

DIRECTIVE

DIRECTIVA 2009/142/CE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI

din 30 noiembrie 2009

privind aparatele consumatoare de combustibili gazoși

(versiune codificată)

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 95,

având în vedere propunerea Comisiei,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social ⁽¹⁾,hotărând în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 251 din tratat ⁽²⁾,

întrucât:

(1) Directiva 90/396/CEE a Consiliului din 29 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la aparatele consumatoare de combustibili gazoși ⁽³⁾ a fost modificată în mod substanțial ⁽⁴⁾. Din motive de claritate și de eficiență, ar trebui să se codifice directiva menționată.

(2) Statelor membre le revine răspunderea de a asigura, pe teritoriul lor, sănătatea și siguranța persoanelor și, dacă este cazul, a animalelor domestice și a bunurilor față de riscurile ce decurg din utilizarea aparatelor consumatoare de combustibili gazoși.

(3) În unele state membre, dispoziții imperative definesc în special nivelul de siguranță necesar pentru aparatele consumatoare de combustibili gazoși prin specificarea

caracteristicilor de execuție și funcționare și a procedurilor de control. Dispozițiile imperative menționate nu conduc neapărat la niveluri diferite de siguranță de la un stat membru la altul, dar, datorită diferențelor dintre acestea, împiedică comerțul în cadrul Comunității.

(4) În statele membre sunt în vigoare condiții diferite referitoare la tipurile de gaz și presiunile de livrare. Condițiile respective nu sunt armonizate, deoarece în fiecare stat membru există o situație specifică de furnizare și distribuire a energiei.

(5) Prin derogare de la una dintre normele comunitare fundamentale, și anume libera circulație a mărfurilor, dreptul comunitar prevede necesitatea acceptării obstacolelor în calea liberei circulații în cadrul Comunității care rezultă din deosebirile legislațiilor interne referitoare la comercializarea produselor, în măsura în care respectivele obstacole pot să fie recunoscute ca fiind necesare pentru îndeplinirea unor cerințe imperative. În consecință, armonizarea legislativă în cazul de față ar trebui să se limiteze la dispozițiile necesare pentru îndeplinirea atât a cerințelor imperative, cât și a cerințelor esențiale în materie de siguranță, sănătate și conservarea energiei referitoare la aparatele consumatoare de combustibili gazoși. Cerințele menționate ar trebui să înlocuiască dispozițiile interne în materie, deoarece sunt cerințe esențiale.

(6) Menținerea sau sporirea nivelului de siguranță obținut în statele membre constituie unul dintre obiectivele esențiale ale prezentei directive și ale siguranței, conform cerințelor esențiale.

(7) Pentru asigurarea siguranței aparatelor consumatoare de combustibili gazoși, se impune respectarea cerințelor esențiale privind siguranța și sănătatea. Conservarea energiei este considerată esențială. Pentru a ține seama de stadiul tehnicii în momentul execuției, cerințele respective ar trebui să se aplice cu discernământ.

⁽¹⁾ JO C 151, 17.6.2008, p. 12.

⁽²⁾ Avizul Parlamentului European din 20 octombrie 2009 (nepublicat încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 26 noiembrie 2009.

⁽³⁾ JO L 196, 26.7.1990, p. 15.

⁽⁴⁾ A se vedea anexa VI partea A.

(8) Prin urmare, prezenta directivă ar trebui să conțină doar cerințele esențiale. Pentru a facilita stabilirea conformității cu cerințele esențiale, se impune existența unor standarde armonizate la nivel comunitar, în special cu privire la construirea, funcționarea și instalarea aparatelor consumatoare de combustibili gazoși, astfel încât produsele care le respectă să poată fi considerate ca fiind conforme cerințelor esențiale. Standardele respective, armonizate la nivel comunitar, sunt elaborate de organisme private și trebuie să-și mențină statutul de dispoziții neobligatorii. În acest sens, Comitetul European pentru Standardizare (CEN), Comitetul European pentru Standardizare Electrotehnică (Cenelec) și Institutul European de Standarde în Telecomunicații (ETSI) sunt recunoscute ca fiind organismele competente pentru adoptarea standardelor armonizate în conformitate cu liniile directoare cu caracter general de cooperare între Comisie, Asociația Europeană a Liberului Schimb (AELS) și aceste trei organisme, semnate la 28 martie 2003 ⁽¹⁾. Prin „standard armonizat” se înțelege o specificație tehnică (standard european sau document armonizat) adoptată de CEN, de Cenelec sau de ETSI sau de două sau trei dintre aceste organisme, după aprobarea Comisiei, în conformitate cu Directiva 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 ⁽²⁾ și cu liniile directoare cu caracter general de cooperare menționate anterior.

(9) Consiliul a adoptat o serie de directive care au ca obiectiv eliminarea obstacolelor tehnice din calea schimburilor și care se întemeiază pe principiile stabilite în rezoluția sa din 7 mai 1985 privind o nouă abordare în domeniul armonizării tehnice și al standardizării ⁽³⁾; aceste directive prevăd, fiecare, aplicarea marcajului CE. Comisia, în Comunicarea sa din 15 iunie 1989 privind o abordare globală în domeniul certificării și testărilor ⁽⁴⁾, a propus crearea unei reglementări comune privind marcajul CE de conformitate cu grafismul unic. Consiliul, în rezoluția sa din 21 decembrie 1989 privind o abordare globală în domeniul evaluării conformității ⁽⁵⁾ a aprobat ca principiu director adoptarea unei asemenea abordări coerente în ceea ce privește utilizarea marcajului CE. Cele două elemente fundamentale ale noii abordări care ar trebui aplicate sunt cerințele esențiale și procedurile de evaluare a conformității.

(10) Pentru a oferi o protecție eficientă a utilizatorilor și a părților terțe, se impune verificarea conformității cu cerințele tehnice relevante. Procedurile de certificare existente diferă de la un stat membru la altul. Pentru a evita controalele multiple care reprezintă în fapt obstacole în calea liberei circulații a aparatelor consumatoare de combustibili gazoși, se impune existența unor acorduri pentru recunoașterea reciprocă a proce-

durilor de certificare de către statele membre. Pentru a facilita recunoașterea reciprocă a procedurilor de certificare, se impune stabilirea unor proceduri comunitare armonizate și a unor criterii pentru desemnarea organismelor responsabile cu aplicarea procedurilor respective.

- (11) Pe teritoriul statelor membre, responsabilitatea care revine acestora în ceea ce privește siguranța, sănătatea și conservarea energiei, care constituie obiectul cerințelor esențiale, ar trebui să fie recunoscută printr-o clauză de salvagardare care să prevadă o procedură comunitară specifică.
- (12) Se impune informarea destinatarilor oricărei decizii luate în conformitate cu prezenta directivă cu privire la motivele unei astfel de decizii și la căile de atac de care dispun.
- (13) Prezenta directivă nu aduce atingere obligațiilor statelor membre privind termenele de transpunere în dreptul intern și de aplicare a directivelor menționate în anexa VI partea B,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

CAPITOLUL 1

DOMENIUL DE APLICARE, DEFINIȚII, INTRODUCEREA PE PIAȚĂ ȘI LIBERA CIRCULAȚIE

Articolul 1

- (1) Prezenta directivă se aplică aparatelor și echipamentelor.

Aparatele proiectate special pentru utilizarea în procese industriale care se desfășoară în incinte industriale se exclud din domeniul de aplicare.

- (2) În înțelesul prezentei directive se aplică următoarele definiții:

(a) „aparate” înseamnă aparatele consumatoare de combustibili gazoși, utilizate pentru gătit, încălzire, producerea apei calde, refrigerare, iluminare sau spălare și care au, dacă este cazul, o temperatură normală a apei care nu depășește 105 °C. De asemenea, se consideră aparate arzătoare cu aer insuflat și corpurile de încălzire care urmează să fie echipate cu astfel de arzătoare;

(b) „echipamente” înseamnă dispozitivele de siguranță, de control sau dispozitivele de reglaj, altele decât arzătoarele cu aer insuflat și corpurile de încălzire care urmează să fie echipate cu astfel de arzătoare, comercializate separat pe piață pentru uz special și proiectate să fie încorporate într-un aparat consumator de combustibili gazoși sau asamblate pentru a constitui un astfel de aparat;

(c) „combustibil gazos” înseamnă orice combustibil care este în stare gazoasă la o temperatură de 15 °C la o presiune de 1 bar.

⁽¹⁾ JO C 91, 16.4.2003, p. 7.

⁽²⁾ JO L 204, 21.7.1998, p. 37.

⁽³⁾ JO C 136, 4.6.1985, p. 1.

⁽⁴⁾ JO C 231, 8.9.1989, p. 3 și JO C 267, 19.10.1989, p. 3.

⁽⁵⁾ JO C 10, 16.1.1990, p. 1.

(3) În înțelesul prezentei directive, aparatul „folosit în mod normal” este un aparat:

- (a) corect instalat și întreținut regulamentar, în conformitate cu instrucțiunile fabricantului;
- (b) utilizat la o variație normală a calității gazelor și cu o fluctuație normală a presiunii de alimentare a acestuia; și
- (c) utilizat în conformitate cu destinația sa sau într-un mod care poate fi prevăzut în mod rezonabil.

Articolul 2

(1) Statele membre iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că aparatele se pot introduce pe piață și pune în funcțiune doar dacă, atunci când sunt utilizate în mod normal, nu pun în pericol siguranța persoanelor, a animalelor domestice și a proprietății.

(2) Statele membre comunică, în timp util, celorlalte state membre și Comisiei, toate modificările referitoare la tipurile de gaz și presiunile de alimentare corespunzătoare utilizate pe teritoriul lor și care au fost comunicate în conformitate cu articolul 2 alineatul (2) din Directiva 90/396/CEE.

Comisia asigură publicarea informațiilor menționate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 3

Aparatele și echipamentele îndeplinesc cerințele esențiale care se referă la acestea, specificate în anexa I.

Articolul 4

(1) Statele membre nu pot interzice, limita sau împiedica introducerea pe piață și punerea în funcțiune a aparatelor care se conformează prezentei directive și care prezintă marcajul CE prevăzut la articolul 10.

(2) Statele membre nu pot interzice, limita sau împiedica introducerea pe piață a echipamentelor însoțite de un certificat, astfel cum se prevede la articolul 8 alineatul (4).

Articolul 5

(1) Statele membre consideră că aparatele și echipamentele îndeplinesc cerințele esențiale prevăzute în anexa I, dacă acestea sunt conforme cu:

- (a) standardele naționale relevante de punere în aplicare a standardelor armonizate ale căror numere de referință au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

(b) standardele naționale relevante în măsura în care, în domeniile reglementate de aceste standarde, nu există standarde armonizate.

(2) Statele membre publică numerele de referință ale standardelor naționale menționate la alineatul (1) litera (a).

Acestea comunică Comisiei textele standardelor lor naționale prevăzute la alineatul (1) litera (b) pe care le consideră că respectă cerințele esențiale prevăzute în anexa I.

Comisia prezintă celorlalte state membre standardele naționale respective. În conformitate cu procedura prevăzută la articolul 6 alineatul (2), Comisia notifică statelor membre acele standarde naționale pe care le consideră că îndeplinesc cerințele esențiale prevăzute în anexa I.

Articolul 6

(1) Dacă un stat membru sau Comisia consideră că standardele menționate la articolul 5 alineatul (1) nu îndeplinesc în totalitate cerințele esențiale prevăzute în anexa I, Comisia sau statul membru în cauză prezintă chestiunea respectivă, împreună cu motivele sale, comitetului permanent, instituit în temeiul articolului 5 din Directiva 98/34/CE, denumit în continuare „comitetul”.

Comitetul emite un aviz fără întârziere.

Având în vedere avizul comitetului, Comisia informează statele membre dacă este necesară sau nu retragerea standardelor respective din publicațiile prevăzute la articolul 5 alineatul (2) primul paragraf.

(2) După primirea comunicării prevăzute la articolul 5 alineatul (2) al doilea paragraf, Comisia consultă comitetul.

După primirea avizului comitetului, Comisia informează în termen de o lună statele membre dacă standardul (standardele) național(e) în discuție se poate (pot) considera ca fiind conform(e). În caz afirmativ, statele membre publică numerele de referință ale acestor standarde.

Comisia le publică, de asemenea, în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 7

(1) Dacă un stat membru constată că utilizarea normală a aparatelor ce poartă marcajul CE poate să pună în pericol siguranța persoanelor, a animalelor domestice sau a proprietății, acesta ia toate măsurile corespunzătoare pentru retragerea aparatelor respective de pe piață și interzice sau restrânge introducerea ulterioară a acestora pe piață.

Statul membru în cauză informează imediat Comisia despre orice măsură de acest fel, motivând decizia sa și, în special, dacă neconformitatea se datorează:

- (a) neîndeplinirii cerințelor esențiale prevăzute în anexa I, dacă aparatul nu corespunde standardelor menționate la articolul 5 alineatul (1);
- (b) aplicării incorecte a standardelor prevăzute la articolul 5 alineatul (1);
- (c) deficiențelor din standardele prevăzute la articolul 5 alineatul (1).

(2) Comisia începe consultările cu părțile în cauză cât mai curând posibil. Dacă, după aceste consultări, Comisia constată că este justificată orice măsură prevăzută la alineatul (1), ea informează imediat statul membru care a luat măsura și celelalte state membre cu privire la aceasta.

Dacă decizia prevăzută la alineatul (1) este atribuită deficiențelor din standarde, Comisia, după consultarea părților interesate, sesizează comitetului, în termen de două luni, dacă statul membru care a luat măsurile intenționează să le mențină și instituie procedurile prevăzute la articolul 6.

(3) Dacă un aparat care nu este conform poartă marcajul CE, statul membru competent ia măsurile corespunzătoare împotriva celui care a aplicat marcajul CE și informează Comisia și celelalte state membre cu privire la aceasta.

(4) Comisia asigură informarea permanentă a statelor membre cu privire la desfășurarea și rezultatul procedurilor.

CAPITOLUL 2

MIJLOACELE DE ATESTARE A CONFORMITĂȚII

Articolul 8

(1) Mijloacele de atestare a conformității aparatelor fabricate în serie sunt:

- (a) examinarea CE de tip, prevăzută la anexa II punctul 1;
- (b) înainte de introducerea pe piață, la alegerea fabricantului, unul dintre următoarele mijloace:
 - (i) declarația de conformitate CE cu tipul prevăzută la anexa II punctul 2 sau
 - (ii) declarația de conformitate CE cu tipul (asigurarea calității producției) prevăzută la anexa II punctul 3 sau
 - (iii) declarația de conformitate CE cu tipul (asigurarea calității producției) prevăzută la anexa II punctul 4 sau

(iv) verificarea CE, prevăzută la anexa II punctul 5.

(2) În cazul fabricației unui aparat unicat sau în cantități mici, fabricantul poate să aleagă verificarea CE pentru unitatea de produs, prevăzută la anexa II punctul 6.

(3) După realizarea procedurilor prevăzute la alineatul (1) litera (b) și la alineatul (2), se aplică marcajul CE de conformitate pe aparatele conforme, cu respectarea dispozițiilor articolului 10.

(4) Mijloacele de atestare a conformității prevăzute la alineatul (1) se aplică echipamentelor, cu excepția aplicării marcajului CE de conformitate și, dacă este cazul, întocmirii declarației de conformitate.

Se emite un certificat care atestă conformitatea echipamentelor cu dispozițiile relevante ale prezentei directive și care precizează caracteristicile echipamentelor și modul în care acestea trebuie să fie încorporate în aparat sau asamblate pentru a răspunde cerințelor esențiale aplicabile aparatelor finite prevăzute în anexa I.

Certificatul se eliberează împreună cu echipamentul.

(5) În cazul în care aparatele fac obiectul altor directive care reglementează alte aspecte și care specifică aplicarea marcajului CE, prezența acestuia indică faptul că aparatele sunt în conformitate cu dispozițiile directivelor respective.

Cu toate acestea, atunci când una sau mai multe dintre aceste directive permit fabricantului, pe parcursul unei perioade de tranziție, să aleagă regimul de aplicare a directivelor, marcajul CE arată conformitatea numai cu dispozițiile acelor directive aplicate de fabricant. În acest caz, în documentele, avizele sau instrucțiunile cerute de directive și care însoțesc aceste aparate trebuie să fie indicate dispozițiile directivelor aplicate, astfel cum sunt publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

(6) Documentația și corespondența referitoare la mijloacele de atestare a conformității se întocmesc în limba (limbile) oficială(e) a (ale) statului membru în care este stabilit organismul care răspunde de efectuarea procedurilor prevăzute sau într-o limbă acceptată de acesta.

Articolul 9

(1) Statele membre notifică Comisiei și celorlalte state membre organismele pe care le-au desemnat să îndeplinească procedurile menționate la articolul 8, împreună cu atribuțiile specifice care revin acestor organisme și cu numerele de identificare atribuite în prealabil acestora de către Comisie.

În scopuri informative, Comisia publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* lista respectivelor organisme și numerele de identificare atribuite acestora și asigură actualizarea listei.

(2) Statele membre aplică criteriile stabilite la anexa V pentru evaluarea organismelor care urmează să fie notificate.

Organismele care îndeplinesc criteriile de evaluare prevăzute în standardele armonizate referitoare la acestea se consideră că satisfac criteriile stabilite în anexa menționată.

(3) Un stat membru care a notificat un organism trebuie să retragă notificarea în cazul în care constată că organismul nu mai îndeplinește criteriile prevăzute în anexa V. Statul membru informează imediat Comisia și celelalte state membre cu privire la aceasta.

CAPITOLUL 3

MARCAJUL CE

Articolul 10

(1) Marcajul CE și inscripționările stabilite la anexa III se aplică într-o formă vizibilă, lizibilă și de neșters pe aparat sau pe plăcuța cu date tehnice fixată pe acesta. Plăcuța cu date tehnice se proiectează astfel încât să nu poată fi reutilizată.

(2) Se interzice aplicarea pe aparate a marcajelor care pot induce în eroare părți terțe în privința semnificației și formei marcajului CE. Se poate aplica oricare alt marcaj pe aparatele sau plăcuțele cu date tehnice cu condiția ca vizibilitatea și lizibilitatea marcajului CE să nu fie reduse.

Articolul 11

Fără a se aduce atingere articolului 7:

(a) în cazul în care un stat membru constată că marcajul CE a fost aplicat în mod incorect, fabricantului sau reprezentantului său autorizat cu sediul în cadrul Comunității îi revine obligația de a asigura conformitatea produsului cu dispozițiile referitoare la marcajul CE și de a pune capăt încălcării în condițiile impuse de statul membru respectiv;

(b) în cazul în care neconformitatea continuă, statul membru trebuie să ia măsurile necesare pentru a restrânge și interzice introducerea pe piață a acestui produs sau să se asigure că produsul este retras de pe piață în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 7.

CAPITOLUL 4

DISPOZIȚII FINALE

Articolul 12

Orice decizie luată în temeiul prezentei directive, care include restricții la introducerea pe piață și/sau punerea în funcțiune a unui aparat, precizează motivele care au stat la baza acesteia. Aceasta se notifică fără întârziere părții în cauză, care, în același timp, este informată cu privire la căile de atac de care dispune conform legislației în vigoare în statul membru în cauză și la termenele în care poate recurge la acestea.

Articolul 13

Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre textele dispozițiilor de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 14

Directiva 90/396/CEE, astfel cum a fost modificată prin directivele menționate în anexa VI partea A se abrogă, fără a aduce atingere obligațiilor statelor membre în ceea ce privește termenele de transpunere în dreptul intern și de aplicare a directivelor menționate în anexa VI partea B.

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

Articolul 15

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

Articolul 16

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 30 noiembrie 2009.

Pentru Parlamentul European
Președintele
J. BUZEK

Pentru Consiliu
Președintele
B. ASK

ANEXA I

CERINȚE ESENȚIALE

OBSERVAȚIE PRELIMINARĂ

Obligațiile care rezultă din cerințele esențiale pentru aparatele din prezenta anexă se aplică și echipamentelor la care există un risc asemănător.

1. CONDIȚII GENERALE

1.1. Aparatele trebuie proiectate și fabricate astfel încât să funcționeze în siguranță și să nu prezinte pericol pentru persoane, animalele domestice sau proprietate când se utilizează în mod normal, conform definiției de la articolul 1 alineatul (3) din prezenta directivă.

1.2. Atunci când sunt introduse pe piață, aparatele trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

- să fie însoțite de instrucțiunile tehnice pentru instalator;
- să fie însoțite de instrucțiuni de utilizare și de întreținere pentru utilizator;
- să poarte etichete de avertisment, care trebuie să existe și pe ambalaj.

Instrucțiunile și etichetele de avertisment trebuie să fie în limba sau limbile oficiale ale statelor membre de destinație.

1.2.1. Instrucțiunile tehnice pentru instalator trebuie să conțină toate instrucțiunile de instalare, reglare și întreținere necesare pentru a se asigura că aceste operații sunt efectuate corect și că aparatul poate fi utilizat în siguranță. Instrucțiunile trebuie să specifice, în special:

- tipul de gaz utilizat;
- presiunea de alimentare cu gaz;
- debitul de aer proaspăt necesar;
 - pentru alimentarea cu aer de combustie;
 - pentru evitarea formării amestecurilor periculoase de gaze nearse la aparatele care nu sunt prevăzute cu dispozitivul menționat la punctul 3.2.3;
- condițiile de evacuare a gazelor de ardere;
- caracteristicile și cerințele privind asamblarea pentru arzătoarele cu aer insuflat și corpurile de încălzire care vor fi dotate cu astfel de arzătoare, care contribuie la conformarea cu cerințele esențiale aplicabile aparatelor finite și, dacă este cazul, cu lista combinațiilor recomandate de fabricant.

1.2.2. Instrucțiunile de utilizare și întreținere pentru utilizator trebuie să conțină toate informațiile necesare utilizării în siguranță și trebuie, în special, să atragă atenția utilizatorului asupra oricăror restricții privind utilizarea.

1.2.3. Etichetele de avertisment de pe aparat și ambalajul acestuia trebuie să indice clar tipul de gaz utilizat, presiunea de alimentare cu gaz și orice restricții privind utilizarea, în special restricția potrivit căreia aparatul trebuie instalat numai în zonele în care există ventilație suficientă.

1.3. Echipamentele destinate a fi utilizate într-un aparat trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât să corespundă în totalitate destinației când sunt încorporate conform instrucțiunilor de instalare.

Instrucțiunile de instalare, reglare, funcționare și întreținere trebuie să fie furnizate împreună cu echipamentele.

2. MATERIALELE

2.1. Materialele trebuie să corespundă scopului pentru care sunt utilizate și trebuie să reziste la condițiile mecanice, chimice și termice la care sunt prevăzute a fi supuse.

2.2. Fabricantul sau furnizorul aparatului trebuie să garanteze proprietățile materialelor care sunt importante pentru siguranța aparatului.

3. PROIECTAREA ȘI FABRICAȚIA

3.1. Generalități

- 3.1.1. Aparatele trebuie să fie fabricate astfel încât, atunci când se utilizează în mod normal, să nu poată să apară instabilitate, deformare, rupere sau uzură care ar putea diminua siguranța acestora.
- 3.1.2. Condensul produs la pornire și/sau în timpul utilizării nu trebuie să afecteze siguranța aparatelor.
- 3.1.3. Aparatele trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât riscul exploziei, în cazul unui incendiu de origine externă, să fie minim.
- 3.1.4. Aparatele trebuie să fie fabricate astfel încât să se evite pătrunderea apei și a aerului fals în circuitul de gaze.
- 3.1.5. În eventualitatea unei fluctuații de energie auxiliară în limite normale, aparatele trebuie să continue să funcționeze în condiții de siguranță.
- 3.1.6. Fluctuația anormală sau întreruperea în alimentarea cu energie auxiliară ori restabilirea acestei alimentări nu trebuie să constituie o sursă de pericol.
- 3.1.7. Aparatele trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât riscurile de origine electrică să fie evitate. În domeniile aplicabile, conformarea cu obiectivele de siguranță privind riscurile electrice prevăzute în Directiva 2006/95/CE ⁽¹⁾ a Parlamentului European și a Consiliului trebuie să fie echivalente cu îndeplinirea prezentei cerințe.
- 3.1.8. Toate componentele presurizate ale unui aparat trebuie să reziste la solicitările mecanice și termice la care sunt supuse, fără nici o deformare care să afecteze siguranța.
- 3.1.9. Aparatele trebuie să fie proiectate și fabricate, astfel încât o defecțiune a dispozitivului de siguranță, de control sau de reglaj să nu constituie o sursă de pericol.
- 3.1.10. Dacă un aparat este dotat cu dispozitive de siguranță și control, funcționarea dispozitivelor de siguranță nu trebuie să fie influențată de funcționarea dispozitivelor de control.
- 3.1.11. Toate piesele aparatelor care sunt instalate sau reglate în faza de fabricație și care nu trebuie să fie manipulate de utilizator sau de instalator trebuie să fie protejate corespunzător.
- 3.1.12. Manetele și alte dispozitive de comandă și de reglaj trebuie să fie marcate clar și să aibă instrucțiuni corespunzătoare astfel încât să se prevină orice eroare de manevră. Acestea trebuie să fie concepute astfel încât să împiedice manevrarea accidentală.

3.2. Degajarea gazelor nearse

- 3.2.1. Aparatele trebuie să fie fabricate astfel încât viteza de degajare a gazelor să nu prezinte pericol.
- 3.2.2. Aparatele trebuie să fie fabricate astfel încât degajarea de gaze în timpul aprinderii, reaprinderii și după stingerea flăcării să fie limitată, pentru a se evita acumularea periculoasă de gaze nearse în aparat.
- 3.2.3. Aparatele destinate utilizării în spații și în camere închise trebuie să fie dotate cu un dispozitiv special pentru a se evita acumularea periculoasă de gaze nearse în astfel de spații sau camere.

Aparatele care nu sunt dotate cu aceste dispozitive trebuie să fie folosite doar în locurile unde există ventilație suficientă pentru a se evita acumularea periculoasă de gaze nearse.

Statele membre pot să stabilească pe teritoriul lor condiții specifice de ventilație a spațiului pentru instalarea acestor aparate, ținând cont de caracteristicile speciale ale acestora.

Aparatele de gătit de uz profesional și aparatele alimentate cu gaze care conțin componente toxice trebuie să fie dotate cu dispozitivele menționate anterior.

3.3. Aprinderea

Aparatele trebuie să fie fabricate astfel încât, atunci când sunt utilizate în mod normal, să îndeplinească următoarele condiții:

- aprinderea și reaprinderea să se efectueze lin;
- să fie asigurată interaprinderea.

⁽¹⁾ JO L 374, 27.12.2006, p. 10.

3.4. Arderea

- 3.4.1. Aparatele trebuie să fie fabricate astfel încât, atunci când se utilizează în mod normal, să fie asigurată stabilitatea flăcării și produsele de combustie să nu conțină concentrații inadmisibile de substanțe nocive pentru sănătate.
- 3.4.2. Aparatele trebuie să fie fabricate astfel încât, atunci când se utilizează în mod normal, să nu existe degajări accidentale de produse de combustie.
- 3.4.3. Aparatele conectate la un coș de evacuare a produselor de combustie trebuie să fie fabricate astfel încât, în condiții de tiraj anormal, să nu apară degajări de produse de combustie în cantități periculoase în camera în care este utilizat aparatul.
- 3.4.4. Aparatele cu încălzire independentă pentru uz casnic și încălzitoarele instantanee de apă neracordate la un coș de evacuare a produselor de combustie nu trebuie să producă, în camera sau în spațiul de funcționare, o concentrație de monoxid de carbon care ar putea prezenta un pericol pentru sănătatea persoanelor expuse, avându-se în vedere durata previzibilă de expunere a acestora.

3.5. Utilizarea rațională a energiei

Aparatele trebuie să fie fabricate astfel încât să asigure utilizarea rațională a energiei corespunzător nivelului tehnic al acestora și să țină seama de aspectele legate de siguranță.

3.6. Temperaturile

- 3.6.1. Părțile aparatelor, destinate să fie amplasate în apropierea podelei sau a altor suprafețe, nu trebuie să atingă temperaturi care să prezinte un pericol pentru zona înconjurătoare.
- 3.6.2. Temperatura suprafeței butoanelor și a manetelor aparatelor destinate manipulării nu trebuie să prezinte un pericol pentru utilizator.
- 3.6.3. Temperatura suprafețelor părților exterioare ale aparatelor pentru uz casnic, cu excepția suprafețelor sau părților prevăzute pentru transmiterea căldurii, nu trebuie să prezinte în condițiile de funcționare un pericol pentru utilizator, în special pentru copii, motiv pentru care trebuie să se ia în considerare un timp de reacție corespunzător.

3.7. Produsele alimentare și apa folosite în scopuri sanitare

Fără a aduce atingere reglementărilor comunitare în materie, materialele și componentele utilizate la fabricarea unui aparat, care pot să vină în contact cu produsele alimentare sau cu apa folosită în scopuri sanitare, nu trebuie să afecteze calitatea acestora.

ANEXA II

PROCEDURA PENTRU ATESTAREA CONFORMITĂȚII

1. EXAMINAREA CE DE TIP

1.1. Examinarea CE de tip constituie acea parte a procedurii prin care un organism notificat verifică și atestă că un aparat, reprezentativ pentru producția avută în vedere, îndeplinește dispozițiile aplicabile din prezenta directivă.

1.2. Fabricantul sau reprezentantul autorizat al acestuia stabilit în Comunitate trebuie să depună cererea pentru examinarea de tip la un singur organism notificat.

1.2.1. Cererea trebuie să conțină următoarele:

— numele și adresa fabricantului și, dacă cererea este depusă de reprezentantul autorizat, numele și adresa acestuia;

— o declarație scrisă că aparatul nu a fost depus la un alt organism notificat;

— dosarul tehnic de fabricație, astfel cum este prevăzut în anexa IV.

1.2.2. Fabricantul trebuie să pună la dispoziția organismului notificat un aparat, reprezentativ pentru producția avută în vedere, denumit în continuare „tip”. Organismul notificat poate să solicite mai multe mostre ale tipului, dacă îi sunt necesare pentru programul de încercări.

Tipul poate acoperi și alte variante ale produsului, cu condiția ca aceste variante să nu aibă caracteristici diferite în ceea ce privește tipurile de risc.

1.3. Organismul notificat trebuie:

1.3.1. să examineze dosarul tehnic de fabricație și să verifice dacă tipul a fost fabricat în conformitate cu dosarul tehnic de fabricație și să identifice elementele care au fost proiectate în conformitate cu dispozițiile relevante din standardele prevăzute la articolul 5 și cu cerințele esențiale ale prezentei directive;

1.3.2. să efectueze sau să dispună efectuarea examinărilor corespunzătoare și/sau a încercărilor pentru a verifica dacă soluțiile adoptate de fabricant îndeplinesc cerințele esențiale, acolo unde nu au fost aplicate standardele prevăzute la articolul 5;

1.3.3. să efectueze sau să dispună efectuarea examinărilor și/sau a încercărilor corespunzătoare pentru a verifica dacă standardele relevante sunt aplicate efectiv, atunci când fabricantul a ales să procedeze astfel, asigurându-se astfel conformitatea cu cerințele esențiale.

1.4. Dacă tipul îndeplinește dispozițiile prezentei directive, organismul notificat trebuie să-i emită solicitantului un certificat de examinare CE de tip. Certificatul trebuie să conțină concluziile examinării, condițiile, dacă este cazul, de valabilitate a acestuia și datele necesare pentru identificarea tipului omologat și, dacă este relevant, descrieri ale funcționării acestuia. La certificat se anexează elemente tehnice relevante, cum ar fi desene și diagrame.

1.5. Organismul notificat trebuie să informeze de îndată celelalte organisme notificate cu privire la emiterea certificatului de examinare CE de tip și la orice modificări aduse tipului menționat, astfel cum se prevede la punctul 1.7. Acestea pot să obțină o copie a certificatului de examinare CE de tip și/sau a anexelor acestuia și, în urma unei cereri justificate, a rapoartelor privind examinările și încercările efectuate.

1.6. Un organism notificat care refuză să emită sau retrage un certificat de examinare CE de tip trebuie să informeze statul membru care l-a notificat și celelalte organisme notificate cu privire la aceasta, motivându-și decizia.

1.7. Solicitantul trebuie să informeze permanent organismul notificat care a emis certificatul de examinare CE de tip cu privire la toate modificările aduse tipului omologat care ar putea să afecteze conformitatea cu cerințele esențiale.

Modificările aduse tipului omologat trebuie să primească o aprobare suplimentară de la organismul notificat care a emis certificatul de examinare CE de tip atunci când astfel de modificări afectează conformitatea cu cerințele esențiale sau cu condițiile prescrise pentru utilizarea aparatului. Această aprobare suplimentară este acordată sub forma unui act adițional la certificatul original de examinare CE de tip.

2. DECLARAȚIA DE CONFORMITATE CE CU TIPUL

- 2.1. Declarația de conformitate CE cu tipul este acea parte a procedurii prin care fabricantul declară că aparatele în cauză sunt conforme cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și corespund cerințelor esențiale aplicabile din prezenta directivă. Fabricantul sau reprezentantul său autorizat cu sediul în cadrul Comunității aplică marcajul CE pe fiecare dispozitiv și întocmește o declarație de conformitate. Declarația de conformitate poate acoperi unul sau mai multe aparate și trebuie să fie păstrată de către fabricant. Marcajul CE trebuie însoțit de numărul de identificare al organismului notificat responsabil pentru verificările aleatorii precizate la punctul 2.3.
- 2.2. Fabricantul trebuie să ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că procesul de fabricație, inclusiv verificarea și încercarea finală a produsului, are drept rezultat omogenitatea producției și conformitatea aparatelor cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele corespunzătoare din prezenta directivă. Un organism notificat, ales de fabricant, trebuie să efectueze verificări aleatorii ale aparatelor, conform specificațiilor de la punctul 2.3.
- 2.3. Organismul notificat trebuie să efectueze verificări ale aparatelor la fața locului prin sondaj la intervale de un an sau mai puțin. Pentru a se asigura conformitatea cu cerințele esențiale corespunzătoare din prezenta directivă, trebuie să se examineze un număr adecvat de aparate și trebuie să se efectueze încercările corespunzătoare stabilite în standardele relevante menționate la articolul 5 sau încercări echivalente. Organismul notificat determină, în fiecare caz, dacă încercările menționate trebuie efectuate în totalitate sau parțial. Atunci când unul sau mai multe aparate sunt respinse, organismul notificat trebuie să ia măsurile corespunzătoare pentru a împiedica comercializarea acestora.

3. DECLARAȚIA DE CONFORMITATE CE CU TIPUL (asigurarea calității producției)

- 3.1. Declarația de conformitate CE cu tipul (asigurarea calității producției) este procedura prin care un fabricant care îndeplinește obligațiile de la punctul 3.2 declară că aparatele în cauză sunt conforme cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și îndeplinesc cerințele esențiale aplicabile din prezenta directivă. Fabricantul sau reprezentantul său autorizat cu sediul în cadrul Comunității trebuie să aplice marcajul CE pe fiecare dispozitiv și să întocmească o declarație de conformitate. Această declarație poate acoperi unul sau mai multe aparate și trebuie să fie păstrată de fabricant. Marcajul CE trebuie însoțit de numărul de identificare al organismului notificat responsabil cu supravegherea conformității CE.
- 3.2. Fabricantul aplică un sistem de calitate care să asigure conformitatea aparatelor cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele esențiale aplicabile din prezenta directivă. Fabricantul este supus supravegherii CE specificate la punctul 3.4.
- 3.3. Sistemul calității
 - 3.3.1. Fabricantul trebuie să înainteze unui organism de certificare, ales de el, pentru atestarea sistemului său de calitate pentru aparatele în cauză.

Cererea trebuie să conțină următoarele:

 - documentația sistemului calității;
 - un angajament de îndeplinire a obligațiilor care decurg din sistemul calității aprobat;
 - un angajament de menținere a sistemului calității aprobat pentru a asigura eficacitatea și corectitudinea continue ale acestuia;
 - documentația referitoare la tipul omologat și o copie a certificatului de examinare CE de tip.
 - 3.3.2. Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de fabricant trebuie să figureze într-o documentație sistematizată și ordonată sub formă de măsuri, metode de lucru și instrucțiuni scrise. Această documentație a sistemului calității trebuie să permită o interpretare uniformă a programelor, planurilor, manualelor și înregistrărilor privind calitatea. Aceasta trebuie să conțină, în special, o descriere corespunzătoare a:
 - obiectivelor sistemului calității, structurii organizatorice și responsabilităților conducerii și prerogativelor acesteia cu privire la calitatea aparatelor;
 - proceselor tehnologice de fabricație, a controlului calității și a tehnicilor de asigurare a calității și a acțiunilor sistematice care vor fi folosite;
 - examinărilor și încercărilor care vor fi efectuate înainte de, în cursul și după fabricație și frecvența cu care acestea vor fi efectuate;
 - metodei de urmărire a realizării calității cerute a aparatului și de funcționare efectivă a sistemului calității.

- 3.3.3. Organismul notificat procedează la examinarea și evaluarea sistemului calității pentru a stabili dacă acesta îndeplinește cerințele menționate la punctul 3.3.2. Organismul notificat consideră conformitatea cu cerințele respective pentru sistemele calității care pun în aplicare standardele armonizate corespunzătoare.

Organismul notificat trebuie să notifice fabricantului decizia sa și să informeze celelalte organisme notificate cu privire la aceasta. Notificarea pentru fabricant trebuie să conțină concluziile examinării, numele și adresa organismului notificat și decizia motivată a evaluării aparatelor în cauză.

- 3.3.4. Fabricantul trebuie să informeze permanent organismul notificat care a certificat sistemul calității cu privire la orice actualizare a sistemului calității în funcție de modificările aduse, de exemplu noi tehnologii și concepte de calitate.

Organismul notificat trebuie să examineze modificările propuse și să decidă dacă sistemul calității modificat respectă dispozițiile relevante sau dacă este necesară reevaluarea. Organismul notificat comunică fabricantului decizia sa. Notificarea trebuie să includă concluziile controlului și justificarea deciziei de evaluare.

- 3.3.5. Un organism notificat care își retrage certificarea pentru un sistem de calitate trebuie să informeze celelalte organisme notificate și prezintă motivele deciziei sale.

3.4. Supravegherea CE

- 3.4.1. Scopul supravegherii CE este asigurarea îndeplinirii corecte de către fabricant a cerințelor ce decurg din sistemul calității aprobat.

- 3.4.2. Fabricantul trebuie să permită accesul organismului notificat pentru control la locurile de producție, control, încercare și depozitare și trebuie să-i furnizeze toate datele necesare, în special:

- documentația sistemului calității;
- înregistrările privind calitatea, de exemplu rapoarte ale controalelor și date privind încercările, date de calibrare, rapoarte privind calificările personalului în cauză etc.

- 3.4.3. Organismul notificat trebuie să realizeze o verificare cel puțin o dată la doi ani pentru a se asigura că fabricantul menține și aplică sistemul de calitate aprobat și trebuie să prezinte fabricantului un raport al verificării.

- 3.4.4. În plus, organismul notificat poate să facă fabricantului vizite inopinate. În cadrul acestor vizite, organismul notificat poate să efectueze sau să solicite efectuarea de încercări pe aparate. Organismul notificat trebuie să furnizeze fabricantului un raport al controlului și, dacă este cazul, un raport al încercărilor.

- 3.4.5. La cerere, fabricantul trebuie să furnizeze raportul organismului notificat.

4. DECLARAȚIA DE CONFORMITATE CE DE TIP (asigurarea calității produsului)

- 4.1. Declarația de conformitate CE de tip (asigurarea calității produsului) este acea parte a procedurii prin care un fabricant care îndeplinește obligațiile de la punctul 4.2 declară că aparatele în cauză sunt conforme cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și îndeplinesc cerințele esențiale aplicabile din prezenta directivă. Fabricantul sau reprezentantul său autorizat cu sediul în cadrul Comunității trebuie să aplice marcajul CE pe fiecare dispozitiv și să întocmească o declarație de conformitate. Declarația menționată poate acoperi unul sau mai multe aparate și trebuie să fie păstrată de fabricant. Marcajul CE trebuie însoțit de numărul de identificare al organismului notificat abilitat cu supravegherea CE.

- 4.2. Fabricantul aplică un sistem de calitate aprobat, conform punctului 4.3, pentru inspecția finală a aparatelor și încercărilor și este supus supravegherii CE conform punctului 4.4.

4.3. Sistemul calității

- 4.3.1. Conform prezentei proceduri, fabricantul trebuie să depună la un organism notificat ales de el o cerere pentru aprobarea sistemului său de calitate pentru aparatele în cauză.

Cererea trebuie să conțină următoarele:

- documentația sistemului calității;
- un angajament de îndeplinire a obligațiilor care decurg din sistemul calității aprobat;
- un angajament de menținere a sistemului calității aprobat pentru a asigura eficacitatea și corectitudinea acestuia;
- documentația referitoare la tipul omologat și o copie a certificatului de examinare CE de tip.

- 4.3.2. Ca parte a sistemului calității, este necesar să se examineze fiecare aparat și să se efectueze încercările corespunzătoare prevăzute în standardul (standardele) relevant(e) menționat(e) la articolul 5 sau încercările echivalente pentru a verifica conformitatea aparatului cu cerințele esențiale aplicabile din prezenta directivă.

Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de fabricant trebuie să figureze într-o documentație sistematizată și ordonată sub formă de măsuri, proceduri și instrucțiuni scrise. Această documentație a sistemului calității trebuie să permită o interpretare uniformă a programelor, planurilor, manualelor și înregistrărilor privind calitatea.

Documentația sistemului calității trebuie să conțină, în special, o descriere corespunzătoare a:

- obiectivelor sistemului calității, structurii organizatorice și responsabilităților conducerii și prerogativelor acesteia cu privire la calitatea aparatului;
 - verificărilor și încercărilor ce urmează să se realizeze după fabricație;
 - metodelor de verificare a funcționării efective a sistemului calității.
- 4.3.3. Organismul notificat procedează la examinarea și evaluarea sistemului calității pentru a stabili dacă acesta îndeplinește cerințele menționate la punctul 4.3.2. Organismul notificat va presupune conformitatea cu cerințele respective pentru sistemele calității care pun în aplicare standardele armonizate corespunzătoare. Organismul notificat trebuie să notifice fabricantului decizia sa și să informeze celelalte organisme notificate cu privire la aceasta. Notificarea pentru fabricant trebuie să conțină concluziile examinării, numele și adresa organismului notificat și decizia motivată a evaluării aparatelor în cauză.
- 4.3.4. Fabricantul trebuie să informeze permanent organismul notificat care a aprobat sistemul calității cu privire la orice actualizare a sistemului calității, care este necesară, de exemplu cu privire la tehnologii și concepte noi privind calitatea.

Organismul notificat trebuie să examineze modificările propuse și să decidă dacă sistemul calității modificat respectă dispozițiile relevante sau dacă este necesară o reevaluare. Organismul notificat trebuie să comunice fabricantului decizia sa. Notificarea trebuie să conțină concluziile controlului și decizia de evaluare motivată.

- 4.3.5. Un organism notificat care retrage aprobarea pentru un sistem de calitate trebuie să informeze celelalte organisme notificate cu privire la aceasta și să își motiveze decizia.

4.4. Supravegherea CE

- 4.4.1. Scopul supravegherii CE este de a se asigura că fabricantul îndeplinește în totalitate obligațiile care îi revin din sistemul calității aprobat.

- 4.4.2. Fabricantul trebuie să permită accesul organismului notificat în vederea inspecției la locurile de control, de încercare și depozitare și trebuie să-i furnizeze toate datele necesare, în special:

- documentația sistemului calității;
- înregistrările privind calitatea, de exemplu rapoartele controalelor și datele etalonărilor, rapoarte privind calificările personalului în cauză etc.

- 4.4.3. Organismul notificat trebuie să efectueze cel puțin la doi ani o verificare pentru a se asigura că fabricantul menține și aplică sistemul de calitate aprobat și trebuie să prezinte fabricantului un raport privind verificările.

- 4.4.4. În plus, organismul notificat poate face vizite inopinate la fabricant. În cursul acestor vizite, organismul notificat poate să efectueze sau să dispună efectuarea de încercări pe aparate. Organismul notificat trebuie să-i furnizeze fabricantului un raport al controlului și, dacă este cazul, un raport al încercărilor.

- 4.4.5. La cerere, fabricantul trebuie să furnizeze raportul organismului notificat.

5. VERIFICAREA CE

- 5.1. Verificarea CE este procedura prin care fabricantul sau reprezentantul său autorizat cu sediul în cadrul Comunității asigură și declară că aparatele care fac obiectul dispozițiilor de la punctul 3 sunt conforme cu modelul descris în certificatul de examinare CE de tip și corespund cerințelor aplicabile lor din prezenta directivă.

- 5.2. Fabricantul sau reprezentantul său autorizat cu sediul în cadrul Comunității ia toate măsurile necesare în așa fel încât procesul de producție să asigure conformitatea aparatelor cu modelul descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele aplicabile lor din prezenta directivă. Fabricantul sau reprezentantul său autorizat cu sediul în cadrul Comunității aplică marcajul CE fiecărui aparat și întocmește o declarație de conformitate. Declarația de conformitate se poate referi la unul sau mai multe aparate și trebuie să rămână în posesia fabricantului sau reprezentantului său autorizat cu sediul în cadrul Comunității.
- 5.3. Organismul notificat trebuie să efectueze examinările și testele corespunzătoare pentru a verifica conformitatea aparatului cu cerințele prezentei directive, fie prin examinarea și testarea fiecărui aparat, după cum se specifică la punctul 5.4, sau prin examinarea și testarea aparatelor pe bază statistică, după cum se specifică la punctul 5.5, la alegerea fabricantului.
- 5.4. Verificarea prin controlul și examinarea fiecărui aparat
- 5.4.1. Toate aparatele trebuie examinate individual și trebuie efectuate testele corespunzătoare, precizate în normele menționate la articolul 5 sau testele echivalente, în scopul verificării conformității lor cu modelul descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele aplicabile lor din prezenta directivă.
- 5.4.2. Organismul notificat trebuie să aplice sau să asigure aplicarea numărului de identificare pe fiecare aparat și să întocmească un certificat de conformitate în legătură cu testele efectuate. Certificatul de conformitate se poate referi la unul sau mai multe aparate.
- 5.4.3. Fabricantul sau reprezentantul său autorizat trebuie să asigure că poate furniza certificatele de conformitate emise de organismul notificat, la cerere.
- 5.5. Verificarea statistică
- 5.5.1. Fabricanții trebuie să prezinte aparatele fabricate sub formă de loturi de producție uniforme și trebuie luate toate măsurile necesare în așa fel încât procesul de producție să asigure uniformitatea fiecărui lot de producție realizat.
- 5.5.2. Controlul statistic se efectuează după cum urmează:
- Aparatele fac obiectul controlului statistic prin atributele lor. Acestea trebuie grupate în loturi de producție identificabile, conținând aparate dintr-un model unic produs în condiții similare. Un lot este verificat la intervale aleatorii. Aparatele care constituie un eșantion sunt verificate individual și se efectuează testele corespunzătoare, astfel cum prevăd standardele respective menționate la articolul 5 sau se efectuează teste echivalente pentru a stabili dacă lotul se acceptă sau se respinge.
- Se aplică un sistem de eșantionare cu următoarele caracteristici:
- un nivel de calitate corespunzător unei probabilități de acceptare de 95 %, cu un procent de neconformitate cuprins între 0,5 și 1,5 %;
 - o calitate limită corespunzătoare unei probabilități de acceptare de 5 %, cu un procent de neconformitate cuprins între 5 și 10 %.
- 5.5.3. În cazul în care loturile de producție sunt acceptate, organismul notificat trebuie să aplice sau să asigure aplicarea numărului său de identificare pentru fiecare aparat și să redacteze un certificat de conformitate în legătură cu testele efectuate. Toate aparatele din lotul respectiv pot fi introduse pe piață, cu excepția acelor produse din eșantion care s-a constatat că nu corespund.
- În cazul în care un lot este respins, organismul notificat trebuie să ia măsurile corespunzătoare pentru a împiedica introducerea pe piață a aceluși lot. În cazul respingerii frecvente a loturilor de producție, organismul notificat poate suspenda verificarea statistică.
- Fabricantul poate, cu aprobarea organismului notificat, să aplice numărul de identificare al acestuia în timpul procesului de producție.
- 5.5.4. Fabricantul sau reprezentantul său autorizat trebuie să se asigure că poate furniza, la cerere, certificatele de conformitate emise de organismul notificat.

6. VERIFICAREA CE A FIECĂRUI PRODUS

6.1. Verificarea CE a fiecărui produs este procedura prin care fabricantul sau reprezentantul său autorizat cu sediul în cadrul Comunității asigură și declară că aparatul în cauză, pentru care s-a emis certificatul menționat la punctul 2, se conformează cerințelor aplicabile acestuia din prezenta directivă. Fabricantul sau reprezentantul său autorizat trebuie să aplice marcajul CE pe aparat și să întocmească o declarație de conformitate pe care să o păstreze.

6.2. Organismul notificat trebuie să examineze aparatul și să efectueze testele corespunzătoare, ținând seama de documentația de proiectare pentru a asigura conformitatea acestuia cu cerințele esențiale ale prezentei directive.

Organismul notificat trebuie să aplice sau să impună aplicarea numărului de identificare pe aparatul aprobat și trebuie să întocmească un certificat de conformitate cu privire la testele efectuate.

6.3. Scopul documentației tehnice cu privire la proiectarea instrumentului, astfel cum se menționează în anexa IV, este de a permite evaluarea conformității față de cerințele prezentei directive și de a explica procesul de proiectare, producere și funcționare a aparatului.

Documentația de proiectare menționată în anexa IV trebuie să fie pusă la dispoziția organismului notificat.

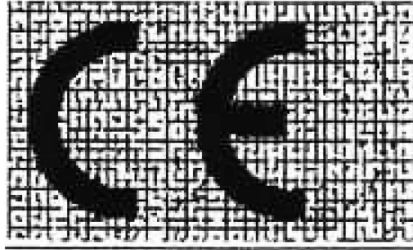
6.4. Dacă se consideră necesar de către organismul notificat, verificările și testele pot fi efectuate după instalarea aparatului.

6.5. Fabricantul sau reprezentantul său autorizat trebuie să asigure că este capabil să furnizeze, la cerere, certificatele de conformitate emise de organismul notificat.

ANEXA III

MARCAJUL CE DE CONFORMITATE ȘI INSCRIȚII

1. Marcajul CE de conformitate constă din inițialele „CE” în forma următoare:



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

2. Aparatul sau plăcuța cu date tehnice ale acestuia trebuie să poarte marcajul CE alături de următoarele inscripții:

- denumirea fabricantului sau simbolul de identificare;
- marca comercială a aparatului;
- tipul de alimentare electrică folosit, dacă este aplicabil;
- categoria aparatului;
- ultimele două cifre ale anului în care s-a aplicat marcajul CE.

Pot fi adăugate informațiile necesare instalării aparatului, în funcție de natura acestuia.

3. În cazul în care marcajul CE este micșorat sau mărit, trebuie respectate proporțiile date în desenul la scară de mai sus.

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

ANEXA IV

DOSARUL TEHNIC DE FABRICAȚIE

Dosarul tehnic de fabricație trebuie să conțină următoarele date, în măsura în care organismul notificat le solicită pentru efectuarea evaluării:

- o descriere generală a aparatului;
- proiecte de execuție, desene de fabricație și diagrame ale componentelor, subansamblurilor, circuitelor;
- descrierile și note explicative necesare pentru înțelegerea celor menționate anterior, inclusiv a funcționării aparatelor;
- o listă cu standardele prevăzute la articolul 5, aplicate total sau parțial, și descrieri ale soluțiilor adoptate pentru îndeplinirea cerințelor esențiale, atunci când nu au fost aplicate standardele prevăzute la articolul 5;
- rapoarte de încercare;
- instrucțiuni pentru instalare și utilizare.

Dacă este cazul, documentația tehnică trebuie să conțină următoarele elemente:

- atestate referitoare la echipamentul montat în aparat;
- atestate și certificate referitoare la metodele de fabricație și/sau de inspecție și/sau de control al aparatului;
- orice alt document care ar putea să îmbunătățească evaluarea organismului notificat.

ANEXA V

CRITERIILE MINIME PENTRU EVALUAREA ORGANISMELOR NOTIFICATE

Organismele notificate desemnate de statele membre trebuie să îndeplinească următoarele condiții minime:

- să dispună de personal și de mijloacele și aparatura necesare;
- competență tehnică și integritatea personalului;
- independență în efectuarea încercărilor, pregătirea rapoartelor, emiterea certificatelor și efectuarea supravegherii prevăzute în prezenta directivă a personalului de conducere și tehnic în raport cu toate cercurile, grupurile sau persoanele implicate direct sau indirect în domeniul aparatelor;
- păstrarea secretului profesional de către personal;
- deținerea asigurării de răspundere civilă, cu excepția cazului în care răspunderea respectivă este asumată de stat, conform legislației naționale.

Autoritățile competente ale statelor membre sau organismele desemnate de statele membre trebuie să verifice periodic îndeplinirea condițiilor de la primele două linii.

ANEXA VI

PARTEA A

Directiva abrogată și modificarea ulterioară

(menționate la articolul 14)

Directiva 90/396/CEE a Consiliului
(JO L 196, 26.7.1990, p. 15)

Directiva 93/68/CEE a Consiliului
(JO L 220, 30.8.1993, p. 1)

exclusiv articolul 10

PARTEA B

Termene de transpunere în dreptul intern și de aplicare

(menționate la articolul 14)

Directiva	Termen de transpunere	Data de aplicare
90/396/CEE	30 iunie 1991	1 ianuarie 1992
93/68/CEE	30 iunie 1994	1 ianuarie 1995

ANEXA VII

Tabel de Corespondență

Directiva 90/396/CEE	Prezenta directivă
Articolul 1 alineatul (1) cuvinte introductive	Articolul 1 alineatul (1) primul paragraf
Articolul 1 alineatul (1) prima și a doua liniuță	Articolul 1 alineatul (2) literele (a) și (b)
Articolul 1 alineatul (2)	Articolul 1 alineatul (1) al doilea paragraf
Articolul 1 alineatul (3)	Articolul 1 alineatul (2) litera (d)
Articolul 1 alineatul (4)	Articolul 1 alineatul (3)
Articolul 2 alineatul (1)	Articolul 2 alineatul (1)
Articolul 2 alineatul (2) prima și a doua teză	Articolul 2 alineatul (2) primul paragraf
Articolul 2 alineatul (2) a treia teză	Articolul 2 alineatul (2) al doilea paragraf
Articolele 3 și 4	Articolele 3 și 4
Articolul 5 alineatul (1) litera (a) primul paragraf	Articolul 5 alineatul (1) litera (a)
Articolul 5 alineatul (1) litera (a) al doilea paragraf	Articolul 5 alineatul (2) primul paragraf
Articolul 5 alineatul (1) litera (b)	Articolul 5 alineatul (1) litera (b)
Articolul 5 alineatul (2) prima teză	Articolul 5 alineatul (2) al doilea paragraf
Articolul 5 alineatul (2) a treia teză	Articolul 5 alineatul (2) al treilea paragraf
Articolul 6 alineatul (1) primul paragraf prima teză	Articolul 6 alineatul (1) primul paragraf
Articolul 6 alineatul (1) primul paragraf a doua teză	Articolul 6 alineatul (1) al doilea paragraf
Articolul 6 alineatul (1) al doilea paragraf	Articolul 6 alineatul (1) al treilea paragraf
Articolul 6 alineatul (2) prima teză	Articolul 6 alineatul (2) primul paragraf
Articolul 6 alineatul (2) a doua teză	Articolul 6 alineatul (2) al doilea paragraf
Articolul 6 alineatul (2) a treia teză	Articolul 6 alineatul (2) al treilea paragraf
Articolul 7	Articolul 7
Articolul 8 alineatul (1) litera (a)	Articolul 8 alineatul (1) litera (a)
Articolul 8 alineatul (1) litera (b) cuvinte introductive	Articolul 8 alineatul (1) litera (b) cuvinte introductive
Articolul 8 alineatul (1) litera (b) prima, a doua, a treia și a patra liniuță	Articolul 8 alineatul (1) litera (b) punctele (i) – (iv)
Articolul 8 alineatele (2) și (3)	Articolul 8 alineatele (2) și (3)
Articolul 8 alineatul (4) primul paragraf prima teză	Articolul 8 alineatul (4) primul paragraf
Articolul 8 alineatul (4) primul paragraf a doua teză	Articolul 8 alineatul (4) al doilea paragraf
Articolul 8 alineatul (4) al doilea paragraf	Articolul 8 alineatul (4) al treilea paragraf
Articolul 8 alineatul (5) litera (a)	Articolul 8 alineatul (5) primul paragraf
Articolul 8 alineatul (5) litera (b)	Articolul 8 alineatul (5) al doilea paragraf
Articolul 8 alineatul (6)	Articolul 8 alineatul (6)
Articolele 9 - 12	Articolele 9 - 12
Articolul 13	—
Articolul 14 alineatele (1) și (2)	—
Articolul 14 alineatul (3)	Articolul 13
—	Articolul 14
—	Articolul 15
Articolul 15	Articolul 16
Anexele I - V	Anexele I - V
—	Anexa VI
—	Anexa VII