

DIRECTIVA 2014/34/UE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI**din 26 februarie 2014****privind armonizarea legislațiilor statelor membre referitoare la echipamentele și sistemele de protecție destinate utilizării în atmosfere potențial explozive (reformare)****(Text cu relevanță pentru SEE)**

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

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

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

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

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară ⁽²⁾,

întrucât:

(1) Directiva 94/9/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 martie 1994 de apropiere a legislațiilor statelor membre referitoare la echipamentele și sistemele de protecție destinate utilizării în atmosfere potențial explozive ⁽³⁾ a fost modificată în mod substanțial ⁽⁴⁾. Deoarece urmează să fie efectuate modificări suplimentare, directiva respectivă ar trebui să fie reformată din motive de claritate.

(2) Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor ⁽⁵⁾ stabilește normele privind acreditarea organismelor de evaluare a conformității, oferă un cadru pentru supravegherea pieței produselor și pentru controlul produselor provenite din țările terțe și prevede principiile generale privind marcajul CE.

(3) Decizia nr. 768/2008/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 iulie 2008 privind un cadru comun pentru comercializarea produselor ⁽⁶⁾ stabilește principii

și dispoziții de referință comune concepute pentru a fi aplicate întregii legislații sectoriale, cu scopul de a oferi o bază coerentă revizuirilor și reformărilor legislației respective. Prin urmare, Directiva 94/9/CE ar trebui să fie adaptată la decizia menționată.

(4) Prezenta directivă vizează produsele care, la introducerea lor pe piață, sunt noi pe piața Uniunii, cu alte cuvinte, acestea sunt fie produse noi, fabricate de un producător de pe teritoriul Uniunii, fie produse, noi sau la mâna a doua, importate dintr-o țară terță.

(5) Prezenta directivă ar trebui să se aplice în cazul tuturor formelor de furnizare, inclusiv vânzării la distanță.

(6) Este de datoria statelor membre să protejeze pe teritoriul lor sănătatea și securitatea persoanelor, în special a lucrătorilor și, dacă este cazul, a animalelor domestice și a bunurilor, în special a lucrătorilor, mai ales împotriva riscurilor rezultate din utilizarea echipamentelor și a sistemelor care oferă protecție împotriva atmosferelor potențial explozive.

(7) Directiva 94/9/CE a reprezentat o evoluție pozitivă în ceea ce privește o protecție eficace împotriva pericolelor de explozie, atât pentru echipamentele din minerit, cât și pentru cele de suprafață. Aceste două categorii de echipamente sunt utilizate într-un număr mare de sectoare comerciale și industriale și au o importanță economică semnificativă.

(8) Respectarea cerințelor de sănătate și de securitate este esențială pentru a garanta siguranța echipamentelor și sistemelor de protecție. Aceste cerințe ar trebui să fie împărțite în cerințe generale și cerințe suplimentare care trebuie îndeplinite de echipamentele și sistemele de protecție. În special, cerințele suplimentare ar trebui să țină seama de riscurile existente sau potențiale. Echipamentele și sistemele de protecție ar trebui așadar să îndeplinească cel puțin una dintre aceste cerințe, dacă acest lucru este necesar pentru buna lor funcționare sau se aplică utilizării lor preconizate. Noțiunea de utilizare preconizată este de primă importanță pentru rezistența la explozii a echipamentelor și sistemelor de protecție. Este esențial ca producătorii să furnizeze informații complete. Ar fi de asemenea necesar ca echipamentelor și sistemelor de protecție respective să li se aplice un marcaj specific clar, prin care să se indice utilizarea acestora într-o atmosferă potențial explozivă

⁽¹⁾ JO C 181, 21.6.2012, p. 105.

⁽²⁾ Poziția Parlamentului European din 5 februarie 2014 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 20 februarie 2014.

⁽³⁾ JO L 100, 19.4.1994, p. 1.

⁽⁴⁾ A se vedea anexa XI partea A.

⁽⁵⁾ JO L 218, 13.8.2008, p. 30.

⁽⁶⁾ JO L 218, 13.8.2008, p. 82.

- (9) Respectarea cerințelor esențiale de sănătate și de securitate stipulate în prezenta directivă ar trebui să fie imperativă, pentru a garanta securitatea echipamentelor și sistemelor de protecție. Pentru punerea în aplicare a acestor cerințe ar trebui să se țină seama atât de tehnologia existentă la momentul fabricației, cât și de cerințele imperative de ordin tehnic și economic.
- (10) În funcție de rolul care le revine în lanțul de furnizare, operatorii economici ar trebui să fie răspunzători pentru conformitatea produselor cu prezenta directivă, în funcție de rolul care le revine în lanțul de furnizare, astfel încât să asigure un nivel ridicat de protecție a sănătății și securității persoanelor, în special a lucrătorilor, precum și, după caz, protecția animalelor domestice și a bunurilor și să garanteze o concurență loială pe piața Uniunii.
- (11) Toți operatorii economici care intervin în lanțul de furnizare și de distribuție ar trebui să ia măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că pun la dispoziție pe piață numai produse care sunt în conformitate cu prezenta directivă. Este necesar să se prevadă o distribuție clară și proporțională a obligațiilor care corespund rolului deținut de fiecare operator economic în lanțul de furnizare și distribuție.
- (12) Pentru a facilita comunicarea între operatorii economici, autoritățile de supraveghere a pieței și consumatori, statele membre ar trebui să încurajeze operatorii economici să includă și o adresă de internet în afară de adresa poștală.
- (13) Producătorul, fiind persoana cu cele mai detaliate cunoștințe privind procesul de proiectare și de producție, este cel mai în măsură să efectueze procedura de evaluare a conformității. Evaluarea conformității ar trebui, așadar, să rămână exclusiv obligația producătorului.
- (14) Este necesar să se asigure că produsele din țările terțe care intră pe piața Uniunii respectă prezenta directivă, în special că producătorii au aplicat procedurile de evaluare a conformității adecvate pentru produsele în cauză. Prin urmare, ar trebui să se prevadă dispoziții care să impună importatorilor obligația de a se asigura că produsele pe care le introduc pe piață respectă cerințele prezentei directive și de a nu introduce pe piață produse care nu îndeplinesc cerințele respective sau prezintă riscuri. De asemenea, ar trebui să se adopte dispoziții prin care să se impună importatorilor obligația de a se asigura că au fost aplicate procedurile de evaluare a conformității și că marcajul produselor și documentația elaborată de producători sunt disponibile pentru a fi inspectate de autoritățile naționale competente.
- (15) Atunci când introduce pe piață un produs, fiecare importator ar trebui să indice pe produs numele său, denumirea comercială înregistrată sau marca comercială înregistrată și adresa poștală la care poate fi contactat. Ar trebui să fie prevăzute excepții în cazurile în care dimensiunea sau natura produsului nu permite acest lucru. Printre acestea se numără cazurile în care importatorul ar trebui să deschidă ambalajul pentru a-și putea înscrie numele și adresa pe produs.
- (16) Distribuitorul pune la dispoziție pe piață un produs după ce acesta a fost introdus pe piață de producător sau de importator și ar trebui să acționeze cu grija cuvenită pentru a se asigura că prin operațiunile sale de manipulare a produselor nu influențează negativ conformitatea produsului.
- (17) Orice operator economic care introduce pe piață un produs sub denumirea sau marca sa sau care modifică un produs într-un mod care poate afecta respectarea prezentei directive ar trebui să fie considerat ca fiind producător și, prin urmare, ar trebui să își asume obligațiile producătorului.
- (18) Distribuitorii și importatorii, având în vedere proximitatea lor față de piață, ar trebui să fie implicați în sarcinile de supraveghere a pieței desfășurate de autoritățile naționale competente și ar trebui să fie pregătiți să participe activ, furnizând autorităților respective toate informațiile necesare referitoare la produsul vizat.
- (19) Asigurarea trasabilității unui produs pe tot parcursul lanțului de furnizare contribuie la simplificarea și la eficientizarea supravegherii pieței. Un sistem de trasabilitate eficient facilitează sarcina autorităților de supraveghere a pieței de a identifica operatorii economici care au pus la dispoziție pe piață produse neconforme. În ceea ce privește actualizarea informațiilor necesare în temeiul prezentei directive pentru identificarea altor operatori economici, operatorii economici nu ar trebui să aibă obligația de a actualiza aceste informații cu privire la alți operatori economici care le-au furnizat un produs sau cărora aceștia le-au furnizat un produs.
- (20) Prezenta directivă ar trebui să se limiteze la exprimarea cerințelor esențiale de sănătate și securitate. Pentru a înlesni evaluarea conformității cu aceste cerințe, este necesar să se prevadă prezumția de conformitate pentru produsele care sunt în conformitate cu standardele armonizate care sunt adoptate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 privind standardizarea europeană⁽¹⁾ în scopul exprimării specificațiilor tehnice detaliate ale cerințelor respective.
- (21) Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 prevede o procedură pentru formularea de obiecții la standardele armonizate în cazul în care standardele respective nu îndeplinesc în totalitate cerințele prezentei directive.

(¹) JO L 316, 14.11.2012, p. 12.

- (22) Pentru a permite operatorilor economici să demonstreze că produsele puse la dispoziție pe piață respectă cerințele esențiale de sănătate și securitate și autorităților competente să se asigure de acest lucru, este necesar să se prevadă proceduri de evaluare a conformității. Decizia nr. 768/2008/CE stabilește module pentru procedurile de evaluare a conformității, care includ proceduri de la cea mai puțin strictă până la cea mai strictă, proporțional cu nivelul de risc implicat și cu nivelul de securitate impus. Cu scopul de a asigura coerența intersectorială și de a evita variantele ad-hoc, se recomandă ca procedurile de evaluare a conformității să fie alese dintre aceste module.
- (23) Producătorii ar trebui să elaboreze o declarație UE de conformitate pentru a oferi informațiile necesare conform prezentei directive cu privire la conformitatea unui produs cu cerințele prezentei directive și ale altor acte legislative relevante de armonizare ale Uniunii.
- (24) Pentru a asigura accesul efectiv la informații în scopul supravegherii pieței, informațiile necesare pentru identificarea tuturor actelor aplicabile ale Uniunii ar trebui să fie disponibile într-o declarație UE de conformitate unică. Pentru a reduce sarcina administrativă pentru operatorii economici, declarația UE de conformitate unică poate fi un dosar care să cuprindă declarațiile de conformitate individuale relevante.
- (25) Marcajul CE, ca indicație a conformității unui produs, este consecința vizibilă a unui întreg proces cuprinzând evaluarea conformității în sens larg. Principiile generale care reglementează marcajul CE sunt prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 765/2008. Normele care reglementează aplicarea marcajului CE ar trebui prevăzute în prezenta directivă.
- (26) Anumite proceduri de evaluare a conformității prevăzute în prezenta directivă necesită intervenția organismelor de evaluare a conformității, care sunt notificate Comisiei de către statele membre.
- (27) Experiența a demonstrat că criteriile care sunt stabilite în Directiva 94/9/CE și care trebuie să fie îndeplinite de organismele de evaluare a conformității pentru ca acestea să poată fi notificate Comisiei nu sunt suficiente pentru a asigura un nivel ridicat uniform de performanță în rândul organismelor notificate în cadrul Uniunii. Cu toate acestea, este esențial ca toate organismele notificate să își îndeplinească funcțiile la același nivel și în condiții de concurență echitabilă. Aceasta necesită stabilirea unor cerințe obligatorii pentru organismele de evaluare a conformității care doresc să fie notificate pentru a furniza servicii de evaluare a conformității.
- (28) În cazul în care un organism de evaluare a conformității demonstrează conformitatea cu criteriile prevăzute în standardele armonizate, ar trebui să se considere că acesta îndeplinește cerințele corespunzătoare prevăzute în prezenta directivă.
- (29) Pentru a se asigura un nivel coerent al calității la evaluarea conformității, este necesar, de asemenea, să se stabilească cerințe pentru autoritățile de notificare și alte organisme implicate în evaluarea, notificarea și monitorizarea organismelor notificate.
- (30) Sistemul stabilit în prezenta directivă ar trebui completat de sistemul de acreditare prevăzut în Regulamentul (CE) nr. 765/2008. Deoarece reprezintă un mijloc esențial de verificare a competenței organismelor de evaluare a conformității, acreditarea ar trebui să fie utilizată și în scopurile notificării.
- (31) Acreditarea transparentă, astfel cum este prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 765/2008, garantând nivelul necesar de fiabilitate a certificatelor de conformitate, ar trebui să fie considerată de către autoritățile publice naționale din întreaga Uniune ca fiind modalitatea preferată de a demonstra competența tehnică a organismelor de evaluare a conformității. Cu toate acestea, autoritățile naționale pot considera că dispun de mijloacele adecvate pentru a realiza ele însele această evaluare. În astfel de cazuri, pentru a asigura un nivel adecvat de credibilitate al evaluărilor realizate de alte autorități naționale, acestea ar trebui să prezinte Comisiei și celorlalte state membre documentele justificative necesare pentru a dovedi că organismele de evaluare a conformității care au fost evaluate îndeplinesc cerințele de reglementare relevante.
- (32) Organismele de evaluare a conformității subcontractează deseori părți ale activităților lor legate de evaluarea conformității sau recurg la o filială. În vederea asigurării nivelului de protecție solicitat pentru produsele care urmează să fie introduse pe piața Uniunii, este esențial ca subcontractanții și filialele de evaluare a conformității să îndeplinească aceleași cerințe ca organismele notificate în ceea ce privește executarea sarcinilor de evaluare a conformității. Prin urmare, este important ca evaluarea competenței și a funcționării organismelor care urmează să fie notificate, precum și monitorizarea organismelor notificate deja să acopere și activitățile executate de subcontractanți și filiale.
- (33) Este necesar ca eficiența și transparența procedurii de notificare să fie sporite și, în special, să fie adaptate la noi tehnologii, astfel încât să fie posibilă notificarea online.
- (34) Deoarece organismele notificate își pot oferi serviciile în întreaga Uniune, este adecvat să se acorde celorlalte state membre și Comisiei oportunitatea de a ridica obiecții cu privire la un organism notificat. Prin urmare, este important să se acorde o perioadă de timp în care orice îndoieli sau preocupări privind competența organismelor de evaluare a conformității să poată fi clarificate, înainte ca acestea să înceapă să funcționeze ca organisme notificate.

- (35) Din rațiuni de competitivitate, este fundamental ca organismele notificate să aplice procedurile de evaluare a conformității, fără a crea sarcini inutile pentru operatorii economici. Pentru același motiv și pentru a asigura egalitatea de tratament al operatorilor economici, este nevoie să fie asigurată consecvența în aplicarea tehnică a procedurilor de evaluare a conformității. Acest lucru se poate realiza cel mai bine printr-o coordonare și cooperare adecvate între organismele notificate.
- (36) Statele membre ar trebui să ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că produsele care intră sub incidența prezentei directive pot fi introduse pe piață numai dacă, atunci când sunt depozitate în mod corespunzător și utilizate în scopul pentru care au fost concepute sau în condiții de utilizare care pot fi prevăzute în mod rezonabil, nu pun în pericol sănătatea și securitatea persoanelor. Ar trebui să se considere că produsele care intră sub incidența prezentei directive nu îndeplinesc cerințele esențiale de sănătate și securitate prevăzute în prezenta directivă numai în condiții de utilizare care pot fi prevăzute în mod rezonabil, adică în cazul în care utilizarea respectivă ar putea fi rezultatul unui comportament uman legal și previzibil.
- (37) Pentru a asigura securitatea juridică, este necesar să se clarifice faptul că normele privind supravegherea pieței Uniunii și controlul produselor care intră pe piața Uniunii prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 765/2008 se aplică produselor care fac obiectul prezentei directive. Prezenta directivă nu ar trebui să împiedice statele membre să aleagă autoritățile competente pentru îndeplinirea sarcinilor respective.
- (38) Directiva 94/9/CE prevede deja o procedură de salvagardare care este necesară pentru a permite contestarea conformității unui produs. Pentru a spori transparența și a reduce timpul de prelucrare, este necesar să se îmbunătățească procedura de salvagardare în vigoare, cu scopul de a-i spori eficiența și de a utiliza expertiza disponibilă în statele membre.
- (39) Sistemul existent ar trebui să fie completat printr-o procedură în baza căreia părțile interesate să fie informate cu privire la măsurile preconizate în legătură cu produsele care prezintă riscuri pentru sănătatea sau securitatea persoanelor, în special a lucrătorilor, sau pentru animalele domestice sau bunuri. De asemenea, acest sistem ar trebui să permită autorităților de supraveghere a pieței ca, în cooperare cu operatorii economici relevanți, să acționeze din timp cu privire la astfel de produse.
- (40) În cazul în care statele membre și Comisia sunt de acord cu privire la justificarea unei măsuri luate de un stat membru, nu ar trebui să mai fie necesară intervenția ulterioară a Comisiei, cu excepția cazurilor în care neconformitatea poate fi atribuită unor deficiențe ale unui standard armonizat.
- (41) Pentru a asigura condiții uniforme pentru punerea în aplicare a prezentei directive, ar trebui să se confere Comisiei competențe de executare. Aceste competențe ar trebui exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie ⁽¹⁾.
- (42) Procedura de consultare ar trebui utilizată pentru adoptarea de acte de punere în aplicare prin care statele membre inițiatoare ale notificării sunt obligate să adopte măsurile corective necesare față de organismele notificate care nu îndeplinesc sau nu mai îndeplinesc cerințele pentru a putea fi notificate.
- (43) Procedura de examinare ar trebui utilizată și pentru adoptarea actelor de punere în aplicare privind produsele conforme care prezintă riscuri pentru sănătatea sau securitatea persoanelor sau pentru alte aspecte ale protecției interesului public.
- (44) Comisia ar trebui să adopte acte de punere în aplicare cu aplicabilitate imediată atunci când există motive de maximă urgență care impun acest lucru, în cazuri justificate în mod corespunzător referitoare la produse conforme care prezintă riscuri pentru sănătatea sau securitatea persoanelor sau pentru animalele domestice sau pentru bunuri.
- (45) Conform practicii consacrate, comitetul înființat prin prezenta directivă poate avea un rol util în ceea ce privește examinarea chestiunilor legate de aplicarea prezentei directive care pot fi aduse în discuție fie de președintele acestuia, fie de un reprezentant al unui stat membru în conformitate cu regulamentul de procedură al respectivului comitet.
- (46) Atunci când chestiuni referitoare la prezenta directivă, altele decât cele privind punerea în aplicare sau încălcările, sunt examinate, de exemplu într-un grup de experți al Comisiei, Parlamentul European ar trebui să primească, în conformitate cu practicile curente, informații și documente complete și, după caz, o invitație de a participa la astfel de reuniuni.
- (47) Comisia ar trebui, prin acte de punere în aplicare și, dată fiind natura specială a acestora, fără aplicarea Regulamentului (UE) nr. 182/2011, să determine dacă măsurile luate de statele membre în privința produselor neconforme sunt sau nu justificate.
- (48) Statele membre ar trebui să stabilească regimul sancțiunilor aplicabile în cazul încălcării dispozițiilor de drept național adoptate în temeiul prezentei directive și să asigure aplicarea acestui regim. Sancțiunile prevăzute ar trebui să fie eficiente, proporționale și cu efect de descurajare.

(¹) JO L 55, 28.2.2011, p. 13.

- (49) Prin urmare, este necesar să se prevadă dispoziții tranzitorii rezonabile care să permită punerea la dispoziție pe piață a produselor care au fost deja introduse pe piață în conformitate cu Directiva 94/9/CE, fără a fi nevoie ca acestea să respecte și alte cerințe în materie de produse, înainte de data aplicării măsurilor naționale de transpunere a prezentei directive. Distribuitorii ar trebui astfel să poată furniza produse care au fost introduse pe piață, adică stocurile care se află deja în lanțul de distribuție, înainte de data aplicării măsurilor naționale de transpunere a prezentei directive.
- (50) Deoarece obiectivul prezentei directive, și anume asigurarea faptului că produsele de pe piață îndeplinesc cerințele care oferă un nivel ridicat de protecție a sănătății și a securității persoanelor, în special a lucrătorilor, și, după caz, de protecție a animalelor domestice și a bunurilor, garantând, în același timp, funcționarea pieței interne, nu poate fi realizat în mod satisfăcător de către statele membre, dar, având în vedere amploarea și efectele sale, poate fi realizat mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este definit în articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este definit în articolul menționat, prezenta directivă nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea obiectivului menționat.
- (51) Obligația de a transpune prezenta directivă în legislația națională ar trebui să se limiteze la dispozițiile care reprezintă o modificare de fond în raport cu directiva anterioară. Obligația de a transpune dispozițiile neschimbate rezultă din directiva anterioară.
- (52) Prezenta directivă nu ar trebui să aducă atingere obligațiilor statelor membre privind termenele de transpunere în legislația națională și datele aplicării directivei stabilite în partea B din anexa XI,
- sunt necesare sau utile pentru buna funcționare a echipamentelor și sistemelor de protecție în ceea ce privește riscurile de explozie;
- (c) componente destinate să fie încorporate în echipamentele și sistemele de protecție menționate la litera (a).
- (2) Prezenta directivă nu se aplică:
- (a) dispozitivelor medicale destinate utilizării într-un mediu medical;
- (b) echipamentelor și sistemelor de protecție, în cazul în care riscul de explozie rezultă exclusiv din prezența substanțelor explozive sau a substanțelor chimice instabile;
- (c) echipamentelor destinate utilizării în medii casnice și comerciale în care atmosferele potențial explozive nu pot fi create decât foarte rar, numai ca rezultat al scurgerii accidentale de combustibil gazos;
- (d) echipamentelor individuale de protecție care intră sub incidența Directivei 89/686/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1989 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la echipamentele individuale de protecție ⁽¹⁾;
- (e) navelor maritime și unităților mobile de coastă, precum și echipamentelor de la bordul acestor nave sau unități;
- (f) mijloacelor de transport, de exemplu vehiculelor și remorcilor destinate exclusiv transportului de pasageri aerian, rutier, feroviar sau pe apă, precum și mijloacelor de transport, în măsura în care acestea sunt destinate transportului de mărfuri pe cale aeriană, pe drumuri publice sau feroviare sau pe apă. Vehiculele destinate utilizării într-o atmosferă potențial explozivă nu se exclud din domeniul de aplicare al prezentei directive;
- (g) echipamentelor care intră sub incidența articolului 346 alineatul (1) litera (b) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene.

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

CAPITOLUL 1

DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 1

Domeniul de aplicare

- (1) Prezenta directivă se aplică celor ce urmează, denumite în continuare „produse”:
- (a) echipamente și sisteme de protecție destinate utilizării în atmosfere potențial explozive;
- (b) dispozitive de siguranță, de control și de reglaj destinate utilizării în afara atmosferelor potențial explozive, dar care

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentei directive, se aplică următoarele definiții:

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

⁽¹⁾ JO L 399, 30.12.1989, p. 18.

2. „sisteme de protecție” înseamnă dispozitive, altele decât componentele echipamentului, a căror funcție este de a stopa imediat exploziile incipiente și/sau a limita extinderea unei explozii și care sunt puse la dispoziție pe piață separat pentru a fi utilizate ca sisteme autonome;
3. „componente” înseamnă orice piesă esențială pentru funcționarea în condiții de siguranță a echipamentelor și sistemelor de protecție, dar care nu are o funcție autonomă;
4. „atmosferă explozivă” înseamnă un amestec cu aerul, în condiții atmosferice, a substanțelor inflamabile sub formă de gaze, vapori, ceață sau pulberi în care, după aprindere, combustia se propagă în întregul amestec nears;
5. „atmosferă potențial explozivă” înseamnă o atmosferă care ar putea deveni explozivă datorită condițiilor locale și de funcționare;
6. „grupul de echipamente I” înseamnă echipamente destinate utilizării în părțile subterane ale minelor și în acele părți ale instalațiilor de suprafață ale acestor mine care ar putea fi puse în pericol de gazul grizu și/sau de pulberile combustibile, cuprinzând categoriile de echipament M1 și M2 stabilite în anexa I;
7. „grupul de echipamente II” înseamnă echipamente destinate utilizării în alte locuri, care ar putea fi puse în pericol de atmosferele explozive, cuprinzând categoriile de echipament 1, 2 și 3 stabilite în anexa I;
8. „categorie de echipamente” înseamnă clasificarea echipamentelor, în cadrul fiecărui grup de echipamente stabilite în anexa I, stabilind nivelul cerut de protecție de asigurat;
9. „utilizare preconizată” înseamnă utilizarea unui produs prevăzută de producător prin atribuirea echipamentelor unui grup sau categorii specifice sau prin furnizarea tuturor informațiilor care sunt necesare pentru funcționarea în condiții de siguranță a sistemului, dispozitivului sau componentei de protecție;
10. „punere la dispoziție pe piață” înseamnă orice furnizare a unui produs pentru distribuție, consum sau uz pe piața Uniunii în cursul unei activități comerciale, contra cost sau gratuit;
11. „introducere pe piață” înseamnă prima punere la dispoziție a unui produs pe piața Uniunii;
12. „producător” înseamnă orice persoană fizică sau juridică care fabrică un produs sau pentru care se proiectează sau se fabrică un astfel de produs și care comercializează produsul în cauză sub numele sau marca sa sau îl utilizează într-un scop care îi este propriu;
13. „reprezentant autorizat” înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniune care a primit un mandat scris din partea unui producător pentru a acționa în numele acestuia în legătură cu sarcini specifice;
14. „importator” înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniune și care introduce un produs dintr-o țară terță pe piața Uniunii;
15. „distribuitor” înseamnă orice persoană fizică sau juridică din lanțul de furnizare, alta decât producătorul sau importatorul, care pune un produs la dispoziție pe piață;
16. „operatori economici” înseamnă producătorul, reprezentantul autorizat, importatorul și distribuitorul;
17. „specificație tehnică” înseamnă un document care stabilește cerințele tehnice pe care trebuie să le îndeplinească un produs;
18. „standard armonizat” înseamnă standard armonizat astfel cum este definit la articolul 2 punctul 1 litera (c) din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012;
19. „acreditare” înseamnă acreditare astfel cum a fost definită la articolul 2 punctul 10 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008;
20. „organism național de acreditare” înseamnă un organism național de acreditare astfel cum este definit la articolul 2 punctul 11 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008;
21. „evaluare a conformității” înseamnă procesul prin care se demonstrează dacă au fost îndeplinite cerințele esențiale de sănătate și securitate din prezenta directivă pentru un produs;
22. „organism de evaluare a conformității” înseamnă un organism care efectuează activități de evaluare a conformității, inclusiv etalonare, testare, certificare și inspecție;
23. „rechemare” înseamnă orice măsură cu scopul de a returna un produs care a fost pus deja la dispoziția utilizatorului final;
24. „retragere” înseamnă orice măsură cu scopul de a împiedica punerea la dispoziție pe piață a unui produs din lanțul de furnizare;
25. „legislație de armonizare a Uniunii” înseamnă orice legislație a Uniunii care armonizează condițiile de comercializare a produselor;

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

Articolul 3

Punerea la dispoziție pe piață și punerea în funcțiune

(1) Statele membre iau toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că produsele pot fi puse la dispoziție pe piață și puse în funcțiune numai dacă, atunci când sunt instalate și întreținute corect și utilizate conform utilizării lor preconizate, sunt conforme cu prezenta directivă.

(2) Prezenta directivă nu aduce atingere dreptului statelor membre de a stabili orice cerințe pe care le consideră necesare pentru a asigura protecția persoanelor, în special a lucrătorilor, în momentul utilizării produselor relevante, cu condiția ca acesta să nu presupună modificări ale produselor care să contravină dispozițiilor prezentei directive.

(3) Statele membre nu trebuie să împiedice prezentarea la târguri, expoziții și demonstrații a produselor care nu sunt conforme cu prezenta directivă, cu condiția ca un panou vizibil să indice în mod clar că aceste produse nu sunt conforme cu prezenta directivă și că vânzarea lor este interzisă până la respectarea cerințelor de conformitate de către producător. În timpul demonstrațiilor, trebuie luate măsuri de securitate corespunzătoare pentru a asigura protecția persoanelor.

Articolul 4

Cerințe esențiale de sănătate și securitate

Produsele îndeplinesc cerințele esențiale de sănătate și securitate stabilite în anexa II care li se aplică, ținând seama de utilizarea preconizată.

Articolul 5

Libera circulație

Statele membre nu interzic, restrâng sau împiedică punerea la dispoziție pe piață și punerea în funcțiune pe teritoriul lor a produselor care respectă dispozițiile prezentei directive.

CAPITOLUL 2

OBLIGAȚIILE OPERATORILOR ECONOMICI

Articolul 6

Obligațiile producătorilor

(1) Atunci când introduc produsele pe piață sau le utilizează în scop propriu, producătorii trebuie să se asigure că acestea au

fost proiectate și fabricate în conformitate cu cerințele esențiale de sănătate și securitate prevăzute în anexa II.

(2) Producătorii întocmesc documentația tehnică menționată în anexele III-IX și efectuează procedura relevantă de evaluare a conformității menționată la articolul 13 sau dispun efectuarea acestei proceduri.

În cazul în care s-a demonstrat conformitatea unui produs, altul decât o componentă, cu cerințele aplicabile prin procedura menționată, producătorii întocmesc o declarație UE de conformitate și aplică marcajul CE.

Atunci când conformitatea unei componente cu cerințele aplicabile a fost demonstrată prin procedura relevantă de evaluare a conformității, producătorii întocmesc în scris un certificat de conformitate, astfel cum se prevede la articolul 13 alineatul (3).

Producătorii iau măsurile necesare pentru ca fiecare produs să fie însoțit de o copie a declarației UE de conformitate sau a certificatului de conformitate, după caz. În cazul în care un număr mare de produse sunt livrate unui singur utilizator, lotul sau furnitura în cauză poate fi însoțită de o singură copie.

(3) Producătorii păstrează documentația tehnică și declarația UE de conformitate sau, după caz, certificatul de conformitate timp de 10 ani după introducerea pe piață a produsului.

(4) Producătorii se asigură că există proceduri care să garanteze conformitatea continuă a producției în serie cu prezenta directivă. Modificările în proiectare sau cele referitoare la caracteristicile produsului și modificările standardelor armonizate sau ale altor specificații tehnice, în raport cu care se declară conformitatea unui produs, se iau în considerare în mod corespunzător.

Ori de câte ori acest lucru este justificat de riscurile prezentate de un produs, pentru a proteja sănătatea și securitatea utilizatorilor finali, producătorii testează prin eșantionare produsele puse la dispoziție pe piață, investighează și, dacă este necesar, țin un registru de reclamații, produse neconforme și rechemări de produse și informează distribuitorii cu privire la orice astfel de activități de monitorizare.

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

(6) Producătorii se asigură că produsele pe care le-au introdus pe piață, altele decât componentele, poartă marcajul specific de protecție împotriva exploziei și, după caz, celelalte marcaje și informații menționate la punctul 1.0.5 din anexa II.

(7) Producătorii indică pe produse denumirea lor, denumirea lor comercială înregistrată sau marca lor înregistrată și adresa poștală la care pot fi contactați sau, dacă acest lucru nu este posibil, pe ambalaj sau într-un document care însoțește produsul respectiv. Adresa indică un singur punct de contact pentru producător. Datele de contact sunt comunicate într-o limbă ușor de înțeles pentru utilizatorii finali și autoritățile de supraveghere a pieței.

(8) Producătorii se asigură că produsul respectiv este însoțit de instrucțiuni și informații privind securitatea, într-o limbă ușor de înțeles pentru utilizatorii finali, după cum stabilește statul membru în cauză. Instrucțiunile și informațiile privind securitatea, precum și orice text imprimat pe etichete trebuie să fie clare, ușor de înțeles și inteligibile.

(9) Producătorii care consideră sau au motive să creadă că un produs pe care l-au introdus pe piață nu este conform cu prezenta directivă iau de îndată măsurile corective necesare pentru a aduce respectivul produs în conformitate, pentru a-l retrage sau pentru a-l rechema, după caz. De asemenea, în cazul în care produsul prezintă un risc, producătorii informează imediat în acest sens autoritățile naționale competente din statele membre în care au pus la dispoziție pe piață produsul, indicând detaliile, în special cu privire la neconformitate și la orice măsuri corective luate.

(10) Producătorii, în urma unei cereri motivate din partea unei autorități naționale competente, furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesare, pe suport de hârtie sau în format electronic, pentru a demonstra conformitatea produsului cu prezenta directivă, într-o limbă care poate fi ușor înțeleasă de către autoritatea în cauză. Aceștia cooperează cu autoritatea respectivă, la cererea acesteia, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea riscurilor prezentate de produsele pe care aceștia le-au introdus pe piață.

Articolul 7

Reprezentanți autorizați

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

Obligațiile stabilite la articolul 6 alineatul (1) și obligația de întocmire a documentației tehnice menționată la articolul 6 alineatul (2) nu fac parte din mandatul reprezentantului autorizat.

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

(a) să păstreze la dispoziția autorităților naționale de supraveghere a pieței declarația UE de conformitate sau, după

caz, certificatul de conformitate și documentația tehnică timp de 10 ani după introducerea pe piață a produsului;

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

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

Articolul 8

Obligațiile importatorilor

(1) Importatorii introduc pe piață numai produse conforme.

(2) Înainte de introducerea unui produs pe piață, importatorii garantează că procedura corespunzătoare de evaluare a conformității menționată la articolul 13 a fost îndeplinită de către producător. Aceștia garantează că producătorul a întocmit documentația tehnică, că produsul poartă marcajul CE, după caz, este însoțit de declarația UE de conformitate sau de certificatul de conformitate și de documentele necesare și că producătorul a respectat cerințele prevăzute la articolul 6 alineatele (5), (6) și (7).

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

(3) Importatorii indică pe produse denumirea lor, denumirea lor comercială înregistrată sau marca lor înregistrată și adresa poștală la care pot fi contactați sau, dacă acest lucru nu este posibil, pe ambalaj sau într-un document care însoțește produsul respectiv. Datele de contact sunt comunicate într-o limbă ușor de înțeles pentru utilizatorii finali și autoritățile de supraveghere a pieței.

(4) Importatorii se asigură că produsul respectiv este însoțit de instrucțiuni și informații privind securitatea, într-o limbă ușor de înțeles pentru utilizatorii finali, după cum stabilește statul membru în cauză.

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

(6) Ori de câte ori acest lucru este justificat de riscurile prezentate de un produs, pentru a asigura protecția sănătății și securității utilizatorilor finali, importatorii testează prin eșantionare produsele puse la dispoziție pe piață, investighează și, dacă este necesar, țin un registru de reclamații, produse neconforme și rechemări de 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 pe care l-au introdus pe piață nu este conform cu prezenta directivă iau de îndată măsurile corective necesare pentru a aduce respectivul produs în conformitate, pentru a-l retrage sau pentru a-l rechema, după caz. De asemenea, în cazul în care produsul prezintă un risc, importatorii informează imediat în acest sens autoritățile naționale competente din statele membre în care au pus la dispoziție pe piață produsul, indicând detaliile, în special cu privire la neconformitate și la orice măsuri corective luate.

(8) Importatorii păstrează o copie a declarației UE de conformitate sau, dacă este cazul, a certificatului de conformitate la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței pentru o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului și se asigură că documentația tehnică poate fi pusă la dispoziția acestor autorități, la cerere.

(9) Importatorii, în urma unei cereri motivate din partea unei autorități naționale competente, furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesară, pe suport de hârtie sau în format electronic, pentru a demonstra conformitatea produsului, într-o limbă ușor de înțeles de autoritatea în cauză. Aceștia cooperează cu autoritatea respectivă, la cererea acesteia, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea riscurilor prezentate de produsele pe care aceștia le-au introdus pe piață.

Articolul 9

Obligațiile distribuitorilor

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

(2) Înainte de a pune la dispoziție un articol pirotehnic pe piață, distribuitorii verifică dacă produsul poartă marcajul CE, dacă este cazul, dacă acesta este însoțit de declarația UE de conformitate sau de certificatul de conformitate și de documentele necesare și de instrucțiuni și informații privind securitatea, într-o limbă ușor de înțeles de către utilizatorii finali din statul membru în care produsul este pus la dispoziție pe piață, și dacă producătorul și importatorul au respectat cerințele prevăzute la articolul 6 alineatele (5), (6) și (7) și, respectiv, la articolul 8 alineatul (3).

Dacă distribuitorul consideră sau are motive să creadă că un produs nu este conform cu cerințele esențiale de sănătate și securitate prevăzute în anexa II, acesta nu face produsul

disponibil pe piață înainte ca el să fie adus în conformitate. Mai mult, atunci când produsul prezintă un risc, distribuitorul informează producătorul sau importatorul în acest sens, precum și autoritățile de supraveghere a pieței.

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

(4) Distribuitorii care consideră sau au motive să creadă că un produs pe care l-au pus la dispoziție pe piață nu este conform cu prezenta directivă iau de îndată măsurile corective necesare pentru a aduce respectivul produs în conformitate, pentru a-l retrage sau pentru a-l rechema, după caz. De asemenea, în cazul în care produsul prezintă un risc, distribuitorii informează imediat în acest sens autoritățile naționale competente din statele membre în care au pus la dispoziție pe piață produsul, indicând detaliile, în special cu privire la neconformitate și la orice măsuri corective luate.

(5) Distribuitorii, la cererea motivată a unei autorități naționale competente, furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesară, pe suport de hârtie sau în format electronic, pentru a demonstra conformitatea produsului. Aceștia cooperează cu autoritatea respectivă, la cererea acesteia, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea riscurilor prezentate de produsele pe care aceștia le-au făcut disponibile pe piață.

Articolul 10

Situațiile în care obligațiile producătorilor se aplică importatorilor și distribuitorilor

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

Articolul 11

Identificarea operatorilor economici

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

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

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

CAPITOLUL 3

CONFORMITATEA PRODUSULUI

Articolul 12

Prezumția de conformitate a produselor

(1) Produsele care sunt conforme cu standardele armonizate sau cu părți ale acestora, ale căror referințe sunt publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, sunt considerate a fi în conformitate cu cerințele esențiale de sănătate și securitate prevăzute în anexa II vizate de acele standarde sau părți ale acestora.

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

Articolul 13

Proceduri de evaluare a conformității

(1) Procedurile care trebuie urmate pentru evaluarea conformității echipamentelor, inclusiv, dacă este necesar, a dispozitivelor menționate la articolul 1 alineatul (1) litera (b), sunt următoarele:

(a) pentru grupurile de echipamente I și II, categoriile de echipamente M1 și 1, procedura de examinare UE de tip prevăzută în anexa III, coroborată cu una dintre următoarele:

— conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității procesului de producție, prevăzută în anexa IV;

— conformitatea cu tipul bazată pe verificarea produselor, prevăzută în anexa V;

(b) pentru grupurile de echipamente I și II, categoriile de echipamente M2 și 2:

(i) în cazul motoarelor cu combustie internă și al echipamentelor electrice din aceste grupuri și categorii, procedura de examinare UE de tip prevăzută în anexa III, coroborată cu una dintre următoarele:

— conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției și testarea supravegheată a produsului, prevăzută în anexa VI;

— conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității produselor, prevăzută în anexa VII;

(ii) în cazul altor echipamente din aceste grupuri sau categorii, controlul intern al producției prevăzută în anexa VIII și comunicarea documentației tehnice prevăzută în anexa VIII punctul 2 unui organism notificat care confirmă primirea ei în cel mai scurt timp și o păstrează;

(c) pentru grupul de echipamente II, categoria de echipamente 3, controlul intern al producției prevăzută în anexa VIII;

(d) pentru grupurile de echipamente I și II, pe lângă procedurile menționate la literele (a), (b) și (c) din prezentul alineat, conformitatea bazată pe verificarea unității de produs prevăzută în anexa IX poate fi de asemenea urmată.

(2) Procedura menționată la alineatul (1) litera (a) sau (d) se utilizează pentru evaluarea conformității sistemelor de protecție.

(3) Procedurile menționate la alineatul (1) se aplică componentelor, cu excepția aplicării marcajului CE și a întocmirii declarației UE de conformitate. Se eliberează un certificat scris de conformitate de către producător, prin care se declară conformitatea componentelor cu dispozițiile din prezenta directivă care li se aplică și se prezintă caracteristicile acestora, precum și modul în care trebuie încorporate în echipamentele sau sistemele de protecție pentru a contribui la respectarea cerințelor esențiale de sănătate și securitate prevăzute în anexa II aplicabile echipamentelor sau sistemelor de protecție finite.

(4) În ceea ce privește aspectele de securitate din anexa II punctul 1.2.7, în afară de procedurile de evaluare a conformității menționate la alineatele (1) și (2), poate fi urmată și procedura menționată în anexa VIII.

(5) Prin derogare de la alineatele (1), (2) și (4), autoritățile competente pot, pe baza unei cereri justificate corespunzător, să autorizeze introducerea pe piață și punerea în funcțiune pe teritoriul statului membru interesat a produselor, altele decât componentele, pentru care nu au fost aplicate procedurile menționate la alineatele (1), (2) și (4) și a căror utilizare este în interesul protecției.

(6) Documentele și corespondența privind procedurile de evaluare a conformității menționate la alineatele (1)-(4) sunt întocmite într-o limbă stabilită de statul membru în cauză.

Articolul 14

Declarația UE de conformitate

(1) Declarația UE de conformitate atestă faptul că îndeplinirea cerințelor esențiale de sănătate și securitate prevăzute în anexa II a fost demonstrată.

(2) Declarația UE de conformitate se structurează după modelul prevăzut în anexa X, conține elementele specificate în procedurile de evaluare a conformității pertinente stabilite în anexele III-IX și se actualizează constant. Aceasta se traduce în limba (limbile) impusă (impuse) de statul membru în care este introdus sau pus la dispoziție pe piață produsul.

(3) În cazul în care un produs intră sub incidența mai multor acte ale Uniunii prin care se solicită o declarație UE de conformitate, se întocmește o singură declarație UE de conformitate în temeiul tuturor acestor acte ale Uniunii. Declarația respectivă conține identificarea actelor în cauză ale Uniunii, inclusiv referințele de publicare ale acestora.

(4) Prin întocmirea declarației UE de conformitate, producătorul își asumă responsabilitatea pentru conformitatea produsului cu cerințele stabilite în prezenta directivă.

Articolul 15

Principii generale ale marcajului CE

Marcajul CE este supus principiilor generale prevăzute la articolul 30 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008.

Articolul 16


Norme și condiții pentru aplicarea marcajului CE și a altor marcaje

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

(2) Marcajul CE se aplică înainte ca produsul să fie introdus pe piață.

(3) Marcajul CE este urmat de numărul de identificare al organismului notificat, în cazul în care un astfel de organism este implicat în faza de control a producției.

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

(4) Marcajul CE și, acolo unde este aplicabil, numărul de identificare al organismului notificat sunt urmate de marcajul specific de protecție împotriva exploziilor , simbolurile grupului și categoriei de echipamente și, dacă este cazul, celelalte marcaje și informații menționate la punctul 1.0.5 din anexa II.

(5) Marcajul CE și marcajele, simbolurile și informațiile menționate la alineatul (4) și, după caz, numărul de identificare ale organismului notificat pot fi urmate de orice alt însemn care indică un risc special sau o utilizare specială.

Produsele care sunt proiectate pentru atmosfere explozive speciale sunt marcate în mod corespunzător.

(6) Statele membre se bazează pe mecanismele existente pentru a asigura aplicarea corectă a regimului aplicabil marcajului CE și iau măsurile corespunzătoare în cazul utilizării inadecvate a respectivului marcaj.

CAPITOLUL 4

NOTIFICAREA ORGANISMELOR DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII

Articolul 17

Notificarea

Statele membre notifică Comisiei și celorlalte state membre organismele autorizate pentru a efectua sarcinile de evaluare a conformității ca părți terțe în temeiul prezentei directive.

Articolul 18

Autoritățile de notificare

(1) Statele membre desemnează o autoritate de notificare unică căreia îi revine răspunderea pentru instituirea și îndeplinirea procedurilor necesare pentru evaluarea și notificarea organismelor de evaluare a conformității și de monitorizarea organismelor notificate, incluzând conformitatea cu dispozițiile articolului 23.

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

(3) În cazul în care autoritatea de notificare delegă sau încredințează în alt mod evaluarea, notificarea sau monitorizarea menționate la alineatul (1) unui organism care nu reprezintă o entitate guvernamentală, respectivul organism trebuie să fie o persoană juridică și să îndeplinească, *mutatis mutandis*, cerințele prevăzute la articolul 19. În plus, el trebuie să prevadă modalități de acoperire a responsabilităților care decurg din activitățile sale.

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

Articolul 19

Cerințe privind autoritățile de notificare

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

(2) Autoritatea de notificare se organizează și funcționează astfel încât să garanteze obiectivitatea și imparțialitatea activităților sale.

(3) Autoritatea de notificare se organizează astfel încât fiecare decizie cu privire la notificarea organismului de evaluare a conformității să fie luată de persoane competente, altele decât cele care au efectuat evaluarea.

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

(5) Autoritatea de notificare garantează confidențialitatea informațiilor obținute.

(6) Autoritatea de notificare dispune de suficient personal competent în vederea îndeplinirii corespunzătoare a atribuțiilor sale.

Articolul 20

Obligația de informare a autorităților de notificare

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

Comisia pune la dispoziția publicului informațiile respective.

Articolul 21

Cerințe cu privire la organismele notificate

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

(2) Organismul de evaluare a conformității este înființat în temeiul legislației naționale a unui stat membru și are personalitate juridică.

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

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

(4) Organismul de evaluare a conformității, personalul de conducere și personalul responsabil cu îndeplinirea atribuțiilor

de evaluare a conformității nu trebuie să acționeze ca proiectant, producător, furnizor, instalator, cumpărător, proprietar, utilizator sau operator de întreținere al produselor pe care le evaluează și nici ca reprezentanți ai vreuneia din aceste părți. Acest lucru nu împiedică utilizarea produselor care sunt necesare pentru operațiunile organismului de evaluare a conformității sau utilizarea unor astfel de produse în scopuri personale.

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

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

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

(6) Organismul de evaluare a conformității are capacitatea să îndeplinească toate atribuțiile de evaluare a conformității care îi sunt atribuite prin anexele III-VII și IX și pentru care a fost notificat, indiferent dacă acele atribuții sunt îndeplinite chiar de către organismul de evaluare a conformității sau în numele și sub responsabilitatea acestuia.

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

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

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

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

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

(7) Personalul responsabil de îndeplinirea sarcinilor de evaluare a conformității trebuie să posede următoarele:

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

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

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

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

(8) Imparțialitatea organismelor de evaluare a conformității, a personalului de conducere și a personalului responsabil de îndeplinirea sarcinilor de evaluare a conformității din cadrul acestora trebuie să fie garantată.

Remunerația conducerii generale și a personalului responsabil de îndeplinirea sarcinilor de evaluare a conformității din cadrul organismului de evaluare a conformității nu depinde de numărul de evaluări realizate sau de rezultatele acestor evaluări.

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

(10) Personalul organismului de evaluare a conformității păstrează secretul profesional referitor la toate informațiile obținute în îndeplinirea sarcinilor sale în temeiul anexelor III-VII și al anexei IX sau al oricărei dispoziții din legislația

națională de punere în aplicare a acesteia, excepție făcând relația cu autoritățile competente ale statului membru în care își desfășoară activitățile. Drepturile de autor sunt protejate.

(11) Organismele de evaluare a conformității participă la activitățile de standardizare relevante și la activitățile grupului de coordonare a organismelor notificate înființat în temeiul legislației de armonizare relevante a Uniunii sau se asigură că personalul lor responsabil de îndeplinirea sarcinilor de evaluare a conformității din cadrul acestora este informat în legătură cu aceste activități și pune în aplicare ca orientare generală deciziile și documentele administrative produse ca rezultat al activității aceluși grup.

Articolul 22

Prezumția de conformitate a organismelor notificate

În cazul în care un organism de evaluare a conformității își demonstrează conformitatea cu criteriile prevăzute în standardele armonizate relevante sau în părți din acestea, ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, se consideră că acesta este în conformitate cu cerințele prevăzute la articolul 21 în măsura în care standardele armonizate aplicabile vizează aceste cerințe.

Articolul 23

Filiale ale organismelor notificate și subcontractarea de către organismele notificate

(1) În cazul în care subcontractează anumite sarcini referitoare la evaluarea conformității sau recurge la o filială, un organism notificat se asigură că subcontractantul sau filiala îndeplinește cerințele stabilite la articolul 21 și informează autoritatea de notificare în acest sens.

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

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

(4) Organismele notificate pun la dispoziția autorității de notificare documentele relevante privind evaluarea calificărilor subcontractantului sau ale filialei și a activităților executate de către aceștia în temeiul anexelor III-VII și al anexei IX.

Articolul 24

Cererea de notificare

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

(2) Cererea de notificare este însoțită de o descriere a activităților de evaluare a conformității, a modului sau modulelor de evaluare a conformității și a produsului sau produselor pentru care organismul se consideră a fi competent, precum și de un certificat de acreditare, în cazul în care există, eliberat de un organism național de acreditare care să ateste că organismul de evaluare a conformității satisface cerințele prevăzute la articolul 21.

(3) În cazul în care organismul respectiv de evaluare a conformității nu poate prezenta un certificat de acreditare, acesta prezintă autorității de notificare toate documentele justificative necesare pentru verificarea, recunoașterea și monitorizarea periodică a conformității acestuia cu cerințele prevăzute la articolul 21.

Articolul 25

Procedura de notificare

(1) Autoritățile de notificare pot notifica numai organismele de evaluare a conformității care au îndeplinit cerințele prevăzute la articolul 21.

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

(3) Notificarea include detalii complete ale activităților de evaluare a conformității, ale modului sau modulelor de evaluare a conformității și ale produsului sau produselor în cauză și atestarea competenței necesare.

(4) În cazul în care o notificare nu se bazează pe un certificat de acreditare menționat la articolul 24 alineatul (2), autoritatea de notificare prezintă Comisiei și celorlalte state membre documentele justificative care atestă competența organismului de evaluare a conformității și măsurile adoptate pentru a se asigura că organismul este monitorizat periodic și că va îndeplini în continuare cerințele prevăzute la articolul 21.

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

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

(6) Autoritatea de notificare notifică Comisiei și celorlalte state membre orice modificări ulterioare relevante aduse notificării.

Articolul 26

Numerele de identificare și listele organismelor notificate

(1) Comisia atribuie un număr de identificare organismului notificat.

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

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

Comisia asigură actualizarea listei.

Articolul 27

Modificări ale notificărilor

(1) În cazul în care o autoritate de notificare a constatat sau a fost informată că un organism notificat nu mai respectă cerințele prevăzute la articolul 21 sau că acesta nu își îndeplinește obligațiile, autoritatea de notificare restricționează, suspendă sau retrage notificarea după caz, în funcție de gravitatea nerespectării cerințelor sau a neîndeplinirii obligațiilor. Aceasta informează de îndată Comisia și celelalte state membre în consecință.

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

Articolul 28

Contestarea competenței organismelor notificate

(1) Comisia investighează toate cazurile cu privire la care are îndoieli sau cu privire la care i se atrage atenția asupra unor îndoieli privind competența unui organism notificat sau privind îndeplinirea, în continuare, de către un organism notificat a cerințelor și a responsabilităților care îi revin.

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

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

(4) În cazul în care Comisia constată că un organism notificat nu respectă sau nu mai respectă cerințele pentru a fi notificat, Comisia adoptă un act de punere în aplicare prin care solicită statului membru notificator să ia măsurile corective necesare, inclusiv retragerea notificării, dacă este necesar.

Actul de punere în aplicare respectiv se adoptă în conformitate cu procedura de consultare prevăzută în articolul 39 alineatul (2).

Articolul 29

Obligații operaționale în sarcina organismelor notificate

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

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

În același timp, organismele de evaluare a conformității trebuie să respecte gradul de precizie și nivelul de protecție necesare pentru conformitatea produsului cu cerințele prezentei directive.

(3) În cazul în care un organism notificat constată că cerințele esențiale de sănătate și securitate prevăzute în anexa II sau în standardele armonizate sau în alte specificații tehnice nu sunt îndeplinite de către un producător, acesta solicită producătorului să ia măsurile corective corespunzătoare și nu emite un certificat de conformitate.

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

(5) În cazul în care nu se iau măsuri corective sau acestea nu au efectul necesar, organismul notificat restricționează, suspendă sau retrage orice certificat, după caz.

Articolul 30

Căi de atac împotriva deciziilor organismelor notificate

Statele membre se asigură că este disponibilă o cale de atac împotriva deciziilor organismelor notificate.

Articolul 31

Obligații de informare în sarcina organismelor notificate

(1) Organismele notificate informează autoritatea de notificare în legătură cu:

- (a) orice refuz, restricție, suspendare sau retragere a certificatelor;
- (b) orice circumstanțe care afectează domeniul de aplicare și condițiile notificării;
- (c) orice cerere de informare cu privire la activitățile de evaluare a conformității desfășurate, primită de la autoritățile de supraveghere a pieței;
- (d) la cerere, activitățile de evaluare a conformității realizate în limita domeniului de aplicare a notificării și în legătură cu orice altă activitate realizată, inclusiv activități transfrontaliere și subcontractare.

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

Articolul 32

Schimbul de experiență

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

Articolul 33

Coordonarea organismelor notificate

Comisia se asigură că este pusă în aplicare și operată corect o coordonare și cooperare corespunzătoare între organismele notificate în temeiul prezentei directive sub forma unui grup sectorial al organismelor notificate.

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

CAPITOLUL 5

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

Articolul 34

Supravegherea pieței Uniunii și controlul produselor care intră pe piața Uniunii

Articolul 15 alineatul (3) și articolele 16-29 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008 se aplică produselor care intră sub incidența articolului 1 din prezenta directivă.

Articolul 35

Procedura aplicabilă produselor care prezintă un risc la nivel național

(1) În cazul în care autoritățile de supraveghere a pieței dintr-un stat membru au motive suficiente să creadă că un produs prezintă un risc pentru sănătatea sau securitatea persoanelor sau pentru animalele domestice sau pentru bunuri, acestea fac o evaluare cu privire la produsul în cauză, acoperind toate cerințele relevante stabilite în prezenta directivă. Operatorii economici relevanți cooperează cu autoritățile de supraveghere a pieței în acest scop, dacă este necesar.

În cazul în care, pe parcursul evaluării menționate la primul paragraf, autoritățile de supraveghere a pieței constată că produsul nu este conform cerințelor stabilite în prezenta directivă, acestea solicită de îndată operatorului economic relevant să întreprindă toate măsurile corective adecvate pentru a aduce articolul pirotehnic în conformitate cu acele cerințe, 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 organismul notificat relevant în consecință.

Articolul 21 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008 se aplică măsurilor menționate la al doilea paragraf de la 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 cu privire la rezultatele evaluării și la acțiunile pe care le-au solicitat din partea operatorului economic.

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

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

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

(5) Informațiile menționate la alineatul (4) al doilea paragraf includ toate detaliile disponibile, în special cu privire la datele necesare pentru a identifica produsul neconform, originea

produsului, natura neconformității invocate și riscul implicat, natura și durata măsurilor naționale luate, precum și argumentele prezentate de operatorul economic relevant. Autoritățile de supraveghere a pieței indică, în special, dacă neconformitatea se datorează uneia dintre următoarele situații:

(a) produsul nu îndeplinește cerințele cu privire la sănătatea sau securitatea persoanelor sau cu privire la protecția animalelor domestice sau a bunurilor; sau

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

(6) Statele membre, altele decât statul membru care a inițiat procedura în temeiul prezentului articol, informează de îndată Comisia și celelalte state membre cu privire la măsurile adoptate și informațiile suplimentare referitoare la neconformitatea produsului în cauză, aflate la dispoziția lor, și cu privire la obiecțiile lor, în caz de dezacord cu măsura națională adoptată.

(7) În cazul în care, în termen de trei luni de la primirea informațiilor menționate la alineatul (4) al doilea paragraf, niciun stat membru sau Comisia nu a ridicat obiecții cu privire la o măsură provizorie luată de un stat membru, măsura este considerată justificată.

(8) Statele membre se asigură că se iau fără întârziere măsurile restrictive adecvate, cum ar fi retragerea produsului de pe piață, în legătură cu produsul în cauză.

Articolul 36

Procedura de salvagardare la nivelul Uniunii

(1) În cazul în care, la finalizarea procedurii prevăzute la articolul 35 alineatele (3) și (4), se ridică obiecții în legătură cu unele măsuri luate de un stat membru sau în cazul în care Comisia consideră că astfel de măsuri contravin legislației Uniunii, Comisia inițiază de îndată consultări cu statele membre și operatorul (operatorii) economic(i) relevant (relevanți) și evaluează măsura națională. Pe baza rezultatelor evaluării respective, Comisia adoptă un act de punere în aplicare prin care stabilește dacă măsura națională este justificată sau nu.

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

(2) În cazul în care măsura națională este considerată justificată, toate statele membre iau măsurile care se impun pentru a se asigura că produsul neconform este retras de pe piața lor națională și informează Comisia în consecință. În cazul în care măsura națională este considerată nejustificată, statul membru în cauză retrage măsura respectivă.

(3) Atunci când măsura națională este considerată justificată și neconformitatea produsului este atribuită unei deficiențe a standardelor armonizate menționate la articolul 35 alineatul (5) litera (b) din prezenta directivă, Comisia aplică procedura prevăzută la articolul 11 din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012.

Articolul 37

Produsele conforme care prezintă un risc

(1) În cazul în care, în urma efectuării unei evaluări în conformitate cu articolul 35 alineatul (1), un stat membru constată că, deși un produs este în conformitate cu prezenta directivă, acesta prezintă un risc pentru sănătatea sau securitatea persoanelor sau pentru animalele domestice sau pentru bunuri, acesta solicită operatorului economic respectiv să ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că produsul în cauză, în momentul introducerii pe piață, nu mai prezintă respectivul risc, pentru a retrage produsul de pe piață sau a-l rechema într-un termen rezonabil, proporțional cu natura riscului, indicat de statul membru în cauză.

(2) Operatorul economic garantează că sunt întreprinse măsuri corective pentru toate produsele vizate pe care acesta le-a pus la dispoziție pe piață în cadrul Uniunii.

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

(4) Comisia inițiază fără întârziere consultări cu statele membre și cu operatorul (operatorii) economic(i) relevant(i) și procedează la evaluarea măsurilor naționale luate. Pe baza rezultatelor evaluării respective, Comisia decide, prin intermediul actelor de punere în aplicare, dacă măsura națională este sau nu justificată și, după caz, propune măsuri adecvate.

Actele de punere în aplicare menționate la primul paragraf din prezentul alineat se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 39 alineatul (3).

Din motive imperioase de urgență justificate în mod corespunzător referitoare la protecția sănătății și securității persoanelor sau la protecția animalelor domestice sau a bunurilor, Comisia adoptă acte de punere în aplicare imediat aplicabile, în conformitate cu procedura menționată la articolul 39 alineatul (4).

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


Articolul 38

Neconformitatea formală

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

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

(b) marcajul CE nu a fost aplicat acolo unde este necesar;

(c) marcajul specific de protecție împotriva exploziilor , simbolurile grupului și categoriei de echipamente și, după caz, celelalte marcaje și informații au fost aplicate cu încălcarea punctului 1.0.5 din anexa II sau nu au fost aplicate;

(d) numărul de identificare al organismului notificat, în cazul în care organismul respectiv intervine în etapa de control al producției, a fost aplicat prin încălcarea articolului 16 sau nu a fost aplicat;

(e) declarația UE de conformitate sau certificatul de conformitate, după caz, nu însoțește produsul;

(f) declarația UE de conformitate sau, după caz, certificatul de conformitate nu s-a întocmit corect;

(g) documentația tehnică nu este disponibilă sau este incompletă;

(h) informațiile menționate la articolul 6 alineatul (7) sau la articolul 8 alineatul (3) lipsesc, sunt false sau incomplete;

(i) nu sunt îndeplinite orice alte cerințe administrative prevăzute la articolul 6 sau la articolul 8.

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

CAPITOLUL 6

COMITETUL, DISPOZIȚII TRANZITORII ȘI FINALE

Articolul 39

Procedura comitetului

(1) Comisia este asistată de Comitetul pentru echipamentele și sistemele de protecție destinate utilizării în atmosfere potențial explozive. Acesta este un comitet în sensul Regulamentului (UE) nr. 182/2011.

(2) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 4 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

(3) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

(4) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 8 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011, coroborat cu articolul 5 din respectivul regulament.

(5) Comitetul este consultat de către Comisie cu privire la orice aspect pentru care se impune consultarea experților din domeniu în temeiul Regulamentului (UE) nr. 1025/2012 sau al oricărei dispoziții legale a Uniunii.

Comitetul poate, de asemenea, examina orice alt aspect privind punerea în aplicare a prezentei directive, semnalat fie de către președinte, fie de către un reprezentant al unui stat membru, în conformitate cu regulamentul său de procedură.

Articolul 40

Sancțiuni

Statele membre stabilesc regimul sancțiunilor aplicabile în cazul încălcării de către operatorii economici a dispozițiilor de drept intern adoptate în temeiul prezentei directive și iau toate măsurile necesare pentru a asigura aplicarea acestora. Pentru încălcările grave, dispozițiile respective pot să prevadă sancțiuni penale.

Sancțiunile prevăzute sunt eficiente, proporționale și cu efect de descurajare.

Articolul 41

Dispoziții tranzitorii

(1) Statele membre nu împiedică punerea la dispoziție pe piață sau punerea în funcțiune a produselor reglementate prin Directiva 94/9/CE care sunt în conformitate cu directiva respectivă și care au fost introduse pe piață înainte de 20 aprilie 2016.

(2) Certificatele eliberate în temeiul Directivei 94/9/CE sunt valabile în temeiul prezentei directive.

Articolul 42

Transpunere

(1) Statele membre adoptă și publică până la 19 aprilie 2016 actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma articolului 1, articolului 2 punctele 2 și 8-26, articolului 3, articolelor 5-41 și anexelor III-X. Statele membre comunică de îndată Comisiei textele acestor măsuri.

Statele membre aplică măsurile respective de la 20 aprilie 2016.

Atunci când statele membre adoptă aceste măsuri, acestea conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Acestea includ, de asemenea, o mențiune conform căreia trimerile la directiva abrogată prin prezenta directivă se interpretează ca trimeri la prezenta directivă. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri și modul în care este formulată mențiunea respectivă.

(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 43

Abrogare

Directiva 94/9/CE, astfel cum a fost modificată prin regulamentul menționat în anexa XI partea A, se abrogă de la 20 aprilie 2016, fără a aduce atingere obligațiilor statelor membre în ceea ce privește termenele de transpunere în legislația națională și datele aplicării directivei prevăzute în anexa XI partea B.

Trimerile la directiva abrogată se interpretează ca trimeri la prezenta directivă și se citesc în conformitate cu tabelul de corespondență din anexa XII.

Articolul 44

Intrarea în vigoare și aplicarea

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

Articolul 2 punctele 1 și 3-7, articolul 4 și anexele I, II, IX și XII se aplică de la 20 aprilie 2016.

Articolul 45

Destinatari

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Strasbourg, 26 februarie 2014.

Pentru Parlamentul European
Președintele
M. SCHULZ

Pentru Consiliu
Președintele
D. KOURKOULAS

ANEXA I

CRITERII CARE DETERMINĂ CLASIFICAREA GRUPURILOR DE ECHIPAMENTE ÎN CATEGORII

1. Grupul de echipamente I

- (a) Categoria de echipamente M1 cuprinde echipamente proiectate și, acolo unde este cazul, dotate cu mijloace de protecție speciale suplimentare care să poată funcționa în conformitate cu parametrii operaționali stabiliți de producător și să poată asigura un nivel foarte înalt de protecție.

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

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

- fie, în cazul defectării unui mijloc de protecție, cel puțin un al doilea mijloc independent asigură nivelul de protecție necesar;
- fie, în cazul apariției a două defecțiuni independente una de alta, este asigurat nivelul de protecție necesar.

Echipamentele din această categorie trebuie să respecte cerințele suplimentare menționate la punctul 2.0.1 din anexa II.

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

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

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

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

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

2. Grupul de echipamente II

- (a) Categoria de echipamente 1 cuprinde echipamente proiectate să funcționeze în conformitate cu parametrii operaționali stabiliți de producător și să asigure un înalt nivel de protecție.

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

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

- fie, în cazul defectării unui mijloc de protecție, cel puțin un al doilea mijloc independent asigură nivelul de protecție necesar;
- fie, în cazul apariției a două defecțiuni independente una de alta, este asigurat nivelul de protecție necesar.

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

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

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

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

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

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

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

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

Echipamentele din această categorie trebuie să respecte cerințele suplimentare menționate la punctul 2.3 din anexa II.

ANEXA II

CERINȚE ESENȚIALE DE SĂNĂTATE ȘI SECURITATE PRIVIND PROIECTAREA ȘI FABRICAREA ECHIPAMENTELOR ȘI SISTEMELOR DE PROTECȚIE DESTINATE UTILIZĂRII ÎN ATMOSFERE POTENȚIAL EXPLOZIVE

Observații preliminare

- A. Trebuie să se țină seama într-o măsură cât mai mare posibil de cunoștințele tehnologice, aflate într-o permanentă schimbare, și acestea trebuie să se aplice imediat.
- B. Pentru dispozitivele menționate la articolul 1 alineatul (1) litera (b), cerințele esențiale de sănătate și securitate se aplică numai în măsura în care sunt necesare pentru funcționarea și exploatarea în condiții de siguranță și fiabilitate a acestor dispozitive în ceea ce privește riscurile de explozie.

1. Cerințe comune pentru echipamente și sisteme de protecție1.0. *Cerințe generale*1.0.1. **Principii de securitate integrată împotriva exploziilor**

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

În acest scop, producătorul trebuie să ia măsuri:

- înainte de toate, dacă este posibil, pentru a preveni formarea atmosferelor explozive care ar putea fi produse sau eliberate chiar de echipamentele și sistemele de protecție;
- pentru a preveni aprinderea atmosferelor explozive, ținând seama de natura fiecărei surse electrice și neelectrice de aprindere;
- în cazul în care s-ar produce totuși o explozie care ar pune în pericol direct sau indirect persoane și, dacă este cazul, animale domestice sau bunuri, pentru a o stopa imediat și/sau a limita extinderea flăcărilor exploziei și a presiunilor rezultate la un nivel de securitate suficient.

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

Trebuie luată în considerare orice funcționare incorectă care poate fi anticipată în mod normal.

1.0.3. **Condiții speciale de control și întreținere**

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


1.0.4. **Condiții ale zonei înconjurătoare**

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

1.0.5. **Marcaj**

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

- denumirea, denumirea lor comercială înregistrată sau marca lor înregistrată și adresa producătorului;
- marcajul CE [a se vedea anexa II la Regulamentul (CE) nr. 765/2008];
- indicarea seriei sau tipului;
- numărul de serie sau al lotului, dacă acesta există;
- anul fabricării;

- marcajul specific privind protecția împotriva exploziilor , urmat de simbolul grupului sau categoriei de echipamente;
- pentru grupul de echipamente II, litera „G” (privind atmosferele explozive cauzate de gaze, vapori sau ceață);
și/sau
- litera „D” (privind atmosferele explozive cauzate de pulberi).

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

1.0.6. Instrucțiuni

- (a) Toate echipamentele și sistemele de protecție trebuie însoțite de instrucțiuni, inclusiv cel puțin următoarele detalii:
- o recapitulare a informațiilor cu care este marcat echipamentul sau sistemul de protecție, cu excepția numărului de serie sau al lotului (a se vedea punctul 1.0.5), împreună cu orice alte informații suplimentare corespunzătoare care pot facilita întreținerea (de exemplu, adresa unității de reparare etc.);
 - instrucțiuni pentru a efectua fără riscuri:
 - punerea în funcțiune;
 - utilizarea;
 - montarea și demontarea;
 - întreținerea (service și reparații de urgență);
 - instalarea;
 - reglarea;
 - dacă este necesar, indicații privind zonele de pericol din fața dispozitivelor de reducere a presiunii;
 - dacă este necesar, instrucțiuni de formare;
 - informații care să permită adoptarea în cunoștință de cauză a unei decizii cu privire la utilizarea în condiții de securitate a unui echipament dintr-o categorie indicată sau a unui sistem de protecție în locul și în condițiile de utilizare prevăzute;
 - parametri electrici și de presiune, temperaturi maxime de suprafață și alte valori limită;
 - dacă este necesar, condiții de utilizare speciale, inclusiv detalii cu privire la o posibilă utilizare incorectă care ar putea să apară din experiența de până acum;
 - dacă este necesar, caracteristicile esențiale ale uneltelor care pot fi montate pe echipamentul sau pe sistemul de protecție.
- (b) Instrucțiunile trebuie să cuprindă desenele și schemele necesare pentru punerea în funcțiune, întreținerea, controlul, verificarea funcționării corecte și, dacă este cazul, repararea echipamentului sau sistemului de protecție, împreună cu toate instrucțiunile utile, în special în ceea ce privește securitatea.
- (c) Literatura de specialitate care descrie echipamentul sau sistemul de protecție nu trebuie să contrazică instrucțiunile cu privire la aspectele de securitate.

1.1. Alegerea materialelor

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

- 1.1.2. În limitele condițiilor de utilizare stabilite de producător, trebuie evitată producerea unei reacții între materialele utilizate și componentele atmosferei potențial explozive care ar putea deteriora situația existentă în ceea ce privește prevenirea exploziilor.
- 1.1.3. Materialele trebuie alese astfel încât schimbările previzibile ale caracteristicilor lor și ale compatibilității lor în combinație cu alte materiale să nu antreneze o diminuare a protecției asigurate; în special, trebuie să se țină seama de rezistența la coroziune, rezistența la uzură, conductibilitatea electrică, rezistența mecanică, rezistența la îmbătrânire și efectele variațiilor de temperatură.
- 1.2. *Proiectare și fabricare*
- 1.2.1. Echipamentele și sistemele de protecție trebuie proiectate și fabricate ținând seama de cunoștințele tehnologice cu privire la protecția împotriva exploziilor, astfel încât să poată funcționa în condiții de securitate pe durata de viață previzibilă.
- 1.2.2. Componentele care urmează să fie încorporate sau utilizate ca piese de schimb în echipamentele și sistemele de protecție trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât, dacă sunt montate în conformitate cu instrucțiunile producătorului, să funcționeze în condiții de securitate adecvate destinației lor în ceea ce privește protecția împotriva exploziilor.
- 1.2.3. *Structuri închise și prevenirea scurgerilor*
- Echipamentele care pot elibera gaze sau pulberi inflamabile trebuie să fie dotate, în măsura posibilului, numai cu structuri închise.
- Dacă echipamentele au deschideri sau îmbinări neetanșă, trebuie să fie proiectate astfel încât emisiile de gaze sau de pulberi să nu poată da naștere unor atmosfere explozive în exteriorul echipamentelor.
- Orificiile de umplere și de golire trebuie proiectate și dotate, în măsura posibilului, astfel încât să limiteze emisiile de materii inflamabile în timpul umplerii sau golirii.
- 1.2.4. *Depunerile de pulberi*
- Echipamentele și sistemele de protecție destinate utilizării în zonele expuse pulberilor trebuie proiectate astfel încât pulberile depuse pe suprafețele lor să nu se aprindă.
- În general, depunerile de pulberi trebuie limitate în măsura posibilului. Echipamentele și sistemele de protecție trebuie să poată fi curățate cu ușurință.
- Temperaturile de suprafață ale pieselor echipamentului trebuie să fie net inferioare temperaturilor de incandescență ale depunerilor de pulberi.
- Grosimea stratului de pulberi depuse trebuie avută în vedere și, dacă este cazul, trebuie luate măsuri de limitare a temperaturii pentru a evita acumularea de căldură.
- 1.2.5. *Mijloace de protecție suplimentare*
- Echipamentele și sistemele de protecție care pot fi expuse anumitor tipuri de solicitări externe trebuie dotate, dacă este cazul, cu mijloace de protecție suplimentare.
- Echipamentele trebuie să poată rezista solicitărilor, fără ca acest lucru să antreneze o scădere a protecției împotriva exploziilor.
- 1.2.6. *Deschiderea în condiții de securitate*
- Dacă echipamentele și sistemele de protecție sunt introduse într-o carcasă sau într-un container închis care face parte din protecția împotriva exploziilor, trebuie să fie posibilă deschiderea acestei carcase sau a acestui container numai cu un instrument special sau prin măsuri de protecție corespunzătoare.
- 1.2.7. *Protecția împotriva altor riscuri*
- Echipamentele și sistemele de protecție trebuie proiectate și fabricate astfel încât:
- (a) să evite rănirea sau alte leziuni care ar putea fi cauzate de contactul direct sau indirect;
- (b) să asigure că nu se produc temperaturi de suprafață ale pieselor accesibile sau radiații care ar putea reprezenta un pericol;

- (c) să elimine pericolele de natură neelectrică dovedite de experiență;
- (d) să asigure că în condiții previzibile de suprasarcină nu generează situații periculoase.

Dacă, pentru echipamentele și sistemele de protecție, riscurile menționate la prezentul punct sunt în întregime sau parțial reglementate de legislația Uniunii, prezenta directivă nu se aplică sau încetează să se aplice în cazul unor astfel de echipamente și sisteme de protecție și al unor astfel de riscuri la aplicarea acelei legislații specifice a Uniunii.

1.2.8. Supraîncărcarea echipamentului

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

1.2.9. Sisteme de protecție antideflagrație

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

1.3. Surse potențiale de aprindere

1.3.1. Riscuri care derivă din diferite surse de aprindere

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

1.3.2. Riscuri care derivă din electricitatea statică

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

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

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

1.3.4. Riscuri care derivă din supraîncălzire

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

1.3.5. Riscuri care derivă din operațiunile de compensare a presiunilor

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

1.4. Riscuri care derivă din fenomene exterioare

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

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

1.5. Cerințe cu privire la dispozitivele de siguranță

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

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

Ca regulă generală, se aplică principiul securității intrinseci.

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

- 1.5.2. În cazul unei defecțiuni a dispozitivului de siguranță, echipamentele și/sau sistemele de protecție trebuie securizate, în măsura posibilului.
- 1.5.3. Comenzile de întrerupere de urgență trebuie dotate, în măsura posibilului, cu dispozitive de blocare împotriva repornirii. O nouă comandă de pornire poate fi aplicată unei funcționări normale numai după readucerea intenționată la zero a dispozitivelor de blocare împotriva repornirii.
- 1.5.4. Dispozitive de comandă și afișaj
- Dacă se utilizează dispozitive de comandă și afișaj, acestea trebuie proiectate conform unor principii ergonomice pentru a atinge cel mai înalt nivel de securitate a funcționării în ceea ce privește riscul de explozie.
- 1.5.5. Cerințe cu privire la dispozitivele cu funcție de măsurare destinate protecției împotriva exploziilor
- În măsura în care sunt legate de echipamentele utilizate în atmosfere explozive, dispozitivele cu funcție de măsurare trebuie proiectate și fabricate astfel încât să îndeplinească cerințele de funcționare previzibile și condițiile speciale de utilizare.
- 1.5.6. Dacă este necesar, trebuie să fie posibilă verificarea preciziei indicațiilor și a durabilității dispozitivelor cu funcție de măsurare.
- 1.5.7. Proiectarea dispozitivelor cu funcție de măsurare trebuie să țină seama de un coeficient de siguranță care să garanteze că pragul de alarmă este suficient de îndepărtat de limitele de explozie și/sau aprindere ale atmosferei de analizat, ținând seama, în special, de condițiile de funcționare a instalației și de posibilele imprecizii ale sistemului de măsurare.
- 1.5.8. Riscuri care derivă din soft
- În proiectarea echipamentelor computerizate, a sistemelor de protecție și a dispozitivelor de siguranță, trebuie să se țină seama în special de riscurile care derivă din erori de programare.
- 1.6. *Integrarea cerințelor de securitate ale sistemului*
- 1.6.1. Echipamentele și sistemele de protecție încorporate în procese automate care se îndepărtează de condițiile de funcționare preconizate trebuie să poată fi închise prin suprareglare manuală, cu condiția ca acest lucru să nu compromită condițiile de siguranță.
- 1.6.2. În momentul acționării sistemului de închidere de urgență, energia acumulată trebuie dispersată cât mai rapid și mai sigur posibil sau izolată astfel încât să nu mai reprezinte un pericol.

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

- 1.6.3. Riscuri care derivă din căderile de tensiune
- Echipamentele și sistemele de protecție în care o cădere de tensiune poate antrena propagarea unor pericole suplimentare trebuie să poată fi menținute în stare de funcționare în condiții de siguranță, independent de restul instalației.
- 1.6.4. Riscuri datorate racordărilor
- Echipamentele și sistemele de protecție trebuie dotate cu intrări corespunzătoare pentru cabluri și conducte.

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

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

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

2. **Cerințe suplimentare pentru echipamente**

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

2.0.1. *Cerințe aplicabile categoriei de echipamente M1 a grupului de echipamente I*

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

Echipamentul trebuie dotat cu mijloace de protecție, astfel încât:

- fie, în cazul defectării unui mijloc de protecție, cel puțin un al doilea mijloc independent asigură nivelul de protecție necesar;
- fie nivelul de protecție necesar să fie asigurat în cazul a două defecțiuni care se manifestă independent una de alta.

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

Echipamentul trebuie să rămână funcțional în prezența unor atmosfere explozive.

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

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

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

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

2.0.2. *Cerințe aplicabile categoriei de echipamente M2 a grupului de echipamente I*

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

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

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

2.0.2.3. Trebuie aplicate cerințele privind riscurile de explozie datorate prafului, aplicabile categoriei de echipamente M1.

2.1. *Cerințe aplicabile categoriei de echipamente I a grupului de echipamente II*

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

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

Echipamentul trebuie dotat cu mijloace de protecție, astfel încât:

- fie, în cazul defectării unui mijloc de protecție, cel puțin un al doilea mijloc independent să ofere nivelul de protecție necesar;
- fie nivelul de protecție necesar să fie asigurat în cazul a două defecțiuni care se manifestă independent una de alta.

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

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

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

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

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

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

Echipamentul trebuie dotat cu mijloace de protecție, astfel încât:

- fie, în cazul defectării unui mijloc de protecție, cel puțin un al doilea mijloc de protecție independent să ofere nivelul de protecție necesar;
- fie nivelul de protecție necesar să fie asigurat în cazul a două defecțiuni care se manifestă independent una de alta.

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

Capetele de cablu și racordurile trebuie să îndeplinească aceeași cerință.

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

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

2.2. *Cerințe aplicabile categoriei de echipamente 2 din grupul de echipamente II*

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

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

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

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

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

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

- 2.2.2.2. În ceea ce privește temperaturile de suprafață, se aplică cerința de la punctul 2.1.2.3.
- 2.2.2.3. În ceea ce privește protecția împotriva prafului, se aplică cerința de la punctul 2.1.2.2.
- 2.2.2.4. În ceea ce privește deschiderea în condiții de securitate a pieselor echipamentului, se aplică cerința de la punctul 2.2.1.3.
- 2.3. *Cerințe aplicabile categoriei de echipamente 3 a grupului de echipamente II*
- 2.3.1. *Atmosfere explozive datorate prezenței gazelor, vaporilor sau ceții*
- 2.3.1.1. Echipamentele trebuie proiectate și fabricate astfel încât să se evite sursele de aprindere previzibile care pot să apară în condiții de funcționare normală.
- 2.3.1.2. Temperaturile de suprafață nu trebuie să depășească temperaturile de suprafață maxime indicate în condițiile de funcționare preconizate. Temperaturile înalte în împrejurări excepționale pot fi permise numai dacă producătorul adoptă măsuri de protecție speciale suplimentare.
- 2.3.2. *Atmosfere explozive datorate amestecurilor de aer/pulberi*
- 2.3.2.1. Echipamentele trebuie proiectate și fabricate astfel încât amestecurile de aer/pulberi să nu poată fi aprinse de sursele de aprindere previzibile care ar putea să existe în condiții de funcționare normală.
- 2.3.2.2. În ceea ce privește temperaturile de suprafață, se aplică cerința de la punctul 2.1.2.3.
- 2.3.2.3. Echipamentele, inclusiv capetele de cablu și racordurile, trebuie fabricate astfel încât, ținând seama de dimensiunea particulelor, să se evite amestecurile explozive de aer și pulberi sau formarea unor acumulări periculoase în interiorul echipamentului.
3. **Cerințe suplimentare cu privire la sistemele de protecție**
- 3.0. *Cerințe generale*
- 3.0.1. Sistemele de protecție trebuie dimensionate astfel încât să se reducă efectele unei explozii la un nivel de securitate suficient.
- 3.0.2. Sistemele de protecție trebuie să fie proiectate și să poată fi amplasate astfel încât să se evite propagarea exploziilor prin reacții în lanț periculoase sau fenomenul de flash-over și transformarea exploziilor incipiente în detonări.
- 3.0.3. În cazul unei căderi de tensiune, sistemele de protecție trebuie să își păstreze capacitatea de a funcționa pe o perioadă suficientă pentru a evita situațiile periculoase.
- 3.0.4. Sistemele de protecție nu trebuie să prezinte erori de funcționare datorate unor influențe perturbatoare din exterior.
- 3.1. *Planificare și proiectare*
- 3.1.1. *Caracteristicile materialelor*
- În ceea ce privește caracteristicile materialelor, valorile maxime ale temperaturii și presiunii care trebuie avute în vedere în faza de planificare reprezintă presiunea previzibilă în cazul unei explozii care se produce în condiții de funcționare extreme și efectul anticipat de încălzire al flăcării.
- 3.1.2. Sistemele de protecție proiectate să reziste la explozii sau să le limiteze trebuie să poată rezista la unda de șoc produsă fără a pierde integritatea sistemului.
- 3.1.3. Accesoriile conectate la sistemele de protecție trebuie să poată rezista la presiunea de explozie maximă previzibilă fără a-și pierde capacitatea de funcționare.
- 3.1.4. Reacțiile cauzate de presiune în echipamentele periferice și rețeaua de conducte trebuie avute în vedere la planificarea și proiectarea sistemelor de protecție.
- 3.1.5. *Sistemele de reducere a presiunii*
- Dacă se prevede că solicitarea sistemelor de protecție utilizate va depăși capacitatea lor de rezistență, proiectarea acestora trebuie să includă dispozitive de reducere a presiunii adecvate care să nu pună în pericol persoanele aflate în vecinătatea lor.

3.1.6. Sistemele de înăbușire a exploziilor

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

3.1.7. Sistemele de decuplare în caz de explozie

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

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

ANEXA III

MODULUL B: EXAMINAREA UE DE TIP

1. Examinarea UE de tip este cea parte a procedurii de evaluare a conformității prin care un organism notificat examinează proiectul tehnic al unui produs și verifică și atestă dacă proiectul tehnic al produsului respectă cerințele prezentei directive, care i se aplică.
2. Examinarea UE de tip este efectuată ca examinare a unui model de produs complet, reprezentativ pentru producția luată în considerare (tip de producție).
3. Producătorul înaintează o cerere pentru examinarea UE de tip către un singur organism notificat ales de către acesta.

Cererea cuprinde:

- (a) numele și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul autorizat, se precizează și numele și adresa acestuia;
 - (b) o declarație scrisă care atestă că această cerere nu a mai fost înaintată către niciun alt organism notificat;
 - (c) documentația tehnică. Documentația tehnică permite evaluarea produsului din punctul de vedere al conformității cu cerințele aplicabile ale prezentei directive și include o analiză adecvată și o evaluare a riscului (riscurilor). Documentația tehnică specifică cerințele aplicabile și acoperă, în măsura în care este acest lucru relevant pentru evaluare, proiectarea, fabricarea și funcționarea produsului. Documentația tehnică cuprinde cel puțin următoarele elemente:
 - (i) o descriere generală a produsului;
 - (ii) desenele de proiectare și de fabricare și schemele componentelor, subsansamblelor, circuitelor etc.;
 - (iii) descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea acelor desene și scheme și a funcționării produsului;
 - (iv) lista standardelor armonizate aplicate integral sau parțial, ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, iar în cazurile în care aceste standarde armonizate nu au fost aplicate, descrierile soluțiilor adoptate pentru a satisface cerințele esențiale de sănătate și securitate din prezenta directivă, inclusiv o listă a altor specificații tehnice relevante aplicate. În cazul unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;
 - (v) rezultatele calculelor de proiectare, ale examinărilor efectuate etc.; și
 - (vi) rapoartele de testare;
 - (d) modelele, reprezentative pentru producția preconizată. Organismul notificat poate solicita modele suplimentare, în cazul în care acest lucru este necesar pentru realizarea programului de testare.
4. Organismul notificat:
 - 4.1. examinează documentația tehnică, verifică dacă modelul (modelele) a (au) fost produs(e) în conformitate cu documentația tehnică și identifică elementele proiectate conform dispozițiilor aplicabile ale standardelor armonizate relevante, precum și elementele proiectate în conformitate cu alte specificații tehnice relevante;
 - 4.2. efectuează examinările și testele corespunzătoare sau dispune efectuarea lor pentru a verifica dacă, în cazul în care producătorul a decis să aplice soluțiile din standardele armonizate relevante, acestea au fost aplicate corect;
 - 4.3. efectuează examinările și testele corespunzătoare sau dispune efectuarea lor, pentru a verifica, în cazul în care nu au fost aplicate soluțiile din standardele armonizate, dacă soluțiile adoptate de către producător, care aplică alte specificații tehnice relevante, satisfac cerințele esențiale de sănătate și securitate corespunzătoare din prezenta directivă;
 - 4.4. convine cu producătorul asupra unui loc unde se vor efectua controalele și testele.

5. Organismul notificat întocmește un raport de evaluare care evidențiază activitățile întreprinse, conform punctului 4, precum și rezultatele acestora. Fără a aduce atingere obligațiilor sale față de autoritățile de notificare, organismul notificat nu divulgă conținutul acestui raport, în întregime sau parțial, decât cu acordul producătorului.
6. Atunci când tipul este conform cu cerințele prezentei directive care se aplică produsului în cauză, organismul notificat îi eliberează producătorului un certificat de examinare UE de tip. Certificatul respectiv cuprinde denumirea și adresa producătorului, concluziile examinării, condițiile (în cazul în care există) pentru valabilitatea sa și datele necesare pentru identificarea tipului certificat. Certificatul de examinare UE de tip poate avea atașată una sau mai multe anexe.

Certificatul de examinare UE de tip și anexele sale conțin toate informațiile relevante care permit evaluarea conformității cu tipul examinat a produselor fabricate și care permit controlul în utilizare.

În cazul în care tipul nu satisface cerințele aplicabile ale prezentei directive, organismul notificat refuză emiterea unui certificat de examinare UE de tip și informează solicitantul în consecință, motivând refuzul său în mod amănunțit.

7. Organismul notificat se va informa permanent în legătură cu orice modificări ale stadiului actual al tehnologiei general recunoscut care indică faptul că tipul aprobat poate să nu mai fie conform cu cerințele aplicabile ale prezentei directive și stabilește dacă aceste modificări necesită investigații aprofundate. În acest caz, organismul notificat informează în consecință producătorul.

Producătorul informează organismul notificat care deține documentația tehnică referitoare la certificatul de examinare UE de tip cu privire la toate modificările tipului certificat, care pot influența conformitatea produsului cu cerințele esențiale de sănătate și securitate din prezenta directivă sau cu condițiile de valabilitate ale certificatului respectiv. Astfel de modificări necesită aprobare suplimentară sub forma unei completări la certificatul inițial de examinare UE de tip.

8. Fiecare organism notificat își informează autoritatea de notificare cu privire la certificatele de examinare UE de tip și/sau orice completări aduse acestora pe care le-a emis sau retras și pune la dispoziția autorității sale de notificare, periodic sau la cerere, lista acestor certificate și/sau a oricăror suplimente la acestea refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.

Fiecare organism notificat informează celelalte organisme notificate în legătură cu certificatele de examinare UE de tip și/sau orice suplimente la acestea pe care le-a refuzat, retras, suspendat sau restricționat în alt mod și, la cerere, în legătură cu astfel de certificate și/sau suplimentele la acestea pe care le-a emis.

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

9. Producătorul păstrează la dispoziția autorităților naționale o copie a certificatului de examinare UE de tip, a anexelor și a suplimentelor acestuia, împreună cu documentația tehnică, pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului.
10. Reprezentantul autorizat al producătorului poate depune cererea menționată la punctul 3 și poate îndeplini obligațiile menționate la punctele 7 și 9, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

ANEXA IV

MODULUL D: CONFORMITATEA CU TIPUL BAZATĂ PE ASIGURAREA CALITĂȚII PROCESULUI DE PRODUCȚIE

1. Conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității procesului de producție este acea parte din procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2 și 5 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că produsele în cauză sunt în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și respectă cerințele prezentei directive, care li se aplică.

2. **Fabricația**

Producătorul utilizează un sistem de calitate certificat pentru producție, inspecția produsului finit și testarea produselor în cauză, așa cum se prevede la punctul 3, și este supus supravegherii, astfel cum se menționează la punctul 4.

3. **Sistemul de calitate**

3.1. Producătorul depune la organismul notificat ales de el o cerere de evaluare a sistemului său de calitate pentru produsele în cauză.

Cererea cuprinde:

- (a) numele și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul autorizat, se precizează și numele și adresa acestuia;
- (b) o declarație scrisă care atestă că această cerere nu a mai fost înaintată către niciun alt organism notificat;
- (c) toate informațiile relevante pentru categoria de produse în cauză;
- (d) documentația referitoare la sistemul de calitate;
- (e) documentația tehnică a tipului omologat și o copie a certificatului de examinare UE de tip.

3.2. Sistemul de calitate asigură faptul că produsele sunt conforme tipului descris în certificatul de examinare UE de tip și respectă cerințele prezentei directive, care li se aplică.

Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de producător sunt documentate sistematic și ordonat, sub forma unor ansambluri de măsuri, proceduri și instrucțiuni scrise. Documentația privind sistemul de calitate permite o interpretare uniformă a programelor, a planurilor, a manualelor și a documentelor de asigurare a calității.

Documentația cuprinde, în special, o descriere adecvată:

- (a) a obiectivelor privind calitatea și a structurii organizatorice, a responsabilităților și a atribuțiilor conducerii cu privire la calitatea produsului;
- (b) a tehnicilor de producție, de control al calității și de asigurare a calității corespunzătoare, a proceselor și acțiunilor sistematice care vor fi utilizate;
- (c) a examinărilor și a testelor care vor fi efectuate înaintea, în timpul și după producție, precum și a frecvenței efectuării acestora;
- (d) a documentelor privind calitatea, cum ar fi rapoartele de inspecție și datele privind testarea, datele privind etalonarea, rapoartele privind calificarea referitoare la personalul implicat etc.; și
- (e) a mijloacelor de supraveghere a atingerii nivelului corespunzător de calitate a produsului și a funcționării eficiente a sistemului de calitate.

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

Acesta prezumă conformitatea cu aceste cerințe în ceea ce privește elementele sistemului de calitate care respectă specificațiile corespunzătoare ale standardului armonizat relevant.

Pe lângă experiența în sisteme de management al calității, din echipa de audit face parte cel puțin un membru cu experiență de evaluare în domeniul produsului relevant și al tehnologiei produsului în cauză și cunoștințe ale cerințelor aplicabile ale prezentei directive. Auditul include o vizită de evaluare la sediul producătorului. Echipa de audit analizează documentația tehnică menționată la punctul 3.1 litera (e), pentru verificarea capacității producătorului de a identifica cerințele relevante ale prezentei directive și de a realiza examinările necesare cu scopul de a asigura conformitatea produsului cu cerințele respective.

Decizia este comunicată producătorului. Notificarea conține concluziile procesului de audit și decizia justificată a evaluării.

- 3.4. Producătorul se angajează să îndeplinească obligațiile impuse de sistemul de calitate certificat și să îl mențină adecvat și eficient.
- 3.5. Producătorul informează organismul notificat care a certificat sistemul său de calitate cu privire la orice modificare preconizată a sistemului de calitate.

Organismul notificat evaluează orice modificări propuse și decide dacă sistemul de calitate astfel modificat continuă să îndeplinească cerințele menționate la punctul 3.2 sau este necesară o nouă evaluare.

Decizia acestuia se notifică producătorului. Notificarea conține concluziile controlului și decizia justificată a evaluării.

4. **Supravegherea sub responsabilitatea organismului notificat**

- 4.1. Supravegherea are rolul de a asigura faptul că producătorul îndeplinește întocmai obligațiile care rezultă din sistemul de calitate certificat.
- 4.2. Producătorul permite, în scopul evaluării, accesul organismului notificat la locurile de fabricare, control, testare și depozitare, furnizându-i acestuia toate informațiile necesare, în special:
 - (a) documentația privind sistemul de calitate;
 - (b) documentele privind calitatea, cum ar fi rapoartele de inspecție și datele privind testarea, datele privind etalonarea, rapoartele privind calificarea referitoare la personalul implicat etc.
- 4.3. Organismul notificat efectuează audituri periodice, pentru a se asigura că producătorul menține și aplică sistemul de calitate și furnizează producătorului un raport de audit.
- 4.4. De asemenea, organismul notificat poate efectua vizite inopinate producătorului. În timpul unor astfel de vizite, dacă este necesar, organismul notificat poate efectua sau poate dispune efectuarea unor teste privind produsele, pentru a verifica buna funcționare a sistemului de calitate. Organismul notificat furnizează producătorului un raport privind vizita și, în cazul efectuării unor teste, un raport de testare.

5. **Marcajul CE, declarația UE de conformitate și certificatul de conformitate**

- 5.1. Producătorul aplică marcajul CE și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 3.1, numărul de identificare al acestuia pe fiecare produs în parte, altul decât o componentă, care este conform tipului descris în certificatul de examinare UE de tip și care respectă cerințele aplicabile ale prezentei directive.
- 5.2. Producătorul întocmește o declarație UE de conformitate scrisă pentru fiecare model de produs, altul decât o componentă, și o păstrează la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului, altul decât o componentă. Declarația UE de conformitate identifică respectivul model de produs pentru care a fost întocmită.

Fiecare produs, altul decât o componentă, este însoțit de o copie a declarației UE de conformitate.

- 5.3. Producătorul întocmește un certificat scris de conformitate pentru fiecare model de componentă și îl păstrează la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a componentei. Certificatul de conformitate precizează modelul de componentă pentru care a fost întocmit. Fiecare componentă este însoțită de o copie a certificatului de conformitate.

6. Producătorul păstrează la dispoziția autorităților naționale, pe o perioadă de 10 ani de la introducerea pe piață a produsului:

(a) documentația menționată la punctul 3.1;

(b) informațiile referitoare la modificarea menționată la punctul 3.5, în forma în care a fost aprobată;

(c) deciziile și rapoartele organismului notificat menționate la punctele 3.5, 4.3 și 4.4.

7. Fiecare organism notificat își informează autoritatea de notificare în legătură cu aprobările sistemului calității emise sau retrase și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorității sale de notificare lista aprobărilor sistemului calității refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.

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

8. **Reprezentantul autorizat**

Obligațiile producătorului menționate la punctele 3.1, 3.5, 5 și 6 pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

ANEXA V

MODULUL F: CONFORMITATEA CU TIPUL BAZATĂ PE VERIFICAREA PRODUSULUI

1. Conformitatea cu tipul bazată pe verificarea produsului este acea parte din procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2 și 5 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că produsele în cauză, care au făcut obiectul dispozițiilor de la punctul 3, sunt în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și satisfac cerințele prezentei directive care se aplică acestora.

2. **Fabricația**

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

3. **Verificarea**

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

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

4. **Verificarea conformității prin examinarea și încercarea fiecărui produs**

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

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

- 4.2. Organismul notificat emite un certificat de conformitate în legătură cu examinările și testele efectuate și aplică numărul propriu de identificare pe fiecare produs aprobat sau dispune aplicarea acestuia sub responsabilitatea sa.

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

5. **Marcajul CE, declarația UE de conformitate și certificatul de conformitate**

- 5.1. Producătorul aplică marcajul CE și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 3, numărul de identificare al acestuia pe fiecare produs în parte, altul decât o componentă, care este conform tipului aprobat descris în certificatul de examinare UE de tip și care respectă cerințele aplicabile ale prezentei directive.

- 5.2. Producătorul întocmește o declarație UE de conformitate scrisă pentru fiecare model de produs, altul decât o componentă, și o păstrează la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului, altul decât o componentă. Declarația UE de conformitate identifică respectivul modelul de produs pentru care a fost întocmită.

Fiecare produs, altul decât o componentă, este însoțit de o copie a declarației UE de conformitate.

În cazul în care organismul notificat menționat la punctul 3 este de acord și sub responsabilitatea acestuia, producătorul poate aplica pe produse, altele decât componente, și numărul de identificare al organismului notificat.

- 5.3. Producătorul întocmește un certificat scris de conformitate pentru fiecare model de componentă și îl păstrează la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a componentei. Certificatul de conformitate precizează modelul de componentă pentru care a fost întocmit. Fiecare componentă este însoțită de o copie a certificatului de conformitate.

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

7. **Reprezentantul autorizat**

Obligațiile producătorului pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat. Reprezentantul autorizat nu poate să îndeplinească obligațiile producătorului menționate la punctul 2.

ANEXA VI

MODULUL C1: CONFORMITATEA CU TIPUL BAZATĂ PE CONTROLUL INTERN AL PRODUCȚIEI ȘI ÎNCERCAREA SUPRAVEGHEATĂ A PRODUSULUI

1. Conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției și încercarea supravegheată a produsului este cea parte a procedurii de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 3 și 4 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că produsele în cauză sunt în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și satisfac cerințele prezentei directive care se aplică acestora.

2. Fabricația

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

3. Controlul produselor

Pentru fiecare produs individual fabricat se efectuează una sau mai multe încercări cu privire la unul sau mai multe aspecte specifice produsului, de către producător sau în numele acestuia, pentru a verifica conformitatea cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și cu cerințele corespunzătoare din prezenta directivă. Responsabilitatea efectuării încercărilor revine unui organism notificat ales de producător.

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

4. Marcajul CE, declarația UE de conformitate și certificatul de conformitate

4.1. Producătorul aplică marcajul CE pe fiecare produs în parte, altul decât o componentă, care este conform tipului descris în certificatul de examinare UE de tip și care respectă cerințele aplicabile ale prezentei directive.

4.2. Producătorul întocmește o declarație UE de conformitate scrisă pentru un model de produs, altul decât o componentă, și o păstrează la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului, altul decât o componentă. Declarația UE de conformitate identifică respectivul model de produs pentru care a fost întocmită.

Fiecare produs, altul decât o componentă, este însoțit de o copie a declarației UE de conformitate.

4.3. Producătorul întocmește un certificat scris de conformitate pentru fiecare model de componentă și îl păstrează la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a componentei. Certificatul de conformitate precizează modelul de componentă pentru care a fost întocmit. Fiecare componentă este însoțită de o copie a certificatului de conformitate.

5. Reprezentantul autorizat

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

ANEXA VII

MODULUL E: CONFORMITATEA CU TIPUL BAZATĂ PE ASIGURAREA CALITĂȚII PRODUSULUI

1. Conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității produsului este acea parte din procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2 și 5 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că produsele în cauză sunt conforme tipului descris în certificatul de examinare UE de tip și respectă cerințele prezentei directive, care li se aplică.

2. Fabricația

Producătorul utilizează un sistem de calitate certificat pentru inspecția produsului finit și testarea produselor în cauză, așa cum se prevede la punctul 3, și este supus supravegherii, astfel cum se menționează la punctul 4.

3. Sistemul de calitate

3.1. Producătorul depune la organismul notificat ales de el o cerere de evaluare a sistemului său de calitate pentru produsele în cauză.

Cererea cuprinde:

- (a) numele și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul autorizat, se precizează și numele și adresa acestuia;
- (b) o declarație scrisă care atestă că această cerere nu a mai fost înaintată către niciun alt organism notificat;
- (c) toate informațiile relevante pentru categoria de produse în cauză;
- (d) documentația referitoare la sistemul de calitate; și
- (e) documentația tehnică a tipului omologat și o copie a certificatului de examinare UE de tip.

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

Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de producător sunt documentate sistematic și ordonat, sub forma unor ansambluri de măsuri, proceduri și instrucțiuni scrise. Documentația privind sistemul de calitate permite o interpretare uniformă a programelor, a planurilor, a manualelor și a documentelor de asigurare a calității.

Documentația cuprinde, în special, o descriere adecvată:

- (a) a obiectivelor privind calitatea și a structurii organizatorice, a responsabilităților și a atribuțiilor conducerii cu privire la calitatea produsului;
- (b) a controalelor și a testelor care vor fi efectuate după fabricare;
- (c) a documentelor privind calitatea, cum ar fi rapoartele de inspecție și datele privind testarea, datele privind etalonarea, rapoartele privind calificarea referitoare la personalul implicat etc.;
- (d) a mijloacelor de supraveghere a funcționării eficiente a sistemului de calitate.

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

Acesta prezumă conformitatea cu aceste cerințe în ceea ce privește elementele sistemului de calitate care respectă specificațiile corespunzătoare ale standardului armonizat relevant.

Pe lângă experiența în sisteme de management al calității, din echipa de audit face parte cel puțin un membru cu experiență de evaluare în domeniul produsului relevant și al tehnologiei produsului în cauză și cunoștințe ale cerințelor aplicabile ale prezentei directive. Auditul include o vizită de evaluare la sediul producătorului. Echipa de audit analizează documentația tehnică menționată la punctul 3.1 litera (e), pentru verificarea capacității producătorului de a identifica cerințele relevante ale prezentei directive și de a realiza examinările necesare cu scopul de a asigura conformitatea produsului cu cerințele respective.

Decizia este comunicată producătorului. Notificarea conține concluziile procesului de audit și decizia justificată a evaluării.

- 3.4. Producătorul se angajează să îndeplinească obligațiile impuse de sistemul de calitate certificat și să îl mențină adecvat și eficient.
- 3.5. Producătorul informează organismul notificat care a certificat sistemul său de calitate cu privire la orice modificare preconizată a sistemului de calitate.

Organismul notificat evaluează orice modificări propuse și decide dacă sistemul de calitate astfel modificat continuă să îndeplinească cerințele menționate la punctul 3.2 sau este necesară o nouă evaluare.

Decizia acestuia se notifică producătorului. Notificarea conține concluziile controlului și decizia justificată a evaluării.

4. **Supravegherea sub responsabilitatea organismului notificat**

- 4.1. Supravegherea are rolul de a asigura faptul că producătorul îndeplinește întocmai obligațiile care rezultă din sistemul de calitate certificat.
- 4.2. Producătorul permite, în scopul evaluării, accesul organismului notificat la locurile de fabricare, control, testare și depozitare, furnizându-i acestuia toate informațiile necesare, în special:
 - (a) documentația privind sistemul de calitate;
 - (b) documentele privind calitatea, cum ar fi rapoartele de inspecție și datele privind testarea, datele privind etalona, rapoartele privind calificarea referitoare la personalul implicat etc.
- 4.3. Organismul notificat efectuează audituri periodice, pentru a se asigura că producătorul menține și aplică sistemul de calitate și furnizează producătorului un raport de audit.
- 4.4. De asemenea, organismul notificat poate efectua vizite inopinate producătorului. În timpul unor astfel de vizite, dacă este necesar, organismul notificat poate efectua sau poate dispune efectuarea unor teste privind produsele, pentru a verifica buna funcționare a sistemului de calitate. Organismul notificat furnizează producătorului un raport privind vizita și, în cazul efectuării unor teste, un raport de testare.

5. **Marcajul CE, declarația UE de conformitate și certificatul de conformitate**

- 5.1. Producătorul aplică marcajul CE și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 3.1, numărul de identificare al acestuia pe fiecare produs în parte, altul decât o componentă, care este conform tipului descris în certificatul de examinare UE de tip și care respectă cerințele aplicabile ale prezentei directive.
- 5.2. Producătorul întocmește o declarație UE de conformitate scrisă pentru fiecare model de produs, altul decât o componentă, și o păstrează la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului, altul decât o componentă. Declarația UE de conformitate identifică respectivul model de produs pentru care a fost întocmită.

Fiecare produs, altul decât o componentă, este însoțit de o copie a declarației UE de conformitate.

- 5.3. Producătorul întocmește un certificat scris de conformitate pentru fiecare model de componentă și îl păstrează la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a componentei. Certificatul de conformitate precizează modelul de componentă pentru care a fost întocmit. Fiecare componentă este însoțită de o copie a certificatului de conformitate.
6. Producătorul păstrează la dispoziția autorităților naționale, pe o perioadă de 10 ani de la introducerea pe piață a produsului:
 - (a) documentația menționată la punctul 3.1;
 - (b) informațiile referitoare la modificarea menționată la punctul 3.5, în forma în care a fost aprobată;
 - (c) deciziile și rapoartele organismului notificat menționate la punctele 3.5, 4.3 și 4.4.

7. Fiecare organism notificat își informează autoritatea de notificare în legătură cu aprobările sistemului calității emise sau retrase și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorității sale de notificare lista aprobărilor sistemului calității refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.

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

8. **Reprezentantul autorizat**

Obligațiile producătorului menționate la punctele 3.1, 3.5, 5 și 6 pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

ANEXA VIII

MODULUL A: CONTROLUL INTERN AL PRODUCȚIEI

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

Producătorul întocmește documentația tehnică. Documentația permite evaluarea produsului din punctul de vedere al conformității cu cerințele relevante și include o analiză adecvată și o evaluare a riscului (riscurilor).

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

 - (a) o descriere generală a produsului;
 - (b) desenele de proiectare și de execuție și schemele componentelor, subansamblelor, circuitelor etc.;
 - (c) descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea acelor desene și scheme și a funcționării produsului;
 - (d) lista standardelor armonizate aplicate integral sau parțial, ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, iar în cazurile în care aceste standarde armonizate nu au fost aplicate, descrierile soluțiilor adoptate pentru a satisface cerințele esențiale de sănătate și securitate din prezenta directivă, inclusiv o listă a altor specificații tehnice relevante aplicate. În cazul unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;
 - (e) rezultatele calculelor de proiectare, ale examinărilor efectuate etc.; și
 - (f) rapoartele de testare.
3. **Fabricația**

Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea lui să asigure conformitatea produselor fabricate cu documentația tehnică menționată la punctul 2 și cu cerințele prezentei directive care se aplică acestora.
4. **Marcajul CE, declarația UE de conformitate și certificatul de conformitate**
 - 4.1. Producătorul aplică marcajul CE pe fiecare produs în parte, altul decât o componentă, care respectă cerințele aplicabile ale prezentei directive.
 - 4.2. Producătorul întocmește o declarație UE de conformitate scrisă pentru un model de produs, altul decât o componentă, și o păstrează, împreună cu documentația tehnică, la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului, altul decât o componentă. Declarația UE de conformitate identifică respectivul model de produs pentru care a fost întocmită.

Fiecare produs, altul decât o componentă, este însoțit de o copie a declarației UE de conformitate.
 - 4.3. Producătorul întocmește un certificat scris de conformitate pentru fiecare model de componentă și îl păstrează, împreună cu documentația tehnică, la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a componentei. Certificatul de conformitate precizează componenta pentru care a fost întocmit. Fiecare componentă este însoțită de o copie a certificatului de conformitate.
5. **Reprezentantul autorizat**

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

ANEXA IX

MODULUL G: CONFORMITATEA BAZATĂ PE VERIFICAREA UNITĂȚII DE PRODUS

1. Conformitatea bazată pe verificarea unității de produs este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 3 și 5 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că produsul în cauză, care se supune dispozițiilor punctului 4, respectă cerințele prezentei directive, care i se aplică.
2. **Documentația tehnică**
 - 2.1. Producătorul întocmește documentația tehnică și o pune la dispoziția organismului notificat menționat la punctul 4. Documentația permite evaluarea produsului din punctul de vedere al conformității cu cerințele relevante și include o analiză adecvată și o evaluare a riscului (riscurilor). Documentația tehnică specifică cerințele aplicabile și acoperă, în măsura în care este acest lucru relevant pentru evaluare, proiectarea, fabricarea și funcționarea produsului. Documentația tehnică cuprinde cel puțin următoarele elemente:
 - (a) o descriere generală a produsului;
 - (b) desenele de proiectare și de execuție și schemele componentelor, subansamblelor, circuitelor etc.;
 - (c) descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea acelor desene și scheme și a funcționării produsului;
 - (d) lista standardelor armonizate aplicate integral sau parțial, ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, iar în cazurile în care aceste standarde armonizate nu au fost aplicate, descrierile soluțiilor adoptate pentru a satisface cerințele esențiale de sănătate și securitate din prezenta directivă, inclusiv o listă a altor specificații tehnice relevante aplicate. În cazul unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;
 - (e) rezultatele calculelor de proiectare, ale examinărilor efectuate etc.; și
 - (f) rapoartele de testare.
 - 2.2. Producătorul menține documentația tehnică la dispoziția autorităților naționale relevante pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului.
3. **Fabricația**

Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea lui să asigure respectarea de către produsul fabricat a cerințelor aplicabile ale prezentei directive.
4. **Verificarea**

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

Organismul notificat emite un certificat de conformitate în legătură cu examinările și testele efectuate și aplică numărul propriu de identificare pe produsul aprobat sau dispune aplicarea acestuia sub responsabilitatea sa.

Producătorul păstrează certificatele de conformitate la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului.
5. **Marcajul CE, declarația UE de conformitate și certificatul de conformitate**
 - 5.1. Producătorul aplică marcajul CE și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 4, numărul de identificare al acestuia pe fiecare produs în parte, altul decât o componentă, care respectă cerințele aplicabile ale prezentei directive.

- 5.2. Producătorul întocmește o declarație UE de conformitate scrisă și o păstrează la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului, altul decât o componentă. Declarația UE de conformitate identifică respectivul produs pentru care a fost întocmită.

Fiecare produs, altul decât o componentă, este însoțit de o copie a declarației UE de conformitate.

- 5.3. Producătorul întocmește un certificat scris și îl păstrează la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a componentei. Certificatul de conformitate precizează componenta pentru care a fost întocmit. Fiecare componentă este însoțită de o copie a certificatului de conformitate.

6. **Reprezentantul autorizat**

Obligațiile producătorului stabilite la punctele 2.2 și 5 pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

ANEXA X

DECLARAȚIE UE DE CONFORMITATE (NR. XXXX) ⁽¹⁾

1. Modelul de produs/produsul (numărul produsului, tipului, lotului sau numărul de serie):
2. Denumirea și adresa producătorului și, unde este cazul, a reprezentantului său autorizat:
3. Prezenta declarație de conformitate este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului.
4. Obiectul declarației (identificarea produsului permițând trasabilitatea; dacă este necesar pentru identificarea unui produs, se poate adăuga o imagine):
5. Obiectul declarației descris mai sus este în conformitate cu legislația relevantă de armonizare a Uniunii:
6. Trimiteri la standardele armonizate relevante folosite sau trimiteri la celelalte specificații tehnice în legătură cu care se declară conformitatea:
7. Unde este cazul, organismul notificat ... (denumire, număr) a efectuat ... (descrierea intervenției) și a emis certificatul:
8. Informații suplimentare:

Semnat pentru și în numele:

(locul și data emiterii):

(numele, funcția) (semnătura):

⁽¹⁾ Atribuirea sau nu a unui număr declarației de conformitate rămâne la latitudinea producătorului.

ANEXA XI

PARTEA A

**Directiva abrogată cu lista modificărilor sale
(menționată la articolul 43)**

Directiva 94/9/CE a Parlamentului European și a
Consiliului
(JO L 100, 19.4.1994, p. 1)

Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 al Parlamentului European și al Consiliului exclusiv punctul 8 din anexa I
(JO L 284, 31.10.2003, p. 1)

Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului exclusiv articolul 26 alineatul (1) litera (c)
(JO L 316, 14.11.2012, p. 12)

PARTEA B

**Termenele pentru transpunerea în legislația națională și datele de aplicare
(menționate la articolul 43)**

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

ANEXA XII

TABEL DE CORESPONDENȚĂ

Directiva 94/9/CE	Prezenta directivă
Articolul 1 alineatul (1)	Articolul 1 alineatul (1) litera (a)
Articolul 1 alineatul (2)	Articolul 1 alineatul (1) litera (b)
—	Articolul 1 alineatul (1) litera (c)
Articolul 1 alineatul (3)	Articolul 2 alineatele (1)-(9)
—	Articolul 2 alineatele (10)-(26)
Articolul 1 alineatul (4)	Articolul 1 alineatul (2)
Articolul 2	Articolul 3
Articolul 3	Articolul 4
Articolul 4	Articolul 5
Articolul 5 alineatul (1) primul paragraf	—
Articolul 5 alineatul (1) al doilea paragraf	Articolul 12 alineatul (2)
Articolul 5 alineatul (2)	Articolul 12 alineatul (1)
Articolul 5 alineatul (3)	—
—	Articolele 6-11
—	—
Articolul 6 alineatele (1) și (2)	—
Articolul 6 alineatul (3)	Articolul 39 alineatele (1)-(4)
—	Articolul 39 alineatul (5) primul paragraf
Articolul 6 alineatul (4)	Articolul 39 alineatul (5) al doilea paragraf
Articolul 7	—
Articolul 8 alineatele (1)-(6)	Articolul 13 alineatele (1)-(6)
Articolul 8 alineatul (7)	—
—	Articolele 14 și 15
Articolul 9	—
Articolul 10 alineatul (1)	—
Articolul 10 alineatul (2)	Articolul 16 alineatul (1)
Articolul 10 alineatul (3)	—
—	Articolul 16 alineatele (2)-(6)
—	Articolele 17-33
Articolul 11	—
—	Articolele 34-38
Articolele 12 și 13	—
—	Articolul 40

Directiva 94/9/CE	Prezenta directivă
—	Articolul 41 alineatul (1)
Articolul 14 alineatul (1)	—
Articolul 14 alineatul (2)	Articolul 41 alineatul (2)
Articolul 14 alineatul (3)	—
Articolul 15 alineatul (1)	Articolul 42 alineatul (1)
Articolul 15 alineatul (2)	—
—	Articolul 42 alineatul (2)
—	Articolele 43 și 44
Articolul 16	Articolul 45
Anexele I-IX	Anexele I-IX
Anexa X	—
Anexa XI	—
—	Anexa X
—	Anexa XI
—	Anexa XII

DECLARAȚIA PARLAMENTULUI EUROPEAN

Parlamentul European consideră că numai în cazul și în măsura în care acte de punere în aplicare în sensul Regulamentului (UE) nr. 182/2011 sunt discutate la reuniuni ale unor comitete pot acestea din urmă să fie considerate drept „comitete de comitologie” în sensul anexei I la Acordul-cadru privind relațiile dintre Parlamentul European și Comisia Europeană. Reuniunile comitetelor intră, așadar, sub incidența punctului 15 din acordul-cadru în cazul și în măsura în care se discută alte chestiuni.
