare. În cazul reînnoirii, subvențiile pentru funcționare nu sunt reduse automat.

(3) Acordurile de subvenționare pot autoriza finanțarea forfetară a costurilor generale ale beneficiarului cu până la 10 % din totalul eligibil al costurilor directe ale acțiunilor, cu excepția cazurilor în care costurile indirecte ale beneficiarului sunt acoperite printr-o subvenție de funcționare finanțată din bugetul general al Uniunii.

Articolul 34

Gestionare și monitorizare

(1) Sumele alocate stabilite de către autoritatea bugetară pentru finanțarea sarcinilor menționate la articolul 31 alineatul (4) pot acoperi, de asemenea, cheltuielile administrative referitoare la pregătire, monitorizare, inspecție, auditare și evaluare, necesare în mod direct pentru atingerea obiectivelor prezentului regulament și, în special, studii, întruniri, activități de informare și publicare, cheltuieli referitoare la rețelele informatice pentru schimbul de informații și orice alte cheltuieli pentru asistență administrativă și tehnică pe care Comisia le poate utiliza pentru activitățile legate de elaborarea și adoptarea documentelor europene de evaluare și de eliberarea evaluărilor tehnice europene.

(2) Comisia evaluează relevanța sarcinilor menționate la articolul 31 alineatul (4) care beneficiază de finanțare din partea Uniunii prin prisma cerințelor politicilor și ale legislației Uniunii și informează Parlamentul European și Consiliul cu privire la rezultatul respectivei evaluări până la 1 ianuarie 2017 și ulterior o dată la patru ani.

Articolul 35

Protecția intereselor financiare ale Uniunii

(1) Comisia se asigură că, atunci când acțiunile finanțate în temeiul prezentului regulament sunt puse în aplicare, interesele financiare ale Uniunii sunt protejate prin aplicarea de măsuri preventive împotriva fraudei, corupției și altor activități ilegale, prin controale efective și prin recuperarea oricărui sume achitate în mod necuvenit și, în cazul în care sunt detectate nereguli, prin aplicarea de sancțiuni efective, proporționale și cu efect disuasiv, în conformitate cu Regulamentul (CE, Euratom) nr. 2988/95 al Consiliului din 18 decembrie 1995 privind protecția intereselor financiare ale Comunităților Europene⁽¹⁾, Regulamentul (Euratom, CE) nr. 2185/96 al Consiliului din

11 noiembrie 1996 privind controalele și inspecțiile la fața locului efectuate de Comisie în scopul protejării intereselor financiare ale Comunităților Europene împotriva fraudei și a altor abateri⁽²⁾ și Regulamentul (CE) nr. 1073/1999 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 mai 1999 privind investigațiile efectuate de Oficiul European de Luptă Antifraudă (OLAF)⁽³⁾.

(2) Pentru acțiunile finanțate în temeiul prezentului regulament, noțiunea de neregulă menționată la articolul 1 alineatul (2) din Regulamentul (Euratom, CE) nr. 2988/95 înseamnă orice încălcare a unei dispoziții de drept al Uniunii sau orice încălcare a unei obligații contractuale, rezultate în urma unei acțiuni sau a unei omisiuni din partea unui operator economic, care are sau ar avea ca efect prejudicierea bugetului general al Uniunii sau a bugetelor gestionate de către aceasta, din cauza unei cheltuieli nejustificate.

(3) Orice acorduri sau contracte ce decurg din prezentul regulament prevăd monitorizarea și controale financiare efectuate de către Comisie sau de către oricare dintre reprezentanții săi autorizați, precum și audituri efectuate de Curtea de Conturi, aceste activități putând fi desfășurate la fața locului, dacă este necesar.

CAPITOLUL VI

PROCEDURI SIMPLIFICATE

Articolul 36

Utilizarea documentației tehnice adecvate

(1) Când stabilește produsul-tip, fabricantul poate înlocui încercarea de tip sau calcularea de tip printr-o documentație tehnică adecvată care demonstrează că:

(a) pentru una sau mai multe dintre caracteristicile esențiale ale produsului pentru construcții pe care fabricantul îl introduce pe piață, se consideră că produsul atinge un anumit nivel sau clasă de performanță fără încercare ori calculare sau fără încercare ori calculare suplimentare, în conformitate cu condițiile menționate în specificațiile tehnice armonizate relevante sau într-o decizie a Comisiei;

(b) produsul pentru construcții care face obiectul unui standard armonizat și pe care fabricantul îl introduce pe piață corespunde produsului-tip al altui produs pentru construcții, fabricat de un alt fabricant și încercat deja în conformitate cu standardul armonizat relevant. Când aceste condiții sunt îndeplinite, fabricantul este îndreptățit să declare performanța corespunzătoare tuturor sau unora din rezultatele încercării acestui alt produs. Fabricantul poate utiliza rezultatele încercării obținute de un alt fabricant doar după ce a obținut o autorizație de la acel fabricant, care este în continuare responsabil de acuratețea, fiabilitatea și consecvența rezultatelor încercării respective; sau

⁽¹⁾ JO L 312, 23.12.1995, p. 1.

⁽²⁾ JO L 292, 15.11.1996, p. 2.

⁽³⁾ JO L 136, 31.5.1999, p. 1.

(c) produsul pentru construcții care face obiectul unei specificații tehnice armonizate și pe care fabricantul îl introduce pe piață este un sistem fabricat din componente, pe care fabricantul îl assemblează în mod corespunzător, conform unor instrucțiuni precise date de furnizorul unui astfel de sistem sau al componentelor acestuia, care a încercat deja una sau câteva dintre caracteristicile esențiale ale sistemului sau ale componentei respective, în conformitate cu specificația tehnică armonizată relevantă. Când aceste condiții sunt îndeplinite, fabricantul este îndreptățit să declare performanța corespunzătoare tuturor sau unora dintre rezultatele încercării sistemului sau a componentei care i s-au furnizat. Fabricantul poate utiliza rezultatele încercării obținute de un alt fabricant sau furnizor de sistem doar după ce a obținut o autorizație de la respectivul fabricant sau furnizor de sistem, care este în continuare responsabil de acuratețea, fiabilitatea și stabilitatea rezultatelor încercării respective.

(2) Dacă produsul pentru construcții menționat la alineatul (1) aparține unei familii de produse pentru construcții pentru care sistemul aplicabil de evaluare și verificare a constanței performanței este reprezentat de sistemul 1 + sau 1, astfel cum se menționează în anexa V, documentația tehnică adecvată menționată la alineatul (1) se verifică de către un organism notificat de certificare a produselor, astfel cum se menționează în anexa V.

Articolul 37

Utilizarea unor proceduri simplificate de către microîntreprinderi

Microîntreprinderile care fabrică produse pentru construcții care fac obiectul unui standard armonizat pot înlocui determinarea produsului-tip pe baza încercării de tip pentru sistemele aplicabile 3 și 4, astfel cum se prezintă în anexa V, prin metode diferite de cele cuprinse în standardul armonizat aplicabil. Respectivii fabricanți pot de asemenea trata produsele pentru construcții cărora li se aplică sistemul 3 în conformitate cu dispozițiile pentru sistemul 4. Atunci când un fabricant utilizează respectivele proceduri simplificate, fabricantul trebuie să demonstreze conformitatea produsului pentru construcții cu cerințele aplicabile prin intermediul unei documentații tehnice specifice și să demonstreze echivalența procedurilor utilizate cu cele prevăzute în specificațiile tehnice armonizate.

Articolul 38

Alte proceduri simplificate

(1) Pentru produsele pentru construcții reglementate de un standard armonizat și care sunt fabricate în mod individual sau la comandă, care nu sunt realizate într-un proces de producție în serie, ca răspuns la o comandă specifică și care sunt instalate într-o singură construcție identificată, partea de evaluare a performanței din sistemul aplicabil, astfel cum este prevăzut în anexa V, poate fi înlocuită de fabricant cu documentația tehnică specifică ce demonstrează respectarea de către produsul respectiv a cerințelor aplicabile, precum și echivalența procedurilor utilizate cu cele prevăzute în specificațiile tehnice armonizate.

(2) Dacă produsul pentru construcții menționat la alineatul (1) aparține unei familii de produse pentru construcții pentru care sistemul aplicabil de evaluare și verificare a constanței performanței este reprezentat de sistemul 1 + sau 1, astfel cum este prevăzut în anexa V, documentația tehnică specifică este verificată de un organism notificat de certificare a produselor, astfel cum se menționează în anexa V.

CAPITOLUL VII

AUTORITĂȚILE DE NOTIFICARE ȘI ORGANISMELE NOTIFICATE

Articolul 39

Notificarea

Statele membre informează Comisia și celelalte state membre cu privire la organismele autorizate să îndeplinească sarcini în calitate de terțe părți în procesul de evaluare și de verificare a constanței performanței în temeiul prezentului regulament (denumite în continuare „organisme notificate”).

Articolul 40

Autoritățile de notificare

(1) Statele membre desemnează o autoritate de notificare care este responsabilă de instituirea și efectuarea procedurilor necesare pentru evaluarea și notificarea organismelor care necesită a fi autorizate în vederea îndeplinirii sarcinilor care le revin în calitate de părți terțe în procesul de evaluare și verificare a constanței performanței în sensul prezentului regulament, precum și de monitorizarea organismelor notificate, inclusiv conformitatea acestora cu articolul 43.

(2) Statele membre pot decide ca evaluarea și monitorizarea menționate la alineatul (1) să fie efectuate de organismele lor naționale de acreditare în sensul Regulamentului (CE) nr. 765/2008 și în conformitate cu acesta.

(3) În cazul în care autoritatea de notificare delegă sau încredințează într-un alt mod evaluarea, notificarea sau monitorizarea menționate la alineatul (1) unui organism care nu reprezintă o entitate guvernamentală, respectivul organism este o persoană juridică care se conformează, *mutatis mutandis*, cerințelor stabilite la articolul 41. În plus, acesta dispune de modalități de compensare a răspunderilor care decurg din activitățile sale.

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

Articolul 41

Cerințe referitoare la autoritățile de notificare

(1) Autoritatea de notificare se stabilește astfel încât să nu intervină conflictele de interese cu organismele notificate.

(2) Autoritatea notificatoare este astfel organizată și administrată încât garantează obiectivitatea și imparțialitatea activităților sale.

(3) Autoritatea de notificare este astfel organizată încât fiecare decizie referitoare la notificarea organismului care trebuie autorizat să efectueze, în calitate de terță parte, sarcini aparținând procesului de evaluare și verificare a constanței performanțelor să fie luată de persoane competente, altele decât cele care au efectuat evaluarea.

(4) Autoritatea de notificare nu oferă sau prestează nicio activitate sau serviciu de consultanță efectuate în mod curent, pe baze comerciale sau de competitivitate, de către organismele notificate.

(5) Autoritatea de notificare salvgardează confidențialitatea informațiilor obținute.

(6) Autoritatea de notificare are la dispoziție personal competent suficient pentru îndeplinirea corespunzătoare a sarcinilor sale.

Articolul 42

Obligația de informare a statelor membre

Statele membre informează Comisia cu privire la procedurile lor naționale pentru evaluarea și notificarea organismelor care trebuie autorizate să efectueze, în calitate de terță parte, sarcini aparținând procesului de evaluare și verificare a constanței performanțelor, pentru monitorizarea organismelor notificate, precum și cu privire la modificările aduse acestora.

Comisia pune la dispoziția publicului informațiile respective.

Articolul 43

Cerințe referitoare la organismele notificate

(1) În scopul notificării, un organism notificat îndeplinește cerințele prevăzute la alineatele (2)-(11).

(2) Un organism notificat este înființat în baza legislației naționale și are personalitate juridică.

(3) Un organism notificat este un organism terț, independent de organizația sau de produsul pentru construcții pe care îl evaluează.

Un organism care aparține unei asociații de firme sau federații profesionale care reprezintă întreprinderi implicate în proiectarea, fabricarea, furnizarea, asamblarea, utilizarea sau întreținerea produselor pentru construcții pe care le evaluează, poate fi considerat, cu condiția demonstrării independenței sale și a absenței oricărui conflict de interese, a fi un astfel de organism.

(4) Un organism notificat, conducerea generală a acestuia și personalul responsabil cu îndeplinirea sarcinilor care le revin în calitate de parte terță în procesul de evaluare și verificare a

constanței performanței nu este proiectantul, fabricantul, furnizorul, montatorul, cumpărătorul, proprietarul, utilizatorul sau responsabilul cu întreținerea produselor pentru construcții pe care le evaluează, nici reprezentantul autorizat al vreuneia dintre părțile respective. Aceasta nu împiedică utilizarea produselor evaluate care sunt necesare funcționării organismului notificat sau utilizarea produselor în scopuri personale.

Un organism notificat, conducerea generală a acestuia și personalul responsabil cu îndeplinirea sarcinilor care le revin în calitate de parte terță în procesul de evaluare și verificare a constanței performanței nu pot fi direct implicați în proiectarea, fabricarea sau construirea, comercializarea, instalarea, utilizarea sau întreținerea produselor pentru construcții respective, și nu pot reprezenta părțile angajate în activitățile respective. Ei nu se vor angaja în nicio activitate care poate fi în conflict cu independența capacității de judecată sau integritatea lor în contextul activităților față de care au fost notificați. Aceste dispoziții se aplică în special serviciilor de consultanță.

Organismul notificat se asigură că activitățile filialelor sale sau ale subcontractanților săi nu afectează confidențialitatea, obiectivitatea și imparțialitatea activităților sale de evaluare și verificare.

(5) Organismul notificat și personalul acestuia îndeplinesc sarcinile care le revin în calitate de parte terță în procesul de evaluare și verificare a constanței performanței 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 capacitatea de judecată sau rezultatele activităților lor de evaluare și verificare, în special din partea persoanelor sau grupurilor de persoane interesate de rezultatele activităților în cauză.

(6) Organismul notificat este în măsură să îndeplinească toate sarcinile care îi revin în calitate de terță parte în procesul de evaluare și verificare a constanței performanței care i-a fost încredințat în conformitate cu anexa V și cu privire la care a fost notificat, indiferent dacă sarcinile respective sunt îndeplinite de însuși organismul notificat sau în numele său și sub responsabilitatea sa.

În orice moment, pentru fiecare sistem de evaluare și verificare a constanței performanței și pentru fiecare categorie de produse pentru construcții, caracteristicile esențiale și sarcini cu privire la care este notificat, organismul notificat dispune de:

(a) personalul necesar, înzestrat cu cunoștințe tehnice și experiență suficientă și adecvată pentru a efectua sarcinile care îi revin în calitate de parte terță în procesul de evaluare și verificare a constanței performanței;

(b) descrierile necesare de proceduri conform cărora se efectuează evaluarea performanței, garantând transparența și posibilitatea reproducerii acestor proceduri. Organismul notificat dispune de politici și proceduri adecvate care permit distincția între sarcinile pe care le îndeplinește în calitate de organism notificat și alte activități;

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

Un organism notificat are mijloacele necesare pentru a îndeplini în mod corespunzător sarcinile tehnice și administrative legate de activitățile pentru care este notificat și are acces la toate echipamentele sau facilitățile necesare.

(7) Personalul responsabil de efectuarea activităților, cu privire la care organismul a fost notificat, posedă următoarele:

(a) instruire tehnică și profesională temeinică, care să acopere toate sarcinile care îi revin ca parte terță în procesul de evaluare și verificare a constanței performanței, în domeniul relevant pentru care organismul a fost notificat;

(b) cunoaștere satisfăcătoare a cerințelor evaluărilor și verificărilor pe care le efectuează și autoritate corespunzătoare în vederea efectuării unor astfel de activități;

(c) cunoaștere și înțelegere adecvate a standardelor armonizate aplicabile și a dispozițiilor relevante ale regulamentului;

(d) abilitatea necesară pentru a întocmi certificate, evidențe și rapoarte, necesare pentru a demonstra că evaluările și verificările au fost efectuate.

(8) Se garantează imparțialitatea organismului notificat, a conducerii sale generale și a personalului de evaluare al acestuia.

Remunerarea personalului de conducere general și a personalului de evaluare al organismului notificat nu depinde de numărul de evaluări efectuate sau de rezultatele acestor evaluări.

(9) Un organism notificat încheie o asigurare de răspundere, cu excepția situațiilor în care răspunderea este asumată de statul membru, în conformitate cu legislația națională, sau însuși statul membru este direct responsabil de evaluarea și/sau verificarea efectuată.

(10) Personalul organismului notificat este obligat să păstreze secretul profesional referitor la toate informațiile obținute în

cursul îndeplinirii sarcinilor sale în temeiul anexei V, excepție făcând relația cu autoritățile administrative competente ale statului membru în care sunt îndeplinite activitățile sale. Drepturile de autor sunt protejate.

(11) Organismul notificat participă la, sau garantează că personalul său de evaluare este informat de, activitățile de standardizare relevante și la activitățile grupului de coordonare a organismelor notificate înființat în temeiul prezentului regulament și aplică, sub forma unor directive generale, deciziile și documentele produse ca rezultat al activității grupului respectiv.

Articolul 44

Prezumția de conformitate

Atunci când un organism notificat care urmează să fie autorizat să efectueze, în calitate de terță parte, sarcini aparținând procesului de evaluare și verificare a constanței performanțelor demonstrează că respectă criteriile prevăzute în standardele armonizate relevante sau în părți ale acestora, ale căror trimiteri au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, se presupune că acesta se conformează cerințelor prevăzute la articolul 43 în măsura în care standardele armonizate aplicabile acoperă aceste cerințe.

Articolul 45

Filiale și subcontractanți ai organismelor notificate

(1) În cazul în care un organism notificat subcontractează sarcini specifice legate de sarcinile care îi revin, în calitate de terță parte, în procesul de evaluare și verificare a constanței performanței sau recurge la serviciile unei filiale, acesta garantează că subcontractantul sau filiala îndeplinesc cerințele prevăzute la articolul 43 și informează în consecință autoritatea de notificare.

(2) Organismul notificat își asumă întreaga responsabilitate pentru sarcinile îndeplinite de subcontractanți sau filiale, oriunde ar fi acestea stabilite.

(3) Activitățile pot fi subcontractate sau îndeplinite de o filială doar cu acordul clientului.

(4) Organismul notificat pune la dispoziția autorității de notificare documentele relevante privind evaluarea calificărilor oricărui subcontractant sau ale filialei și privind sarcinile îndeplinite de acestea în temeiul anexei V.

Articolul 46

Utilizarea de echipamente în afara laboratorului de încercări al organismului notificat

(1) La cererea fabricantului și în cazul în care există justificare de natură tehnică, economică sau logistică, organismele notificate pot decide să efectueze încercările menționate în anexa V, pentru sistemele de evaluare și verificare a constanței performanței 1+, 1 și 3, sau pot decide ca aceste încercări să fie efectuate sub supravegherea lor, fie în fabricile care utilizează echipamentele de încercare ale laboratorului intern al fabricantului fie, cu consimțământul prealabil al fabricantului, într-un laborator extern, utilizând echipamentele de încercare ale laboratorului respectiv.

Organismele notificate care efectuează astfel de încercări sunt desemnate în mod specific ca având competența de a desfășura activități în afara propriilor echipamente de încercare acreditate.

(2) Înainte de efectuarea încercărilor respective, organismul notificat verifică dacă sunt îndeplinite cerințele metodei de încercare și evaluează dacă:

- (a) echipamentul de încercare are un sistem de calibrare adecvat și dacă este asigurată trasabilitatea măsurărilor;
- (b) este asigurată calitatea rezultatelor încercării.

Articolul 47

Cererea de notificare

(1) Un organism care necesită a fi autorizat pentru îndeplinirea sarcinilor care îi revin în calitate de terță parte în procesul de evaluare și verificare a constanței performanței prezintă o cerere de notificare autorității de notificare a statului membru în care este înființat.

(2) Cererea este însoțită de o descriere a activităților de efectuat, a procedurilor de evaluare și/sau de verificare pentru care organismul se consideră a fi competent, de un certificat de acreditare, în cazul în care acesta există, eliberat de organismul național de acreditare în sensul Regulamentului (CE) nr. 765/2008, care atestă că organismul îndeplinește cerințele prevăzute la articolul 43.

(3) În cazul în care organismul în cauză nu poate prezenta un certificat de acreditare, el prezintă autorității de notificare toate documentele justificative necesare pentru verificarea, recunoașterea și monitorizarea regulată a conformității cu cerințele prevăzute la articolul 43.

Articolul 48

Procedura de notificare

(1) Autoritățile de notificare pot notifica numai organismele care au îndeplinit cerințele prevăzute la articolul 43.

(2) Acestea notifică Comisia și celelalte state membre, în special folosind instrumentul de notificare electronică elaborat și gestionat de Comisie.

În mod excepțional, în situațiile menționate la punctul 3 din anexa V, pentru care instrumentul electronic adecvat nu este disponibil, se acceptă notificarea în scris.

(3) Notificarea include detalii complete ale funcțiilor de efectuat, trimiterea la specificația tehnică armonizată relevantă și, în scopul sistemului prevăzut în anexa V, caracteristicile esențiale pentru care organismul este competent.

Totuși, trimiterea la specificația tehnică armonizată relevantă nu este necesară în cazurile prevăzute la punctul 3 din anexa V.

(4) În cazul în care o notificare nu se bazează pe un certificat de acreditare menționat la articolul 47 alineatul (2), autoritatea de notificare prezintă Comisiei și celorlalte state membre documentele justificative care atestă competența organismului notificat și măsurile adoptate pentru a se asigura că organismul respectiv va fi monitorizat periodic și că va îndeplini în continuare cerințele prevăzute la articolul 43.

(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 se utilizează un certificat de acreditare, sau în termen de două luni de la notificare în cazul în care nu se utilizează acreditarea.

Numai un astfel de organism este considerat un organism notificat în sensul prezentului regulament.

(6) Comisia și celelalte state membre sunt înștiințate cu privire la orice modificări relevante ulterioare aduse notificării.

Articolul 49

Numerale de identificare și listele cu organisme notificate

(1) Comisia atribuie un număr de identificare fiecărui 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 prezentului regulament, inclusiv numerele de identificare care le-au fost alocate și activitățile pentru care au fost notificate, în special prin intermediul instrumentului de notificare electronică elaborat și gestionat de Comisie.

Comisia asigură actualizarea acestei liste.

Articolul 50

Modificări aduse notificării

(1) În cazul în care o autoritate de notificare a constatat sau a fost informată că un organism notificat nu mai îndeplinește cerințele prevăzute la articolul 43 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. Autoritatea de notificare informează în consecință și fără întârziere Comisia și celelalte state membre, în special folosind instrumentul de notificare electronică elaborat și gestionat de Comisie.

(2) În caz de restricționare, suspendare sau retragere a notificării sau în cazul în care organismul notificat și-a încetat activitatea, statul membru notficator ia măsurile adecvate pentru a se asigura că dosarele organismului respectiv sunt fie prelucrate de un alt organism notificat, fie sunt puse la dispoziția autorităților de notificare și de supraveghere a pieței responsabile, la cererea acestora.

Articolul 51

Contestarea competenței organismelor notificate

(1) Comisia investighează toate cazurile în care are îndoieli sau i se aduce la cunoștință o îndoială cu privire la competența unui organism notificat sau la continuarea îndeplinirii de către un organism notificat a cerințelor și a responsabilităților care îi revin.

(2) Statul membru care a transmis notificarea prezintă Comisiei, la cerere, toate informațiile referitoare la baza notificării sau la menținerea competenței organismului în cauză.

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

(4) În cazul în care constată că un organism notificat nu îndeplinește sau nu mai îndeplinește cerințele pentru a fi notificat, Comisia informează în consecință statul membru care a efectuat notificarea și solicită acestuia să ia măsurile corective necesare, inclusiv retragerea notificării, dacă este cazul.

Articolul 52

Obligații operaționale pentru organismele notificate

(1) Organismele notificate îndeplinesc sarcini în calitate de părți terțe, în conformitate cu sistemele de evaluare și verificare a constanței performanței prevăzute în anexa V.

(2) Evaluările și verificările constanței performanței se efectuează cu transparență în ceea ce îl privește pe fabricant și într-o manieră proporțională, evitând o suprasolicitare nejustificată a operatorilor economici. Organismul de evaluare a conformității își desfășoară activitatea ținând seama în mod corespunzător de dimensiunea unei întreprinderi, domeniul de activitate și structura întreprinderii, de gradul de complexitate a tehnologiei utilizate pentru produse, precum și de caracterul de serie sau de masă al procesului de producție.

Cu toate acestea, în desfășurarea acestor activități, organismele respectă gradul de rigoare necesar pentru produs în temeiul prezentului regulament, precum și rolul produsului în îndeplinirea tuturor cerințelor fundamentale aplicabile construcțiilor.

(3) În cazul în care, pe parcursul inspecției inițiale a fabricii sau al controlului din fabrică al producției, un organism notificat constată că fabricantul nu a asigurat constanța performanțelor produsului fabricat, respectivul organism solicită fabricantului să ia măsurile corective adecvate și nu îi eliberează certificatul.

(4) În cazul în care, în cursul activității de monitorizare având ca scop verificarea constanței performanțelor produsului fabricat, un organism notificat constată că un produs pentru construcții nu mai are aceeași performanță cu produsul-tip, el solicită fabricantului să adopte măsurile corective adecvate și, dacă e necesar, îi suspendă sau îi retrage certificatul.

(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 53

Obligația organismelor notificate de a informa

(1) Organismele notificate informează autoritatea de notificare:

(a) despre orice refuz, restricție, suspendare sau retragere a certificatelor;

- (b) despre circumstanțele care afectează scopul și condițiile notificării;
- (c) despre orice solicitare de informații cu privire la activități de evaluare și/sau verificare a constanței performanței efectuate pe care au primit-o de la autoritățile de supraveghere a pieței;
- (d) la cerere, despre sarcinile care le revin în calitate de parte terță, în conformitate cu sistemele de evaluare și verificare a constanței performanței, efectuate în limitele în care au fost notificați și orice altă activitate efectuată, inclusiv activitățile transfrontaliere și cele de subcontractare.

(2) Organismele notificate furnizează celorlalte organisme notificate în temeiul prezentului regulament, care îndeplinesc sarcini ce le revin în calitate de parte terță, în conformitate cu sistemele de evaluare și verificare a constanței performanței și pentru produse pentru construcții acoperite de aceeași specificație tehnică armonizată, informații referitoare la chestiuni legate de rezultatele negative și, la cerere, de cele pozitive, ale acestor evaluări și verificări.

Articolul 54

Schimbul de experiență

Comisia prevede organizarea schimbului de experiență între autoritățile naționale ale statelor membre responsabile de politica privind notificarea.

Articolul 55

Coordonarea organismelor notificate

Comisia se asigură că există o coordonare și o cooperare corespunzătoare între organismele notificate în temeiul articolului 39 și că acestea funcționează în bune condiții, sub forma unui grup al organismelor notificate.

Statele membre se asigură că organismele pe care le notifică participă la activitatea grupurilor respective, direct sau prin reprezentanți desemnați, sau că reprezentanții organismelor notificate urmează să fie informați cu privire la aceste activități.

CAPITOLUL VIII

SUPRAVEGHEREA PIEȚEI ȘI PROCEDURILE REFERITOARE LA PROTECȚIE

Articolul 56

Procedura de tratare la nivel național a produselor de construcție care prezintă un risc

(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 pentru construcții reglementat

de un standard armonizat sau pentru care a fost eliberată o evaluare tehnică europeană nu atinge performanța declarată și prezintă un risc pentru îndeplinirea cerințelor fundamentale aplicabile construcțiilor care se află sub incidența prezentului regulament, ele fac o evaluare cu privire la produsul în cauză pe baza cerințelor aferente stabilite în prezentul regulament. Operatorii economici relevanți cooperează cu autoritățile de supraveghere a pieței, în funcție de necesități.

În cazul în care, pe parcursul evaluării menționate, autoritățile de supraveghere a pieței constată că produsul pentru construcții nu este conform cerințelor stabilite în prezentul regulament, acestea solicită de îndată operatorului economic relevant să întreprindă toate acțiunile corective adecvate pentru a aduce produsul în conformitate cu acele cerințe, în special cu performanța declarată sau să retragă produsul de pe piață sau să îl recheme în decursul unei perioade rezonabile, proporțională cu natura riscului, pe care o stabilesc acestea.

Autoritățile de supraveghere a pieței informează în consecință organismul notificat, în cazul în care este implicat un organism notificat.

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

(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 despre rezultatele evaluării și despre acțiunile pe care le-au solicitat a fi întreprinse de operatorul economic.

(3) Operatorul economic se asigură că sunt întreprinse toate acțiunile corective adecvate pentru toate produsele pentru construcții vizate pe care operatorul economic respectiv le-a pus la dispoziție pe piață în cadrul Uniunii.

(4) În cazul în care operatorul economic relevant nu întreprinde acțiunile corective adecvate în decursul perioadei menționate la al doilea paragraf al alineatului (1), autoritățile de supraveghere a pieței iau toate măsurile provizorii necesare pentru a interzice sau restrânge accesul la comercializarea produsului pentru construcții pe piața națională sau pentru a retrage produsul pentru construcții de pe piața respectivă sau a-l rechema.

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

(5) Informațiile menționate la alineatul (4) includ toate detaliile disponibile, în special datele necesare pentru a identifica produsul pentru construcții neconform, originea produsului pentru construcții, natura neconformității invocate și riscul implicat, natura și durata măsurilor naționale luate, precum și punctul de vedere al operatorului economic relevant. În mod particular, autoritățile de supraveghere a pieței indică dacă neconformitatea se datorează unuia din următoarele motive:

(a) neîndeplinirea de către produs a performanței declarate și/sau a cerințelor referitoare la satisfacerea cerințelor fundamentale aplicabile construcțiilor, stabilite în prezentul regulament;

(b) deficiențe ale specificațiilor tehnice armonizate sau ale documentației tehnice specifice.

(6) Statele membre, altele decât statul membru care a inițiat procedura, informează imediat Comisia și celelalte state membre cu privire la măsurile adoptate și orice alte informații suplimentare de care dispun referitoare la neconformitatea produsului pentru construcții în cauză, precum și, în caz de dezacord cu măsura națională notificată, cu privire la obiecțiile lor.

(7) În cazul în care, în termen de cincisprezece zile lucrătoare de la primirea informațiilor menționate la alineatul (4), niciun stat membru și nici Comisia nu au formulat nicio obiecție cu privire la o măsură provizorie adoptată de un stat membru, referitoare la produsul pentru construcții în cauză, măsura respectivă este considerată justificată.

(8) Statele membre se asigură că se iau fără întârziere măsuri restrictive adecvate referitoare la produsul pentru construcții în cauză, cum ar fi retragerea produsului de pe piață.

Articolul 57

Procedura de salvagardare la nivelul Uniunii

(1) În cazul în care, la finalizarea procedurii prevăzute la articolul 56 alineatele (3) și (4), se ridică obiecții împotriva unei măsuri adoptate de un stat membru sau în cazul în care Comisia consideră că o măsură națională este contrară legislației Uniunii, Comisia inițiază fără întârziere consultări cu statele membre și cu operatorul sau operatorii economici relevanți și evaluează măsura națională. Pe baza rezultatelor evaluării respective, Comisia decide dacă măsura este justificată sau nu.

Comisia adresează decizia sa tuturor statelor membre și o comunică imediat acestora și operatorului economic relevant sau operatorilor economici relevanți.

(2) În cazul în care măsura națională este considerată justificată, toate statele membre iau măsurile necesare pentru a

garanta că produsul pentru construcții 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 pentru construcții este atribuită unor deficiențe ale standardelor armonizate, astfel cum sunt menționate la articolul 56 alineatul (5) litera (b), Comisia informează organismul sau organismele europene de standardizare relevante și sesizează comitetul instituit în temeiul articolului 5 din Directiva 98/34/CE. Comitetul respectiv se consultă cu organismul sau organismele europene de standardizare relevante și își exprimă avizul fără întârziere.

În cazul în care măsura națională este considerată justificată, iar neconformitatea produsului pentru construcții este atribuită unor deficiențe ale documentului european de evaluare sau ale documentației tehnice specifice, astfel cum este menționat la articolul 56 alineatul (5) litera (b), Comisia sesizează Comitetul permanent pentru construcții și adoptă măsurile adecvate în consecință.

Articolul 58

Produsele de construcție conforme care prezintă totuși un risc pentru sănătate și siguranță

(1) În cazul în care un stat membru, în urma desfășurării unei evaluări în conformitate cu articolul 56 alineatul (1), constată că, deși un produs pentru construcții este în conformitate cu prezentul regulament, acesta prezintă un risc pentru îndeplinirea cerințelor fundamentale aplicabile construcțiilor, sănătatea sau siguranța persoanelor sau pentru alte aspecte privind protecția interesului public, statul membru solicită operatorului economic respectiv să ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că produsul pentru construcții în cauză, în momentul introducerii pe piață, nu mai prezintă respectivul risc sau pentru a retrage produsul pentru construcții de pe piață sau a-l rechema într-un termen rezonabil, proporțional cu natura riscului, indicat de statul membru în cauză.

(2) Operatorul economic se asigură că sunt întreprinse toate acțiunile corective pentru toate produsele pentru construcții vizate pe care operatorul economic respectiv le-a pus la dispoziție pe piață în cadrul Uniunii.

(3) Statul membru informează imediat Comisia și celelalte state membre. Informațiile respective includ toate detaliile disponibile, în special datele necesare pentru identificarea produsului pentru construcții respectiv, originea și lanțul de distribuție aferent produsului, natura riscului implicat, precum și natura și durata măsurilor naționale luate.

(4) Comisia inițiază fără întârziere consultări cu statele membre și cu operatorul sau operatorii economici relevanți și evaluează măsurile naționale luate. Pe baza rezultatelor evaluării respective, Comisia decide dacă măsura este justificată sau nu și, dacă este cazul, propune măsuri adecvate.

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

Articolul 59

Neconformitatea formală

(1) Fără a aduce atingere articolului 56, în cazul în care un stat membru constată unul dintre următoarele aspecte, acesta solicită operatorului economic relevant să pună capăt neconformității în cauză:

(a) marcajul CE a fost aplicat cu încălcarea articolului 8 sau a articolului 9;

(b) marcajul CE nu a fost aplicat, în cazurile în care era necesar în conformitate cu articolul 8 alineatul (2);

(c) fără a aduce atingere articolului 5, declarația de performanță nu a fost realizată, în cazurile în care era necesară în conformitate cu articolul 4;

(d) declarația de performanță nu a fost realizată în conformitate cu articolele 4, 6 și 7;

(e) documentația tehnică este fie absentă, fie incompletă.

(2) În cazul în care neconformitatea menționată la alineatul (1) persistă, statul membru ia toate măsurile necesare pentru a restricționa sau interzice accesul pe piață al produsului pentru construcții sau pentru a asigura că acesta este returnat de la vânzare sau retras de pe piață.

CAPITOLUL IX

DISPOZIȚII FINALE

Articolul 60

Acte delegate

În scopul realizării obiectivelor prezentului regulament, în special înlăturarea și evitarea restricțiilor privind punerea la dispoziție pe piață a produselor pentru construcții, următoarele aspecte sunt delegate Comisiei în conformitate cu articolul 61 și în condițiile prevăzute la articolele 62 și 63:

(a) stabilirea, după caz, a caracteristicilor esențiale sau a nivelurilor-prag în cadrul anumitor familii de produse pentru construcții, în legătură cu care, în conformitate cu articolele 3-6, fabricantul trebuie să declare, în funcție de utilizarea preconizată a acestora, pe niveluri sau clase, sau într-o descriere, performanța produsului fabricantului în momentul în care acesta este introdus pe piață;

(b) condițiile în care o declarație de performanță poate fi prelucrată electronic, pentru a fi pusă la dispoziție pe un site internet în conformitate cu articolul 7;

(c) modificarea perioadei pentru care fabricantul păstrează documentația tehnică și declarația de performanță după ce produsul pentru construcții a fost introdus pe piață, în conformitate cu articolul 11, în funcție de durata de viață anticipată sau de rolul produsului pentru construcții în construcții;

(d) modificarea anexei II și, după caz, adoptarea unor norme de procedură suplimentare în conformitate cu articolul 19 alineatul (3) pentru a asigura respectarea principiilor de la articolul 20 sau aplicarea normelor de procedură prevăzute la articolul 21;

(e) adaptarea la progresul tehnic a anexei III, a tabelului 1 din anexa IV și a anexei V;

(f) stabilirea și adaptarea la progresul tehnic a claselor de performanță în conformitate cu articolul 27 alineatul (1);

(g) condițiile în care un produs pentru construcții este considerat a atinge un anumit nivel sau o anumită clasă de performanță fără încercare sau fără încercare suplimentară în conformitate cu articolul 27 alineatul (5), cu condiția ca îndeplinirea cerințelor fundamentale aplicabile construcțiilor să nu fie pusă în pericol;

(h) adaptarea, stabilirea și revizuirea sistemelor de evaluare și verificare a constanței performanței în conformitate cu articolul 28, referitor la un anumit produs sau familie de produse, ori o anumită caracteristică esențială, și în conformitate cu:

(i) importanța pe care o are produsul sau respectiva caracteristică esențială în cadrul cerințelor fundamentale aplicabile construcțiilor;

(ii) natura produsului;

- (iii) efectul variabilității caracteristicilor esențiale ale produsului pentru construcții în cursul duratei de viață preconizate a produsului; precum și
- (iv) susceptibilitatea la defecte în cursul fabricării produsului.

Articolul 61

Exercitarea delegării

(1) Competența de a adopta actele delegate menționate la articolul 60 este conferită Comisiei pentru o perioadă de cinci ani de la 24 aprilie 2011. Comisia prezintă un raport privind delegarea de competențe cu cel puțin șase luni înainte de încheierea perioadei de cinci ani. Delegarea de competențe se prelungește automat pentru perioade de timp identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul o revocă, în conformitate cu articolul 62.

(2) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.

(3) Competența de a adopta acte delegate este conferită Comisiei în condițiile prevăzute la articolele 62 și 63.

Articolul 62

Revocarea delegării

(1) Parlamentul European sau Consiliul poate revoca în orice moment delegarea de competențe menționată la articolul 60.

(2) Instituția care a inițiat o procedură internă pentru a decide dacă intenționează să revoce delegarea de competențe întreprinde măsuri pentru a informa cealaltă instituție și Comisia în termen rezonabil înaintea adoptării deciziei finale, indicând competențele delegate care ar putea face obiectul unei revocări, precum și posibilele motive de revocare.

(3) Decizia de revocare pune capăt delegării competențelor specificate în decizia respectivă. Decizia produce efecte imediat sau de la o dată ulterioară, specificată în aceasta. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare. Decizia se publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 63

Obiecțiuni la actele delegate

(1) Parlamentul European sau Consiliul poate formula obiecțiuni la un act delegat în termen de trei luni de la data notificării.

La inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului, termenul respectiv se prelungește cu trei luni.

(2) În cazul în care, la expirarea acestui termen, nici Parlamentul European, nici Consiliul nu a formulat obiecțiuni la actul delegat, acesta se publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* și intră în vigoare la data prevăzută în dispozițiile sale.

Actul delegat poate fi publicat în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* și poate intra în vigoare înainte de expirarea termenului respectiv în cazul în care atât Parlamentul European, cât și Consiliul au informat Comisia cu privire la intenția lor de a nu ridica obiecțiuni.

(3) În cazul în care, înainte de expirarea termenului menționat la alineatul (1), Parlamentul European sau Consiliul a formulat obiecțiuni la actul delegat acesta nu intră în vigoare. Instituția care formulează obiecțiuni prezintă motivele care au stat la baza acestora.

Articolul 64

Comitetul

(1) Comisia este asistată de un Comitet permanent pentru construcții.

(2) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 3 și 7 din Decizia 1999/468/CE.

(3) Statele membre se asigură că membrii Comitetului permanent pentru construcții sunt în măsură să își îndeplinească funcțiile într-un mod prin care să se evite conflictele de interese, în special în ceea ce privește procedurile pentru obținerea marcatului CE.

Articolul 65

Abrogare

(1) Directiva 89/106/CEE se abrogă.

(2) Trimiterile la directiva abrogată se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament.

Articolul 66

Dispoziții tranzitorii

(1) Produsele pentru construcții care au fost introduse pe piață în conformitate cu Directiva 89/106/CEE înainte de 1 iulie 2013 se consideră conforme cu prezentul regulament.

(2) Fabricanții pot întocmi o declarație de performanță pe baza unui certificat de conformitate sau a unei declarații de conformitate, care a fost emisă înainte de 1 iulie 2013, în conformitate cu Directiva 89/106/CEE.

(3) Ghidurile de agrement tehnic european care au fost publicate înainte de 1 iulie 2013 în conformitate cu articolul 11 din Directiva 89/106/CEE pot fi utilizate ca documente europene de evaluare.

(4) Fabricanții și importatorii pot utiliza agrementul tehnic european acordat în conformitate cu articolul 9 din Directiva 89/106/CEE înainte de 1 iulie 2013 ca evaluare tehnică europeană, pe toată durata perioadei de valabilitate a agrementului respectiv.

Articolul 67

Raportarea de către Comisie

(1) Până la 25 aprilie 2014, Comisia evaluează nevoile specifice de informații referitoare la conținutul de substanțe periculoase din produsele pentru construcții și analizează eventual posibilitatea extinderii obligației de informare prevăzută la articolul 6 alineatul (5) la alte substanțe și prezintă un raport în această privință Parlamentului European și Consiliului. În evaluarea sa, Comisia ține seama, printre altele, de necesitatea de a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății și siguranței lucrătorilor care utilizează produse pentru construcții și a utilizatorilor de construcții, inclusiv în ceea ce privește cerințele de reciclare și/sau reutilizare a unor părți sau materiale.

Dacă este necesar, în termen de doi ani de la înaintarea raportului către Parlamentul European și către Consiliu se dă curs raportului prin prezentarea unor propuneri legislative corespunzătoare.

(2) Până la 25 aprilie 2016, Comisia înaintează Parlamentului European și Consiliului un raport privind punerea în aplicare a regulamentului, inclusiv în ceea ce privește articolele 19, 20, 21, 23, 24 și 37, pe baza rapoartelor furnizate de statele membre, precum și de alte părți interesate relevante, însoțit, după caz, de propuneri corespunzătoare.

Articolul 68

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Totuși, articolele 3-28, articolele 36-38, articolele 56-63, articolele 65 și 66, precum și anexele I, II, III și V se aplică de la 1 iulie 2013.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Strasbourg, 9 martie 2011.

Pentru Parlamentul European

Președintele

J. BUZEK

Pentru Consiliu

Președintele

GYŐRI E.

ANEXA I

CERINȚELE FUNDAMENTALE APLICABILE CONSTRUCȚIILOR

Construcțiile trebuie să corespundă, atât în ansamblu, cât și pe părți separate, utilizării preconizate, ținând seama mai ales de sănătatea și siguranța persoanelor implicate de-a lungul întregului ciclu de viață al construcțiilor. În condițiile unei întrețineri normale, construcțiile trebuie să îndeplinească aceste cerințe fundamentale aplicabile construcțiilor pe o durată de utilizare rezonabilă din punct de vedere economic.

1. Rezistență mecanică și stabilitate

Construcțiile trebuie proiectate și executate astfel încât încărcările care pot fi exercitate asupra lor în timpul construirii și utilizării să nu ducă la niciunul dintre următoarele evenimente:

- (a) prăbușirea întregii construcții sau a unei părți a acesteia;
- (b) deformații de o mărime inadmisibilă;
- (c) deteriorarea altor părți ale construcției sau a instalațiilor sau a echipamentelor instalate ca urmare a unor deformații majore ale elementelor portante;
- (d) deteriorare disproporționată față de evenimentul cauzator inițial.

2. Securitatea la incendiu

Construcția trebuie să fie proiectată și executată în așa fel încât, în caz de incendiu:

- (a) stabilitatea elementelor portante ale construcției să poată fi asumată pe o perioadă determinată;
- (b) apariția și propagarea focului și a fumului în interiorul construcției să fie limitate;
- (c) extinderea focului către construcțiile învecinate să fie limitată;
- (d) ocupanții să poată părăsi construcția sau să poată fi salvați prin alte mijloace;
- (e) să fie luată în considerare siguranța echipelor de intervenție.

3. Igienă, sănătate și mediu înconjurător

Construcțiile trebuie să fie proiectate și executate astfel încât să nu reprezinte, pe întregul lor ciclu de viață, o amenințare pentru igiena sau pentru sănătatea și siguranța lucrătorilor, a ocupanților sau a vecinilor, nici să exercite un impact exagerat de mare asupra calității mediului sau a climei pe întregul lor ciclu de viață, în cursul construirii, utilizării, demolării, în special ca rezultat al oricăroră din următoarele:

- (a) emanații de gaze toxice;
- (b) emisii de substanțe periculoase, de compuși organici volatili (COV), de gaze care produc efect de seră sau de particule periculoase în aerul din interior sau în atmosferă;
- (c) emisie de radiații periculoase;
- (d) scurgerea de substanțe periculoase în apa freatică, apa marină, apa de suprafață sau în sol;
- (e) scurgerea de substanțe periculoase în apa potabilă sau substanțe care au un impact negativ diferit asupra apei potabile;
- (f) evacuarea defectuoasă a apelor reziduale, a fumului sau a deșeurilor solide sau lichide;
- (g) prezența umidității în anumite părți ale construcției sau pe suprafețe din interiorul acesteia.

4. Siguranță și accesibilitate în exploatare

Construcțiile trebuie proiectate și executate astfel încât să nu prezinte riscuri inacceptabile de accidente sau pagube în cursul funcționării sau al utilizării, cum ar fi alunecări, căderi, loviri, arsuri, electrocutări, leziuni cauzate de explozii și tâlhării. În special, construcțiile trebuie să fie proiectate și executate astfel încât să fie accesibile și utilizabile pentru persoanele cu dizabilități.

5. Protecție împotriva zgomotului

Construcția trebuie proiectată și executată în așa fel încât zgomotul perceput de către ocupanți sau de către persoane aflate în apropiere să fie menținut la un nivel la care să nu fie periclitată sănătatea acestora și să le permită să doarmă, să se odihnească și să lucreze în condiții satisfăcătoare.

6. Economie de energie și izolare termică

Construcțiile cu instalațiile lor de încălzire, răcire, iluminare și ventilare trebuie astfel proiectate și executate încât consumul de energie necesar funcționării să fie mic, ținând cont de ocupanți și de condițiile locale de climă. Construcțiile trebuie, de asemenea, să fie eficiente din punct de vedere energetic, consumând cât mai puțină energie pe parcursul construirii și demontării lor.

7. Utilizare sustenabilă a resurselor naturale

Construcțiile trebuie proiectate, executate și demolate astfel încât utilizarea resurselor naturale să fie sustenabilă și să asigure în special următoarele:

- (a) reutilizarea sau reciclabilitatea construcțiilor, a materialelor și părților componente, după demolare;
 - (b) durabilitatea construcțiilor;
 - (c) utilizarea la construcții a unor materii prime și secundare compatibile cu mediul.
-

ANEXA II

PROCEDURA DE ADOPTARE A UNUI DOCUMENT DE EVALUARE EUROPEAN**1. Cererea pentru o evaluare tehnică europeană**

Atunci când un fabricant depune o cerere pentru o evaluare tehnică europeană, în atenția unui OET, cu privire la un produs pentru construcții și după ce fabricantul și OET (denumită în continuare „OET responsabilă”) semnează un acord privind secretul comercial și confidențialitatea, cu excepția cazului în care fabricantul ia altă hotărâre, fabricantul furnizează OET responsabile un dosar tehnic cu descrierea produsului, a utilizării preconizate de fabricant și a detaliilor privind controlul producției în fabrică pe care fabricantul intenționează să le aplice.

2. Contractul

În ceea ce privește produsele pentru construcții menționate la articolul 21 alineatul (1) litera (c), în termen de o lună de la primirea dosarului tehnic, între fabricant și OET responsabil se încheie un contract referitor la întocmirea evaluării tehnice europene, în care se stabilește programul de lucru pentru elaborarea documentului european de evaluare, inclusiv:

- organizarea lucrărilor în cadrul organizației OET-urilor;
- componența grupului de lucru care urmează să fie instituit în cadrul organizației OET-urilor, desemnat pentru categoria de produse în cauză;
- coordonarea OET.

3. Programul de lucru

După încheierea contractului cu fabricantul, organizația OET-urilor informează Comisia cu privire la programul de lucru pentru elaborarea documentului european de evaluare și la calendarul punerii în aplicare, indicând totodată programul de evaluare. Această comunicare are loc în termen de trei luni de la primirea cererii pentru o evaluare tehnică europeană.

4. Proiectul de document european de evaluare

Organizația OET-urilor finalizează un proiect de document european de evaluare cu ajutorul grupului de lucru coordonat de OET responsabil și comunică acest lucru părților interesate, în termen de șase luni de la data la care Comisia a fost informată cu privire la programul de lucru.

5. Participarea Comisiei

Un reprezentant al Comisiei poate participa, în calitate de observator, la toate etapele de realizare a programului de lucru.

6. Prolungire și întârziere

Grupul de lucru comunică organizației OET și Comisiei orice întârziere față de termenele stabilite în secțiunile 1-4 din prezenta anexă.

În cazul în care o prolongire a termenului pentru elaborarea documentului european de evaluare poate fi motivată, în special prin lipsa unei decizii a Comisiei referitoare la sistemul aplicabil de evaluare și verificare a constanței performanței produsului pentru construcții sau prin necesitatea elaborării unei noi metode de încercare, Comisia prelungește termenul.

7. Modificarea și adoptarea unui document european de evaluare

OET responsabil transmite proiectul de document european de evaluare fabricantului, care are la dispoziție cinci-prezece zile lucrătoare pentru a răspunde. Ulterior, organizația OET-urilor menționată la articolul 25 alineatul (1):

- (a) dacă este cazul, informează fabricantul cu privire la modul în care s-a ținut seama de răspunsul acestuia;
- (b) adoptă proiectul de document european de evaluare; și
- (c) transmite o copie Comisiei.

În cazul în care, în termen de cincisprezece zile lucrătoare de la primire, Comisia comunică organizației OET-urilor observațiile sale referitoare la proiectul de document european de evaluare, organizația OET-urilor, după ce i s-a dat posibilitatea de a-și prezenta observațiile, modifică proiectul în consecință și trimite apoi fabricantului și Comisiei o copie a documentului european de evaluare adoptat.

8. Documentul european de evaluare final care urmează să fie publicat

De îndată ce OET responsabil emite prima evaluare tehnică europeană pe baza documentului european de evaluare adoptat, acest document european de evaluare este modificat, după caz, în funcție de experiența dobândită. Organizația OET-urilor adoptă documentul european de evaluare final și trimite o copie a acestuia Comisiei împreună cu o traducere a titlului documentului european de evaluare în toate limbile oficiale ale Uniunii, în vederea publicării referinței aferente. Organizația OET-urilor pune la dispoziție documentul european de evaluare pe cale electronică de îndată ce produsul primește marcajul CE.

ANEXA III

DECLARAȚIA DE PERFORMANȚĂ

Nr.

1. Cod unic de identificare al produsului-tip:
2. Tipul, lotul sau numărul de serie sau orice alt element care permite identificarea produsului pentru construcții astfel cum este solicitat la articolul 11 alineatul (4):
.....
3. Utilizarea sau utilizările preconizate ale produsului pentru construcții, în conformitate cu specificația tehnică armonizată aplicabilă, astfel cum este prevăzut de fabricant:
.....
.....
4. Numele, denumirea socială sau marca înregistrată și adresa de contact a fabricantului, astfel cum se solicită în temeiul articolului 11 alineatul (5):
.....
.....
5. După caz, numele și adresa de contact a reprezentantului autorizat al cărui mandat acoperă atribuțiile specificate la articolul 12 alineatul (2):
.....
.....
6. Sistemul sau sistemele de evaluare și verificare a constanței performanței produsului pentru construcții, astfel cum este prevăzut în anexa V:
.....
.....
7. În cazul declarației de performanță privind un produs pentru construcții acoperit de un standard armonizat:
.....
(denumirea și numărul de identificare al organismului notificat, dacă este relevant)
a efectuat în cadrul sistemului
(descrierea sarcinilor care îi revin în calitate de terță parte astfel cum este prevăzut în anexa V)
și a emis
(certificatul de constanță a performanței, certificatul de conformitate rezultat în urma controlului din fabrică al producției, rezultatele încercărilor/calcululelor – dacă este relevant)
8. În cazul declarației de performanță pentru un produs pentru construcții pentru care s-a emis o evaluare tehnică europeană:
.....
(denumirea și numărul de identificare al organismului de evaluare tehnică, dacă este relevant)
și a emis
(numărul de referință al evaluării tehnice europene)
pe baza
(numărul de referință al documentului de evaluare european)

a efectuat în cadrul sistemului
(descrierea sarcinilor care îi revin în calitate de terță parte astfel cum este prevăzut în anexa V)

și a emis
(certificatul de constanță a performanței, certificatul de conformitate rezultat în urma controlului din fabrică al producției, rezultatele încercărilor/calcululelor – dacă este relevant)

9. Performanța declarată

Note referitoare la tabel:

1. Coloana 1 cuprinde lista caracteristicilor esențiale, astfel cum sunt stabilite în specificațiile tehnice armonizate pentru utilizarea preconizată sau utilizările preconizate indicate la punctul 3 de mai sus;
2. Pentru fiecare caracteristică esențială enumerată în coloana 1 și cu respectarea cerințelor de la articolul 6, coloana 2 cuprinde performanța declarată, exprimată pe niveluri, clase sau descrieri, în ceea ce privește caracteristicile esențiale corespunzătoare. Acronimul „NPD” (nicio performanță determinată) se utilizează în cazul în care nu se declară niciun fel de performanță;
3. Pentru fiecare caracteristică esențială enumerată în coloana 1, coloana 3 cuprinde:
 - (a) referința datată a standardului armonizat corespunzător și, dacă este relevant, numărul de referință al documentației tehnice specifice sau adecvate utilizate;

sau

- (b) referința datată a documentului de evaluare european corespunzător, după caz, și numărul de referință al evaluării tehnice europene utilizate.

Caracteristici esențiale: (a se vedea Nota 1)	Performanță (a se vedea Nota 2)	Specificațiile tehnice armonizate (a se vedea Nota 3)

Atunci când s-a utilizat documentația tehnică specifică în temeiul articolului 37 sau al articolului 38, cerințele pe care le respectă produsul:

.....
.....

10. Performanța produsului identificat la punctele 1 și 2 este în conformitate cu performanța declarată de la punctul 9

Această declarație de performanță este emisă pe răspunderea exclusivă a fabricantului identificat la punctul 4

Semnată pentru și în numele fabricantului de către:

.....
(numele și funcția)

.....
(locul și data emiterii)

.....
(semnătura)

ANEXA IV

CATEGORIILE DE PRODUSE ȘI CERINȚELE PENTRU OET

Tabelul 1 – Categori de produse

COD CATEGORIE	CATEGORIA PRODUSULUI
1	PRODUSE PREFABRICATE DIN BETON NORMAL, DIN BETON UȘOR SAU DIN BETON CELULAR AUTOCLAVIZAT.
2	UȘI, FERESTRE, OBLOANE, PORȚI ȘI FERONERIA AFERENTĂ.
3	MEMBRANE, INCLUSIV MEMBRANE APLICATE LICHID ȘI SETURI (PENTRU CONTROLUL APEI ȘI/SAU AL VAPORILOR DE APĂ).
4	PRODUSE TERMOIZOLANTE. SETURI/SISTEME COMPOZITE DE IZOLARE.
5	ELEMENTE STRUCTURALE DE SPRIJIN. BOLȚURI PENTRU ÎMBINĂRI STRUCTURALE.
6	ȘCOȘURI, BURLANE ȘI PRODUSE SPECIFICE.
7	PRODUSE DIN IPSOS.
8	GEOTEXTILE, GEOMEMBRANE ȘI PRODUSE CONEXE.
9	PEREȚI CORTINĂ/PLACAJE PENTRU ÎNCHIDERI EXTERIOARE/SISTEME VITRATE PENTRU ÎNCHIDERI STRUCTURALE.
10	ECHIPAMENTE FIXE DE LUPTĂ ÎMPOTRIVA INCENDIULUI (ECHIPAMENTE FIXE PENTRU ALARMĂ/DETECTARE A INCENDIULUI, PENTRU STINGEREA INCENDIULUI, PENTRU CONTROLUL FOCULUI ȘI FUMULUI ȘI PENTRU PROTECȚIE LA EXPLOZII).
11	OBIECTE SANITARE.
12	DISPOZITIVE FIXE PENTRU CIRCULAȚIE: ECHIPAMENT RUTIER.
13	PRODUSE/ELEMENTE DIN LEMN PENTRU STRUCTURI ȘI ACCESORII
14	PANOURI ȘI ELEMENTE PE BAZĂ DE LEMN
15	CIMENTURI, VARURI ȘI ALȚI LIANȚI HIDRAULICI.
16	PRODUSE DIN OȚEL (ȘI ACCESORII) PENTRU ARMAREA ȘI PRECOMPRIMAREA BETONULUI. SETURI DE POST-TENSIONARE.
17	ZIDĂRIE ȘI PRODUSE AUXILIARE ELEMENTE DE ZIDĂRIE, MORTAR, PRODUSE AUXILIARE.
18	PRODUSE PENTRU INSTALAȚIILE DE APE UZATE.
19	PARDOSELI.
20	PRODUSE METALICE PENTRU STRUCTURI, INCLUSIV PRODUSE AUXILIARE.
21	FINISAJE DE INTERIOR ȘI EXTERIOR LA PEREȚI ȘI PLAFOANE. SETURI DE PEREȚI INTERIORI DESPĂRȚITORI.
22	ÎNVELITORI DE ACOPERIȘ, LUMINATOARE, LUCARNE ȘI ACCESORII. SETURI PENTRU ACOPERIȘ.
23	PRODUSE PENTRU CONSTRUCȚIA DRUMURILOR.
24	AGREGATE.
25	ADEZIVI UTILIZAȚI ÎN CONSTRUCȚII.

COD CATEGORIE	CATEGORIA PRODUSULUI
26	PRODUSE PENTRU BETON, MORTAR ȘI PASTĂ DE CIMENT. PASTĂ DE CIMENT.
27	APARATE DE ÎNCĂLZIRE A SPAȚIILOR.
28	ȚEVI, REZERVOARE ȘI PRODUSE AUXILIARE CARE NU VIN ÎN CONTACT CU APA DESTINATĂ CONSUMULUI UMAN.
29	PRODUSE PENTRU CONSTRUCȚII CARE VIN ÎN CONTACT CU APA DESTINATĂ CONSUMULUI UMAN.
30	STICLĂ PLANĂ, STICLĂ PROFILATĂ ȘI PRODUSE DIN STICLĂ TURNATĂ. PRODUSE.
31	CABLURI ELECTRICE DE ALIMENTARE, DE COMANDĂ ȘI DE TRANSMITERE DE DATE
32	PASTE PENTRU ETANȘAREA ÎMBINĂRILOR.
33	ELEMENTE DE FIXARE.
34	SETURI, UNITĂȚI ȘI ELEMENTE DE CONSTRUCȚII PREFABRICATE.
35	PRODUSE PENTRU OPRIREA FOCULUI, PENTRU ETANȘARE LA FOC ȘI PENTRU PROTECȚIE LA FOC, PRODUSE IGNIFUGE.

Tabelul 2 – Cerințe pentru OET

Competențe	Descrierea competenței	Cerință
1. Analizarea riscurilor	Identificarea posibilelor riscuri și beneficii determinate de utilizarea produselor pentru construcții inovatoare în absența unor informații tehnice consacrate/solide referitoare la performanța lor atunci când sunt folosite la construcții.	Un OET este înființat în temeiul legislației naționale și are personalitate juridică. Acesta este independent față de părțile implicate și față de orice interese private. În plus, un OET dispune de personal cu:
2. Stabilirea criteriilor tehnice	Transformarea rezultatului analizei de risc în criteriu tehnic de evaluare a comportării și performanței produselor pentru construcții privind îndeplinirea cerințelor naționale aplicabile; Furnizarea informațiilor tehnice de care au nevoie cei care participă la procesul de realizare a construcțiilor ca potențiali utilizatori ai produselor pentru construcții (fabricanți, proiectanți, antreprenori, montatori).	(a) raționament tehnic întemeiat și obiectiv; (b) cunoștințe detaliate despre dispozițiile legale și despre alte cerințe în vigoare în statul membru în care a fost desemnat, referitoare la categoriile de produse pentru care urmează a fi desemnat; (c) înțelegere de ansamblu a practicilor din construcții și cunoștințe tehnice detaliate, referitoare la categoriile de produse pentru care urmează a fi desemnat;
3. Stabilirea metodelor de evaluare	Conceperea și validarea unor metode adecvate (încercări sau calcule) de evaluare a performanței caracteristicilor esențiale ale produselor pentru construcții, ținând seama de nivelul actual de cunoaștere.	(d) cunoștințe detaliate despre riscurile specifice implicate și despre aspectele tehnice ale procesului de realizare a construcțiilor; (e) cunoștințe detaliate despre standardele armonizate existente și despre metodele de încercare în categoriile de produse pentru care urmează a fi desemnat; (f) aptitudini lingvistice adecvate. Remunerarea personalului OET nu depinde de numărul de evaluări realizate sau de rezultatele acestor evaluări.

Competențe	Descrierea competenței	Cerință
4. Determinarea controlului specific din fabrică al producției	Înțelegerea și evaluarea procesului de fabricare a unui produs specific în vederea identificării măsurilor adecvate care asigură constanța produsului de-a lungul respectivului proces de fabricare.	Un OET dispune de personal având cunoștințe adecvate despre relația dintre procesul de fabricare și caracteristicile produsului legate de controlul din fabrică al producției.
5. Evaluarea produsului	Evaluarea performanței caracteristicilor esențiale ale produselor pentru construcții pe baza metodelor armonizate în funcție de criterii armonizate.	Pe lângă cerințele enumerate la punctele 1,2 și 3, un OET dispune de acces la mijloacele și echipamentele necesare în vederea evaluării performanței caracteristicilor esențiale ale produselor pentru construcții în categoriile de produse pentru care urmează a fi desemnat.
6. Administrare generală	Asigurarea consecvenței, fiabilității, obiectivității și trasabilității prin aplicarea constantă a metodelor de administrare adecvate.	Un OET dispune de: (a) un istoric cert de respectare a bunului comportament în administrare; (b) o politică, cu procedurile de rigoare, de garantare a confidențialității informațiilor sensibile în interiorul OET și față de toți partenerii săi; (c) un sistem de control al documentelor pentru a garanta înregistrarea, trasabilitatea, întreținerea și arhivarea tuturor documentelor relevante; (d) un mecanism de revizuire administrativă și audit intern pentru a garanta monitorizarea regulată a conformității cu metodele de administrare adecvate; (e) o procedură care permite tratarea cu obiectivitate a contestațiilor și a plângerilor.

ANEXA V

EVALUAREA ȘI VERIFICAREA CONSTANȚEI PERFORMANȚEI**1. SISTEME DE EVALUARE ȘI VERIFICARE A CONSTANȚEI PERFORMANȚEI****1.1. Sistemul 1+ – Declarația de performanță din partea fabricantului referitoare la performanța caracteristicilor esențiale ale produsului pentru construcții pe baza următoarelor elemente:****(a) fabricantul:**

- (i) efectuează controlul producției în fabrică;
- (ii) încercarea suplimentară a eșantioanelor prelevate în fabrică în conformitate cu un plan de încercări prestabilit;

(b) organismul notificat de certificare a produselor emite certificatul de constanță a performanței produsului pe baza:

- (i) determinarea produsului-tip pe baza încercării de tip (inclusiv eșantionarea), a calculării de tip, pe baza valorilor tabulare sau a documentației descriptive a produsului;
- (ii) inspecțiilor inițiale a fabricii și a controlului producției în fabrică;
- (iii) supravegherii și evaluării continue a controlului producției în fabrică;
- (iv) încercării prin sondaj a unor eșantioane prelevate înaintea introducerii produsului pe piață.

1.2. Sistemul 1 – Declarația de performanță din partea fabricantului referitoare la performanța caracteristicilor esențiale ale produsului pentru construcții pe baza următoarelor elemente:**(a) fabricantul:**

- (i) efectuează controlul producției în fabrică;
- (ii) încercarea suplimentară a eșantioanelor prelevate în fabrică de către fabricant în conformitate cu un plan de încercări prestabilit;

(b) organismul notificat de certificare a produselor emite certificatul de constanță a performanței produsului pe baza:

- (i) determinării produsului-tip pe baza încercării de tip (inclusiv eșantionarea), a calculării de tip, pe baza valorilor tabulare sau a documentației descriptive a produsului;
- (ii) inspecțiilor inițiale a fabricii și a controlului producției în fabrică;
- (iii) supravegherii și evaluării continue a controlului producției în fabrică.

1.3. Sistemul 2+ – Declarația de performanță din partea fabricantului referitoare la performanța caracteristicilor esențiale ale produsului pentru construcții pe baza următoarelor elemente:**(a) fabricantul:**

- (i) determinarea produsului-tip pe baza încercării de tip (inclusiv eșantionarea), a calculării de tip, pe baza valorilor tabulare sau a documentației descriptive a produsului;
- (ii) efectuează controlul producției în fabrică;
- (iii) încercarea eșantioanelor prelevate în fabrică în conformitate cu un plan de încercări prestabilit.

- (b) organismul notificat de certificare a controlului producției emite certificatul de conformitate a controlului producției în fabrică pe baza:
 - (i) inspectării inițiale a fabricii și a controlului producției în fabrică;
 - (ii) supravegherii și evaluării continue a controlului producției în fabrică.
 - 1.4. Sistemul 3 – Declarația de performanță din partea fabricantului referitoare la performanța caracteristicilor esențiale ale produsului pentru construcții pe baza următoarelor elemente:
 - (a) fabricantul efectuează controlul producției în fabrică;
 - (b) laboratorul de încercări notificat efectuează determinarea produsului-tip pe baza încercării de tip (pe baza eșantionării efectuate de fabricant), a calculării de tip, pe baza valorilor tabulare sau a documentației descriptive a produsului.
 - 1.5. Sistemul 4 – Declarația de performanță din partea fabricantului referitoare la performanța caracteristicilor esențiale ale produsului pentru construcții pe baza următoarelor elemente:
 - (a) fabricantul:
 - (i) efectuează determinarea produsului-tip pe baza încercării de tip, a calculării de tip, pe baza valorilor tabulare sau a documentației descriptive a produsului;
 - (ii) efectuează controlul producției în fabrică.
 - (b) nicio sarcină pentru organismul notificat.
 - 2. ORGANISMELE IMPLICATE ÎN EVALUAREA ȘI VERIFICAREA CONSTANȚEI PERFORMANȚEI

În ce privește funcția organismelor notificate implicate în evaluarea și verificarea constanței performanței produselor pentru construcții, se face distincție între:

 - 1. organismul de certificare a produselor: un organism notificat guvernamental sau neguvernamental, având competența și responsabilitatea necesare pentru a efectua o certificare a produselor în conformitate cu norme procedurale și de administrare prestabilite;
 - 2. organismul de certificare a controlului producției în fabrică: un organism notificat, guvernamental sau neguvernamental, având competența și responsabilitatea necesare pentru a efectua o certificare a controlului în fabrică al producției în conformitate cu norme procedurale și de administrare prestabilite;
 - 3. laboratorul de încercări: un laborator notificat care măsoară, examinează, încearcă, calibrează sau determină în orice alt mod caracteristicile sau performanțele materialelor sau produselor pentru construcții.
 - 3. CAZURI DE CARACTERISTICI ESENȚIALE ÎN CARE TRIMITEREA LA O SPECIFICAȚIE TEHNICĂ ARMONIZATĂ RELEVANTĂ NU ESTE NECESARĂ
 - 1. Comportarea la foc.
 - 2. Rezistența la foc.
 - 3. Performanța la foc exterior.
 - 4. Absorbția zgomotului.
 - 5. Emisii de substanțe periculoase.
-

REGULAMENTUL (UE) NR. 306/2011 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI
din 9 martie 2011

de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1964/2005 al Consiliului privind taxele vamale aplicabile bananelor

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 207 alineatul (2),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară ⁽¹⁾,

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1964/2005 al Consiliului ⁽²⁾ prevede că, de la 1 ianuarie 2006, nivelul tarifar pentru bananele cu cod NC 0803 00 19 trebuie să fie de 176 EUR/tonă.
- (2) La 31 mai 2010, a fost semnat Acordul de la Geneva privind comerțul cu banane ⁽³⁾ între Uniunea Europeană și Brazilia, Columbia, Costa Rica, Ecuador, Guatemala, Honduras, Mexic, Nicaragua, Panama, Peru și Venezuela (denumit în continuare „acordul”) referitor la structura și funcționarea regimului comercial al Uniunii privind bananele cu cod NC 0803 00 19.
- (3) În conformitate cu acordul, Uniunea Europeană va reduce treptat tarifele pentru banane, de la 176 EUR/tonă la 114 EUR/tonă. Printr-o primă reducere, aplicată retroactiv

începând cu 15 decembrie 2009, data parafării acordului, tariful a scăzut la 148 EUR/tonă. Reducerile ulterioare urmează a fi aplicate în șapte tranșe anuale, cu o posibilă întârziere de cel mult doi ani dacă întârzie obținerea unui acord referitor la modalitățile privind agricultura în cadrul Runde de la Doha a Organizației Mondiale a Comerțului (OMC). Tariful final de 114 EUR/tonă urmează a fi aplicat cel târziu de la 1 ianuarie 2019. Reducerile tarifare vor fi consolidate în cadrul OMC la momentul certificării concesiilor UE privind bananele.

- (4) După aplicarea provizorie începând cu data semnării sale, acordul a fost aprobat prin Decizia 2011/194/UE a Consiliului ⁽⁴⁾.
- (5) Având în vedere noile tarife pentru banane care trebuie aplicate în temeiul acordului, este oportună abrogarea Regulamentului (CE) nr. 1964/2005,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Regulamentul (CE) nr. 1964/2005 se abrogă.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare la data intrării în vigoare a acordului.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Strasbourg, 9 martie 2011.

Pentru Parlamentul European
Președintele
J. BUZEK

Pentru Consiliu
Președintele
GYŐRI E.

⁽¹⁾ Poziția Parlamentului European din 3 februarie 2011 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 7 martie 2011.

⁽²⁾ JO L 316, 2.12.2005, p. 1.

⁽³⁾ JO L 141, 9.6.2010, p. 3.

⁽⁴⁾ A se vedea pagina 66 din prezentul Jurnal Oficial.

DIRECTIVE

DIRECTIVA 2011/24/UE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI

din 9 martie 2011

privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolele 114 și 168,

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European ⁽¹⁾,

având în vedere avizul Comitetului Regiunilor ⁽²⁾,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară ⁽³⁾,

întrucât:

(1) În conformitate cu articolul 168 alineatul (1) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE), la definirea și punerea în aplicare a tuturor politicilor și acțiunilor Uniunii se asigură un nivel ridicat de protecție a sănătății umane. Aceasta implică asigurarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane și atunci când Uniunea adoptă acte în temeiul altor dispoziții ale tratatului.

(2) Articolul 114 din TFUE constituie temeiul juridic adecvat, deoarece majoritatea dispozițiilor prezentei directive are drept scop îmbunătățirea funcționării pieței interne și a liberei circulații a mărfurilor, persoanelor și serviciilor. Având în vedere faptul că sunt îndeplinite condițiile pentru a recurge la articolul 114 din TFUE ca temei juridic, legislația Uniunii se bazează pe acest temei juridic chiar și atunci când protecția sănătății publice reprezintă un factor decisiv în alegerile făcute. În această privință, articolul 114 alineatul (3) din TFUE

prevede în mod explicit că, în realizarea armonizării, se garantează un nivel ridicat de protecție a sănătății umane, ținând seama în special de orice evoluție nouă, întemeiată pe fapte științifice.

(3) Sistemele de sănătate din Uniune reprezintă o componentă centrală a nivelurilor ridicate de protecție socială ale Uniunii și contribuie atât la coeziunea socială și la justiția socială, cât și la dezvoltarea durabilă. Acestea fac parte, de asemenea, din cadrul mai larg al serviciilor de interes general.

(4) Fără a aduce atingere posibilității pacienților de a beneficia de asistență medicală transfrontalieră în temeiul prezentei directive, statele membre rămân responsabile pentru furnizarea unei asistențe medicale sigure, de înaltă calitate, eficiente și suficiente din punct de vedere cantitativ cetățenilor de pe teritoriul lor. De asemenea, transpunerea prezentei directive în legislația națională și aplicarea acesteia nu ar trebui să conducă la situația în care pacienții sunt încurajați să recurgă la un tratament în alt stat decât cel în care sunt afiliați.

(5) Astfel cum a recunoscut Consiliul în cadrul Concluziilor sale din 1-2 iunie 2006 privind valorile și principiile comune ale sistemelor de sănătate din Uniunea Europeană ⁽⁴⁾ (denumite în continuare „concluziile Consiliului”), există o serie de principii de funcționare comune sistemelor de sănătate din întreaga Uniune. Aceste principii de funcționare sunt necesare pentru asigurarea încrederii pacienților în asistența medicală transfrontalieră, condiție esențială pentru realizarea mobilității pacienților, precum și pentru garantarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății. În cadrul aceleiași declarații, Consiliul a recunoscut că modalitățile practice prin care aceste valori și principii sunt concretizate diferă semnificativ între statele membre. În special, trebuie plasate în contextul național deciziile cu privire la pachetul asistenței medicale la care au dreptul cetățenii și la mecanismele folosite pentru finanțarea și furnizarea asistenței medicale respective, cum ar fi măsura în care este adecvat să se recurgă la mecanismele de piață și la presiunea concurenței pentru a administra sistemele de sănătate.

(6) Astfel cum a confirmat Curtea de Justiție a Uniunii Europene (denumită în continuare „Curtea de Justiție”) în repetate rânduri, recunoscând în același timp natura lor specifică, toate tipurile de asistență medicală intră în domeniul de aplicare al TFUE.

⁽¹⁾ JO C 175, 28.7.2009, p. 116.

⁽²⁾ JO C 120, 28.5.2009, p. 65.

⁽³⁾ Poziția Parlamentului European din 23 aprilie 2009 (JO C 184 E, 8.7.2010, p. 368), Poziția în primă lectură a Consiliului din 13 septembrie 2010 (JO C 275 E, 12.10.2010, p. 1), Poziția Parlamentului European din 19 ianuarie 2011 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 28 februarie 2011.

⁽⁴⁾ JO C 146, 22.6.2006, p. 1.

- (7) Prezenta directivă respectă și nu aduce atingere libertății fiecărui stat membru de a decide tipul de asistență medicală pe care îl consideră adecvat. Nicio dispoziție din prezenta directivă nu ar trebui să fie interpretată într-un mod care să submineze alegerile etice fundamentale ale statelor membre.
- (8) Curtea de Justiție a abordat deja unele aspecte legate de asistența medicală transfrontalieră, în special cu privire la rambursarea asistenței medicale acordate într-un alt stat membru decât cel în care își are reședința beneficiarul asistenței. Prezenta directivă urmărește aplicarea mai generală și, de asemenea, mai eficace a principiilor stabilite de Curtea de Justiție de la caz la caz.
- (9) În concluziile sale, Consiliul a recunoscut valoarea deosebită a unei inițiative privind asistența medicală transfrontalieră care să garanteze cetățenilor Uniunii informații clare cu privire la drepturile acestora atunci când se deplasează dintr-un stat membru în altul, în vederea asigurării securității juridice.
- (10) Prezenta directivă urmărește să stabilească norme care au ca scop să faciliteze accesul la o asistență medicală transfrontalieră sigură și de înaltă calitate în Uniune și să asigure mobilitatea pacienților în conformitate cu principiile stabilite de Curtea de Justiție, precum și să promoveze cooperarea între statele membre în domeniul asistenței medicale, respectând totodată pe deplin responsabilitățile statelor membre în ceea ce privește definirea prestațiilor de securitate socială în domeniul sănătății și în ceea ce privește organizarea și furnizarea de asistență medicală, de îngrijiri medicale și de prestații de securitate socială, în special în caz de boală.
- (11) Prezenta directivă ar trebui să se aplice pacienților individuali care decid să solicite asistență medicală într-un alt stat membru decât statul membru de afiliere. Astfel cum s-a confirmat de către Curtea de Justiție, nici natura specială a asistenței medicale și nici modul de organizare sau finanțare a acesteia nu o situează în afara sferei principiului fundamental al libertății de a presta servicii. Cu toate acestea, statul membru de afiliere poate alege să limiteze rambursarea asistenței medicale transfrontaliere din motive legate de calitatea și siguranța asistenței medicale acordate, în situația în care acest lucru poate fi justificat de motive imperative de interes general legate de sănătatea publică. Statul membru de afiliere poate lua și alte măsuri, în temeiul altor considerente, în cazul în care acestea pot fi justificate de astfel de motive imperative de interes general. Într-adevăr, Curtea de Justiție a decis că protecția sănătății publice se numără printre motivele imperative de interes general care pot justifica restricționări ale liberei circulații prevăzute în tratate.
- (12) Conceptul de „motive imperative de interes general” la care se face trimitere în anumite dispoziții din prezenta directivă a fost elaborat de către Curtea de Justiție în jurisprudența sa în legătură cu articolele 49 și 56 din TFUE și ar putea evolua în continuare. Curtea de Justiție a afirmat în numeroase ocazii că motive imperative de interes general pot justifica o barieră în calea principiului libertății de a presta servicii, cum ar fi cerințele de planificare referitoare la asigurarea unui acces suficient și permanent la o gamă echilibrată de tratamente de înaltă calitate în statul membru în cauză sau la dorința de a controla costurile și de a evita, pe cât posibil, orice risipă de resurse financiare, tehnice și umane. În mod similar, Curtea de Justiție a recunoscut că obiectivul asigurării unui serviciu medical și spitalicesc echilibrat și accesibil tuturor poate face, de asemenea, obiectul uneia dintre derogările, din motive de sănătate publică, prevăzute la articolul 52 din TFUE, în măsura în care contribuie la atingerea unui nivel ridicat de protecție a sănătății. De asemenea, Curtea de Justiție a stabilit că respectiva dispoziție a TFUE permite statelor membre să limiteze libera prestare a serviciilor medicale și spitalicești în măsura în care menținerea unei capacități de tratament sau a unei competențe medicale pe teritoriul național este esențială pentru sănătatea publică.
- (13) Este clar că obligația rambursării costurilor asistenței medicale transfrontaliere ar trebui să se limiteze la asistența medicală la care persoana asigurată are dreptul în conformitate cu legislația statului membru de afiliere.
- (14) Prezenta directivă ar trebui să nu se aplice serviciilor al căror scop principal îl constituie ajutorul acordat persoanelor care necesită asistență pentru îndeplinirea sarcinilor zilnice, de rutină. Mai precis, prezenta directivă ar trebui să nu se aplice acelor servicii de îngrijire pe termen lung considerate necesare pentru a permite persoanei care necesită îngrijire să-și continue existența în cel mai natural și autonom mod posibil. Astfel, prezenta directivă nu ar trebui să se aplice, de exemplu, serviciilor de îngrijire pe termen lung furnizate de către servicii de îngrijire la domiciliu, în unități specializate de asistență socială și în cămine („case de îngrijire”).
- (15) Dat fiind caracterul lor specific, accesul la organe și alocarea acestora în scopul transplantului de organe ar trebui să fie excluse din domeniul de aplicare al prezentei directive.
- (16) În scopul rambursării costurilor asistenței medicale transfrontaliere, prezenta directivă ar trebui să reglementeze nu numai situația în care pacientului i se acordă asistență medicală într-un alt stat membru decât statul membru de afiliere, dar și prescrierea, eliberarea și furnizarea de medicamente și de dispozitive medicale atunci când acestea sunt furnizate în cadrul unui serviciu de sănătate. Definiția asistenței medicale transfrontaliere ar trebui să includă atât situația în care un pacient achiziționează astfel de medicamente și de dispozitive medicale într-un alt stat membru decât statul membru de afiliere, cât și situația în care pacientul achiziționează astfel de medicamente și de dispozitive medicale într-un alt stat membru decât cel în care a fost eliberată prescripția.

- (17) Prezenta directivă nu ar trebui să afecteze normele statelor membre privind comercializarea medicamentelor și a dispozitivelor medicale prin Internet.
- (18) Prezenta directivă nu ar trebui să confere niciunei persoane dreptul de intrare, ședere sau reședință într-un stat membru pentru a primi asistență medicală în statul respectiv. În cazul în care șederea unei persoane pe teritoriul unui stat membru nu respectă legislația statului membru respectiv cu privire la dreptul de intrare sau de ședere pe teritoriul acestuia, această persoană nu ar trebui considerată persoană asigurată în conformitate cu definiția prevăzută în prezenta directivă. Statele membre ar trebui să fie în continuare în măsură să specifice în legislația națională cine este considerat persoană asigurată în sensul sistemului lor public de asistență medicală și al legislației în materie de securitate socială, atâta vreme cât sunt garantate drepturile pacienților stabilite în prezenta directivă.
- (19) Atunci când un pacient primește asistență medicală transfrontalieră, pentru pacient este esențială cunoașterea în prealabil a normelor care vor fi aplicabile. Normele aplicabile asistenței medicale transfrontaliere ar trebui să fie cele stabilite în legislația statului membru de tratament, dat fiind că, în conformitate cu articolul 168 alineatul (7) din TFUE, responsabilitatea pentru organizarea și prestarea serviciilor de sănătate și de îngrijire medicală revine statelor membre. Aceste norme ar trebui să ajute pacientul să facă o alegere în cunoștință de cauză și să permită evitarea interpretărilor eronate și a neînțelegerilor. De asemenea, acestea ar trebui să permită stabilirea unui nivel ridicat de încredere între pacient și furnizorul de servicii medicale.
- (20) Pentru a ajuta pacienții să ia hotărâri în cunoștință de cauză atunci când solicită asistență medicală în alt stat membru, statele membre de tratament ar trebui să se asigure că pacienții din alte state membre primesc, la cerere, informațiile relevante privind standardele de siguranță și de calitate aplicate pe teritoriul lor, precum și informații privind furnizorii de servicii medicale cărora li se aplică respectivele standarde. Mai mult, furnizorii de servicii medicale ar trebui să furnizeze pacienților, la cerere, informații privind aspecte specifice ale serviciilor medicale pe care le oferă și opțiunile de tratament. În măsura în care furnizorii de servicii medicale transmit deja pacienților cu reședință în statul membru de tratament informații relevante privind aceste aspecte specifice, prezenta directivă nu ar trebui să oblige furnizorii de servicii medicale să transmită informații mai detaliate pacienților din alte state membre. Nimic nu ar trebui să împiedice statul membru de tratament să instituie obligații pentru alți actori decât furnizorii de servicii medicale, cum ar fi asigurătorii sau autoritățile publice, să transmită informațiile privind aspecte specifice ale serviciilor medicale oferite în cazul în care acest lucru ar fi mai adecvat în raport cu organizarea sistemului său de asistență medicală.
- (21) În concluziile sale, Consiliul a recunoscut că există un ansamblu de valori și principii comune, valabile în întreaga Uniune, cu privire la modul în care sistemele de sănătate răspund nevoilor populației și ale pacienților pe care îi deservesc. Valorile generale ale universalității, ale accesului la îngrijiri de bună calitate, ale echității și solidarității au fost recunoscute la scară largă în cadrul activităților diferitelor instituții ale Uniunii. Prin urmare, statele membre ar trebui, de asemenea, să se asigure că aceste valori sunt respectate în ceea ce privește pacienții și cetățenii din alte state membre și că toți pacienții beneficiază de un tratament echitabil, mai degrabă în funcție de necesitățile acestora în materie de asistență medicală decât în funcție de statul membru de afiliere al acestora. Pentru aceasta, statele membre ar trebui să respecte principiul liberei circulații a persoanelor în cadrul pieței interne, principiul nediscriminării, printre altele cu privire la naționalitate, principiul necesității și al proporționalității oricăror restricții cu privire la libera circulație. Cu toate acestea, nicio dispoziție din prezenta directivă nu ar trebui să impună furnizorilor de servicii medicale să accepte tratamentul planificat pacienților provenind din alte state membre sau să acorde prioritate acestora în detrimentul altor pacienți, de exemplu prin prelungirea termenului de așteptare pentru tratamentul acordat altor pacienți. Fluxurile de pacienți pot crea o cerere care depășește capacitățile existente într-un stat membru pentru un anumit tip de tratament. În astfel de cazuri excepționale, statul membru ar trebui să ia în considerare posibilitatea de a remedia situația din motive de sănătate publică, în conformitate cu articolele 52 și 62 din TFUE. Cu toate acestea, limitarea respectivă nu ar trebui să aducă atingere obligațiilor care le revin statelor membre în temeiul Regulamentului (CE) nr. 883/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind coordonarea sistemelor de securitate socială⁽¹⁾.
- (22) Ar trebui depuse eforturi sistematice și continue pentru a asigura îmbunătățirea standardelor de calitate și siguranță în conformitate cu concluziile Consiliului și ținând seama de progresele înregistrate în știința medicală internațională și de bunele practici medicale recunoscute la nivel general, precum și de noile tehnologii din domeniul sănătății.
- (23) Este esențial să fie stabilite obligații comune clare în ceea ce privește mecanismele de intervenție în cazul unui prejudiciu rezultat în urma asistenței medicale, pentru a evita ca lipsa de încredere în mecanismele respective să constituie un obstacol în calea solicitării asistenței medicale transfrontaliere. Sistemele de intervenție în cazul prejudiciilor existente în statul membru de tratament nu ar trebui să aducă atingere posibilității statelor membre de a extinde acoperirea sistemelor lor naționale la pacienți din țara respectivă care doresc să beneficieze de asistență medicală în străinătate, atunci când îngrijirile medicale sunt în interesul pacientului.
- (24) Statele membre ar trebui să se asigure că sunt instituite, pentru asistența medicală acordată pe teritoriul lor, mecanisme pentru protecția pacienților și pentru repararea daunelor în cazul unui prejudiciu și că aceste mecanisme sunt adecvate naturii și amplitudinii riscului. Cu toate acestea, ar trebui să rămână la latitudinea statului membru să determine natura și modalitățile de funcționare ale unor astfel de mecanisme.

⁽¹⁾ JO L 166, 30.4.2004, p. 1.

- (25) Dreptul la protecția datelor cu caracter personal reprezintă un drept fundamental recunoscut prin articolul 8 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene. Asigurarea continuității asistenței medicale transfrontaliere depinde de transferul de date cu caracter personal privind starea de sănătate a pacienților. Aceste date cu caracter personal ar trebui să poată circula între statele membre, dar în același timp ar trebui respectate drepturile fundamentale ale persoanelor. Directiva 95/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 octombrie 1995 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date ⁽¹⁾ stabilește dreptul persoanelor fizice de a avea acces la propriile date cu caracter personal privind starea lor de sănătate, de exemplu datele din dosarele lor medicale care conțin informații precum diagnostice, rezultate ale examinărilor, evaluări realizate de medicii curanți și orice alt tratament sau alte intervenții realizate. Aceste dispoziții ar trebui să se aplice, de asemenea, în contextul asistenței medicale transfrontaliere reglementate de prezenta directivă.
- (26) Mai multe hotărâri ale Curții de Justiție au recunoscut dreptul pacienților, în calitate de persoane asigurate, la rambursarea cheltuielilor ocazionate de asistență medicală acordată în alt stat membru, în cadrul sistemului obligatoriu de securitate socială. Curtea de Justiție a stabilit că dispozițiile tratatului referitoare la libertatea de a presta servicii includ libertatea beneficiarilor de asistență medicală, inclusiv a persoanelor care au nevoie de tratament medical, de a se deplasa în alt stat membru pentru a beneficia acolo de îngrijiri medicale. Aceleași dispoziții ar trebui să se aplice beneficiarilor de asistență medicală care doresc să primească asistență medicală într-un alt stat membru prin intermediul altor mijloace, cum ar fi serviciile de e-sănătate.
- (27) În conformitate cu principiile stabilite de Curtea de Justiție și fără a periclita echilibrul financiar al sistemelor de asistență medicală și de securitate socială ale statelor membre, ar trebui să li se asigure pacienților, precum și cadrelor medicale, furnizorilor de servicii medicale și instituțiilor de securitate socială, o mai mare securitate juridică în ceea ce privește rambursarea costurilor asistenței medicale.
- (28) Prezenta directivă nu ar trebui să aducă atingere drepturilor persoanelor asigurate în ceea ce privește suportarea costurilor asistenței medicale care se dovedește necesară din motive medicale în timpul unei șederi temporare într-un alt stat membru, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 883/2004. În plus, prezenta directivă nu ar trebui să aducă atingere drepturilor persoanelor asigurate de a le fi acordată o autorizație pentru un tratament în alt stat membru în cazul în care sunt îndeplinite condițiile prevăzute de regulamentele Uniunii privind coordonarea sistemelor de securitate socială, în special de Regulamentul (CE) nr. 883/2004 sau Regulamentul (CEE) nr. 1408/71 al Consiliului din 14 iunie 1971 privind aplicarea regimurilor de securitate socială în raport cu lucrătorii salariați, cu lucrătorii care desfășoară activități independente și cu membrii familiilor acestora care se deplasează în cadrul Comunității ⁽²⁾, care sunt aplicabile în temeiul Regulamentului (UE) nr. 1231/2010 al Parlamentului European și al Consiliului din 24 noiembrie 2010 de extindere a Regulamentului (CE) nr. 883/2004 și a Regulamentului (CE) nr. 987/2009 la resortisanții țărilor terțe care nu fac obiectul regulamentelor respective exclusiv pe motive de cetățenie ⁽³⁾ și al Regulamentului (CE) nr. 859/2003 al Consiliului din 14 mai 2003 de extindere a dispozițiilor Regulamentului (CEE) nr. 1408/71 și Regulamentului (CEE) nr. 574/72 la resortisanții unor țări terțe care nu fac obiectul dispozițiilor respective exclusiv pe motive de cetățenie ⁽⁴⁾.
- (29) Este adecvat să se impună ca și pacienții care se deplasează într-un alt stat membru pentru asistență medicală, în alte circumstanțe decât cele prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 883/2004, să poată fi în măsură să beneficieze de principiile liberei circulații a pacienților, serviciilor și bunurilor, în conformitate cu TFUE și cu prezenta directivă. Pacienții ar trebui să se bucure de garantarea suportării costurilor pentru respectiva asistență medicală, cel puțin la nivelul prevăzut pentru aceleași servicii medicale pe care le-ar fi primit pe teritoriul statului membru de afiliere. Aceasta ar trebui să respecte în totalitate responsabilitatea statelor membre de a stabili amploarea asigurărilor medicale aflate la dispoziția cetățenilor lor și să prevină orice efect considerabil asupra finanțării sistemelor naționale de asistență medicală.
- (30) Prin urmare, cele două mecanisme ar trebui să fie coerente pentru pacient; se aplică fie prezenta directivă, fie reglementările Uniunii privind coordonarea sistemelor de securitate socială.
- (31) Pacienții nu ar trebui să fie privați de drepturile mai avantajoase garantate de reglementările Uniunii privind coordonarea sistemelor de securitate socială, atunci când sunt îndeplinite condițiile pentru acordarea acestora. Prin urmare, oricărui pacient care solicită autorizația de a beneficia de un tratament adecvat bolii sale în alt stat membru ar trebui să i se acorde întotdeauna această autorizație în condițiile prevăzute de reglementările Uniunii atunci când tratamentul în cauză se numără printre prestațiile prevăzute de legislația statului membru de reședință al pacientului și atunci când acest tratament nu poate fi acordat pacientului într-un termen rezonabil din punct de vedere medical, avându-se în vedere starea sa actuală de sănătate și evoluția probabilă a acesteia. Cu toate acestea, în cazul în care un pacient solicită în mod explicit să beneficieze de tratament în condițiile prevăzute de prezenta directivă, prestațiile care se aplică rambursării ar trebui să se limiteze la cele care sunt aplicabile în temeiul prezentei directive. În cazul în care pacientul are dreptul la asistență medicală transfrontalieră atât în temeiul prezentei directive, cât și în temeiul Regulamentului (CE) nr. 883/2004 și aplicarea regulamentului respectiv este mai avantajoasă pentru pacient, ar trebui să se atragă atenția pacientului asupra acestui lucru de către statul membru de afiliere.

⁽¹⁾ JO L 281, 23.11.1995, p. 31.

⁽²⁾ JO L 149, 5.7.1971, p. 2.

⁽³⁾ JO L 344, 29.12.2010, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 124, 20.5.2003, p. 1.

- (32) Pacienții ar trebui, în orice caz, să nu beneficieze de avantaje financiare de pe urma asistenței medicale acordate într-un alt stat membru, iar suportarea costurilor ar trebui, prin urmare, limitată la costurile efective ale asistenței medicale primite.
- (33) Prezenta directivă nu vizează instituirea unui drept la rambursarea costurilor asistenței medicale acordate în alt stat membru în cazul în care o astfel de asistență medicală nu se numără printre prestațiile prevăzute de legislația statului membru de afiliere al persoanei asigurate. De asemenea, prezenta directivă nu ar trebui să împiedice statele membre să își extindă regimul de prestații în natură la asistența medicală acordată într-un alt stat membru. Prezenta directivă ar trebui să recunoască faptul că statele membre sunt libere să își organizeze sistemele de asistență medicală și de securitate socială astfel încât să stabilească dreptul de a beneficia de tratament la nivel regional sau local.
- (34) Statele membre de afiliere ar trebui să le acorde pacienților dreptul de a beneficia, în alt stat membru, de cel puțin aceleași prestații ca și cele oferite de legislația statului membru de afiliere. În cazul în care lista prestațiilor nu specifică exact metoda de tratament aplicată, însă definește tipuri de tratament, statul membru de afiliere nu ar trebui să refuze autorizarea prealabilă sau rambursarea pe motiv că metoda de tratament nu este disponibilă pe teritoriul său, ci ar trebui să analizeze dacă tratamentul transfrontalier solicitat sau efectuat corespunde prestațiilor prevăzute în legislația sa. Faptul că obligația de rambursare a asistenței medicale transfrontaliere în temeiul prezentei directive este limitată la asistența medicală care face parte din prestațiile la care pacientul are dreptul în statul membru de afiliere nu împiedică statele membre să ramburseze costul asistenței medicale transfrontaliere dincolo de aceste limite. Statele membre sunt libere, de exemplu, să ramburseze costuri suplimentare, cum ar fi cazarea și cheltuielile de transport sau costurile suplimentare suportate de o persoană cu handicap, chiar dacă costurile respective nu se rambursează în cazul asistenței medicale oferite pe teritoriul lor.
- (35) Prezenta directivă nu ar trebui să prevadă transferul drepturilor în materie de securitate socială între statele membre și niciun alt tip de coordonare a regimurilor de securitate socială. Singurul obiectiv al dispozițiilor privind autorizarea prealabilă și rambursarea asistenței medicale acordate într-un alt stat membru ar trebui să fie acela de a permite libertatea de a furniza servicii medicale pentru pacienți, precum și înlăturarea obstacolelor nejustificate din calea acestei libertăți fundamentale în cadrul statului membru de afiliere al pacientului. În consecință, prezenta directivă ar trebui să respecte în totalitate diferențele dintre sistemele de asistență medicală naționale și responsabilitățile statelor membre în materie de organizare și furnizare a serviciilor de sănătate și a asistenței medicale.
- (36) Prezenta directivă ar trebui să prevadă dreptul pacientului de a primi orice medicament autorizat pentru comercializare în statul membru în care se efectuează tratamentul chiar dacă medicamentul respectiv nu este autorizat pentru comercializare în statul membru de afiliere, în măsura în care acesta este un element indispensabil pentru obținerea unui tratament eficient într-un alt stat membru. Nicio dispoziție nu ar trebui să oblige un stat membru de afiliere să ramburseze unei persoane asigurate un medicament prescris în statul membru în care se efectuează tratamentul, dacă medicamentul respectiv nu face parte dintre beneficiile oferite respectivei persoane asigurate prin sistemul obligatoriu de securitate socială sau prin sistemul național de sănătate din statul membru de afiliere.
- (37) Statele membre pot menține condiții generale, criterii de eligibilitate și formalități de reglementare și administrative privind primirea de asistență medicală și rambursarea costurilor asistenței medicale, precum cerința de a consulta un medic generalist înainte de a consulta un specialist sau înainte de a beneficia de asistență spitalicească, precum și în ceea ce privește pacienții care doresc să beneficieze de asistență medicală într-un alt stat membru în măsura în care respectivele condiții sunt necesare, proporționale cu obiectivul urmărit și nu au un caracter discreționar sau discriminatoriu. Aceasta poate include o evaluare de către un cadru medical sau un administrator de servicii medicale care furnizează servicii sistemului obligatoriu de securitate socială sau sistemului național de sănătate din statul membru de afiliere, cum ar fi medicul generalist sau medicul primar la care pacientul este înregistrat, dacă acest lucru este necesar pentru determinarea dreptului individual al pacientului la asistență medicală. Prin urmare, ar trebui să se solicite ca aceste condiții generale, criterii și formalități să fie aplicate în mod obiectiv, transparent și nediscriminatoriu, să fie cunoscute în prealabil, să se bazeze în primul rând pe circumstanțele medicale și să nu impună sarcini suplimentare pacienților care doresc să beneficieze de asistență medicală într-un alt stat membru în comparație cu pacienții tratați în statul membru de afiliere al acestora. Ar trebui, de asemenea, să se solicite ca deciziile să fie luate cât mai repede posibil. Acest fapt nu ar trebui să aducă atingere drepturilor statelor membre de a prevedea criterii sau condiții privind autorizarea prealabilă în cazul pacienților care doresc să beneficieze de asistență medicală în statul membru de afiliere al acestora.
- (38) Din perspectiva jurisprudenței Curții de Justiție, suportarea de către sistemul obligatoriu de securitate socială sau de către sistemul național de sănătate a costurilor asistenței medicale acordate în alt stat membru sub rezerva unei autorizări prealabile constituie o limitare a liberei circulații a serviciilor. Prin urmare, ca regulă generală, statul membru de afiliere nu ar trebui să supună autorizării prealabile suportarea costurilor asistenței medicale acordate în alt stat membru în condițiile în care costurile asistenței respective ar fi fost suportate de către sistemul său obligatoriu de securitate socială sau de sistemul național de sănătate, în cazul în care aceasta ar fi fost acordată pe teritoriul propriu.
- (39) Fluxurile de pacienți între statele membre sunt limitate și nu se preconizează o schimbare în acest sens, deoarece marea majoritate a pacienților din Uniune beneficiază de asistență medicală în propria țară și preferă acest lucru. Însă, în anumite cazuri, pacienții pot dori să beneficieze

de anumite tipuri de asistență medicală într-un alt stat membru. Printre exemple se numără asistența medicală foarte specializată sau asistența medicală oferită în zonele de frontieră unde unitatea spitalicească adecvată cea mai apropiată se află de cealaltă parte a frontierei. De asemenea, unii pacienți doresc să beneficieze de tratament în străinătate pentru a fi aproape de membrii de familie care locuiesc în alt stat membru sau pentru a avea acces la o altă metodă de tratament decât cea oferită în statul membru de afiliere sau deoarece sunt de opinie că vor beneficia de o asistență medicală de o calitate mai bună în alt stat membru.

(40) În conformitate cu jurisprudența constantă a Curții de Justiție, statele membre pot supune unei autorizări prealabile suportarea costurilor de către sistemul național pentru asistența spitalicească acordată în alt stat membru. Curtea de Justiție a hotărât că această cerință este atât necesară, cât și rezonabilă, întrucât numărul spitalelor, distribuția geografică și modul de organizare al acestora, echipamentele cu care sunt dotate și chiar natura serviciilor medicale pe care sunt în măsură să le ofere reprezintă aspecte pentru care trebuie să fie posibilă o planificare, în general concepută pentru a satisface diferite nevoi. Curtea de Justiție a hotărât că o astfel de planificare încearcă să asigure existența unui acces suficient și permanent la o gamă echilibrată de tratamente spitalicești de înaltă calitate în statul membru vizat. În plus, aceasta vine în întâmpinarea dorinței de a controla costurile și a preveni, pe cât posibil, orice risipă de resurse financiare, tehnice și umane. Potrivit Curții de Justiție, o astfel de risipă ar crea prejudicii cu atât mai mari, fiind în general recunoscut că sectorul asistenței spitalicești generează costuri considerabile și că acesta trebuie să satisfacă nevoi în creștere, în timp ce resursele financiare puse la dispoziție pentru asistența medicală nu sunt nelimitate, oricare ar fi modul de finanțare aplicat.

(41) Același raționament se aplică și asistenței medicale acordate în afara spitalelor, dar supusă unor nevoi de planificare similare în statul membru în care se efectuează tratamentul. Aceasta poate fi o asistență medicală care necesită planificare, deoarece implică utilizarea unor infrastructuri medicale sau a unor echipamente medicale extrem de specializate și de costisitoare. În perspectiva progresului tehnologic, dezvoltării unor noi metode de tratament și diferitelor politici ale statelor membre cu privire la rolurile spitalelor în cadrul sistemelor proprii de asistență medicală, chestiunea dacă acest tip de asistență medicală se acordă într-un spital sau în unități de asistență medicală ambulatorie nu constituie factorul decisiv pentru a decide dacă aceasta necesită sau nu planificare.

(42) Dat fiind faptul că statele membre sunt responsabile de stabilirea normelor în ceea ce privește administrarea, cerințele, standardele de calitate și de siguranță și organizarea și furnizarea asistenței medicale și faptul că necesitățile de planificare diferă de la un stat membru la altul, ar trebui să rămână la latitudinea statelor membre să decidă dacă este necesară introducerea unui sistem de

autorizare prealabilă și, în cazul unui răspuns afirmativ, să identifice asistența medicală care necesită autorizare prealabilă în contextul sistemului propriu, în conformitate cu criteriile definite de prezenta directivă și având în vedere jurisprudența Curții de Justiție. Informațiile cu privire la această asistență medicală ar trebui puse la dispoziția publicului anticipat.

(43) Criteriile aferente acordării autorizării prealabile ar trebui să fie justificate din perspectiva motivelor imperative de interes general capabile să justifice obstacolele în calea liberei circulații a serviciilor medicale, cum ar fi cerințele de planificare referitoare la asigurarea unui acces suficient și permanent la o gamă echilibrată de tratamente de înaltă calitate în statul membru în cauză sau la dorința de a controla costurile și de a evita, pe cât posibil, orice risipă de resurse financiare, tehnice și umane. Curtea de Justiție a identificat câteva posibile considerații: riscul de a submina în mod grav echilibrul financiar al unui sistem de securitate socială, obiectivul menținerii din motive de sănătate publică a unor servicii medicale și spitalicești echilibrate deschise tuturor și obiectivul menținerii capacității de tratament sau a competenței medicale pe teritoriul național, esențiale pentru sănătatea publică și chiar pentru supraviețuirea populației. De asemenea, este important să se ia în considerare principiul general al asigurării siguranței pacientului într-un sector binecunoscut pentru necorelarea informațiilor atunci când este gestionat un sistem de autorizare prealabilă. În schimb, refuzul de a acorda autorizare prealabilă nu poate să se bazeze pe motivul că pe teritoriul național există liste de așteptare menite să permită planificarea și gestionarea acordării de asistență spitalicească, pe baza unor priorități clinice generale prestabilite, fără a efectua o evaluare medicală obiectivă.

(44) În conformitate cu jurisprudența constantă a Curții de Justiție, criteriile pentru acordarea sau refuzul autorizării prealabile ar trebui să se limiteze la ceea ce este necesar și proporțional din perspectiva acestor motive imperative de interes general. Ar trebui menționat faptul că impactul asupra sistemelor naționale de sănătate cauzat de mobilitatea pacienților ar putea varia între statele membre sau între regiunile dintr-un stat membru, în funcție de factori cum ar fi poziția geografică, barierele lingvistice, localizarea spitalelor în regiuni de frontieră sau mărimea populației și a bugetului destinat asistenței medicale. Prin urmare, ar trebui să rămână la latitudinea statelor membre stabilirea unor criterii pentru refuzul autorizării prealabile care să fie necesare și proporționale în contextul specific respectiv, ținând seama și de asistența medicală care intră sub incidența sistemului de autorizare prealabilă, deoarece anumite tratamente cu un caracter foarte specializat vor fi mai ușor afectate decât altele, chiar și de un flux limitat de pacienți. Prin urmare, statele membre ar trebui să poată fi în măsură să stabilească diferite criterii pentru diferite regiuni sau alte niveluri administrative relevante pentru organizarea asistenței medicale sau chiar pentru diferite tratamente, atât timp cât sistemul este transparent și ușor accesibil, iar criteriile sunt în prealabil puse la dispoziția publicului.

- (45) În cazul în care pacientul are dreptul la asistență medicală și această asistență medicală nu poate fi furnizată într-un termen care poate fi justificat din punct de vedere medical, statul membru de afiliere ar trebui, în principiu, să fie obligat să acorde autorizația prealabilă. Cu toate acestea, în anumite circumstanțe, asistența transfrontalieră poate expune pacientul sau publicul larg la un risc care prevalează asupra interesului pacientului de a beneficia de asistența medicală transfrontalieră dorită. În asemenea cazuri, statul membru de afiliere ar trebui să aibă posibilitatea să refuze solicitarea de autorizare prealabilă, situație în care statul membru de afiliere ar trebui să orienteze pacientul către soluții alternative.
- (46) În orice caz, în situația în care un stat membru decide instituirea unui sistem de autorizare prealabilă pentru suportarea costurilor asistenței spitalicești sau asistenței specializate acordate într-un alt stat membru în conformitate cu dispozițiile prezentei directive, costurile unei astfel de asistențe acordate într-un alt stat membru ar trebui, de asemenea, să fie rambursate de către statul membru de afiliere până la nivelul costurilor care ar fi fost acoperite în cazul în care aceeași asistență medicală ar fi fost acordată în statul membru de afiliere, fără a se depăși costurile efective ale asistenței medicale primite. Cu toate acestea, în cazul în care condițiile prevăzute de Regulamentul (CEE) nr. 1408/71 sau de Regulamentul (CE) nr. 883/2004 sunt îndeplinite, autorizația ar trebui acordată, iar prestațiile ar trebui furnizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 883/2004, cu excepția unei solicitări diferite din partea pacientului. Aceasta ar trebui să se aplice în special în situațiile în care autorizația este acordată în urma reexaminării administrative sau judiciare a cererii, iar persoana vizată a beneficiat de tratament într-un alt stat membru. În acest caz, articolele 7 și 8 din prezenta directivă nu ar trebui să se aplice. Astfel se respectă jurisprudența Curții de Justiție, care a precizat că pacienții cărora li s-a refuzat autorizarea prealabilă pe baza unor motive care s-au dovedit ulterior nefondate au dreptul la rambursarea integrală a costului tratamentului obținut într-un alt stat membru, conform dispozițiilor legislației statului membru în care se efectuează tratamentul.
- (47) Procedurile referitoare la asistența medicală transfrontalieră instituite de către statele membre ar trebui să acorde pacienților garanții de obiectivitate, nediscriminare și transparență, astfel încât să se asigure că adoptarea deciziilor de către autoritățile naționale se face în timp util și cu o deosebită atenție și se iau în considerare atât principiile generale, cât și circumstanțele proprii fiecărui caz în parte. Aceasta ar trebui să se aplice, de asemenea, în cazul rambursării efective a costurilor asistenței medicale acordate într-un alt stat membru după ce pacientul a beneficiat de tratament. Este corect ca, în condiții normale, pacienții să aibă dreptul de a primi decizii cu privire la asistența medicală transfrontalieră într-un termen rezonabil. Cu toate acestea, termenul respectiv ar trebui să fie scurtat, în cazul în care caracterul urgent al tratamentului o impune.
- (48) Pentru ca pacienții să poată beneficia de dreptul la asistență medicală transfrontalieră, este necesar să existe informații suficiente cu privire la toate aspectele esențiale ale asistenței medicale transfrontaliere. Pentru asistența medicală transfrontalieră, unul dintre mecanismele de furnizare a unor astfel de informații este instituirea unor puncte naționale de contact în fiecare stat membru. Informațiile care sunt furnizate în mod obligatoriu pacienților ar trebui să fie specificate. Cu toate acestea, punctele naționale de contact pot furniza în mod voluntar mai multe informații, inclusiv cu sprijinul Comisiei. Informațiile ar trebui furnizate pacienților de punctele naționale de contact în oricare dintre limbile oficiale ale statului membru pe teritoriul căruia sunt situate punctele de contact. Informațiile pot să fie furnizate în orice altă limbă.
- (49) Statele membre ar trebui să decidă cu privire la forma și numărul punctelor lor naționale de contact. Astfel de puncte naționale de contact pot fi, de asemenea, incluse în centrele de informare existente sau dezvoltate pe baza activităților acestora, cu condiția să se indice clar faptul că acestea sunt și puncte naționale de contact pentru asistența medicală transfrontalieră. Punctele naționale de contact ar trebui stabilite într-o manieră eficientă și transparentă și acestea ar trebui să aibă posibilitatea să se consulte cu organizațiile de pacienți, cu asigurătorii de sănătate și cu furnizorii de servicii medicale. Punctele naționale de contact ar trebui să dispună de mijloacele adecvate pentru a furniza informații privind principalele aspecte ale asistenței medicale transfrontaliere. Comisia ar trebui să conlucreze cu statele membre pentru a facilita cooperarea privind punctele naționale de contact pentru asistența medicală transfrontalieră, inclusiv pentru a face disponibile la nivelul Uniunii informațiile relevante. Existența unor puncte naționale de contact nu ar trebui să împiedice statele membre să înființeze alte puncte de contact la nivel regional sau local, care să reflecte organizarea specifică a sistemului lor de asistență medicală.
- (50) Statele membre ar trebui să faciliteze cooperarea dintre furnizori de servicii de sănătate, beneficiari și autoritățile de reglementare din diferitele state membre la nivel național, regional sau local, pentru a asigura îngrijiri medicale transfrontaliere sigure, de înaltă calitate și eficiente. Acest lucru ar putea avea o importanță deosebită în regiunile de frontieră, în care furnizarea transfrontalieră de servicii ar putea reprezenta cea mai eficientă modalitate de organizare a serviciilor de sănătate pentru populația locală, însă în care o astfel de furnizare transfrontalieră care să aibă un caracter durabil necesită cooperarea dintre sistemele de sănătate ale diferitelor state membre. Această cooperare ar putea privi planificarea în comun, recunoașterea reciprocă sau adaptarea procedurilor sau standardelor, interoperabilitatea sistemelor naționale de tehnologie a informației și comunicațiilor (TIC) respective, precum și mecanismele practice de asigurare a continuității îngrijirilor medicale sau de facilitare concretă a furnizării de servicii medicale transfrontaliere de către cadre medicale în regim temporar sau ocazional. Directiva 2005/36/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 septembrie 2005 privind recunoașterea calificărilor profesionale⁽¹⁾ prevede ca libera prestare a serviciilor, temporar sau ocazional, inclusiv a serviciilor furnizate de cadre medicale, într-un alt stat membru, să nu fie restricționată din niciun motiv privind calificările profesionale, sub

(¹) JO L 255, 30.9.2005, p. 22.

rezerva unor dispoziții specifice ale legislației Uniunii. Prezentă directivă nu ar trebui să aducă atingere Directivei 2005/36/CE.

- (51) Comisia ar trebui să încurajeze cooperarea dintre statele membre în domeniile precizate la capitolul IV din prezenta directivă și ar putea lua, în strânsă legătură cu statele membre, în conformitate cu articolul 168 alineatul (2) din TFUE, orice inițiativă utilă pentru a facilita și promova această cooperare. În acest context, Comisia ar trebui să încurajeze cooperarea la nivel regional și local în domeniul furnizării de asistență medicală transfrontalieră, în special prin identificarea obstacolelor majore în calea colaborării dintre furnizorii de servicii medicale în zonele de frontieră și prin emiterea de recomandări și diseminarea de informații și cele mai bune practici privind modul în care aceste obstacole pot fi înlăturate.
- (52) Există posibilitatea ca statul membru de afiliere să aibă nevoie de o confirmare a faptului că asistența medicală transfrontalieră va fi sau a fost furnizată de un cadru medical care își exercită profesia în mod legal. Prin urmare, este oportun să se asigure că informațiile privind dreptul de exercitare a profesiei incluse în registrele naționale sau locale ale cadrelor medicale, în cazul în care acestea există în statul membru de tratament, sunt puse la dispoziția autorităților din statul membru de afiliere, la cerere.
- (53) În cazul în care medicamentele sunt autorizate într-un stat membru și au fost prescrise în statul membru respectiv de către o persoană calificată într-o profesie medicală reglementată în sensul Directivei 2005/36/CE pentru un anumit pacient, în principiu ar trebui să fie posibil ca aceste prescripții să fie recunoscute din punct de vedere medical și medicamentele să fie eliberate în alt stat membru în care medicamentele sunt autorizate. Înlăturarea obstacolelor normative și administrative din calea unei astfel de recunoașteri ar trebui să nu aducă atingere necesității de a avea acordul adecvat al medicului curant al pacientului sau acordul farmacistului, în fiecare caz în parte, dacă acest lucru este justificat de protejarea sănătății umane și este necesar și proporționat în funcție de obiectivul respectiv. Recunoașterea prescripțiilor din alt stat membru ar trebui să nu aducă atingere niciunei îndatoriri profesionale sau etice care ar impune farmaciștilor să refuze să elibereze medicamentele prescrise. Această recunoaștere medicală nu ar trebui să aducă atingere nici deciziei statului membru de afiliere cu privire la includerea unor astfel de medicamente în cadrul prestațiilor prevăzute de sistemul de securitate socială de afiliere. Ar trebui remarcat, de asemenea, că rambursarea medicamentelor nu intră sub incidența normelor privind recunoașterea reciprocă a prescripțiilor, ci este reglementată de normele generale privind rambursarea asistenței medicale transfrontaliere din capitolul III din prezenta directivă. Punerea în aplicare a principiului recunoașterii ar trebui facilitată prin adoptarea măsurilor necesare pentru garantarea siguranței pacientului și pentru evitarea utilizării greșite sau a confuziei cu privire la medicamente. Aceste măsuri ar trebui să includă adoptarea unei liste neexhaustive de elemente care urmează să fie incluse în prescripții. Nimic nu ar trebui să împiedice statele membre să aibă mai multe elemente pe propriile prescripții, atât timp cât

aceasta nu împiedică recunoașterea prescripțiilor din alte state membre care conțin lista comună de elemente. Recunoașterea prescripțiilor ar trebui să se aplice și dispozitivelor medicale care sunt comercializate legal în statul membru în care dispozitivul va fi eliberat.

- (54) Comisia ar trebui să sprijine dezvoltarea continuă a rețelelor europene de referință între furnizorii de servicii medicale și centrele de expertiză din statele membre. Rețelele europene de referință pot îmbunătăți accesul la diagnostic și furnizarea unei asistențe medicale de înaltă calitate tuturor pacienților a căror situație medicală necesită o concentrare deosebită de resurse și expertiză și ar putea, de asemenea, constitui puncte centrale pentru formarea și cercetarea medicală, diseminarea informațiilor și evaluare, mai ales în cazul bolilor rare. Prin urmare, prezenta directivă ar trebui să ofere stimulente statelor membre pentru a consolida dezvoltarea continuă a rețelelor europene de referință. Rețelele europene de referință se bazează pe participarea voluntară a propriilor membri, dar Comisia ar trebui să formuleze criterii și condiții pe care rețelele ar trebui să fie solicitate să le îndeplinească pentru a primi sprijin din partea Comisiei.
- (55) În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 1999 privind produsele medicamentoase orfane ⁽¹⁾, afecțiunile rare sunt cele care ajung la un prag de răspândire de cel mult 5 persoane afectate din 10 000, sunt grave și cronice și deseori pun în pericol viața. Unii pacienți care suferă de afecțiuni rare se confruntă cu dificultăți în eforturile lor de a găsi un diagnostic și un tratament care să le amelioreze calitatea vieții și să le crească speranța de viață, iar aceste dificultăți au fost recunoscute și în cadrul Recomandării Consiliului din 8 iunie 2009 privind o acțiune în domeniul bolilor rare ⁽²⁾.
- (56) Progresele tehnologice privind furnizarea serviciilor medicale transfrontaliere prin intermediul TIC pot crea confuzie cu privire la exercitarea responsabilităților de supraveghere de către statele membre, împiedicând astfel libera circulație a asistenței medicale și creând posibile riscuri suplimentare cu privire la protecția sănătății. Pe teritoriul Uniunii, se utilizează formate și standarde foarte diferite și incompatibile pentru furnizarea serviciilor medicale transfrontaliere cu ajutorul TIC, dând naștere atât unor obstacole în calea acestui mod de furnizare a asistenței medicale transfrontaliere, cât și unor posibile riscuri cu privire la protecția sănătății. Prin urmare, este necesar ca statele membre să vizeze interoperabilitatea sistemelor TIC. Cu toate acestea, desfășurarea sistemelor TIC în domeniul sănătății este în totalitate de competență națională. Prin urmare, prezenta directivă ar trebui să recunoască importanța interoperabilității și să respecte distribuirea competențelor, luând măsuri astfel încât Comisia și statele membre să acționeze împreună cu privire la elaborarea acelor măsuri care, fără a avea forță juridică obligatorie, să pună la dispoziția statelor membre instrumente suplimentare pentru a facilita un grad mai ridicat de interoperabilitate a sistemelor TIC în domeniul asistenței

⁽¹⁾ JO L 18, 22.1.2000, p. 1.

⁽²⁾ JO C 151, 3.7.2009, p. 7.

medicale și pentru îmbunătățirea accesului pacienților la aplicațiile de e-sănătate, atunci când statele membre decid să le introducă.

- (57) Interoperabilitatea soluțiilor în materie de e-sănătate ar trebui realizată în conformitate cu reglementările naționale privind furnizarea de servicii de sănătate adoptate în scopul protejării pacientului, inclusiv în conformitate cu legislația privind farmaciile pe Internet, în special interdicțiile introduse la nivel național privind comandarea prin poștă a medicamentelor eliberate numai pe bază de prescripție, în măsura în care sunt compatibile cu jurisprudența Curții de Justiție și cu Directiva 97/7/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 mai 1997 privind protecția consumatorilor cu privire la contractele la distanță ⁽¹⁾ și cu Directiva 2000/31/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2000 privind anumite aspecte juridice ale serviciilor societății informaționale, în special ale comerțului electronic, pe piața internă ⁽²⁾.
- (58) Progresul continuu al științei medicale și al tehnologiei în domeniul sănătății prezintă atât oportunități, cât și provocări pentru sistemele de sănătate ale statelor membre. Cooperarea cu privire la evaluarea noilor tehnologii în domeniul sănătății poate ajuta statele membre prin economii semnificative și prin evitarea dublării eforturilor și poate oferi o bază mai bună pentru utilizarea optimă a noilor tehnologii în vederea asigurării unei asistențe medicale sigure, de înaltă calitate și eficiente. Această cooperare necesită structuri de durată care să implice toate autoritățile competente ale statelor membre, bazându-se pe dezvoltarea proiectelor pilot existente și consultarea unei game largi de părți interesate. Prin urmare, prezenta directivă ar trebui să constituie temeiul continuării sprijinului acordat de Uniune unei astfel de cooperări.
- (59) Conform articolului 291 din TFUE, normele și principiile generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie se stabilesc în prealabil printr-un regulament adoptat în conformitate cu procedura legislativă ordinară. Până la adoptarea noului regulament, se aplică în continuare Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a normelor privind exercitarea competențelor de executare conferite Comisiei ⁽³⁾, cu excepția procedurii de reglementare cu control, care nu este aplicabilă.
- (60) Comisia ar trebui să fie împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 290 din TFUE în ceea ce privește măsurile care ar exclude categorii specifice de medicamente și de dispozitive medicale de la recunoașterea prescripțiilor, astfel cum se prevede în prezenta directivă. Pentru a identifica rețelele de referință care ar trebui să beneficieze de sprijin din partea

Comisiei, Comisia ar trebui să fie, de asemenea, împuternicită să adopte acte delegate cu privire la criteriile și condițiile pe care trebuie să le îndeplinească rețelele de referință.

- (61) Este deosebit de important ca, atunci când este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 290 din TFUE, Comisia să desfășoare consultări adecvate în cadrul lucrărilor pregătitoare, inclusiv la nivel de experți.
- (62) În conformitate cu punctul 34 din Acordul interinstituțional pentru o mai bună legiferare ⁽⁴⁾, statele membre sunt încurajate să elaboreze, pentru ele însele și în interesul Uniunii, propriile tabele care să ilustreze, în măsura posibilului, corespondența dintre prezenta directivă și măsurile de transpunere, precum și să le facă publice.
- (63) Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor a emis de asemenea avizul său cu privire la propunerea pentru prezenta directivă ⁽⁵⁾.
- (64) Deoarece obiectivul prezentei directive, și anume stabilirea unor norme pentru facilitarea accesului la asistență medicală transfrontalieră sigură și de înaltă calitate în Uniune, 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, Uniunea poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este enunțat în respectivul articol, prezenta directivă nu depășește ceea ce este necesar pentru a atinge obiectivul respectiv,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

CAPITOLUL I

DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 1

Obiectul și domeniul de aplicare

(1) Prezenta directivă stabilește norme pentru facilitarea accesului la asistență medicală transfrontalieră sigură și de înaltă calitate și promovează cooperarea în domeniul asistenței medicale între statele membre, cu deplina respectare a competențelor naționale în materie de organizare și prestare a serviciilor de sănătate și de asistență medicală. Prezenta directivă urmărește, de asemenea, să clarifice relația sa cu cadrul existent în domeniul coordonării sistemelor de securitate socială, Regulamentul (CE) nr. 883/2004, în vederea aplicării drepturilor pacienților.

⁽¹⁾ JO L 144, 4.6.1997, p. 19.

⁽²⁾ JO L 178, 17.7.2000, p. 1.

⁽³⁾ JO L 184, 17.7.1999, p. 23.

⁽⁴⁾ JO C 321, 31.12.2003, p. 1.

⁽⁵⁾ JO C 128, 6.6.2009, p. 20.

(2) Prezenta directivă se aplică prestării de servicii de asistență medicală pacienților, fără a ține seama de modul de organizare, de furnizare și de finanțare a acesteia.

(3) Prezenta directivă nu se aplică:

(a) serviciilor în domeniul îngrijirii pe termen lung al căror scop este asistența acordată persoanelor care au nevoie de ajutor pentru îndeplinirea sarcinilor zilnice, de rutină;

(b) alocării de organe și accesului la organe în scopul transplantului de organe;

(c) cu excepția capitolului IV, programelor de vaccinare a populației împotriva bolilor infecțioase, care sunt exclusiv menite să protejeze sănătatea populației pe teritoriul unui stat membru și care fac obiectul unor măsuri specifice de planificare și implementare.

(4) Prezenta directivă nu aduce atingere actelor cu putere de lege și normelor administrative ale statelor membre cu privire la organizarea și finanțarea asistenței medicale în situații care nu au legătură cu asistența medicală transfrontalieră. În mod deosebit, nicio dispoziție a prezentei directive nu obligă un stat membru să ramburseze costurile asistenței medicale acordate de furnizorii de servicii medicale stabiliți pe teritoriul său dacă furnizorii respectivi nu fac parte din sistemul de securitate socială sau din sistemul național de sănătate al statului membru respectiv.

Articolul 2

Relația cu alte dispoziții ale Uniunii

Prezenta directivă se aplică fără a aduce atingere:

(a) Directivei 89/105/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1988 privind transparența măsurilor care reglementează stabilirea prețurilor medicamentelor de uz uman și includerea acestora în domeniul de aplicare al sistemelor naționale de asigurări de sănătate ⁽¹⁾;

(b) Directivei 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile ⁽²⁾, Directivei 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale ⁽³⁾ și Directivei 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* ⁽⁴⁾;

(c) Directivei 95/46/CE, precum și Directivei 2002/58/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 iulie 2002 privind prelucrarea datelor personale și protejarea confidențialității în sectorul comunicațiilor publice ⁽⁵⁾;

(d) Directivei 96/71/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 decembrie 1996 privind detașarea lucrătorilor în cadrul prestării de servicii ⁽⁶⁾;

(e) Directivei 2000/31/CE;

(f) Directivei 2000/43/CE a Consiliului din 29 iunie 2000 de punere în aplicare a principiului egalității de tratament între persoane, fără deosebire de rasă sau origine etnică ⁽⁷⁾;

(g) Directivei 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 aprilie 2001 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre privind aplicarea bunelor practici clinice în cazul efectuării de studii clinice pentru evaluarea produselor medicamentoase de uz uman ⁽⁸⁾;

(h) Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman ⁽⁹⁾;

(i) Directivei 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine ⁽¹⁰⁾;

(j) Regulamentului (CE) nr. 859/2003;

(k) Directivei 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane ⁽¹¹⁾;

(l) Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente ⁽¹²⁾;

(m) Regulamentului (CE) nr. 883/2004 și Regulamentului (CE) nr. 987/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 septembrie 2009 de stabilire a procedurii de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 883/2004 privind coordonarea sistemelor de securitate socială ⁽¹³⁾;

(n) Directivei 2005/36/CE;

(o) Regulamentului (CE) nr. 1082/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 iulie 2006 privind o grupare europeană de cooperare teritorială (GECT) ⁽¹⁴⁾;

⁽¹⁾ JO L 40, 11.2.1989, p. 8.

⁽²⁾ JO L 189, 20.7.1990, p. 17.

⁽³⁾ JO L 169, 12.7.1993, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 331, 7.12.1998, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 201, 31.7.2002, p. 37.

⁽⁶⁾ JO L 18, 21.1.1997, p. 1.

⁽⁷⁾ JO L 180, 19.7.2000, p. 22.

⁽⁸⁾ JO L 121, 1.5.2001, p. 34.

⁽⁹⁾ JO L 311, 28.11.2001, p. 67.

⁽¹⁰⁾ JO L 33, 8.2.2003, p. 30.

⁽¹¹⁾ JO L 102, 7.4.2004, p. 48.

⁽¹²⁾ JO L 136, 30.4.2004, p. 1.

⁽¹³⁾ JO L 284, 30.10.2009, p. 1.

⁽¹⁴⁾ JO L 210, 31.7.2006, p. 19.

- (p) Regulamentului (CE) nr. 1338/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind statisticile comunitare referitoare la sănătatea publică, precum și la sănătatea și siguranța la locul de muncă ⁽¹⁾;
- (q) Regulamentului (CE) nr. 593/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 iunie 2008 privind legea aplicabilă obligațiilor contractuale (Roma I) ⁽²⁾, Regulamentului (CE) nr. 864/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 iulie 2007 privind legea aplicabilă obligațiilor necontractuale (Roma II) ⁽³⁾ și altor norme ale Uniunii privind dreptul internațional privat, îndeosebi normele conexe jurisdicției tribunalelor și legislației aplicabile;
- (r) Directivei 2010/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului ⁽⁴⁾;
- (s) Regulamentului (UE) nr. 1231/2010.

Articolul 3

Definiții

În sensul prezentei directive, se aplică următoarele definiții:

- (a) „asistență medicală” înseamnă servicii de sănătate furnizate pacienților de către cadrele medicale pentru evaluarea, menținerea sau refacerea stării lor de sănătate, inclusiv prescrierea, eliberarea și furnizarea de medicamente și dispozitive medicale;
- (b) „persoană asigurată” înseamnă:
- (i) persoanele, inclusiv membrii familiilor și supraviețuitorii acestora, reglementate de articolul 2 din Regulamentul (CE) nr. 883/2004 și care sunt persoane asigurate în sensul articolului 1 litera (c) din regulamentul respectiv; și
 - (ii) resortisanții unei țări terțe care intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. 859/2003 sau a Regulamentului (UE) nr. 1231/2010, sau care satisfac condițiile legislației statului membru de afiliere pentru dreptul la prestații;
- (c) „stat membru de afiliere” înseamnă:
- (i) în cazul persoanelor menționate la litera (b) punctul (i), statul membru care are competența să acorde persoanei asigurate o autorizare prealabilă pentru a primi tratament adecvat în afara statului membru de reședință în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 883/2004 și cu Regulamentul (CE) nr. 987/2009;
 - (ii) în cazul persoanelor menționate la litera (b) punctul (ii), statul membru care are competența să acorde persoanei asigurate o autorizare prealabilă pentru a primi tratament adecvat în alt stat membru în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 859/2003 sau cu Regulamentul (UE) nr. 1231/2010. Dacă niciun stat membru nu are competență în conformitate cu respectivele regulamente, statul membru de afiliere este statul membru în care persoana este asigurată sau în care are dreptul la prestații în caz de boală în conformitate cu legislația statului membru respectiv;
- (d) „stat membru în care se efectuează tratamentul” înseamnă statul membru pe teritoriul căruia i se acordă pacientului asistența medicală. În cazul telemedicinii, asistența medicală este considerată a fi furnizată în statul membru în care este stabilit furnizorul de servicii medicale;
- (e) „asistență medicală transfrontalieră” înseamnă asistența medicală furnizată sau prescrisă într-un alt stat membru decât statul membru de afiliere;
- (f) „cadru medical” înseamnă orice doctor în medicină, asistent medical generalist, medic dentist, moașă sau farmacist în sensul Directivei 2005/36/CE sau orice altă persoană care exercită activități în domeniul asistenței medicale restrânse la o profesie reglementată, astfel cum este definită la articolul 3 alineatul (1) litera (a) din Directiva 2005/36/CE, sau o persoană considerată cadru medical conform legislației statului membru în care se efectuează tratamentul;
- (g) „furnizor de servicii medicale” înseamnă orice persoană fizică sau juridică sau orice altă entitate care furnizează în mod legal asistență medicală pe teritoriul unui stat membru;
- (h) „pacient” înseamnă orice persoană fizică care solicită să primească sau primește asistență medicală într-un stat membru;
- (i) „medicament” reprezintă un medicament astfel cum este definit de Directiva 2001/83/CE;
- (j) „dispozitiv medical” înseamnă un dispozitiv medical astfel cum este definit de Directiva 90/385/CEE, de Directiva 93/42/CEE sau de Directiva 98/79/CE;
- (k) „prescripție” înseamnă o prescripție pentru un medicament sau pentru un dispozitiv medical eliberată de o persoană calificată într-o profesie medicală reglementată în sensul articolului 3 alineatul (1) litera (a) din Directiva 2005/36/CE care are dreptul din punct de vedere juridic să facă acest lucru în statul membru în care este eliberată prescripția;

⁽¹⁾ JO L 354, 31.12.2008, p. 70.

⁽²⁾ JO L 177, 4.7.2008, p. 6.

⁽³⁾ JO L 199, 31.7.2007, p. 40.

⁽⁴⁾ JO L 207, 6.8.2010, p. 14.

- (l) „tehnologie medicală” înseamnă un medicament, un dispozitiv medical sau proceduri medicale și chirurgicale, precum și măsuri pentru prevenirea, diagnosticarea sau tratamentul bolilor, utilizate în domeniul asistenței medicale;
- (m) „fișe medicale” înseamnă ansamblul de documente conținând date, evaluări și informații de orice natură privind situația și evoluția clinică a unui pacient de-a lungul tratamentului.

CAPITOLUL II

RESPONSABILITĂȚILE STATELOR MEMBRE CU PRIVIRE LA ASISTENȚA MEDICALĂ TRANSFRONTALIERĂ

Articolul 4

Responsabilitățile statului membru în care se efectuează tratamentul

(1) Ținând seama de principiile universalității, accesului la îngrijiri de bună calitate, echității și solidarității, asistența medicală transfrontalieră este furnizată în conformitate cu:

- (a) legislația statului membru în care se efectuează tratamentul;
- (b) standardele și orientările privind calitatea și siguranța stabilite de statul membru în care se efectuează tratamentul; și
- (c) legislația Uniunii în materie de standarde de siguranță.

(2) Statul membru în care se efectuează tratamentul se asigură că:

- (a) pacienții primesc, la cerere, de la punctul de contact național menționat la articolul 6, informații relevante privind standardele și orientările menționate la alineatul (1) litera (b) din prezentul articol, inclusiv dispoziții privind supravegherea și evaluarea furnizorilor de servicii medicale, informații prin care se precizează furnizorii de servicii medicale care intră sub incidența acestor standarde și orientări și informații privind accesibilitatea spitalelor pentru persoanele cu handicap;
- (b) furnizorii de servicii medicale pun la dispoziție informații pertinente pentru a ajuta pacienții individuali să ia o decizie în cunoștință de cauză, inclusiv în ceea ce privește opțiunile de tratament, disponibilitatea, calitatea și siguranța asistenței medicale pe care o furnizează în statul membru în care se efectuează tratamentul; furnizorii de servicii medicale pun de asemenea la dispoziție facturi clare și informații clare privind prețurile, precum și privind autorizarea sau înregistrarea acestora, asigurarea acestora sau privind alte mijloace de protecție personală sau colectivă cu privire la răspunderea profesională. În măsura în care furnizorii de servicii medicale furnizează deja pacienților cu reședință în statul membru în care se efectuează tratamentul informații relevante privind aceste chestiuni, prezenta directivă nu

obligă furnizorii de servicii medicale să furnizeze informații mai ample pacienților din alte state membre;

- (c) există proceduri transparente pentru depunerea de plângeri și mecanisme prin intermediul cărora pacienții pot solicita repararea daunelor în conformitate cu legislația statului membru de tratament, dacă aceștia suferă prejudicii rezultate în urma asistenței medicale pe care o primesc;
- (d) există sisteme de asigurări de răspundere profesională sau o garanție sau un mijloc similar care este echivalent sau comparabil în esență în ceea ce privește scopul său, care este adecvat naturii și amplitudinii riscului, pentru tratamentele furnizate pe teritoriul său;
- (e) dreptul fundamental la protecția vieții private în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal este respectat în conformitate cu măsurile naționale de punere în aplicare a dispozițiilor Uniunii privind protecția datelor cu caracter personal, în special Directivele 95/46/CE și 2002/58/CE;
- (f) pentru a asigura continuitatea asistenței medicale, pacienții care au beneficiat de tratament au dreptul la un dosar medical al tratamentului respectiv, în format pe hârtie sau electronic, și au acces la cel puțin o copie a acestui dosar în conformitate cu și sub rezerva măsurilor naționale de punere în aplicare a dispozițiilor Uniunii privind protecția datelor cu caracter personal, în special Directivele 95/46/CE și 2002/58/CE.
- (3) Principiul nediscriminării din motive de naționalitate se aplică tuturor pacienților din alte state membre.

Aceasta nu aduce prejudicii posibilității statului membru de tratament, în situația în care acest lucru este justificat de motive imperative de interes general, cum ar fi cerințele de planificare referitoare la asigurarea unui acces suficient și permanent la o gamă echilibrată de tratamente de înaltă calitate în statul membru în cauză sau la dorința de a controla costurile și de a evita, pe cât posibil, orice risipă de resurse financiare, tehnice și umane, de a adopta măsuri privind accesul la tratament menite să îndeplinească responsabilitatea sa fundamentală de a asigura acces suficient și permanent la asistență medicală pe teritoriul său. Astfel de măsuri se limitează la ceea ce este necesar și proporțional și nu pot constitui un mijloc de discriminare arbitrară și sunt făcute publice în prealabil.

- (4) Statele membre se asigură că furnizorii de servicii medicale de pe teritoriul lor aplică pacienților din alte state membre aceeași gamă de onorarii pentru asistența medicală care se plătesc în cazul pacienților autohtoni aflați într-o situație medicală comparabilă sau că cer un preț calculat în conformitate cu criterii obiective și nediscriminatorii, dacă nu există prețuri comparabile pentru pacienții autohtoni.

Prezentul alineat nu aduce atingere legislației naționale care permite furnizorilor de servicii medicale să stabilească propriile prețuri, cu condiția să nu discrimineze pacienți din alte state membre.

(5) Prezenta directivă nu aduce atingere actelor cu putere de lege și normelor administrative ale statelor membre cu privire la utilizarea limbilor. Statele membre pot alege să furnizeze informații în alte limbi în afara limbilor oficiale din statul membru vizat.

Articolul 5

Responsabilitățile autorităților statului membru de afiliere

Statul membru de afiliere se asigură că:

- (a) costurile asistenței medicale transfrontaliere sunt rambursate în conformitate cu capitolul III;
- (b) există mecanisme care să furnizeze pacienților, la cerere, informații privind drepturile lor în statul membru respectiv cu privire la primirea de asistență medicală transfrontalieră, îndeosebi în ceea ce privește termenii și condițiile de rambursare a costurilor în conformitate cu articolul 7 alineatul (6) și procedurile de evaluare și de stabilire a drepturilor respective și pentru căile de apel și de despăgubire dacă pacienții consideră că drepturile lor nu au fost respectate, în conformitate cu articolul 9. În informațiile privind asistența medicală transfrontalieră, se face o distincție clară între drepturile de care beneficiază pacienții în temeiul prezentei directive și drepturile ce decurg din Regulamentul (CE) nr. 883/2004;
- (c) în cazul în care un pacient a beneficiat de asistență medicală transfrontalieră și în cazul în care se dovedește a fi necesară o monitorizare medicală, este disponibilă aceeași monitorizare medicală de care pacientul ar fi avut parte dacă asistența medicală ar fi fost furnizată pe teritoriul său;
- (d) pacienții care doresc să beneficieze sau beneficiază de asistență medicală transfrontalieră au acces de la distanță la dosarele lor medicale sau primesc cel puțin o copie a acestora, în conformitate cu și sub rezerva măsurilor naționale de punere în aplicare a dispozițiilor Uniunii privind protecția datelor cu caracter personal, în special Directivele 95/46/CE și 2002/58/CE.

Articolul 6

Punctele naționale de contact pentru asistența medicală transfrontalieră

(1) Statele membre desemnează unul sau mai multe puncte naționale de contact pentru asistența medicală transfrontalieră și comunică Comisiei denumirile și datele de contact ale acestora. Comisia și statele membre fac publice aceste informații. Statele membre se asigură că punctele naționale de contact se consultă cu organizațiile de pacienți, furnizorii de servicii medicale și asigurătorii de sănătate.

(2) Punctele naționale de contact facilitează schimbul de informații menționat la alineatul (3) și colaborează strâns între ele și cu Comisia. Punctele naționale de contact furnizează pacienților, la cerere, datele de contact ale punctelor naționale de contact din alte state membre.

(3) Pentru ca pacienții să își poată exercita drepturile la asistență medicală transfrontalieră, punctele naționale de contact din statul membru în care se efectuează tratamentul furnizează acestora informații privind furnizorii de servicii medicale, inclusiv informații la cerere privind un drept specific al furnizorilor de a presta servicii sau orice restricții privind desfășurarea activității lor profesionale, informații în conformitate cu articolul 4 alineatul (2) litera (a), precum și informații privind drepturile pacienților, procedurile referitoare la plângeri și mecanismele pentru repararea daunelor, în conformitate cu legislația statului membru respectiv, precum și opțiunile juridice și administrative disponibile pentru soluționarea litigiilor, inclusiv în cazul unui prejudiciu rezultat în urma asistenței medicale transfrontaliere.

(4) Punctele naționale de contact din statul membru de afiliere furnizează pacienților și cadrelor medicale informațiile menționate la articolul 5 litera (b).

(5) Informațiile menționate în prezentul articol sunt ușor accesibile și sunt puse la dispoziție prin mijloace electronice și în formate accesibile persoanelor cu handicap, după caz.

CAPITOLUL III

RAMBURSAREA COSTURILOR ASISTENȚEI MEDICALE TRANSFRONTALIERE

Articolul 7

Principii generale pentru rambursarea costurilor

(1) Fără a aduce atingere Regulamentului (CE) nr. 883/2004 și sub rezerva dispozițiilor articolelor 8 și 9, statul membru de afiliere asigură rambursarea costurilor suportate de o persoană asigurată care beneficiază de asistență medicală transfrontalieră, dacă asistența medicală respectivă se regăsește printre prestațiile la care are dreptul persoana asigurată în statul membru de afiliere.

(2) Prin derogare de la alineatul (1):

(a) în cazul în care un stat membru figurează în anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 883/2004 și în conformitate cu regulamentul respectiv a recunoscut dreptul la prestații în caz de boală pentru pensionari și pentru membrii familiilor acestora, care își au reședința în alt stat membru, acesta le acordă asistență medicală în temeiul prezentei directive pe cheltuielile sale în timpul șederii acestora pe teritoriul său, în conformitate cu dispozițiile legislației sale, în aceleași condiții în care le-ar acorda asistență în cazul în care persoanele vizate și-ar avea reședința în statul membru care figurează în anexa respectivă;

(b) în cazul în care asistența medicală furnizată în conformitate cu prezenta directivă nu este supusă autorizării prealabile, nu este furnizată în conformitate cu titlul III capitolul 1 din Regulamentul (CE) nr. 883/2004 și este acordată pe teritoriul unui stat membru care, potrivit regulamentului respectiv și Regulamentului (CE) nr. 987/2009, răspunde în ultimă instanță de rambursarea costurilor, costurile sunt suportate de respectivul stat membru. Acest stat membru poate suporta costurile asistenței medicale în conformitate cu termenii, condițiile, criteriile de eligibilitate și formalitățile de reglementare și administrative pe care le-a stabilit, cu condiția ca acestea să fie compatibile cu TFUE.

(3) Este responsabilitatea statului membru de afiliere să stabilească, la nivel local, regional sau național, asistența medicală pentru care persoana asigurată are dreptul la rambursarea costurilor și nivelul rambursării costurilor respective, indiferent de locul acordării asistenței medicale.

(4) Costurile asistenței medicale transfrontaliere sunt rambursate sau plătite direct de către statul membru de afiliere până la nivelul costurilor care ar fi fost suportate de statul membru de afiliere dacă asistența medicală respectivă ar fi fost acordată pe teritoriul său, fără a depăși costurile efective ale asistenței medicale permise.

În cazul în care costul total al asistenței medicale transfrontaliere depășește nivelul costurilor care ar fi fost suportate în cazul în care asistența medicală ar fi fost acordată pe teritoriul său, statul membru de afiliere poate cu toate acestea decide să ramburseze costul total.

Statul membru de afiliere poate decide să ramburseze alte costuri aferente, cum ar fi costurile de cazare și de călătorie sau costurile suplimentare pe care le-ar putea suporta persoanele cu handicap din cauza unuiu sau a mai multor handicapuri atunci când beneficiază de asistență medicală transfrontalieră, în conformitate cu legislația națională și cu condiția să existe o documentație suficientă în care să fie precizate aceste costuri.

(5) Statele membre pot adopta dispoziții în conformitate cu TFUE care vizează asigurarea faptului că, atunci când primesc asistență medicală transfrontalieră, pacienții se bucură de aceleași drepturi pe care le-ar fi avut dacă ar fi primit asistență medicală într-o situație comparabilă în statul membru de afiliere.

(6) În sensul alineatului (4), statele membre dețin un mecanism transparent pentru calcularea costurilor asistenței medicale transfrontaliere care urmează să fie rambursate persoanei asigurate de către statul membru de afiliere. Acest

mecanism se bazează pe criterii obiective nediscriminatorii cunoscute în prealabil și aplicate la nivelul administrativ corespunzător (local, regional sau național).

(7) Statul membru de afiliere poate impune unei persoane asigurate care solicită rambursarea costurilor asistenței medicale transfrontaliere, inclusiv asistența medicală primită prin intermediul telemedicinii, aceleași condiții, criterii de eligibilitate și formalități de reglementare și administrative, la nivel local, regional sau național, pe care le-ar impune dacă asistența medicală respectivă ar fi acordată pe teritoriul său. Aceasta poate include o evaluare de către un cadru medical sau un administrator de servicii medicale care furnizează servicii sistemului obligatoriu de securitate socială sau sistemului național de sănătate din statul membru de afiliere, cum ar fi medicul generalist sau medicul primar la care pacientul este înregistrat, dacă acest lucru este necesar pentru determinarea dreptului individual al pacientului la asistență medicală. Cu toate acestea, condițiile, criteriile de eligibilitate și formalitățile de reglementare și administrative impuse în temeiul prezentului alineat nu pot fi discriminatorii sau nu pot constitui un obstacol în calea liberei circulații a pacienților, serviciilor sau bunurilor, cu excepția cazului în care acest lucru este justificat în mod obiectiv de cerințe de planificare referitoare la asigurarea unui acces suficient și permanent la o gamă echilibrată de tratamente de înaltă calitate în statul membru în cauză sau la dorința de a controla costurile și de a evita, pe cât posibil, orice risipă de resurse financiare, tehnice și umane.

(8) Statul membru de afiliere nu supune autorizării prealabile rambursarea costurilor asistenței medicale transfrontaliere, cu excepția cazurilor prevăzute la articolul 8.

(9) Statul membru de afiliere poate limita aplicarea normelor privind rambursarea pentru asistența medicală transfrontalieră pe baza unor motive imperative de interes general, cum ar fi cerințele de planificare referitoare la asigurarea unui acces suficient și permanent la o gamă echilibrată de tratamente de înaltă calitate în statul membru în cauză sau la dorința de a controla costurile și de a evita, pe cât posibil, orice risipă de resurse financiare, tehnice și umane.

(10) Fără a aduce atingere alineatului (9), statele membre se asigură că asistența medicală transfrontalieră pentru care s-a acordat o autorizație prealabilă este rambursată conform autorizației.

(11) Decizia de limitare a aplicării prezentului articol în conformitate cu alineatul (9) este limitată la ceea ce este necesar și proporționat și nu poate constitui un mijloc de discriminare arbitrară sau un obstacol nejustificat în calea libertății de circulație a bunurilor, persoanelor sau serviciilor. Statele membre notifică Comisiei orice decizie de limitare a rambursării pe baza motivelor enumerate la alineatul (9).

Articolul 8

Asistență medicală care poate face obiectul autorizării prealabile

(1) Statul membru de afiliere poate prevedea un sistem de autorizare prealabilă pentru rambursarea costurilor asistenței medicale transfrontaliere, în conformitate cu prezentul articol și cu articolul 9. Sistemul de autorizare prealabilă, inclusiv criteriile și aplicarea acestor criterii, precum și deciziile individuale de a refuza acordarea autorizației prealabile, se limitează la ceea ce este necesar și proporțional cu obiectivul care trebuie atins și nu poate constitui un mijloc de discriminare arbitrară sau un obstacol nejustificat în calea liberei circulații a pacienților.

(2) Asistența medicală care poate face obiectul autorizării prealabile se limitează la asistența medicală care:

(a) face obiectul unor cerințe de planificare referitoare la asigurarea unui acces suficient și permanent la o gamă echilibrată de tratamente de înaltă calitate în statul membru în cauză sau la dorința de a controla costurile și de a evita, pe cât posibil, orice risipă de resurse financiare, tehnice și umane și:

(i) presupune internarea în spital a pacientului în cauză pentru cel puțin o noapte; sau

(ii) necesită utilizarea unei infrastructuri sau a unui echipament medical foarte specializat și costisitor;

(b) implică tratamente care prezintă un risc deosebit pentru pacient sau pentru populație; sau

(c) este furnizată de un furnizor de servicii medicale care, de la caz la caz, ar putea genera preocupări serioase și specifice legate de calitatea sau siguranța îngrijirii, cu excepția asistenței medicale supusă legislației Uniunii care asigură un nivel minim de siguranță și calitate în Uniune.

Statele membre notifică Comisiei categoriile de asistență medicală menționate la litera (a).

(3) În ceea ce privește cererile de autorizare prealabilă depuse de o persoană asigurată pentru a beneficia de asistență medicală transfrontalieră, statul membru de afiliere verifică dacă au fost îndeplinite condițiile prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 883/2004. În cazul îndeplinirii condițiilor, autorizarea prealabilă este acordată în temeiul regulamentului respectiv, cu excepția situației în care pacientul solicită contrariul.

(4) Dacă un pacient care suferă sau este suspectat de a suferi de o afecțiune rară solicită o autorizare prealabilă, există posibilitatea efectuării unei evaluări clinice de către experți în domeniul în cauză. În cazul în care în statul membru de afiliere nu există experți sau dacă opinia expertului este neconcludentă, statul membru de afiliere poate solicita consiliere științifică.

(5) Fără a aduce atingere alineatului (6) literele (a)-(c), statul membru de afiliere nu poate refuza să acorde autorizare prealabilă dacă pacientul are dreptul la asistența medicală respectivă, în conformitate cu articolul 7, și dacă această asistență medicală nu poate fi acordată pe teritoriul său într-un termen care este rezonabil din punct de vedere medical, pe baza unei evaluări medicale obiective a stării de sănătate a pacientului, a istoricului și a evoluției probabile a bolii pacientului, a intensității durerii pacientului sau a naturii handicapului pacientului în momentul în care a fost introdusă sau reînnoită cererea de autorizare.

(6) Statul membru de afiliere poate refuza să acorde autorizare prealabilă din următoarele motive:

(a) potrivit unei evaluări clinice, pacientul va fi expus, cu un grad rezonabil de certitudine, unui risc privind siguranța pacientului care nu poate fi considerat acceptabil, ținând seama de potențialul beneficiu al pacientului în urma asistenței medicale transfrontaliere urmărite;

(b) publicul larg va fi expus, cu un grad rezonabil de certitudine, unui risc ridicat privind siguranța, ca rezultat al asistenței medicale transfrontaliere în cauză;

(c) această asistență medicală este acordată de un furnizor de servicii medicale care generează preocupări serioase și specifice legate de respectarea standardelor și a orientărilor privind calitatea îngrijirii medicale și siguranța pacienților, inclusiv dispoziții privind supravegherea, indiferent dacă aceste standarde și orientări sunt stabilite fie prin acte cu putere de lege și norme administrative, fie prin sistemele de acreditare instituite de statul membru în care se efectuează tratamentul;

(d) această asistență medicală poate fi acordată pe teritoriul său într-un termen care este rezonabil din punct de vedere medical, ținând seama de starea de sănătate actuală și de evoluția probabilă a bolii fiecărui pacient vizat.

(7) Statul membru de afiliere poate face publice tipurile de asistență medicală care fac obiectul unei autorizări prealabile în sensul prezentei directive, precum și orice informații relevante privind sistemul de autorizare prealabilă.

Articolul 9

Proceduri administrative privind asistența medicală transfrontalieră

(1) Statul membru de afiliere garantează faptul că procedurile administrative privind recurgerea la asistența medicală transfrontalieră și rambursarea costurilor asistenței medicale acordate în alt stat membru au la bază criterii obiective și nediscriminatorii care sunt necesare și proporționale cu obiectivul urmărit.

(2) Procedurile administrative de tipul celor menționate la alineatul (1) sunt ușor accesibile și informațiile privind o astfel de procedură sunt puse la dispoziția publicului la nivelul adecvat. O astfel de procedură permite asigurarea prelucrării solicitărilor în mod obiectiv și imparțial.

(3) Statele membre stabilesc termene rezonabile până la care cererile referitoare la asistența medicală transfrontalieră trebuie să fie prelucrate și acestea sunt făcute publice în prealabil. La analizarea cererilor referitoare la asistența medicală transfrontalieră, statele membre țin seama de:

(a) starea patologică specifică;

(b) gradul de urgență și circumstanțele individuale.

(4) Statele membre garantează faptul că toate deciziile individuale privind recurgerea la asistența medicală transfrontalieră și rambursarea costurilor asistenței medicale acordate într-un alt stat membru sunt motivate corespunzător și sunt supuse, de la caz la caz, reexaminării și pot fi, de asemenea, contestate în justiție, incluzând prevederea de măsuri provizorii.

(5) Prezenta directivă nu aduce atingere dreptului statelor membre de a oferi pacienților un sistem voluntar de notificare prealabilă, în cadrul căruia pacientul primește, în schimbul unei astfel de notificări, o confirmare scrisă a sumei maxime care va fi rambursată pe baza unei estimări. Această estimare ține seama de cazul clinic al pacientului, precizând procedurile medicale ce vor fi probabil aplicate.

Statele membre pot decide să aplice mecanismele de compensare financiară între instituțiile competente, astfel cum sunt prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 883/2004. Atunci când un stat membru de afiliere nu aplică un asemenea mecanism, se asigură că pacienții sunt rambursați fără întârziere.

CAPITOLUL IV

COOPERAREA ÎN DOMENIUL ASISTENȚEI MEDICALE

Articolul 10

Asistența reciprocă și cooperarea

(1) Statele membre își acordă asistența reciprocă necesară pentru punerea în aplicare a prezentei directive, inclusiv

cooperarea cu privire la standardele și orientările privind calitatea și siguranța și schimbul de informații, în special între punctele lor naționale de contact în conformitate cu articolul 6, inclusiv legat de dispoziții privind supravegherea și asistența reciprocă pentru clarificarea conținutului facturilor.

(2) Statele membre facilitează cooperarea privind acordarea asistenței medicale transfrontaliere la nivel regional și local, precum și prin intermediul tehnologiilor informației și comunicării și alte forme de cooperare transfrontalieră.

(3) Comisia încurajează statele membre, în special țările învecinate, să încheie acorduri între ele. De asemenea, Comisia încurajează statele membre să coopereze la furnizarea asistenței medicale transfrontaliere în zonele de frontieră.

(4) Statele membre de tratament se asigură că informațiile privind dreptul de a practica al cadrelor medicale incluse în registrele naționale sau locale de pe teritoriul lor sunt puse la dispoziția autorităților din alte state membre, la cerere, în scopul acordării de asistență medicală transfrontalieră, în conformitate cu capitolele II și III și cu măsurile naționale de punere în aplicare a dispozițiilor Uniunii privind protecția datelor cu caracter personal, în special Directivele 95/46/CE și 2002/58/CE, precum și cu principiul prezumției de nevinovăție. Schimbul de informații se desfășoară prin intermediul Sistemului de informare al pieței interne înființat în conformitate cu Decizia 2008/49/CE a Comisiei din 12 decembrie 2007 privind punerea în aplicare a Sistemului de informare al pieței interne (IMI) în ceea ce privește protecția datelor cu caracter personal⁽¹⁾.

Articolul 11

Recunoașterea prescripțiilor eliberate într-un alt stat membru

(1) În cazul în care un medicament este autorizat pentru a fi introdus pe piață pe teritoriul lor, în conformitate cu Directiva 2001/83/CE sau cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, statele membre garantează că prescripțiile eliberate în alt stat membru unui anumit pacient pentru un astfel de produs pot fi utilizate pe teritoriul lor în conformitate cu legislația națională proprie în vigoare și că orice restricții privind recunoașterea prescripțiilor individuale sunt interzise, cu excepția cazului în care aceste restricții:

(a) se limitează la ceea ce este necesar și proporțonat pentru protejarea sănătății umane și sunt nediscriminatorii; sau

(b) se bazează pe îndoieli legitime și justificate legate de autenticitatea, conținutul sau claritatea unei prescripții individuale.

⁽¹⁾ JO L 13, 16.1.2008, p. 18.

Recunoașterea acestor prescripții nu aduce atingere normelor naționale de reglementare a eliberării prescripțiilor și medicamentelor, dacă normele respective sunt compatibile cu dreptul Uniunii, inclusiv a substituirii generice sau a substituirii de alt tip. Recunoașterea prescripțiilor nu aduce atingere normelor privind rambursarea medicamentelor. Rambursarea costului medicamentelor este reglementată de capitolul III al prezentei directive.

În special, recunoașterea prescripțiilor nu aduce atingere dreptului farmacistului, în temeiul unei norme naționale, de a refuza, din considerente etice, eliberarea unui medicament care face obiectul unei prescripții eliberate în alt stat membru, dacă farmacistul ar avea dreptul să refuze eliberarea, în cazul în care prescripția ar fi fost eliberată în statul membru de afiliere.

Statul membru de afiliere ia toate măsurile necesare, în plus față de recunoașterea prescripției, pentru a asigura continuitatea tratamentului în cazul în care o prescripție este emisă în statul membru de tratament pentru produse sau echipamente medicale disponibile în statul membru de afiliere și în cazul în care se solicită eliberarea prescripției în statul membru de afiliere.

Prezentul alineat se aplică, de asemenea, dispozitivelor medicale care sunt introduse legal pe piața statului membru respectiv.

(2) Pentru a facilita punerea în aplicare a alineatului (1), Comisia adoptă:

- (a) măsuri care permit unui cadru medical să verifice autenticitatea prescripției și dacă prescripția a fost eliberată în alt stat membru de o persoană calificată într-o profesie medicală reglementată care are acest drept din punct de vedere juridic prin întocmirea unei liste neexhaustive a elementelor care urmează să fie incluse în prescripții și care trebuie să fie clar identificabile în toate formatele de prescripții, inclusiv elemente pentru a facilita, dacă este cazul, contactul dintre partea care prescrie și partea care eliberează medicamentul, în scopul de a contribui la o înțelegere completă a tratamentului, ținându-se seama pe deplin de normele privind protecția datelor;
- (b) orientări care să sprijine statele membre în dezvoltarea interoperabilității e-prescripțiilor;
- (c) măsuri menite să faciliteze identificarea corectă a medicamentelor sau a dispozitivelor medicale prescrise într-un stat membru și eliberate în altul, inclusiv măsuri pentru abordarea aspectelor legate de siguranța pacientului în raport cu substituirea lor în cadrul asistenței medicale transfrontaliere, în situația în care legislația statului membru în care se produce eliberarea medicamentelor permite o astfel de substituție. Comisia are în vedere, între altele, utilizarea denumirii comune internaționale și dozarea medicamentelor;

- (d) măsuri pentru facilitarea înțelegerii informațiilor furnizate pacienților privind prescripția și instrucțiunile incluse privind utilizarea produsului, inclusiv indicarea substanței active și a dozării.

Măsurile menționate la litera (a) sunt adoptate de Comisie cel târziu la 25 decembrie 2012, iar măsurile menționate la literele (c) și (d) sunt adoptate de Comisie cel târziu la 25 octombrie 2012.

- (3) Măsurile și orientările menționate la alineatul (2) literele (a)-(d) se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare prevăzută la articolul 16 alineatul (2).

- (4) La adoptarea măsurilor sau orientărilor prevăzute în temeiul alineatului (2), Comisia ține seama de proporționalitatea oricăror costuri ale respectării, precum și de beneficiile probabile ale măsurilor sau orientărilor.

- (5) În sensul alineatului (1), Comisia adoptă, prin acte delegate în temeiul articolului 17 și sub rezerva dispozițiilor articolelor 18 și 19 și până la 25 octombrie 2012, măsuri de excludere a unor categorii specifice de medicamente sau dispozitive medicale de la recunoașterea prescripțiilor prevăzută în temeiul prezentului articol, în cazul în care acest lucru este necesar pentru a proteja sănătatea publică.

- (6) Alineatul (1) nu se aplică în cazul medicamentelor care fac obiectul unei prescripții medicale speciale, astfel cum se prevede la articolul 71 alineatul (2) din Directiva 2001/83/CE.

Articolul 12

Rețelele europene de referință

- (1) Comisia sprijină statele membre în vederea dezvoltării rețelilor europene de referință între furnizorii de servicii medicale și centrele de expertiză din statele membre, în special în domeniul bolilor rare. Rețelele se bazează pe participarea voluntară a membrilor lor, care participă și contribuie la activitățile rețelilor în conformitate cu legislația statului membru în care sunt stabiliți, și sunt deschise în permanență altor furnizori de servicii medicale care doresc să se alăture, cu condiția ca aceștia să îndeplinească toate condițiile și criteriile prevăzute la alineatul (4).

- (2) Rețelele europene de referință au cel puțin trei dintre următoarele obiective:

- (a) să contribuie la atingerea potențialului cooperării europene în materie de asistență medicală de înaltă specializare destinată pacienților și sistemelor de asistență medicală, prin exploatarea inovațiilor din știința medicală și a tehnologiilor din domeniul sănătății;

- (b) să contribuie la utilizarea în comun a cunoștințelor referitoare la prevenirea îmbolnăvirilor;
- (c) să faciliteze îmbunătățirea diagnosticării și furnizării de asistență medicală de înaltă calitate, accesibilă și eficientă din punct de vedere al costurilor pentru toți pacienții a căror situație medicală necesită o concentrare deosebită de expertiză în domenii medicale în care expertiza este rară;
- (d) să maximizeze utilizarea rentabilă a resurselor prin concentrarea acestora acolo unde sunt necesare;
- (e) să consolideze cercetarea, supravegherea epidemiologică, cum ar fi întocmirea de registre, și asigurarea formării cadrelor medicale;
- (f) să faciliteze mobilitatea virtuală sau fizică a expertizei și dezvoltarea, comunicarea și răspândirea de informații, cunoștințe și bune practici și, în special, să stimuleze dezvoltarea diagnosticării și tratamentului bolilor rare, în cadrul și în afara rețelor;
- (g) să încurajeze elaborarea unor criterii de referință în materie de calitate și de siguranță și să acorde sprijin pentru dezvoltarea și răspândirea celor mai bune practici în cadrul și în exteriorul rețelei;
- (h) să ajute statele membre care au un număr insuficient de pacienți cu o anumită situație medicală sau cărora le lipsește tehnologia sau expertiza pentru a furniza servicii foarte specializate de înaltă calitate.
- (3) Statele membre sunt încurajate să faciliteze dezvoltarea rețelor europene de referință prin:
- (a) conectarea furnizorilor de servicii medicale și a centrelor de expertiză adecvate de pe teritoriul lor național și asigurarea diseminării informațiilor către furnizorii de servicii medicale și centrele de expertiză adecvate de pe teritoriul lor național;
- (b) stimularea participării furnizorilor de servicii medicale și a centrelor de expertiză la rețelele europene de referință.
- (4) În sensul alineatului (1), Comisia:
- (a) adoptă o listă de criterii și condiții specifice pe care trebuie să le îndeplinească rețelele europene de referință și condițiile și criteriile pe care trebuie să le îndeplinească furnizorii de servicii medicale care doresc să facă parte din rețelele europene de referință. Aceste criterii și condiții trebuie să asigure, printre altele, că rețelele europene de referință:
- (i) dispun de cunoștințe și expertiză pentru a diagnostica, monitoriza și gestiona pacienții, după caz, cu rezultate pozitive dovedite;
- (ii) urmează o abordare multidisciplinară;
- (iii) oferă un nivel ridicat de expertiză și dispun de capacitatea de a elabora orientări în materie de bune practici și de a pune în aplicare măsuri îndreptate spre rezultate și controlul calității;
- (iv) contribuie la cercetare;
- (v) organizează activități de educare și formare; și
- (vi) colaborează strâns cu alte centre și rețele de expertiză la nivel național și internațional;
- (b) dezvoltă și publică criterii pentru înființarea și evaluarea rețelor europene de referință;
- (c) facilitează schimbul de informații și expertiză cu privire la crearea rețelor europene de referință și la evaluarea acestora.
- (5) Comisia adoptă măsurile menționate la alineatul (4) litera (a) prin intermediul actelor delegate în conformitate cu articolul 17 și sub rezerva condițiilor de la articolele 18 și 19. Măsurile menționate la alineatul (4) literele (b) și (c) sunt adoptate în conformitate cu procedura de reglementare prevăzută la articolul 16 alineatul (2).
- (6) Măsurile adoptate în temeiul prezentului articol nu armonizează actele cu putere de lege și normele administrative ale statelor membre și respectă pe deplin responsabilitățile statelor membre în materie de organizare și furnizare a serviciilor de sănătate și a asistenței medicale.

Articolul 13

Bolile rare

Comisia sprijină cooperarea statelor membre în ceea ce privește dezvoltarea capacității de diagnosticare și tratament, urmărind în special:

- (a) sporirea gradului de informare al cadrelor medicale cu privire la instrumentele care le stau la dispoziție la nivelul Uniunii pentru a le oferi asistență în vederea diagnosticării corecte a bolilor rare, în special baza de date Orphanet, și cu privire la rețelele europene de referință;
- (b) sporirea gradului de informare al pacienților, al cadrelor medicale și al organismelor responsabile cu finanțarea asistenței medicale cu privire la posibilitățile oferite de Regulamentul (CE) nr. 883/2004 de a trimite pacienții care suferă de boli rare în alte state membre chiar și pentru diagnosticare și tratamente care nu sunt disponibile în statul membru de afiliere.

Articolul 14

e-Sănătatea

(1) Uniunea sprijină și facilitează cooperarea și schimbul de informații între statele membre care operează în cadrul unei rețele voluntare ce conectează autoritățile naționale responsabile de e-sănătate desemnate de statele membre.

(2) Obiectivele rețelei de e-sănătate sunt următoarele:

(a) depunerea de eforturi pentru instituirea unor sisteme europene de e-sănătate care prezintă beneficii economice și sociale durabile și a unor aplicații interoperabile, în vederea atingerii unui nivel ridicat de încredere și securitate, a consolidării continuității îngrijirii medicale și a asigurării accesului la servicii de sănătate sigure și de înaltă calitate;

(b) elaborarea unor orientări cu privire la:

(i) o listă neexhaustivă de date care urmează să fie incluse în fișele pacienților și care poate fi utilizată în comun de cadrele medicale pentru a permite continuitatea îngrijirii medicale și siguranța transfrontalieră a pacienților; și

(ii) metode eficiente pentru a permite utilizarea informațiilor medicale pentru sănătatea publică și pentru cercetare;

(c) sprijinirea statelor membre în elaborarea unor măsuri comune de identificare și de autentificare pentru a facilita transferabilitatea datelor în cadrul asistenței medicale transfrontaliere.

Obiectivele menționate la literele (b) și (c) sunt urmărite cu respectarea deplină a principiilor privind protecția datelor, astfel cum sunt stabilite în special de Directivele 95/46/CE și 2002/58/CE.

(3) În conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 16 alineatul (2), Comisia adoptă măsurile necesare pentru înființarea, gestionarea și funcționarea transparentă a acestei rețele.

Articolul 15

Cooperarea privind evaluarea tehnologiei medicale

(1) Uniunea sprijină și facilitează cooperarea și schimbul de informații științifice între statele membre în cadrul unei rețele voluntare care conectează autoritățile sau organismele naționale responsabile de evaluarea tehnologiilor în domeniul sănătății desemnate de statele membre. Statele membre comunică Comisiei denumirile și coordonatele de contact. Membrii rețelei participă și contribuie la activitățile rețelei în conformitate cu legislația statului membru în care își au sediul. Această rețea se bazează pe principiul bunei guvernante, incluzând trans-

parența, obiectivitatea, independența avizelor experților, caracterul echitabil al procedurilor și consultări adecvate ale părților interesate.

(2) Obiectivele rețelei de evaluare a tehnologiilor medicale sunt:

(a) sprijinirea cooperării dintre autoritățile sau organismele naționale;

(b) sprijinirea statelor membre în ceea ce privește furnizarea în timp util a unor informații obiective, fiabile, transparente, comparabile și transferabile privind eficacitatea relativă și eficiența pe termen scurt și lung, unde este cazul, a tehnologiilor medicale și favorizarea unui schimb eficient al acestor informații între autoritățile sau organismele naționale;

(c) sprijinirea procesului de analizare a naturii și tipului de date cu care se poate face schimb de informații;

(d) evitarea dublării evaluărilor.

(3) Pentru îndeplinirea obiectivelor stabilite la alineatul (2), rețeaua privind evaluarea tehnologiilor în domeniul sănătății poate primi ajutorul Uniunii. Ajutorul poate fi acordat în scopul:

(a) contribuției la finanțarea asistenței tehnice și administrative;

(b) sprijinirii colaborării dintre statele membre în ceea ce privește dezvoltarea și comunicarea reciprocă a metodologiilor de evaluare a tehnologiilor medicale, inclusiv evaluarea eficienței relative;

(c) contribuției la finanțarea furnizării de informații științifice transferabile destinate utilizării în rapoartele naționale și în studiile de caz comandate de rețea;

(d) facilitării cooperării dintre rețea și alte instituții și organisme relevante ale Uniunii;

(e) facilitării consultării părților interesate cu privire la activitatea rețelei.

(4) În conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 16 alineatul (2), Comisia adoptă măsurile necesare pentru înființarea, gestionarea și funcționarea transparentă a acestei rețele.

(5) Modalitățile de acordare a ajutorului, condițiile pe care acesta trebuie să le îndeplinească și cuantumul ajutorului se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 16 alineatul (2). Numai autoritățile și organismele din rețea desemnate ca beneficiari de către statele membre participante sunt eligibile pentru ajutor din partea Uniunii.

(6) Creditele necesare pentru măsurile prevăzute în prezentul articol se adoptă în fiecare an ca parte a procedurii bugetare.

(7) Măsurile adoptate în temeiul prezentului articol nu aduc atingere competenței statelor membre de a lua decizii privind punerea în aplicare a concluziilor evaluării tehnologiilor în domeniul sănătății și nu armonizează niciun act cu putere de lege și nicio normă administrativă a statelor membre și respectă pe deplin responsabilitățile statelor membre în materie de organizare și furnizare a serviciilor de sănătate și a asistenței medicale.

CAPITOLUL V

DISPOZIȚII DE PUNERE ÎN APLICARE ȘI DISPOZIȚII FINALE

Articolul 16

Comitetul

(1) Comisia este asistată de un comitet compus din reprezentanți ai statelor membre și prezidat de reprezentantul Comisiei.

(2) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.

Termenul prevăzut la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la trei luni.

Articolul 17

Exercitarea delegării de competențe

(1) Competențele de a adopta acte delegate menționate la articolul 11 alineatul (5) și articolul 12 alineatul (5) sunt conferite Comisiei pentru o perioadă de cinci ani începând de la 24 aprilie 2011. Comisia elaborează un raport referitor la competențele delegate cel târziu cu șase luni înainte de încheierea perioadei de cinci ani. Delegarea de competențe se reînnoiește automat pentru perioade de timp identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul o revocă, în conformitate cu articolul 18.

(2) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.

(3) Competențele de adoptare a actelor delegate sunt conferite Comisiei în condițiile prevăzute la articolele 18 și 19.

Articolul 18

Revocarea delegării de competențe

(1) Delegarea de competențe menționată la articolul 11 alineatul (5) și articolul 12 alineatul (5) poate fi revocată în orice moment de Parlamentul European sau de Consiliu.

(2) Instituția care a inițiat o procedură internă pentru a decide dacă intenționează să revoce delegarea de competențe

depune eforturi pentru informarea celeilalte instituții și a Comisiei într-un termen rezonabil înaintea adoptării deciziei finale, indicând competențele delegate care ar putea face obiectul unei revocări, precum și posibilele motive de revocare.

(3) Decizia de revocare pune capăt delegării de competențe specificate în respectiva decizie. Decizia produce efecte imediat sau la o dată ulterioară menționată în aceasta. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare. Aceasta se publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 19

Obiecțiuni la actele delegate

(1) Parlamentul European sau Consiliul pot prezenta obiecțiuni cu privire la actul delegat într-un termen de două luni de la data notificării.

La inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului, termenul respectiv se prelungește cu două luni.

(2) În cazul în care, la expirarea termenului menționat la alineatul (1), nici Parlamentul European, nici Consiliul nu au formulat obiecțiuni la actul delegat, acesta se publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* și intră în vigoare la data prevăzută în cuprinsul său.

Actul delegat poate fi publicat în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* și intră în vigoare înainte de expirarea perioadei respective dacă atât Parlamentul European, cât și Consiliul au informat Comisia cu privire la intenția lor de a nu formula obiecțiuni.

(3) În cazul în care Parlamentul European sau Consiliul formulează obiecțiuni la un act delegat în termenul menționat la alineatul (1), acesta nu intră în vigoare. Instituția care formulează obiecțiuni își expune motivele pentru care are obiecțiuni privind actul delegat.

Articolul 20

Rapoarte

(1) Până la 25 octombrie 2015 și ulterior la fiecare trei ani, Comisia întocmește un raport privind aplicarea prezentei directive, pe care îl înaintează Parlamentului European și Consiliului.

(2) Raportul include îndeosebi informații privind fluxurile de pacienți, dimensiunile financiare ale mobilității pacienților, punerea în aplicare a articolului 7 alineatul (9) și a articolului 8 și funcționarea rețelilor europene de referință și a punctelor naționale de contact. În acest scop, Comisia efectuează evaluarea sistemelor și a practicilor instituite în statele membre, având în vedere cerințele prezentei directive și ale altor dispoziții legislative ale Uniunii referitoare la mobilitatea pacienților.

Statele membre furnizează Comisiei asistența și toate informațiile disponibile pentru realizarea evaluării și pregătirea rapoartelor.

(3) Statele membre și Comisia recurg la Comisia administrativă instituită în temeiul articolului 71 din Regulamentul (CE) nr. 883/2004 pentru abordarea consecințelor financiare ale aplicării prezentei directive asupra statelor membre care au optat pentru rambursarea pe baza unor sume fixe, în cazurile reglementate de articolul 20 alineatul (4) și articolul 27 alineatul (5) din regulamentul respectiv.

Comisia monitorizează și raportează periodic cu privire la efectele articolului 3 litera (c) punctul (i) și ale articolului 8 din prezenta directivă. Un prim raport este prezentat până la 25 octombrie 2013. Pe baza acestor rapoarte, Comisia face propuneri, după caz, pentru atenuarea oricăror disproporționalități.

Articolul 21

Transpunerea

(1) Statele membre asigură intrarea în vigoare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 25 octombrie 2013. Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la aceasta.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre textele principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 22

Intrare în vigoare

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

Articolul 23

Destinatari

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Strasbourg, 9 martie 2011.

Pentru Parlamentul European

Președintele

J. BUZEK

Pentru Consiliu

Președintele

GYŐRI E.

II

(Acte fără caracter legislativ)

ACORDURI INTERNAȚIONALE

DECIZIA CONSILIULUI

din 7 martie 2011

privind încheierea Acordului de la Geneva privind comerțul cu banane între Uniunea Europeană și Brazilia, Columbia, Costa Rica, Ecuador, Guatemala, Honduras, Mexic, Nicaragua, Panama, Peru și Venezuela, precum și a unui Acord privind comerțul cu banane între Uniunea Europeană și Statele Unite ale Americii

(2011/194/UE)

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 207 alineatul (4) primul paragraf, coroborat cu articolul 218 alineatul (6) litera (a),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

având în vedere aprobarea Parlamentului European,

întrucât:

(1) În conformitate cu Decizia 2010/314/UE a Consiliului ⁽¹⁾, Acordul de la Geneva privind comerțul cu banane între Uniunea Europeană și Brazilia, Columbia, Costa Rica, Ecuador, Guatemala, Honduras, Mexic, Nicaragua, Panama, Peru și Venezuela, precum și Acordul privind comerțul cu banane între Uniunea Europeană și Statele Unite ale Americii au fost semnate în numele Uniunii la 31.5.2010 și, respectiv, 8.6.2010, sub rezerva încheierii lor la o dată ulterioară.

(2) Respectivele acorduri ar trebui să fie aprobate,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Prin prezenta se aprobă următoarele acorduri:

(a) Acordul de la Geneva privind comerțul cu banane între Uniunea Europeană și Brazilia, Columbia, Costa Rica, Ecuador, Guatemala, Honduras, Mexic, Nicaragua, Panama, Peru și Venezuela ⁽²⁾ („Acordul de la Geneva”);

(b) Acordul privind comerțul cu banane între Uniunea Europeană și Statele Unite ale Americii ⁽³⁾ („Acordul UE/SUA”).

Articolul 2

Președintele Consiliului este autorizat prin prezenta să desemneze persoana sau persoanele împuternicite să efectueze, în numele Uniunii, notificarea prevăzută la punctul 8 litera (a) din Acordul de la Geneva și la punctul 6 din Acordul UE/SUA, pentru a exprima acordul Uniunii de a-și asuma obligații în temeiul acordurilor menționate.

Articolul 3

Prezenta decizie intră în vigoare la data adoptării.

Adoptată la Bruxelles, 7 martie 2011.

Pentru Consiliu
Președintele
CZOMBA S.

⁽¹⁾ JO L 141, 9.6.2010, p. 1.

⁽²⁾ JO L 141, 9.6.2010, p. 3.

⁽³⁾ JO L 141, 9.6.2010, p. 6.

Prețul abonamentelor în 2011
(fără TVA, inclusiv cheltuieli de transport pentru expediere simplă)

Jurnalul Oficial al UE, seriile L + C, numai versiunea tipărită	22 de limbi oficiale ale UE	1 100 EUR pe an
Jurnalul Oficial al UE, seriile L + C, versiunea tipărită + DVD, ediție anuală	22 de limbi oficiale ale UE	1 200 EUR pe an
Jurnalul Oficial al UE, seria L, numai versiunea tipărită	22 de limbi oficiale ale UE	770 EUR pe an
Jurnalul Oficial al UE, seriile L + C, DVD, ediție lunară (cumulat)	22 de limbi oficiale ale UE	400 EUR pe an
Supliment la Jurnalul Oficial (seria S – Anunțuri de achiziții publice), DVD, ediție săptămânală	Multilingv: 23 de limbi oficiale ale UE	300 EUR pe an
Jurnalul Oficial al UE, seria C – Anunțuri de concurs	Limbă (limbi) în funcție de concurs	50 EUR pe an

Abonamentul la *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, care apare în limbile oficiale ale Uniunii Europene, este disponibil în 22 de versiuni lingvistice. Jurnalul Oficial cuprinde seriile L (Legislație) și C (Comunicări și informări).

Pentru fiecare versiune lingvistică se încheie un abonament separat.

În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 920/2005 al Consiliului, publicat în Jurnalul Oficial L 156 din 18 iunie 2005, care prevede că, temporar, instituțiile Uniunii Europene nu au obligația de a redacta toate actele în irlandeză și nici de a le publica în această limbă, Jurnalele Oficiale publicate în limba irlandeză se comercializează separat.

Abonamentul la Suplimentul Jurnalului Oficial (seria S – Anunțuri de achiziții publice) cuprinde toate cele 23 de versiuni lingvistice oficiale într-un singur DVD multilingv.

La cerere, abonamentul la *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* conferă dreptul de a primi diverse anexe ale Jurnalului Oficial. Abonaților li se semnalează apariția anexelor printr-un aviz către cititori inclus în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Distribuire și abonamente

Abonamente la diverse periodice destinate vânzării, precum abonamentul la *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, pot fi contractate prin agențiile noastre de vânzări.

Lista agențiilor de vânzări este disponibilă la adresa:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_ro.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) oferă acces direct și gratuit la dreptul Uniunii Europene. Acest site permite consultarea *Jurnalului Oficial al Uniunii Europene*, inclusiv a tratatelor, a legislației, a jurisprudenței și a actelor pregătitoare ale legislației.

Pentru mai multe informații despre Uniunea Europeană, consultați: <http://europa.eu>



Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

RO