



COMISIA EUROPEANĂ

Bruxelles, 21.11.2011
COM(2011) 765 final

2011/0351 (COD)

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

Propunere de

DIRECTIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI

**privind armonizarea legislațiilor statelor membre cu privire la compatibilitatea
electromagnetică**

(Reformare)

(Text cu relevanță pentru SEE)

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL PROPUNERII

Contextul general, motivele și obiectivele propunerii

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

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

Directiva 2004/108/CE este un exemplu de legislație de armonizare a Uniunii, asigurând libera circulație a aparatelor. Ea stabilește cerințe esențiale de compatibilitate electromagnetică pe care aparatele trebuie să le îndeplinească pentru a fi puse la dispoziție pe piața UE. Aceste cerințe esențiale se aplică, de asemenea, instalațiilor fixe. Producătorii trebuie să demonstreze că un aparat a fost proiectat și fabricat în conformitate cu cerințele esențiale de siguranță și să aplice marcajul CE. Persoanele responsabile de instalațiile fixe trebuie să garanteze, de asemenea, că instalațiile fixe respectă cerințele esențiale.

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

- prezența unor produse neconforme sau periculoase pe piață și, prin urmare, o anumită lipsă de încredere în marcajul CE;
- dezavantaje concurențiale pentru operatorii economici care respectă legislația, în raport cu cei care eludează normele;
- tratament inegal în cazul produselor neconforme și denaturarea concurenței între operatorii economici din cauza diferitelor practici de asigurare a respectării legislației;
- practici diferite aplicate de autoritățile naționale pentru desemnarea organismelor de evaluare a conformității;
- probleme legate de calitatea anumitor organisme notificate.

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

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

Noul cadru legislativ (NCL) este constituit din două instrumente complementare, și anume **Regulamentul nr. 765/2008 privind acreditarea și supravegherea pieței și Decizia nr. 768/2008 de stabilire a unui cadru comun pentru comercializarea produselor.**

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

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

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

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

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

Pentru un anumit număr de alte directive de armonizare ale Uniunii, inclusiv Directiva 2004/108/CE, nu se preconiza nicio revizuire datorată unor probleme sectoriale specifice în acest interval. Pentru a garanta că problemele legate de neconformitate și de organismele notificate sunt totuși remediate în aceste sectoare și pentru a asigura coerența cadrului general de reglementare aplicabil produselor, s-a decis să se alinieze aceste directive la dispozițiile deciziei NCL în cadrul unui pachet.

Coerența cu alte politici și obiective ale Uniunii

Prezenta inițiativă este în conformitate cu Actul privind piața unică¹, care a subliniat necesitatea de a restabili încrederea consumatorilor în calitatea produselor de pe piață și importanța consolidării supravegherii pieței.

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

2. CONSULTAREA PĂRȚILOR INTERESATE ȘI EVALUAREA IMPACTULUI

Consultarea părților interesate

Alinierea Directivei 2004/108/CE la decizia NCL a fost discutată cu experții naționali responsabili cu punerea în aplicare a acestei directive, cu grupul de organisme notificate, cu grupul de cooperare administrativă, precum și în cadrul unor întâlniri bilaterale cu asociațiile din acest sector.

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

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

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

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

Obținerea și utilizarea expertizei

Evaluarea impactului prezentului pachet de măsuri de punere în aplicare s-a bazat în mare măsură pe evaluarea impactului realizată pentru Noul cadru legislativ. Pe lângă expertiza

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

obținută și analizată în acel context, s-a realizat o nouă consultare în rândul experților și al grupurilor de interes din sectoare specifice, precum și al experților „orizontali” care își desfășoară activitatea în domeniul armonizării tehnice, al evaluării conformității, al acreditării și al supravegherii pieței.

Evaluarea impactului

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

Opțiunea 1- Nicio modificare a situației actuale

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

Opțiunea 2 – Alinierea la decizia NCL prin măsuri nelegislative

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

Opțiunea 3 – Alinierea la decizia NCL prin măsuri legislative

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

Opțiunea 3 a fost considerată ca fiind opțiunea preferată deoarece:

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

3. PRINCIPALELE ELEMENTE ALE PROPUNERII

3.1. Definiții orizontale

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

3.2. Obligațiile operatorilor economici și cerințe în materie de trasabilitate

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

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

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

3.3. Standardele armonizate

Respectarea standardelor armonizate conferă prezumția de conformitate cu cerințele esențiale. La 1 iunie 2011, Comisia a adoptat o propunere de Regulament privind standardizarea europeană [COM(2011) 315 final]² care stabilește un cadru juridic orizontal pentru standardizarea europeană. Propunerea de regulament conține, printre altele, dispoziții privind cererile de standardizare adresate de Comisie organismelor europene de standardizare, privind procedura pentru obiecțiile la standardele armonizate și privind participarea părților interesate la procesul de standardizare. Prin urmare, dispozițiile Directivei 2004/108/CE care vizează aceleași aspecte au fost eliminate în prezenta propunere din motive de securitate juridică.

Dispoziția care conferă prezumția de conformitate cu standardele armonizate a fost modificată pentru a clarifica domeniul de aplicare al prezumției de conformitate atunci când standardele vizează doar parțial cerințele esențiale.

3.4. Evaluarea conformității și marcajul CE

Directiva 2004/108/CE a stabilit procedurile adecvate de evaluare a conformității pe care producătorii trebuie să le aplice pentru a demonstra că aparatele lor respectă cerințele esențiale. Propunerea aliniază aceste proceduri la versiunile lor actualizate prevăzute în decizia NCL, menținând anumite elemente specifice, legate de evaluarea conformității în ceea

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

ce privește compatibilitatea electromagnetică. Directiva introduce, de asemenea, un model pentru declarația UE de conformitate.

Principiile generale privind marcajul CE sunt prevăzute la articolul 30 din Regulamentul 765/2008, în timp ce dispozițiile detaliate privind aplicarea marcajului CE pe aparate au fost introduse în prezenta propunere.

3.5. Organisme notificate

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

3.6. Supravegherea pieței și procedura clauzei de salvagardare

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

4. ELEMENTE JURIDICE ALE PROPUNERII

Temei juridic

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

Principiul subsidiarității

Piața internă este o competență partajată între Uniune și statele membre. Principiul subsidiarității se aplică în special în ceea ce privește noile dispoziții adăugate care au drept obiectiv îmbunătățirea aplicării efective a Directivei 2004/108/CE, și anume, obligațiile importatorului și ale distribuitorului, dispozițiile în materie de trasabilitate, dispozițiile privind evaluarea și notificarea organismelor notificate și obligațiile consolidate de cooperare în contextul procedurilor revizuite de supraveghere a pieței și de salvagardare.

Experiența legată de aplicarea legislației a arătat că măsurile adoptate la nivel național au dus la abordări divergente și la un tratament diferit al operatorilor economici în interiorul UE, ceea ce compromite realizarea obiectivului prezentei directive. Luarea unor măsuri la nivel național pentru a remedia problemele riscă să creeze obstacole în calea liberei circulații a mărfurilor. De asemenea, acțiunile întreprinse la nivel național sunt limitate la competența teritorială a unui stat membru. Având în vedere amplificarea internaționalizării comerțului, numărul de probleme transfrontaliere se află într-o creștere constantă. O acțiune coordonată la

nivelul UE este în măsură să îndeplinească mult mai bine obiectivele stabilite și, în special, va spori eficiența supravegherii pieței. Prin urmare, este mai adecvat să se ia măsuri la nivelul UE.

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

Proportionalitate

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

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

Tehnica legislativă utilizată

Alinierea la decizia NCL necesită un număr de modificări de fond ale dispozițiilor Directivei 2004/108/CE. Pentru a asigura lizibilitatea textului modificat, a fost aleasă tehnica reformării, în conformitate cu Acordul interinstituțional din 28 noiembrie 2001 privind utilizarea mai structurată a tehnicii de reformare a actelor legislative³.

Modificările aduse dispozițiilor Directivei 2004/108/CE se referă la: definiții, obligațiile operatorilor economici, prezumția de conformitate conferită de standardele armonizate, declarația de conformitate, marcajul CE, organismele notificate, procedura clauzei de salvagardare și procedurile de evaluare a conformității.

Propunerea nu modifică domeniul de aplicare al Directivei 2004/108/CE și cerințele esențiale.

5. IMPLICAȚII BUGETARE

Prezenta propunere nu are implicații pentru bugetul UE.

6. INFORMAȚII SUPPLEMENTARE

Abrogarea actelor legislative existente

Adoptarea propunerii va duce la abrogarea Directivei 2004/108/CE.

Spațiul Economic European

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

³ JO C 77, 28.3.2002.

↓ 2004/108 (adaptat)

2011/0351 (COD)

Propunere de

DIRECTIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI

**privind ~~apropierea~~ ☒ armonizarea ☒ legislațiilor statelor membre cu privire la
compatibilitatea electromagnetică ~~și de abrogare a Directivei 89/336/CEE~~**

(Reformare)

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

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

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European⁴,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară,

întrucât:

↓ 2004/108	considerentul	1
(adaptat)		

~~Directiva 89/336/CEE a Consiliului din 3 mai 1989 de apropiere legislativă a statelor membre
cu privire la compatibilitatea electromagnetică⁵ a făcut obiectul unei revizuii în cadrul
inițiativei cunoscute ca SLIM (simplificarea legislației privind piața internă). Atât
procesul SLIM cât și consultarea aprofundată care a urmat au indicat necesitatea
completării, consolidării și clarificării cadrului instituit prin Directiva 89/336/CEE.~~

⁴ JO C 220, 16.9.2003, p. 13.

⁵ ~~JO L 139, 23.5.1989, p. 19. Directivă modificată ultima dată de Directiva 93/68/EEC (JO L 220,
30.8.1993, p. 1).~~

↓ nou

- (1) Directiva 2004/108/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 15 decembrie 2004 privind apropierea legislațiilor statelor membre cu privire la compatibilitatea electromagnetică și de abrogare a Directivei 89/336/CEE⁶ trebuie să facă obiectul mai multor modificări substanțiale. Din motive de claritate, ar trebui să se procedeze la reformarea directivei menționate.
- (2) Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93⁷ stabilește normele privind acreditarea organismelor de evaluare a conformității, oferă un cadru pentru supravegherea pieței produselor și pentru controlul produselor provenite din țările terțe și prevede principiile generale privind marcajul CE.
- (3) Decizia nr. 768/2008/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 iulie 2008 privind un cadru comun pentru comercializarea produselor și de abrogare a Deciziei 93/465/CEE a Consiliului⁸ stabilește un cadru comun de principii generale și dispoziții de referință menite să se aplice în întreaga legislație care armonizează condițiile pentru comercializarea produselor, astfel încât să confere o bază coerentă pentru revizuirea sau reformarea legislației respective. Prin urmare, Directiva 2004/108/CE ar trebui adaptată la decizia respectivă.

↓ 2004/108 considerentul 2

- (4) Statele membre răspund de asigurarea protecției radiocomunicațiilor, inclusiv a recepționării emisiunilor de radiodifuziune și a serviciilor de radioamatori care funcționează în conformitate cu reglementările radio ale Uniunii Internaționale de Telecomunicații (UIT), cât și a rețelelor de alimentare cu energie electrică și a celor de telecomunicații, precum și a echipamentelor conectate la acestea, contra perturbațiilor electromagnetice.

↓ 2004/108 considerentul 3

- (5) Dispozițiile de drept intern în materie care asigură protecția contra perturbațiilor electromagnetice trebuie armonizate pentru a garanta libera circulație a aparatelor electrice și electronice fără să se reducă nivelurile justificate de protecție în statele membre.

⁶ JO L 390, 31.12.2004, p. 24.

⁷ JO L 218, 13.8.2008, p. 30.

⁸ JO L 218, 13.8.2008, p. 82.

↓ 2004/108 considerentul 4

- (6) Protecția contra perturbațiilor electromagnetice necesită impunerea anumitor obligații pentru diferiții operatori economici. Aceste obligații trebuie aplicate în mod corect și eficient pentru a asigura o asemenea protecție.

↓ 2004/108 considerentul 5

~~Compatibilitatea electromagnetică a echipamentelor trebuie reglementată în vederea asigurării funcționării pieței interne, adică a unei zone fără frontiere interne în care este asigurată libera circulație a mărfurilor, persoanelor, serviciilor și capitalurilor.~~

↓ 2004/108 considerentul 6
(adaptat)

- (7) Echipamentele reglementate de prezenta directivă trebuie să cuprindă atât aparatele, cât și instalațiile fixe. Cu toate acestea, trebuie prevăzute dispoziții separate pentru fiecare categorie în parte. Aceasta deoarece în timp ce asemenea aparate pot circula liber în interiorul ~~⊗~~ Uniunii ~~⊗~~ Comunității, instalațiile fixe sunt montate pentru uz permanent într-o locație prestabilită, ca ansambluri de diferite tipuri de aparate și, după caz, alte dispozitive. Compoziția și funcționarea unor astfel de instalații corespund în cele mai multe cazuri nevoilor specifice ale operatorilor acestora.

↓ 2004/108 considerentul 7
(adaptat)

- (8) Echipamentele radio și echipamentele terminale de telecomunicații nu trebuie reglementate de prezenta directivă, deoarece acestea sunt deja reglementate de Directiva 1999/5/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 1999 privind echipamentele radio și echipamentele terminale de telecomunicații și recunoașterea reciprocă a conformității acestora⁹. Cerințele în materie de compatibilitate electromagnetică din ambele directive asigură același nivel de protecție.

↓ 2004/108 considerentul 8
(adaptat)

- (9) Aeronavele sau echipamentele destinate instalării în aeronave nu trebuie reglementate de prezenta directivă, deoarece acestea se supun deja normelor ~~comunitare~~

⁹ JO L 91, 7.4.1999, p. 10. ~~Directivă modificată ultima dată de Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 (JO L 284, 31.10.2003, p. 1).~~

⊗ Uniunii ⊗ sau internaționale speciale în materie de compatibilitate electromagnetică.

↓ 2004/108 considerentul 9

- (10) Nu este necesar ca prezenta directivă să reglementeze echipamentele care sunt intrinsec inofensive din punct de vedere al compatibilității electromagnetice.
-

↓ 2004/108 considerentul 10
(adaptat)

- (11) Prezenta directivă nu trebuie să vizeze siguranța echipamentelor deoarece aceasta face obiectul unor măsuri legislative ~~comunitare~~ ⊗ la nivelul Uniunii ⊗ sau interne distincte.
-

↓ 2004/108 considerentul 11
(adaptat)

- (12) Atunci când prezenta directivă reglementează aparate, ea trebuie să se refere la aparate finite ~~disponibile în comerț pentru prima dată~~ ⊗ introduse ⊗ pe piața ~~comunitară~~. Anumite componente sau subansambluri trebuie, în anumite condiții, să fie considerate aparate, în cazul în care sunt puse la dispoziția utilizatorului final.
-

↓ 2004/108 considerentul 12
(adaptat)

~~Principiile pe care se bazează prezenta directivă sunt cele din Rezoluția Consiliului din 7 mai 1985 pentru o nouă abordare în materie de armonizare tehnică și standarde¹⁰. În conformitate cu această abordare, proiectarea și fabricarea echipamentelor se supun cerințelor esențiale de compatibilitate electromagnetică. Aceste cerințe sunt exprimate tehnic de standardele europene armonizate care urmează să fie adoptate de diferite organisme europene de standardizare, Comitetul European pentru Standardizare (CEN), Comitetul european pentru standardizare electrotehnică (Cenelec) și Institutul European de Standarde în Telecomunicații (ETSI). CEN, Cenelec și ETSI sunt recunoscute ca instituțiile competente în domeniul prezentei directive pentru adoptarea de standarde armonizate, pe care le elaborează în conformitate cu orientările generale de cooperare între acestea și Comisie și cu procedura stabilită de Directiva 98/34/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 iunie 1998 de stabilire a unei proceduri pentru furnizarea de informații în domeniul standardelor și reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale¹¹.~~

¹⁰ JO C 136, 4.6.1985, p. 1.

¹¹ JO L 204, 21.7.1998, p. 37. Directivă modificată ultima dată de Actul de aderare din 2003.

↓ 2004/108 considerentul 13 (adaptat)
--

~~Standardele armonizate reflectă starea curentă general recunoscută în materie de compatibilitate electromagnetică în Uniunea Europeană. Astfel, este în interesul funcționării pieței interne să dispună de standarde pentru compatibilitatea electromagnetică a echipamentelor care au fost armonizate la nivel comunitar. Odată ce trimiterea la un astfel de standard a fost publicată în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, conformitatea cu acesta trebuie să dea naștere prezumției de conformitate cu cerințele esențiale relevante, deși trebuie permise și alte mijloace de demonstrare a acestei conformități. Conformitatea cu un standard armonizat înseamnă conformitatea cu dispozițiile sale și demonstrarea acestei conformități prin metodele pe care standardul armonizat le descrie sau la care face trimitere.~~

↓ 2004/108 considerentul 14

- (13) Producătorii de echipamente destinate conectării la rețele trebuie să construiască aceste echipamente astfel încât să împiedice rețelele să sufere o degradare inacceptabilă a serviciului în cazul în care sunt folosite în condiții normale de operare. Operatorii de rețea trebuie să își construiască rețelele astfel încât producătorii echipamentelor susceptibile de a fi conectate la rețele să nu suporte constrângeri disproporționate pentru a împiedica rețelele să sufere o degradare inacceptabilă a serviciului. Organismele europene de standardizare trebuie să ia în considerare acest obiectiv (inclusiv efectele cumulative ale tipurilor relevante de fenomene electromagnetice) atunci când elaborează standarde armonizate.
-

↓ 2004/108 considerentul 15 (adaptat)
--

~~Introducerea pe piață a unui aparat sau punerea sa în funcțiune trebuie să fie posibile numai în cazul în care producătorii în cauză au stabilit că acest aparat a fost proiectat și fabricat în conformitate cu cerințele prezentei directive. Aparatele introduse pe piață trebuie să poarte mareașul CE care atestă conformitatea cu prezenta directivă. Deși evaluarea conformității trebuie să cadă în sarcina producătorului, fără a fi necesară implicarea unui organism independent de evaluare a conformității, producătorii trebuie să fie liberi să folosească serviciile unui astfel de organism.~~

↓ nou

- (14) Operatorii economici ar trebui să fie răspunzători pentru conformitatea produselor, în funcție de rolul lor respectiv în lanțul de aprovizionare, astfel încât să asigure un nivel ridicat de protecție a intereselor publice și protecția consumatorilor, și să garanteze o concurență loială pe piața Uniunii.

- (15) 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 în procesul de furnizare și distribuție.

- (16) Producătorul, fiind persoana cu cele mai detaliate cunoștințe privind procesul de proiectare și de producție, este cel mai în măsură să efectueze procedura completă de evaluare a conformității. Evaluarea conformității ar trebui, așadar, să rămână exclusiv obligația producătorului.
- (17) Este necesar să se asigure că produsele din țările terțe care intră pe piața Uniunii respectă cerințele din prezenta directivă, în special că producătorii au aplicat procedurile de evaluare adecvate pentru produsele în cauză. Prin urmare, ar trebui să se prevadă dispoziții care să impună importatorilor obligația de a se asigura că produsele pe care le introduc pe piață respectă cerințele din prezenta directivă și de a nu introduce pe piață produse care nu îndeplinesc cerințele respective sau prezintă riscuri. De asemenea, ar trebui să se adopte dispoziții prin care să se impună importatorilor obligația de a se asigura că au fost aplicate procedurile de evaluare a conformității și că marcajul produselor și documentația elaborată de producători sunt disponibile pentru a fi inspectate de autoritățile de supraveghere.
- (18) Distribuitorul pune la dispoziție pe piață un produs după ce acesta a fost introdus pe piață de producător sau de importator și trebuie să acționeze cu grija cuvenită pentru a se asigura că prin operațiunile sale de manipulare a produsului nu influențează negativ conformitatea acestuia.
- (19) Atunci când introduce un produs pe piață, fiecare importator ar trebui să indice pe produs numele său și adresa la care poate fi contactat. Ar trebui să fie prevăzute excepții 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.
- (20) Orice operator economic care introduce pe piață un produs sub numele sau marca sa sau care modifică un produs, afectând conformitatea acestuia cu cerințele prezentei directive, ar trebui să fie considerat ca fiind producător și, prin urmare, ar trebui să își asume obligațiile producătorului.
- (21) 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.
- (22) Asigurarea trasabilității unui produs pe tot parcursul lanțului de aprovizionare contribuie la simplificarea și la eficientizarea supravegherii pieței. Un sistem de trasabilitate eficient facilitează sarcina autorităților de supraveghere a pieței de a identifica operatorii economici care au pus la dispoziție pe piață produse neconforme.

↓ 2004/108 considerentul 18 (adaptat)
--

- (23) Instalațiile fixe, inclusiv utilajele mari și rețelele, pot genera perturbații electromagnetice sau pot fi afectate de acestea. Poate exista o interfață între instalațiile fixe și aparate, iar perturbațiile electromagnetice produse de instalațiile fixe pot afecta aparatele și invers. În materie de compatibilitate electromagnetică, este irelevant dacă perturbația electromagnetică este produsă de un aparat sau de o instalație fixă. Prin urmare, instalațiile fixe și aparatele trebuie să se supună unui regim coerent și complet de cerințe esențiale. ~~Trebuie să fie posibilă folosirea unor standarde armonizate pentru instalații fixe pentru a demonstra conformitatea cu cerințele esențiale cuprinse în aceste standarde.~~
-

↓ nou

- (24) Prezenta directivă ar trebui să se limiteze la exprimarea cerințelor esențiale. Pentru a facilita evaluarea conformității cu cerințele respective, este necesar să se prevadă prezumția de conformitate pentru echipamentele care sunt în conformitate cu standardele armonizate care sunt adoptate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. [.../] al Parlamentului European și al Consiliului din [...] privind standardizarea europeană și de modificare a Directivelor 89/686/CEE și 93/15/CEE ale Consiliului și a Directivelor 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/105/CE și 2009/23/CE ale Parlamentului European și ale Consiliului¹² în scopul exprimării specificațiilor tehnice detaliate ale cerințelor respective.
- (25) Regulamentul (UE) nr. [.../] [privind standardizarea europeană] prevede o procedură pentru obiecțiile la standardele armonizate în cazul în care standardele respective nu satisfac în totalitate cerințele prezentei directive.
- (26) Pentru a permite operatorilor economici să demonstreze că produsele puse la dispoziție pe piață respectă cerințele esențiale și autorităților competente să se asigure de acest lucru, este necesar să se prevadă proceduri de evaluare a conformității. Decizia nr. 768/2008/CE stabilește module pentru procedurile de evaluare a conformității, care includ proceduri de la cea mai puțin strictă până la cea mai strictă, proporțional cu nivelul de risc implicat și cu nivelul de siguranță impus. Cu scopul de a asigura coerența intersectorială și de a evita variantele ad-hoc, se recomandă ca procedurile de evaluare a conformității să fie alese dintre aceste module.
-

↓ 2004/108 considerentul 16

- (27) Obligația de evaluare a conformității ar trebui să impună producătorului efectuarea unei evaluări a compatibilității electromagnetice a aparatului, pe baza unor fenomene

¹² JO L [...], [...], p. [...]

relevante, pentru a constata dacă acesta îndeplinește sau nu cerințele de protecție prevăzute de prezenta directivă.

↓ 2004/108 considerentul 17

- (28) În cazul în care un aparat poate lua diferite configurații, evaluarea compatibilității electromagnetice trebuie să determine dacă ele corespund cerințelor de protecție în configurațiile pe care producătorul le apreciază ca reprezentative pentru o utilizare normală în aplicațiile prevăzute. În astfel de cazuri, trebuie să fie suficientă efectuarea unei evaluări pe baza configurației cu cea mai mare probabilitate de a provoca perturbații maxime și a configurației celei mai sensibile la perturbații.

↓ 2004/108 considerentul 20

- (29) Nu este adecvată efectuarea evaluării de conformitate în cazul unui aparat introdus pe piață cu scopul de a fi incorporat într-o instalație fixă dată și care nu este disponibil în comerț sub o altă formă, separat de instalația fixă în care urmează să fie incorporat. În consecință, un astfel de aparat trebuie să fie exceptat de la procedurile de evaluare aplicabile în mod normal aparatelor. Cu toate acestea, nu este permis ca un astfel de aparat să compromită conformitatea instalației fixe în care este incorporat. În cazul în care un aparat trebuie incorporat în mai multe instalații fixe identice, identificarea caracteristicilor de compatibilitate electromagnetică a instalațiilor trebuie să fie suficientă pentru a asigura exceptarea de la aplicarea procedurii de evaluare a conformității.

↓ nou

- (30) Producătorii ar trebui să elaboreze o declarație UE de conformitate pentru a oferi informații detaliate cu privire la conformitatea unui aparat cu cerințele prezentei directive și ale celorlalte acte legislative de armonizare relevante ale Uniunii.
- (31) Marcajul CE, indicând conformitatea unui produs, este consecința vizibilă a unui întreg proces cuprinzând evaluarea conformității în sensul larg. Principiile generale care reglementează marcajul CE sunt prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 765/2008. Normele care reglementează aplicarea marcajului CE ar trebui prevăzute în prezenta directivă.

↓ 2004/108 considerentul 19
(adaptat)

- (32) Datorită caracteristicilor lor specifice, în cazul instalațiilor fixe nu este necesară obligația de aplicare a marcajului „CE” sau a declarației ☒ UE ☒ de conformitate.

- (33) Una dintre procedurile de evaluare a conformității prevăzute în prezenta directivă necesită intervenția organismelor de evaluare a conformității, care sunt notificate Comisiei de către statele membre.
- (34) Experiența a demonstrat că criteriile care sunt stabilite în Directiva 2004/108/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 din Uniune. Cu toate acestea, este esențial ca toate organismele notificate să își îndeplinească funcțiile la același nivel și în condiții de concurență echitabilă. Aceasta necesită stabilirea unor cerințe obligatorii pentru organismele de evaluare a conformității care doresc să fie notificate pentru a furniza servicii de evaluare a conformității.
- (35) Pentru a se asigura un nivel coerent al calității în ceea ce privește evaluarea conformității, este necesar, de asemenea, să se stabilească cerințe pentru autoritățile de notificare și alte organisme implicate în evaluarea, notificarea și monitorizarea organismelor notificate.
- (36) 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.
- (37) Sistemul stabilit în prezenta directivă ar trebui completat de sistemul de acreditare prevăzut în Regulamentul (CE) nr. 765/2008. Deoarece acreditarea este un mijloc esențial de verificare a competenței organismelor de evaluare a conformității, ea ar trebui utilizată și în scopurile notificării.
- (38) 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 a evaluărilor realizate de alte autorități naționale, acestea ar trebui să prezinte Comisiei și celorlalte state membre documentele justificative necesare pentru a dovedi că organismele de evaluare a conformității care au fost evaluate îndeplinesc cerințele de reglementare relevante.
- (39) 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.

- (40) Este necesar ca eficiența și transparența procedurii de notificare să fie sporite și, în special, ca aceasta să fie adaptată la noile tehnologii, astfel încât să fie posibilă notificarea on-line.
- (41) Deoarece organismele notificate își pot oferi serviciile în întreaga Uniune, este adecvat să se acorde acordarea oportunitatea celorlalte state membre și Comisiei 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.
- (42) Din rațiuni de competitivitate, este fundamental ca organismele notificate să aplice procedurile de evaluare a conformității fără a crea sarcini inutile pentru operatorii economici. Din același motiv și pentru a asigura tratamentul egal al operatorilor economici, trebuie asigurată consecvența în aplicarea tehnică a procedurilor de evaluare a conformității. Acest lucru se poate realiza cel mai bine printr-o coordonare și cooperare adecvate între organismele notificate.
- (43) 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 echipamentelor care fac obiectul prezentei directive. Prezenta directivă nu ar trebui să împiedice statele membre să aleagă autoritățile competente pentru îndeplinirea sarcinilor respective.
- (44) Directiva 2004/108/CE prevede deja o procedură de salvagardare. Pentru a crește transparența și a reduce timpul de procesare, este necesar să se îmbunătățească procedura clauzei de salvagardare în vigoare, cu scopul de a o face mai eficientă și de a utiliza expertiza disponibilă în statele membre.
- (45) 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 un risc cu privire la anumite aspecte de protecție a interesului public. De asemenea, acest sistem ar trebui să permită autorităților de supraveghere a pieței ca, în cooperare cu operatorii economici relevanți, să acționeze din timp cu privire la astfel de produse.
- (46) 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.
- (47) Statele membre ar trebui să stabilească norme privind sancțiunile aplicabile în cazul încălcării dispozițiilor naționale adoptate în temeiul prezentei directive și să asigure punerea în aplicare a acestor norme. Sancțiunile respective ar trebui să fie eficiente, proporționale și cu efect de descurajare.
- (48) Este necesar să se prevadă dispoziții tranzitorii care să permită punerea la dispoziție pe piață și punerea în funcțiune a aparatelor care au fost deja introduse pe piață în conformitate cu Directiva 2004/108/CE.

↓ 2004/108	considerentul	22
(adaptat)		

- (49) Deoarece obiectivul prezentei directive, respectiv asigurarea funcționării pieței interne prin impunerea conformității echipamentelor cu un nivel adecvat de compatibilitate electromagnetică, nu poate fi atins în mod satisfăcător de statele membre și în consecință, date fiind amploarea și efectele sale, poate să fie mai bine atins la nivelul ~~comunitar~~ ☒ Uniunii ☒, ~~Comunitatea~~ ☒ Uniunea ☒ poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității prevăzut la articolul 5 din ~~Tratatul~~ ☒ privind Uniunea Europeană ☒. În conformitate cu principiul proporționalității de la articolul respectiv, prezenta directivă nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea acestui obiectiv.

↓ nou

- (50) Obligația de a transpune prezenta directivă în dreptul intern ar trebui să se limiteze la dispozițiile care reprezintă o modificare de fond în raport cu Directiva 2004/108/CE. Obligația de a transpune dispozițiile care sunt neschimbate rezultă din Directiva 2004/108/CE.

- (51) Prezenta directivă nu ar trebui să aducă atingere obligațiilor statelor membre privind termenele de transpunere în dreptul intern și de aplicare a Directivei 2004/108/CE prevăzute în anexa V.

↓ 2004/108	considerentul	21
(adaptat)		

~~Este necesară o perioadă de tranziție pentru a garanta că producătorii și alte părți implicate se pot adapta la noul sistem de reglementare.~~

↓ 2004/108 (adaptat)

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

CAPITOLUL 1

DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 1

Obiectul și domeniul de aplicare

↓ 2004/108

1 Prezenta directivă reglementează compatibilitatea electromagnetică a echipamentelor. Scopul său este de a asigura funcționarea pieței interne prin impunerea conformității echipamentelor cu un nivel adecvat de compatibilitatea electromagnetică.

↓ 2004/108 (adaptat)

Articolul 2

⊠ Domeniu de aplicare ⊠

1. Prezenta directivă se aplică echipamentelor definite la articolul 23.

2. Prezenta directivă nu se aplică ⊠ în următoarele cazuri ⊠ :

↓ 2004/108

- (a) echipamentelor reglementate de Directiva 1999/5/CE;
- (b) produselor, pieselor și echipamentelor aeronautice menționate de Regulamentul (CE) nr. ~~1592/2002~~ 216/2008 al Parlamentului European și al Consiliului¹³ ~~din 15 iulie~~

¹³ JO L 79, 19.3.2008, p. 1.

↓ 2004/108 (adaptat)

- (c) echipamentelor radio folosite de radioamatori în sensul Reglementărilor Radio adoptate în cadrul Constituției ~~⊗~~ Uniunii Internaționale a Telecomunicațiilor ~~⊗~~ și Convenției ~~UIT~~ ~~⊗~~ Uniunii Internaționale a Telecomunicațiilor ~~⊗~~¹⁵, în cazul în care echipamentele nu sunt disponibile în comerț; ~~Ansamblurile de componente care urmează să fie asamblate de radioamatori și echipamentele comerciale modificate de radioamatori pentru uz propriu nu sunt considerate echipamente disponibile în comerț.~~
- (d) ~~3. Prezenta directivă nu se aplică nici unui~~ echipamentului ale cărui caracteristici fizice, prin însăși natura lor, sunt astfel încât:
-

↓ 2004/108

- (~~ai~~) acesta nu poate să genereze sau să contribuie la emisiile electromagnetice care depășesc un nivel ce permite echipamentelor radio și de telecomunicații și altor echipamente să funcționeze așa cum este prevăzut; și
-

↓ 2004/108 (adaptat)

- (~~bii~~) acesta funcționează fără degradare inacceptabilă în prezența perturbației electromagnetice rezultată în mod normal în urma funcționării prevăzute.

~~⊗~~ În sensul primului paragraf litera (c), ansamblurile de componente care urmează să fie asamblate de radioamatori și echipamentele comerciale modificate de radioamatori pentru uz propriu nu sunt considerate echipamente disponibile în comerț. ~~⊗~~

~~43.~~ În cazul în care pentru echipamentele menționate la alineatul (1) cerințele esențiale ~~menționate la~~ ~~⊗~~ prevăzute în ~~⊗~~ anexa I sunt stabilite, în totalitate sau parțial, mai specific de către alte directive ~~⊗~~ ale Uniunii ~~⊗~~ comunitare, prezenta directivă nu se aplică sau încetează să se aplice echipamentelor în cauză în ceea ce privește aceste cerințe de la data punerii în aplicare a directivelor respective.

¹⁴ ~~JO L 240, 7.9.2002, p. 1, regulament astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 1701/2003 al Comisiei (JO L 243, 27.9.2003, p. 5).~~

¹⁵ Constituția și Convenția Uniunii Internaționale a Telecomunicațiilor adoptate de Conferința adițională a plenipotențiarilor (Geneva, 1992), astfel cum au fost modificate prin Conferința plenipotențiarilor (Kyoto, 1994).

↓ 2004/108 (adaptat)

54. Prezenta directivă nu aduce atingere aplicării legislației ☒ Uniunii ☒ ~~comunitare~~ sau interne de reglementare a securității echipamentelor.

Articolul 32 [Articolul R1 din Decizia nr. 768/2008/CE]

Definiții

↓ 2004/108

În sensul prezentei directive, se aplică următoarele definiții:

↓ 2004/108

- (a1) „echipament” înseamnă orice aparat sau instalație fixă;
- (b2) „aparat” înseamnă orice dispozitiv finit sau combinație de astfel de dispozitive disponibilă în comerț ca unitate funcțională independentă, destinat utilizatorului final și susceptibil de a produce perturbații electromagnetice, sau a cărui funcționare este susceptibilă de a fi afectată de astfel de perturbații;
- (e3) „instalație fixă” înseamnă o anumită combinație a mai multor tipuri de aparate și, după caz, a altor dispozitive asamblate, instalate și destinate a fi folosite în mod permanent într-o locație prestabilită;
- (d4) „compatibilitate electromagnetică” înseamnă capacitatea echipamentelor de a funcționa în mod satisfăcător în mediul lor electromagnetic fără să producă perturbații magnetice intolerabile altor echipamente din acel mediu;

↓ 2004/108 (adaptat)

- (e5) „perturbație electromagnetică” înseamnă orice fenomen electromagnetic care poate degrada funcționarea echipamentelor ☒ , inclusiv ☒ ~~Perturbație electromagnetică~~ ~~poate fi~~ zgomotul electromagnetic, un semnal nedorit sau o modificare a însuși mediului de propagare;

↓ 2004/108

- (f6) „imunitate” înseamnă capacitatea echipamentelor de a funcționa conform destinației, fără degradarea performanțelor în prezența perturbațiilor electromagnetice;

- (7) „obiective de siguranță” înseamnă obiective de protecție a vieții sau proprietății oamenilor;
- (8) „mediu electromagnetic” înseamnă toate fenomenele electromagnetice observabile într-un anumit loc;

↓ nou

- (9) „punere la dispoziție pe piață” înseamnă furnizarea unui aparat pentru distribuție, consum sau uz pe piața Uniunii în cursul unei activități comerciale, contra cost sau gratuit;
- (10) „introducere pe piață” înseamnă punerea la dispoziție pentru prima dată a unui aparat pe piața Uniunii;
- (11) „producător” înseamnă orice persoană fizică sau juridică care fabrică un aparat sau pentru care se proiectează sau se fabrică un astfel de aparat și care comercializează aparatul în cauză sub numele sau marca sa;
- (12) „reprezentant autorizat” înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniune care a primit un mandat scris din partea unui producător de a acționa în numele acestuia în legătură cu sarcini specifice;
- (13) „importator” înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniune, care introduce pe piața Uniunii un aparat dintr-o țară terță;
- (14) „distribuitor” înseamnă orice persoană fizică sau juridică din lanțul de aprovizionare, alta decât producătorul sau importatorul, care pune la dispoziție pe piață un aparat;
- (15) „operatori economici” înseamnă producătorul, reprezentantul autorizat, importatorul și distribuitorul;
- (16) „specificație tehnică” înseamnă un document care stabilește cerințele tehnice pe care trebuie să le îndeplinească echipamentul;
- (17) „standard armonizat” înseamnă standard armonizat, astfel cum a fost definit la articolul 2 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (UE) nr. [.../] [privind standardizarea europeană];
- (18) „acreditare” înseamnă acreditare astfel cum a fost definită la articolul 2 alineatul (10) din Regulamentul (CE) nr. 765/2008;
- (19) „organism național de acreditare” înseamnă organism național de acreditare astfel cum a fost definit la articolul 2 alineatul (11) din Regulamentul (CE) nr. 765/2008;
- (20) „evaluare a conformității” înseamnă procesul prin care se demonstrează dacă au fost îndeplinite cerințele referitoare la un aparat;

- (21) „organism de evaluare a conformității” înseamnă un organism care efectuează activități de evaluare a conformității, inclusiv etalonare, încercare, certificare și inspecție;
- (22) „rechemare” înseamnă orice măsură cu scopul de a returna un aparat care a fost pus deja la dispoziția utilizatorului final;
- (23) „retragere” înseamnă orice măsură cu scopul de a împiedica punerea la dispoziție pe piață a unui aparat din lanțul de aprovizionare;
- (24) „marcaj CE” înseamnă un marcaj prin care producătorul indică faptul că aparatul este în conformitate cu cerințele aplicabile stabilite în legislația de armonizare a Uniunii care prevede aplicarea respectivului marcaj pe produs;
- (25) „legislația de armonizare a Uniunii” înseamnă orice legislație a Uniunii care armonizează condițiile de comercializare a produselor.

↓ 2004/108 (adaptat)

~~2.~~ În sensul ~~prezentei directive~~ ☒ punctului (2) de la primul paragraf ☒, se consideră aparate ~~în sensul alineatului (1) litera (b)~~:

↓ 2004/108
⇒ nou

(a) „componentele” sau „subansamblurile” destinate incorporării într-un aparat de către utilizatorul final, care sunt susceptibile să genereze perturbații electromagnetice sau a căror funcționare este susceptibilă de a fi afectată de astfel de perturbații;

(b) „instalațiile mobile” definite ca o combinație de aparate și, după caz, alte dispozitive, destinate deplasării și funcționării în mai multe locuri.

Articolul ~~43~~

~~Introducerea~~ ⇒ Punerea la dispoziție ⇐ pe piață și/sau punerea în funcțiune

Statele membre iau toate măsurile adecvate pentru a garanta că echipamentele sunt ~~introduse~~ ⇒ puse la dispoziție ⇐ pe piață și/sau puse în funcțiune numai în cazul în care sunt conforme cu cerințele prezentei directive atunci când sunt instalate corespunzător, întreținute și folosite pentru scopul prevăzut.

Articolul ~~54~~

Libera circulație a echipamentelor

1. Statele membre nu împiedică, din motive legate de compatibilitatea electromagnetică, ~~introducerea~~ ⇒ punerea la dispoziție ⇐ pe piață și/sau punerea în funcțiune pe teritoriul lor a echipamentelor care se conformează prezentei directive.

2. Cerințele prezentei directive nu împiedică aplicarea în nici un stat membru a următoarelor măsuri speciale privind punerea în funcțiune sau folosirea echipamentelor:

(a) măsuri pentru rezolvarea unei probleme de compatibilitate electromagnetică existente sau previzibile la o locație specifică;

(b) măsuri adoptate din motive de siguranță, pentru a proteja rețelele publice de telecomunicații sau stațiile de recepție sau de emisie, atunci când sunt folosite în scopuri de siguranță în situații bine definite în privința ~~S~~spectrului.

Fără a aduce atingere Directivei 98/34/CE, statele membre adresează o notificare Comisiei și celorlalte state membre cu privire la aceste măsuri speciale.

Măsurile speciale care au fost acceptate sunt publicate de către Comisie în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

3. Statele membre nu creează obstacole în calea expunerii și/sau demonstrațiilor în cadrul târgurilor comerciale, expozițiilor sau evenimentelor similare a echipamentelor care nu sunt conforme cu prezenta directivă, cu condiția ca un semn vizibil să indice clar că aceste echipamente nu pot fi ~~introduse~~ ⇒ puse la dispoziție ⇐ pe piață și/sau puse în funcțiune înainte de a se conforma prezentei directive. Demonstrația poate avea loc numai cu condiția adoptării măsurilor corespunzătoare pentru evitarea perturbațiilor electromagnetice.

Articolul ~~65~~

Cerințele esențiale

↓ 2004/108 (adaptat)

Echipamentele ~~menționate la articolul 1~~ respectă cerințele esențiale din anexa I.

CAPITOLUL 2

OBLIGAȚIILE OPERATORILOR ECONOMICI

Articolul 7 [Articolul R2 din Decizia nr. 768/2008/CE]

Obligațiile producătorilor

1. Atunci când introduc aparatele lor pe piață și/sau le pun în funcțiune, producătorii se asigură că ele au fost proiectate și fabricate în conformitate cu cerințele esențiale stabilite în anexa I.

2. Producătorii întocmesc documentația tehnică menționată în anexa II și în anexa III și efectuează procedura de evaluare a conformității menționată la articolul 15 sau dispun efectuarea acestei proceduri.

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

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

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

5. Producătorii asigură faptul că aparatele lor poartă tipul, lotul sau numărul de serie sau alt element care permite identificarea lor sau, dacă dimensiunea sau natura aparatului nu permite acest lucru, producătorii se asigură că informația solicitată este prevăzută pe ambalaj sau într-un document care însoțește aparatul.

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

7. Producătorii se asigură că aparatul este însoțit de instrucțiuni și de alte informații menționate la articolul 18 într-o limbă care poate fi ușor înțeleasă de către consumatori și alți utilizatori finali, după cum se stabilește de către statul membru în cauză.

8. Producătorii care consideră sau au motive să creadă că un aparat pe care l-au introdus pe piață și/sau l-au pus în funcțiune nu este conform cu prezenta directivă iau de îndată măsurile corective necesare pentru a aduce respectivul aparat în conformitate, pentru a-l retrage sau

pentru a-l rechema, după caz. În plus, în cazul în care aparatul prezintă un risc, producătorii informează imediat în acest sens autoritățile naționale competente din statele membre în care au pus la dispoziție și/sau au pus în funcțiune aparatul, oferind detalii, în special cu privire la neconformitate și la orice măsuri corective adoptate.

9. Producătorii, în urma unei cereri motivate din partea unei autorități naționale competente, furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea aparatului, 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 aparatele pe care aceștia le-au introdus pe piață și/sau le-au pus în funcțiune.

Articolul 8 [Articolul R3 din Decizia nr. 768/2008/CE]

Reprezentanți autorizați

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

Obligațiile stabilite la articolul 7 alineatul (1) și întocmirea documentației tehnice nu fac parte din mandatul reprezentantului autorizat.

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

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

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

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

Articolul 9 [Articolul R4 din Decizia nr. 768/2008/CE]

Obligațiile importatorilor

1. Importatorii introduc pe piață numai aparate conforme.

2. Înainte de introducerea unui aparat pe piață, importatorii se asigură că procedura corespunzătoare de evaluare a conformității a fost îndeplinită de către producător. Aceștia se asigură că producătorul a întocmit documentația tehnică, că produsul poartă marcajul CE, că acesta este însoțit de documentele necesare și că producătorul a respectat cerințele prevăzute la articolul 7 alineatele (5) și (6).

În cazul în care un importator consideră sau are motive să creadă că un aparat nu este conform cu cerințele esențiale prevăzute în anexa I, acesta nu introduce aparatul pe piață înainte ca el să fie adus în conformitate. În plus, atunci când aparatul prezintă un risc, importatorul informează producătorul și autoritățile de supraveghere a pieței în acest sens.

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

4. Importatorii se asigură că aparatul este însoțit de instrucțiuni și de alte informații menționate la articolul 18 într-o limbă care poate fi ușor înțeleasă de către consumatori și alți utilizatori finali, după cum se stabilește de către statul membru în cauză.

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

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

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

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

Articolul 10 [Articolul R5 din Decizia nr. 768/2008/CE]

Obligațiile distribuitorilor

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

2. Înainte de a pune la dispoziție un aparat pe piață, distribuitorii verifică dacă aparatul poartă marcajul CE, dacă acesta este însoțit de documentele necesare și de instrucțiunile și alte informații menționate la articolul 18, într-o limbă ușor de înțeles de către consumatori și alți utilizatori finali din statul membru în care aparatul urmează să fie pus la dispoziție pe piață și/sau pus în funcțiune și dacă producătorul și importatorul au respectat cerințele prevăzute la articolul 7 alineatele (5) și (6) și la articolul 9 alineatul (3).

În cazul în care un distribuitor consideră sau are motive să creadă că un aparat nu este conform cu cerințele esențiale prevăzute în anexa I, acesta nu poate pune la dispoziție aparatul pe piață înainte ca el să fie adus în conformitate. Mai mult, atunci când aparatul 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 aparat se află în responsabilitatea lor, condițiile de depozitare sau transport nu periclitează conformitatea sa cu cerințele esențiale prevăzute în anexa I.

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

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

Articolul 11 [Articolul R6 din Decizia nr. 768/2008/CE]

Situațiile în care obligațiile producătorilor se aplică importatorilor și distribuitorilor

Un importator sau un distribuitor este considerat producător în sensul prezentei directive și este supus obligațiilor ce revin producătorului în temeiul articolului 7 atunci când introduce pe piață un aparat sub numele sau marca sa sau modifică un aparat deja introdus pe piață într-o manieră care poate afecta conformitatea cu cerințele prezentei directive.

Articolul 12 [Articolul R7 din Decizia nr. 768/2008/CE]

Identificarea operatorilor economici

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

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

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

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

↓ 2004/108 (adaptat)

CAPITOLUL 3~~III~~

~~☒~~ CONFORMITATEA ECHIPAMENTELOR ~~☒~~

Articolul ~~613~~ [Articolul R8 din Decizia nr. 768/2008/CE]

~~Standardele armonizate~~ ☒ Presupunerea de conformitate ☒

↓ 2004/108

~~1. „Standard armonizat” înseamnă o specificație tehnică adoptată de un organism european de standardizare recunoscut în cadrul unui mandat acordat de Comisie în conformitate cu procedurile stabilite de Directiva 98/34/CE în scopul stabilirii unei cerințe europene. Conformitatea cu un „standard armonizat” nu este obligatorie.~~

↓ 2004/108 (adaptat)

~~2. Conformitatea eEchipamentelor ☒ care sunt în conformitate ☒ cu standardele armonizate aplicabile ☒ sau cu părți ale acestora ☒ ale căror trimiteri au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene ☒ sunt considerate a fi în ☒ dau naștere prezumției, din partea statelor membre, de conformitate cu cerințele esențiale ☒ vizate de standardele respective sau de părțile lor, prevăzute în ☒ menționate la anexa I la care se referă standardele respective. Această prezumție de conformitate se limitează la domeniul de aplicare a standardului (standardelor) armonizat(e) aplicat(e) și la cerințele esențiale reglementate de acest(e) standard(e) armonizat(e).~~

~~3. În cazul în care un stat membru sau Comisia consideră că un standard armonizat nu răspunde în totalitate cerințelor esențiale menționate la anexa I, ele prezintă subiectul comitetului permanent instituit de Directiva 98/34/CE (denumit în continuare „comitetul”) expunându-și motivele. Comitetul emite un aviz, în cel mai scurt timp posibil.~~

~~4. La primirea avizului comitetului, Comisia ia una din următoarele decizii privind trimerile la standardul armonizat vizat:~~

~~(a) să nu îl publice;~~

~~(b) să îl publice cu restricții;~~

~~(c) să mențină trimiterea în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene;~~

~~(d) să retragă trimiterea din Jurnalul Oficial al Uniunii Europene;~~

~~Comisia informează fără întârziere statele membre cu privire la decizia sa.~~

↓ nou

[În cazul în care un standard armonizat satisface cerințele pe care le vizează și care sunt prevăzute în anexa I sau la articolul 24, Comisia publică referințele standardelor respective în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.]

↓ 2004/108 (adaptat)

Articolul ~~14~~7

Procedura de evaluare a conformității pentru aparate

Conformitatea aparatelor cu cerințele esențiale ~~menționate la~~ ☒ prevăzute în ☒ anexa I se demonstrează folosind ~~procedura~~ ☒ oricare dintre următoarele proceduri ☒: ~~descrișă la anexa II (controlul intern al producției). Cu toate acestea, este la discreția producătorului sau a reprezentantului său autorizat din Comunitate, să urmeze procedura descrișă la anexa III.~~

☒ (a) controlul intern al producției prevăzut în anexa II; ☒

☒ (b) examinarea UE de tip care este urmată de conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției prevăzută în anexa III. ☒

↓ 2004/108

~~Articolul 8~~

~~Marcajul „CE”~~

~~1. Aparatele a căror conformitate cu prezenta directivă a fost stabilită prin procedura de la articolul 7 poartă mareaajul „CE” care atestă acest fapt. Aplicarea mareaajului „CE” cade în sarcina producătorului sau a reprezentantului său autorizat în Comunitate. Marcarea „CE” se aplică în conformitate cu anexa V.~~

~~2. Statele membre iau măsurile necesare pentru a interzice aplicarea pe aparat, pe ambalaj sau pe instrucțiunile de folosire ale acestuia a unor mareaaje susceptibile să inducă în eroare terții cu privire la înțelesul și/sau forma grafică a mareaajului „CE”.~~

~~3. Orice alt mareaaj poate fi aplicat pe aparat, pe ambalajul sau pe instrucțiunile de folosire ale acestuia, cu condiția ca acesta să nu compromită nici vizibilitatea și nici lizibilitatea mareaajului „CE”.~~

~~4. Fără a aduce atingere articolului 10, în cazul în care o autoritate competentă stabilește că marcajul „CE” nu a fost aplicat corespunzător, producătorul sau reprezentantul său autorizat din Comunitate, aduc aparatul în conformitate cu dispozițiile privind marcajul „CE” în condițiile impuse de statul membru vizat.~~

↓ nou

Articolul 15 [Articolul R10 din Decizia nr. 768/2008/CE]

Declarația UE de conformitate

1. Declarația UE de conformitate stipulează faptul că îndeplinirea cerințelor esențiale menționate în anexa I a fost demonstrată.
2. Declarația UE de conformitate se structurează după modelul prevăzut în anexa IV la prezenta directivă și se actualizează constant. Aceasta este tradusă în limba (limbile) impusă (impuse) de statul membru pe piața căruia este introdus sau pus la dispoziție aparatul.
3. În cazul în care un aparat face obiectul mai multor acte ale Uniunii prin care se solicită o declarație UE de conformitate, se redactează o singură declarație UE de conformitate în legătură cu toate aceste acte ale Uniunii. Declarația respectivă conține identificarea actelor în cauză, inclusiv referințele de publicare.
4. Prin redactarea declarației UE de conformitate, producătorul își asumă responsabilitatea pentru conformitatea aparatului.

Articolul 16 [Articolul R11 din Decizia nr. 768/2008/CE]

Principii generale ale marcajului CE

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

Articolul 17 [Articolul R12 din Decizia nr. 768/2008/CE]

Norme și condiții pentru aplicarea marcajului CE

1. Marcajul CE se aplică în mod vizibil, lizibil și indelebil pe aparat sau pe plăcuța cu date ale aparatului. În cazul în care acest lucru nu este posibil sau nu este justificat dată fiind natura aparatului, marcajul se aplică pe ambalaj și pe documentele de însoțire.
2. Marcajul CE se aplică înainte ca aparatul să fie introdus pe piață.

↓ 2004/108 (adaptat)

Articolul ~~18~~9

Alte ~~mărci~~ și informații

↓ 2004/108

~~1. Fiecare aparat este identificat prin tip, lot, numărul de serie sau orice alte informații care permit identificarea sa.~~

~~2. Fiecare aparat este însoțit de numele și adresa producătorului și, în cazul în care acesta nu este stabilit în Comunitate, numele și adresa reprezentantului său autorizat sau ale persoanei din Comunitate responsabilă pentru introducerea aparatului pe piața comunitară.~~

↓ 2004/108 (adaptat)

~~13.~~ Producătorul furnizează informații despre orice precauții specifice care trebuie luate la asamblarea, instalarea, întreținerea sau folosirea aparatului pentru a asigura, la punerea în funcțiune, conformitatea aparatului cu cerințele ~~de protecție~~ ☒ esențiale ☒ de la anexa I punctul 1.

~~24.~~ Aparatul pentru care conformitatea cu cerințele ~~de protecție~~ ☒ esențiale prevăzute în anexa I punctul 1 ☒ nu este asigurată în zone rezidențiale este însoțit de o indicație clară referitoare la ~~aceasta~~ ☒ o astfel de ☒ restricție de folosire, inclusiv, după caz, pe ambalaj.

~~35.~~ Informațiile necesare pentru a permite folosirea aparatului în conformitate cu destinația acestuia sunt ~~conținute~~ ☒ incluse ☒ în instrucțiunile care îl însoțesc.

↓ 2004/108

~~Articolul 10~~

~~Măsuri de protecție~~

~~1. În cazul în care un stat membru constată că aparate purtând mareașul „CE” nu se conformează cerințelor prezentei directive, acesta ia toate măsurile adecvate pentru a le retrage de pe piață, pentru a interzice introducerea lor pe piață sau punerea lor în funcțiune sau pentru a restricționa liberă lor circulație.~~

~~2. Statul membru vizat informează de îndată Comisia și celelalte state membre cu privire la aceste măsuri, indicând motivele și specificând, în special, dacă neconformitatea se datorează:~~

~~(a) nerespectării cerințelor esențiale menționate la anexa I, în cazul în care aparatele nu sunt conforme cu standardele armonizate menționate la articolul 6;~~

~~(b) aplicării incorecte a standardelor armonizate menționate la articolul 6;~~

~~(c) unor lacune ale standardelor armonizate menționate la articolul 6.~~

~~3. Comisia consultă părțile implicate cât mai curând posibil, informând apoi statele membre dacă apreciază că măsura este justificată sau nu.~~

~~4. În cazul în care măsura menționată la alineatul (1) este atribuită unei lacune a standardelor armonizate, Comisia, după consultarea părților, în cazul în care statul membru respectiv intenționează să mențină măsura, supune problema comitetului și inițiază procedura stabilită la articolul 6 alineatele (3) și (4).~~

~~5. În cazul în care aparatele neconforme au fost supuse procedurii de evaluare a conformității menționate la anexa III, statul membru respectiv ia măsurile corespunzătoare cu privire la autorul declarației menționate la anexa III punctul 3 și informează Comisia și celelalte state membre în consecință.~~

~~Articolul 11~~

~~Deciziile cu privire la retragerea, interzicerea sau restricționarea liberei circulații a aparatelor~~

~~1. Orice decizie adoptată în temeiul prezentei directive de a retrage aparate de pe piață, a interzice sau a restricționa introducerea pe piață sau punerea în funcțiune sau de a restricționa libera lor circulație expune motivele precise pe care se bazează. Astfel de decizii sunt notificate fără întârziere părții vizate, care este în același timp informată asupra căilor de atac în dreptul intern în vigoare în statul membru respectiv și asupra termenelor în care trebuie formulate aceste căi de atac.~~

~~2. În cazul deciziei menționate la alineatul (1), producătorul, reprezentantul său autorizat sau orice altă parte interesată au posibilitatea de a și prezenta punctul de vedere în prealabil, cu excepția cazului în care o astfel de consultare nu este posibilă ținând seama de caracterul urgent al măsurii care trebuie luată, în special cu privire la cerințele legate de interesul public.~~

~~Articolul 12~~

~~Organisme notificate~~

~~1. Statele membre adresează o notificare Comisiei cu privire la organismele pe care le au desemnat pentru a îndeplini sarcinile menționate în anexa III. Atunci când stabilesc organismele care urmează să fie desemnate, statele membre aplică criteriile stabilite în anexa VI.~~

~~Accastă notificare indică dacă organismele sunt sau nu desemnate să îndeplinească sarcinile menționate la anexa III pentru toate aparatele reglementate de prezenta directivă și/sau de cerințele esențiale menționate la anexa I sau dacă domeniul de aplicare a desemnării se limitează la anumite aspecte specifice și/sau categorii de aparate.~~

~~2. Se presupune că organismele care se conformează criteriilor de evaluare stabilite de standardele armonizate aplicabile se conformează criteriilor stabilite în anexa VI reglementate de respectivele standarde armonizate. Comisia publică în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene trimerile la aceste standarde.~~

~~3. Comisia publică în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene lista organismelor notificate. Comisia asigură actualizarea listei.~~

~~4. În cazul în care un stat membru constată că un organism notificat nu mai îndeplinește criteriile enumerate la anexa VI, acesta informează Comisia și celelalte state membre în consecință. Comisia retrage trimererea la acest organism din lista menționată la alineatul (3).~~

↓ 2004/108 (adaptat)

⇒ nou

~~INSTALAȚIILE FIXE~~

Articolul ~~1943~~

Instalațiile fixe

1. Aparatele ~~introduse~~ ⇒ puse la dispoziție ⇐ pe piață și care pot fi incorporate într-o instalație fixă se supun tuturor dispozițiilor aplicabile pentru aparate stabilite de prezenta directivă.

Cu toate acestea, ~~dispozițiile~~ ☒ cerințele ☒ articolelor ~~5, 7, 8 și 9~~ ☒ 6-11 și ale articolelor 15-18 ☒ nu sunt obligatorii în cazul aparatelor destinate incorporării într-o ☒ anumită ☒ instalație fixă ~~data~~ și care nu sunt ~~disponibile în comerț~~ ☒ puse la dispoziție pe piață ☒ sub altă formă.

În astfel de cazuri, documentația însoțitoare identifică instalația fixă și caracteristicile sale de compatibilitate electromagnetică și indică precauțiile care trebuie luate pentru incorporarea aparatului în instalația fixă astfel încât să nu compromită conformitatea acesteia. ~~În plus,~~ ~~Documentația~~ cuprinde și informațiile menționate la articolul ~~9 alineatele (1) și (2)~~ 7 ~~alineatele (5) și (6) și la articolul 9 alineatul (3).~~

↓ 2004/108

2. În cazul în care există elemente care indică neconformitatea instalației fixe, în special în cazul în care există plângeri privind perturbații generate de instalație, autoritățile competente din statul membru respectiv pot solicita dovezi ale conformității instalației fixe și, după caz, pot iniția o evaluare.

↓ 2004/108 (adaptat)

În cazul în care se stabilește neconformitatea, autoritățile competente pot impune măsuri adecvate de aducere a instalației în conformitate cu cerințele ~~de protecție~~ ☒ esențiale ☒ stabilite în anexa I ~~punctul 1~~.

3. Statele membre adoptă dispozițiile necesare pentru identificarea persoanei sau persoanelor responsabile pentru stabilirea conformității unei instalații fixe cu cerințele esențiale.

↓ nou

CAPITOLUL 4

NOTIFICAREA ORGANISMELOR DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII

Articolul 20 [Articolul R13 din Decizia nr. 768/2008/CE]

Notificarea organismelor notificate

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

Articolul 21 [Articolul R14 din Decizia nr. 768/2008/CE]

Autoritățile de notificare

1. Statele membre desemnează o autoritate de notificare care va fi responsabilă de instituirea și îndeplinirea procedurilor necesare pentru evaluarea și notificarea organismelor de evaluare a conformității și de monitorizarea organismelor notificate, incluzând conformitatea cu dispozițiile articolului 26.

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

3. În cazul în care autoritatea de notificare 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 22 alineatele (1)-(6). În plus, un astfel de organism prevede modalități de acoperire a responsabilităților decurgând din activitățile desfășurate.

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

Articolul 22 [Articolul R15 din Decizia nr. 768/2008/CE]

Cerințe privind autoritățile de notificare

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

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

3. Autoritatea de notificare este organizată în așa fel încât fiecare decizie cu privire la notificarea organismului de evaluare a conformității 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 are la dispoziție personal competent suficient în vederea îndeplinirii corespunzătoare a sarcinilor sale.

Articolul 23 [Articolul R16 din Decizia nr. 768/2008/CE]

Obligația de informare a autorităților de notificare

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

Comisia pune la dispoziția publicului informațiile respective.

Articolul 24 [Articolul R17 din Decizia nr. 768/2008/CE]

Cerințe cu privire la organismele notificate

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

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

3. Organismul de evaluare a conformității este un organism terț, independent de organizația sau de aparatul 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 aparatelor pe care le evaluează poate fi considerat a fi un astfel de organism, cu condiția să se demonstreze că este independent și că nu există conflicte de interese.

4. Organismul de evaluare a conformității, personalul de conducere și personalul responsabil cu îndeplinirea sarcinilor de evaluare a conformității nu trebuie să acționeze ca proiectant, producător, furnizor, instalator, cumpărător, proprietar, utilizator sau operator de întreținere a aparatelor pe care le evaluează și nici ca reprezentant autorizat al vreuneia dintre acele părți. Acest lucru nu împiedică utilizarea aparatelor evaluate care sunt necesare pentru operațiunile organismului de evaluare a conformității sau utilizarea unor astfel de aparate în scopuri personale.

Organismul de evaluare a conformității, personalul de conducere și personalul responsabil cu îndeplinirea sarcinilor de evaluare a conformității nu sunt direct implicați în proiectarea, fabricarea sau construcția, comercializarea, instalarea, utilizarea sau întreținerea aparatelor 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 este capabil să îndeplinească toate sarcinile de evaluare a conformității care îi sunt atribuite prin anexa III și pentru care a fost notificat, indiferent dacă acele sarcini sunt îndeplinite chiar de către organismul de evaluare a conformității sau în numele și sub responsabilitatea acestuia.

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

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

(b) descrierile necesare ale procedurilor în conformitate cu care se realizează evaluarea conformității, asigurându-se transparența și posibilitatea de a reproduce procedurile în cauză.

Acesta dispune de politici și proceduri adecvate care fac o distincție clară între sarcinile îndeplinite ca organism notificat și alte activități;

(c) procedurile necesare pentru a-și desfășura activitatea ținând seama în mod corespunzător de dimensiunea unei întreprinderi, de domeniul de activitate și structura acesteia, de gradul de complexitate a tehnologiei aparatului 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 sarcinile tehnice și administrative legate de activitățile de evaluare a conformității și are acces la toate echipamentele sau instalațiile necesare.

7. Personalul responsabil de îndeplinirea activităților 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 ale autorității corespunzătoare pentru realizarea acestor evaluări;

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

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

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

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

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

10. Personalul organismului de evaluare a conformității păstrează secretul profesional referitor la toate informațiile obținute în îndeplinirea sarcinilor sale în temeiul anexei III 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 de evaluare este informat în legătură cu acestea și pun în aplicare ca orientare generală deciziile și documentele administrative rezultate în urma activității acelui grup.

Articolul 25 [Articolul R18 din Decizia nr. 768/2008/CE]

Prezumția de conformitate

În cazul în care un organism de evaluare a conformității își demonstrează conformitatea cu criteriile prevăzute în standardele armonizate relevante sau în părți din acestea, ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, se consideră că acesta este în conformitate cu cerințele prevăzute la articolul 24 în măsura în care standardele armonizate aplicabile vizează aceste cerințe.

Articolul 26 [Articolul R20 din Decizia nr. 768/2008/CE]

Filiale ale organismelor notificate și subcontractarea de către organismele notificate

1. În cazul în care subcontractează anumite sarcini referitoare la evaluarea conformității sau recurge la o filială, un organism notificat se asigură că subcontractantul sau filiala îndeplinește cerințele stabilite la articolul 24 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 anexei III.

Articolul 27 [Articolul R22 din Decizia nr. 768/2008/CE]

Cererea de notificare

1. Un organism de evaluare a conformității depune o cerere de notificare către autoritatea de notificare a statului membru în care este constituit.
2. Cererea respectivă este însoțită de o descriere a activităților de evaluare a conformității, a modulului sau modulelor de evaluare a conformității și a aparatului sau aparatelor 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 24.
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 24.

Articolul 28 [Articolul R23 din Decizia nr. 768/2008/CE]

Procedura de notificare

1. Autoritățile de notificare pot notifica numai organismele de evaluare a conformității care au satisfăcut cerințele prevăzute la articolul 24.

2. Ele 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 aparatului sau aparatelor în cauză și atestarea relevantă a competenței.

4. În cazul în care o notificare nu se bazează pe un certificat de acreditare menționat la articolul 27 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 24.

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

Articolul 29 [Articolul R24 din Decizia nr. 768/2008/CE]

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 baza mai multor acte ale Uniunii.

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

Comisia se asigură că această listă este actualizată.

Articolul 30 [Articolul R25 din Decizia nr. 768/2008/CE]

Modificări ale notificărilor

1. În cazul în care o autoritate de notificare a constatat sau a fost informată că un organism notificat nu mai satisface cerințele prevăzute la articolul 24 sau că acesta nu își îndeplinește obligațiile, autoritatea de notificare restricționează, suspendă sau retrage notificarea după caz, în funcție de gravitatea încălcării cerințelor sau a neîndeplinirii obligațiilor. Ea trebuie să informeze imediat Comisia și celelalte state membre în consecință.

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

Articolul 31 [Articolul R26 din Decizia nr. 768/2008/CE]

Contestarea competenței organismelor notificate

1. Comisia investighează toate cazurile cu privire la care are îndoieli sau 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 baza notificării sau la menținerea competenței organismului în cauză.

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

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

Articolul 32 [Articolul R27 din Decizia nr. 768/2008/CE]

Obligații operaționale în sarcina organismelor notificate

1. Organismele notificate efectuează evaluările conformității cu respectarea procedurilor de evaluare a conformității prevăzute în anexa III.

2. Evaluările conformității sunt realizate în mod proporțional, evitând sarcinile inutile pentru operatorii economici.

Organismele de evaluare a conformității își desfășoară activitatea ținând seama în mod corespunzător de dimensiunea unei întreprinderi, de domeniul de activitate și structura acesteia, de gradul de complexitate a tehnologiei aparatului în cauză, precum și de caracterul de serie sau de masă al procesului de producție.

În același timp, ele trebuie să respecte gradul de precizie și nivelul de protecție necesare pentru conformitatea aparatului cu prezenta directivă.

3. În cazul în care un organism notificat constată că cerințele esențiale prevăzute în anexa I sau în standardele armonizate sau specificațiile tehnice corespunzătoare nu 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 aparat nu mai este conform, acesta solicită producătorului să ia măsurile corective corespunzătoare și suspendă sau retrage certificatul, dacă este necesar.

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

Articolul 33

Recurs împotriva deciziilor organismelor notificate

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

Articolul 34 [Articolul R28 din Decizia nr. 768/2008/CE]

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 unui certificat;

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

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

(d) la cerere, activitățile de evaluare a conformității realizate în limitele 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 aparate informații relevante privind aspecte legate de rezultatele negative ale evaluărilor conformității și, la cerere, rezultatele pozitive ale evaluărilor conformității.

Articolul 35 [Articolul R29 din Decizia nr. 768/2008/CE]

Schimbul de experiență

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

Articolul 36 [Articolul R30 din Decizia nr. 768/2008/CE]

Coordonarea organismelor notificate

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

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

CAPITOLUL 5

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

Articolul 37

Supravegherea pieței Uniunii și controale privind aparatele care intră pe piața Uniunii

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

Articolul 38 [Articolul R31 din Decizia nr. 768/2008/CE]

Procedura aplicabilă aparatelor care prezintă un risc la nivel național

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(a) aparatul nu îndeplinește cerințele cu privire la aspectele referitoare la protecția interesului public care fac obiectul prezentei directive;

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

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

7. În cazul în care, în termen de 2 luni de la primirea informațiilor menționate la alineatul (4), niciun stat membru sau Comisia nu a ridicat obiecții cu privire la o măsură provizorie luată de un stat membru, măsura este considerată justificată.

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

Procedura de salvagardare la nivelul Uniunii

1. În cazul în care, la finalizarea procedurii prevăzute la articolul 38 alineatele (3) și (4), se ridică obiecții la adresa unei măsuri luate de un stat membru sau în cazul în care Comisia consideră că măsura națională este contrară legislației Uniunii, Comisia inițiază fără întârziere consultări cu statele membre și operatorul (operatorii) economic(i) relevant (relevanți) și evaluează măsura națională. Pe baza rezultatelor evaluării respective, Comisia decide dacă măsura națională este justificată sau nu.

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

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

3. În cazul în care măsura națională este considerată justificată, iar neconformitatea aparatului este atribuită unor deficiențe ale standardelor armonizate menționate la articolul 38 alineatul (5) litera (b) din prezenta directivă, Comisia aplică procedura prevăzută la articolul [8] din Regulamentul (UE) nr. [...]. [privind standardizarea europeană].

Neconformitatea formală

1. Fără a aduce atingere articolului 38, un stat membru solicită operatorului economic relevant să pună capăt neconformității respective în cazul în care constată una dintre situațiile următoare:

(a) marcajul CE a fost aplicat cu încălcarea articolului 30 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008 sau a articolului 17 din prezenta directivă;

(b) marcajul CE nu a fost aplicat;

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

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

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

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

↓ 2004/108 (adaptat)

CAPITOLUL ~~IV~~6

DISPOZIȚII ~~DE~~ TRANZITORII ȘI ~~DE~~ FINALE

↓ nou

Articolul 41

Sancțiuni

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

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

Statele membre notifică dispozițiile respective Comisiei până la [data menționată la articolul 43 alineatul (1) al doilea paragraf] cel târziu și notifică fără întârziere Comisiei orice modificare ulterioară care le afectează.

↓ 2004/108

⇒ nou

Articolul ~~42~~5

Dispoziții tranzitorii

Statele membre nu împiedică ~~introducerea~~ ⇒ punerea la dispoziție ⇐ pe piață și/sau punerea în funcțiune a echipamentelor ~~conforme cu dispozițiile Directivei 89/336/CEE și care au fost introduse pe piață înainte de 20 iulie 2009~~ ⇒ care fac obiectul Directivei 2004/108/CE și care sunt în conformitate cu directiva respectivă și au fost introduse pe piață înainte de [data prevăzută la articolul 43 alineatul (1) al doilea paragraf] ⇐ .

Articolul ~~43~~⁴⁶

Transpunere

1. Statele membre adoptă și publică ☒ până la [a se insera data - 2 ani după adoptare] cel târziu ☒ actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive ☒ articolului 3 primul paragraf punctele (9) - (25), articolului 4, articolului 5 alineatul (1), articolelor 7 - 12, articolelor 15 - 17, articolului 19 alineatul (1) primul paragraf, articolelor 20 - 42, precum și anexelor II, III și IV. ☒ ~~până la 20 ianuarie 2007~~ Statele membre ~~informează~~ ☒ comunică ☒ de îndată Comisie~~ia~~ ~~cu privire la aceasta~~ ☒ textul acestor acte, precum și un tabel de corespondență între aceste acte și prezenta directivă ☒ .

Statele membre aplică aceste dispoziții începând de la ~~20 iulie 2007~~ ☒ [ziua următoare datei menționate la primul paragraf] ☒ .

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

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

Articolul ~~44~~⁴⁴

Abrogare

Directiva ~~89/336/CEE~~ 2004/108/CE se abrogă de la ~~20 iulie 2007~~ ☒ [data prevăzută la articolul 43 alineatul (1) al doilea paragraf], fără a aduce atingere obligațiilor statelor membre în ceea ce privește termenele de transpunere în legislația națională și de aplicare a directivei menționate în anexa V. ☒

Trimerile la ~~D~~directiva ☒ abrogată ☒ ~~89/336/CEE~~ se interpretează ca trimiteri la prezenta directivă și se citesc în conformitate cu tabelul de corespondență din anexa VI~~ă~~.

Articolul ~~45~~⁴⁷

Intrarea în vigoare

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



Articolul 1, articolul 2, articolul 3 primul paragraf punctele (1) - (8) și al doilea paragraf, articolul 5 alineatele (2) și (3), articolul 6, articolul 13 primul paragraf, articolul 19 alineatul (3) și anexa I se aplică de la [data prevăzută la articolul 43 alineatul (1) al doilea paragraf].

↓ 2004/108

Articolul ~~46~~⁴⁸

Destinatari

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la [...],

Pentru Parlamentul European
Președintele

Pentru Consiliu
Președintele

↓ 2004/108 (adaptat)

ANEXA I

CERINȚE ESENȚIALE ~~MENTIONATE LA ARTICOLUL 5~~

1. CERINȚE ☒ ESENȚIALE ☒ ~~DE PROTECȚIE~~

↓ 2004/108

Echipamentele sunt astfel proiectate și fabricate, ținând seama de stadiul de dezvoltare tehnică, încât să garanteze că:

- (a) perturbațiile magnetice generate nu depășesc nivelul peste care echipamentele radio și de telecomunicații sau alte echipamente nu pot să funcționeze după cum a fost prevăzut;
- (b) au un nivel de imunitate la perturbații electromagnetice de așteptat pentru utilizarea prevăzută care le permite să funcționeze fără degradarea inacceptabilă a respectivei utilizării.

2. CERINȚE SPECIFICE PENTRU INSTALAȚIILE FIXE

Instalația și utilizarea prevăzută a componentelor

↓ 2004/108 (adaptat)

O instalație fixă se montează conform bunelor practici de inginerie și cu respectarea informațiilor privind utilizarea prevăzută a componentelor sale, în vederea îndeplinirii cerințelor ☒ esențiale ☒ ~~de protecție~~ de la punctul 1. Aceste bune practici de inginerie sunt documentate, iar persoana (persoanele) răspunzătoare păstrează această documentație la dispoziția autorităților naționale competente în scopul inspecției pe toată durata de funcționare a instalației fixe.

ANEXA II

**~~PROCEDURA DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII MENȚIONATĂ LA
ARTICOLUL 7~~**

CONTROLUL INTERN AL PRODUCȚIEI

~~1. Producătorul efectuează o evaluare a compatibilității electromagnetice a aparatelor pe baza fenomenelor relevante, în vederea îndeplinirii cerințelor de protecție cuprinse în anexa I punctul 1. Aplicarea corectă a tuturor standardelor armonizate aplicabile ale căror trimiteri au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* este echivalentă cu realizarea evaluării compatibilității electromagnetice.~~

~~2. Evaluarea compatibilității electromagnetice ține seama de toate condițiile de funcționare normale prevăzute. În cazul în care un aparat poate avea diferite configurații, evaluarea compatibilității electromagnetice confirmă dacă acesta corespunde cerințelor de protecție cuprinse în anexa I punctul 1 în toate configurațiile posibile pe care producătorul le apreciază ca reprezentative pentru utilizarea prevăzută.~~

~~3. În conformitate cu dispozițiile cuprinse în anexa IV, producătorul întocmește documentația tehnică care face dovada conformității aparatelor cu cerințele esențiale ale prezentei directive.~~

~~4. Producătorul sau reprezentantul său autorizat din Comunitate păstrează documentația tehnică la dispoziția autorităților competente pentru cel puțin zece ani de la data la care a fost fabricat ultimul aparat de acest tip.~~

~~5. Conformitatea aparatelor cu toate cerințele esențiale aplicabile este atestată printr-o declarație de conformitate CE dată de producător sau de reprezentantul său autorizat din Comunitate.~~

~~6. Producătorul sau reprezentantul său autorizat din Comunitate păstrează declarația de conformitate CE la dispoziția autorităților competente pentru cel puțin zece ani de la data la care a fost fabricat ultimul aparat de acest tip.~~

~~7. În cazul în care nici producătorul, nici reprezentantul său autorizat nu sunt stabiliți în Comunitate, obligația de a păstra declarația de conformitate CE și documentația tehnică la dispoziția autorităților competente îi revine persoanei care introduce aparatele pe piața comunitară.~~

~~8. Producătorul trebuie să ia toate măsurile necesare pentru a garanta că produsele sunt fabricate în conformitate cu documentația tehnică menționată la punctul 3 și cu dispozițiile prezentei directive care le sunt aplicabile.~~

~~9. Documentația tehnică și declarația de conformitate CE se întocmesc în conformitate cu dispozițiile cuprinse în anexa IV.~~

↓ nou

1. Controlul intern al producției este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul efectuează o evaluare a compatibilității electromagnetice a aparatului, pe baza fenomenelor relevante, pentru a respecta cerințele esențiale prevăzute în anexa I punctul 1 și îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 3 și 4 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că aparatul în cauză satisface cerințele prezentei directive.

Evaluarea compatibilității electromagnetice ține seama de toate condițiile de funcționare normale prevăzute. În cazul în care un aparat poate avea diferite configurații, evaluarea compatibilității electromagnetice confirmă dacă acesta corespunde cerințelor esențiale cuprinse în anexa I punctul 1 în toate configurațiile posibile pe care producătorul le apreciază ca reprezentative pentru utilizarea prevăzută.

Aplicarea corectă a tuturor standardelor armonizate aplicabile ale căror trimiteri au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* este echivalentă cu realizarea evaluării compatibilității electromagnetice.

2. Documentația tehnică

Producătorul întocmește documentația tehnică. Documentația tehnică permite evaluarea aparatului 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 vizează, în măsura în care acest lucru este relevant pentru evaluare, proiectarea, fabricarea și funcționarea aparatului. Documentația tehnică cuprinde, unde este cazul, cel puțin următoarele elemente:

— o descriere generală a aparatului;

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

— rezultatele calculului de proiectare, ale examinărilor efectuate etc.; și

— rapoartele de încercare.

3. Fabricația

Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea acestuia să asigure conformitatea aparatelor fabricate cu documentația tehnică menționată la punctul 2 și cu cerințele instrumentelor legislative care se aplică acestora.

4. Marcajul CE și declarația UE de conformitate

4.1. Producătorul aplică marcajul CE pe fiecare aparat în parte care satisface cerințele aplicabile ale prezentei directive.

4.2. Producătorul întocmește o declarație UE de conformitate scrisă pentru un model de aparat și o păstrează împreună cu documentația tehnică la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a aparatului. Declarația de conformitate identifică aparatul pentru care a fost întocmită.

O copie a declarației UE de conformitate este pusă la dispoziția autorităților relevante la cerere.

5. Reprezentantul autorizat

Obligațiile producătorului cuprinse 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 III

~~PROCEDURA DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII MENȚIONATĂ LA ARTICOLUL 7~~

~~1. Prezenta procedură constă din aplicarea anexei II completată după cum urmează:~~

~~2. Producătorul sau reprezentantul său autorizat din Comunitate prezintă documentația tehnică organismului notificat menționat la articolul 12 și solicită organismului notificat o evaluare. Producătorul sau reprezentantul său autorizat din Comunitate precizează organismului notificat care aspecte ale cerințelor esențiale trebuie să facă obiectul evaluării acestuia.~~

~~3. Organismul notificat analizează documentația tehnică și evaluează dacă documentația tehnică demonstrează sau nu în mod adecvat îndeplinirea cerințelor directivei care face obiectul evaluării sale. În cazul în care se confirmă conformitatea aparatelor, organismul notificat emite o declarație către producător sau către reprezentantul său autorizat din Comunitate, în care confirmă conformitatea aparatului. Declarația se limitează la acele aspecte ale cerințelor esențiale care au făcut obiectul evaluării organismului notificat.~~

~~4. Producătorul adaugă declarația organismului notificat la documentația tehnică.~~

Partea A

EXAMINAREA UE DE TIP

1. Examinarea UE de tip este acea parte a procedurii de evaluare a conformității prin care un organism notificat examinează desenul tehnic al unui aparat și verifică și atestă dacă desenul tehnic al aparatului corespunde cerințelor prezentei directive.

2. Examinarea UE de tip se efectuează prin evaluarea caracterului adecvat al proiectului tehnic al aparatului prin examinarea documentației tehnice și a documentelor justificative prevăzute la punctul 3, fără examinarea unui model (tip de proiect). Ea poate fi limitată la unele aspecte ale cerințelor esențiale, astfel cum se specifică de către producător sau de către reprezentantul său autorizat în Uniune.

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

Cererea cuprinde:

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

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

(c) documentația tehnică. Documentația tehnică permite evaluarea aparatului 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 vizează, în măsura în care este acest lucru relevant pentru evaluare, proiectarea, fabricarea și funcționarea aparatului. Documentația tehnică cuprinde, unde este cazul, cel puțin următoarele elemente:

(i) o descriere generală a aparatului;

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

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

(iv) rapoartele de încercare;

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

4. Organismul notificat examinează documentația tehnică și documentele justificative pentru a evalua caracterul adecvat al desenului tehnic al aparatului.

5. Organismul notificat întocmește un raport de evaluare care evidențiază activitățile întreprinse, conform punctului 4, precum și rezultatele acestora. Fără a aduce atingere obligațiilor sale față de autoritățile de notificare, organismul notificat transmite conținutul acestui raport, în întregime sau parțial, numai cu acordul producătorului.

6. În cazul în care tipul satisface cerințele prezentei directive care se aplică aparatului în cauză, organismul notificat emite pentru producător un certificat de examinare UE de tip. Certificatul conține denumirea și adresa producătorului, concluziile examinării, condițiile (dacă există) pentru valabilitatea certificatului și datele necesare pentru identificarea tipului aprobat. Certificatul poate avea atașată una sau mai multe anexe.

Certificatul și anexele acestuia conțin toate informațiile relevante care permit evaluarea conformității cu tipul examinat a aparatelor 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, precizând în detaliu motivele refuzului.

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

Producătorul informează organismul notificat care deține documentația tehnică referitoare la certificatul de examinare UE de tip în legătură cu toate modificările tipului aprobat care ar putea afecta conformitatea aparatului cu cerințele esențiale ale instrumentului legislativ sau condițiile de valabilitate a certificatului. Aceste modificări necesită o aprobare suplimentară sub forma unui supliment la certificatul original de examinare UE de tip.

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

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

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

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

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.

Partea B

CONFORMITATE CU TIPUL BAZATĂ PE CONTROLUL INTERN AL PRODUCTIEI

1. Conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției este acea parte din procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2 și 3 și garantează și declară că aparatele 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 aparatelor fabricate cu tipul aprobat descris în certificatul de examinare UE de tip și cu cerințele prezentei directive care se aplică acestora.

3. Marcajul CE și declarația UE de conformitate

3.1. Producătorul aplică marcajul CE impus, astfel cum este stabilit în prezenta directivă, pe fiecare aparat în parte care este în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și care satisface cerințele aplicabile ale prezentei directive.

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

O copie a declarației UE de conformitate este pusă la dispoziția autorităților relevante la cerere.

4. Reprezentantul autorizat

Obligațiile producătorului stabilite la punctul 3 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 IV

~~DOCUMENTAȚIA TEHNICĂ ȘI DECLARAȚIA UE DE CONFORMITATE ~~

1. DOCUMENTAȚIA TEHNICĂ

~~Documentația tehnică trebuie să permită evaluarea conformității aparatelor cu cerințele esențiale. Aceasta trebuie să cuprindă proiectul și fabricarea aparatului, în special:~~

~~o descriere generală a aparatului;~~

~~dovada conformității cu standardele armonizate, în cazul în care există, aplicate integral sau parțial;~~

~~în cazul în care producătorul nu a aplicat standardele armonizate sau le-a aplicat numai parțial, o descriere și o explicație referitoare la etapele parcurse pentru aducerea la îndeplinire a cerințelor esențiale ale directivei, inclusiv o descriere a evaluării compatibilității electromagnetice prevăzută la anexa II punctul 1, rezultatele calculelor de proiectare efectuate, examinările efectuate, rapoartele de încercare etc.;~~

~~o declarație din partea organismului notificat, atunci când a fost urmată procedura menționată la anexa III.~~

2. DECLARAȚIA DE CONFORMITATE CE

~~Declarația de conformitate CE trebuie să conțină cel puțin următoarele:~~

~~o trimitere la prezenta directivă;~~

~~identificarea aparatului la care se referă, după cum se stabilește la articolul 9 alineatul (1);~~

~~numele și adresa producătorului și, după caz, numele și adresa reprezentantului său autorizat din Comunitate;~~

~~o trimitere datată la specificațiile în temeiul cărora se declară conformitatea, pentru a asigura conformitatea aparatului cu dispozițiile prezentei directive;~~

~~data acestei declarații;~~

~~identitatea și semnătura persoanei împuternicite să angajeze răspunderea producătorului sau a reprezentantului său autorizat din Comunitate.~~

↓ nou

1. Nr. ... (număr unic de identificare a aparatului):

2. Denumirea și adresa producătorului sau a reprezentantului său autorizat:

3. Prezenta declarație de conformitate este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului (sau a instalatorului):

4. Obiectul declarației (identificarea aparatului permițând trasabilitatea. Poate include și o fotografie, dacă este cazul):

5. Obiectul declarației descris mai sus este în conformitate cu legislația relevantă de armonizare a Uniunii:

6. Trimiteri la standardele armonizate relevante folosite, inclusiv data standardului, sau trimiteri la specificații, inclusiv data specificației, în legătură cu care se declară conformitatea:

7. După caz, organismul notificat ... (denumire, număr) ... a efectuat ... (descrierea intervenției) ... și a emis certificatul: ...

8. Informații suplimentare:

Semnat pentru și în numele:

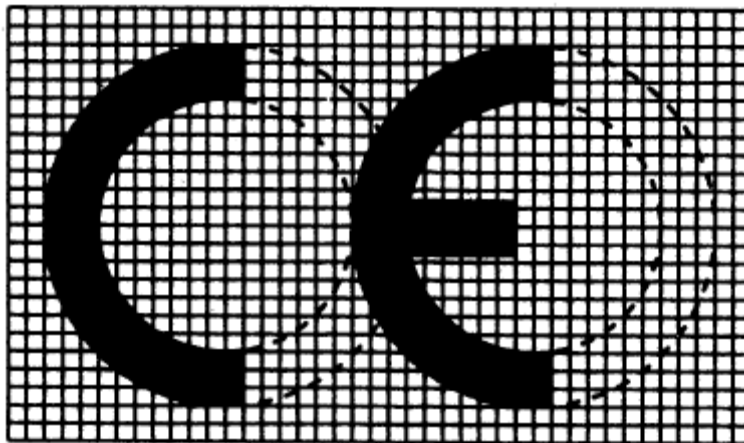
(locul și data emiterii):

(numele, funcția) (semnătura):

~~ANEXA V~~

~~MARCAJUL „CE” MENȚIONAT LA ARTICOLUL 8~~

~~Marcajul „CE” constă din inițialele „CE” cu următoarea formă:~~



~~Marcajul „CE” trebuie să aibă o înălțime de cel puțin 5 mm. În cazul în care marcajul „CE” este micșorat sau mărit, trebuie respectate proporțiile, așa cum reies ele din desenul pe scară gradată de mai sus.~~

~~Marcajul „CE” trebuie aplicat pe aparat sau pe placa sa indicatoare. În cazul în care acest lucru nu este posibil sau nu este justificat dată fiind natura aparatului, marcajul trebuie aplicat pe ambalaj, în cazul în care există, și pe documentele de însoțire.~~

~~În cazul în care aparatul face obiectul altor directive care reglementează alte aspecte și care prevăd, de asemenea, marcajul „CE”, acesta din urmă arată că aparatul este, de asemenea, conform cu aceste alte directive.~~

~~Cu toate acestea, în cazul în care una sau mai multe din aceste directive permit producătorului, pentru o perioadă de tranziție, să aleagă ce regim aplică, marcajul „CE” indică conformitatea numai cu directivele aplicate de producător. În acest caz, trimiterile la directivele aplicate, astfel cum sunt publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, trebuie menționate în documentele, notele explicative sau instrucțiunile cerute de aceste directive și care însoțesc aparatul respectiv.~~

ANEXA VI

CRITERII PENTRU EVALUAREA ORGANISMELOR CE URMEAZĂ A FI NOTIFICATE

~~1. Organismele notificate de statele membre îndeplinesc următoarele condiții minime:~~

~~(a) disponibilitatea personalului și a mijloacelor și echipamentelor necesare;~~

~~(b) competența tehnică și integritatea profesională a personalului;~~

~~(c) independența în elaborarea rapoartelor și îndeplinirea funcției de verificare prevăzute în prezenta directivă;~~

~~(d) independența cadrelor și a personalului tehnic în raport cu toate părțile interesate, grupuri sau persoane care au legături directe sau indirecte cu echipamentele vizate;~~

~~(e) păstrarea secretului profesional de către personal;~~

~~(f) deținerea unei asigurări de răspundere civilă, în afara cazului în care această răspundere nu este acoperită de statul membru în baza dispozițiilor de drept intern.~~

~~2. Îndeplinirea condițiilor stabilite la punctul 1 se verifică periodic de către autoritățile competente ale statului membru.~~



ANEXA V

**LISTA TERMENELOR DE TRANSPUNERE ÎN DREPTUL INTERN ȘI DE APLICARE
(MENȚIONATE LA ARTICOLUL 44)**

Directiva	Termen de transpunere	Data aplicării
2004/108/CE	20.1.2007	20.7.2007

ANEXA VI

TABEL DE CORESPONDENȚĂ	
Directiva 89/336/CEE ⊗ 2004/108/CE ⊗	Prezenta directivă
Articolul 1 punctul 1	Articolul 2 alineatul (1) literele (a), (b) și (c)
Articolul 1 punctul 2	Articolul 2 alineatul (1) litera (e)
Articolul 1 punctul 3	Articolul 2 alineatul (1) litera (f)
Articolul 1 punctul 4	Articolul 2 alineatul (1) litera (d)
Articolul 1 punctele 5 și 6	-
Articolul 2 alineatul (1)	Articolul 1 alineatul (1)
Articolul 2 alineatul (2)	Articolul 1 alineatul (4)
Articolul 2 alineatul (3)	Articolul 1 alineatul (2)
Articolul 3	Articolul 3
Articolul 4	Articolul 5 și anexa I
Articolul 5	Articolul 4 alineatul (1)
Articolul 6	Articolul 4 alineatul (2)
Articolul 7 alineatul (1) litera (a)	Articolul 6 alineatele (1) și (2)
Articolul 7 alineatul (1) litera (b)	-
Articolul 7 alineatul (2)	-
Articolul 7 alineatul (3)	-
Articolul 8 alineatul (1)	Articolul 6 alineatele (3) și (4)
Articolul 8 alineatul (2)	-

Articolul 9 alineatul (1)	Articolul 10 alineatele (1) și (2)
Articolul 9 alineatul (2)	Articolul 10 alineatele (3) și (4)
Articolul 9 alineatul (3)	Articolul 10 alineatul (5)
Articolul 9 alineatul (4)	Articolul 10 alineatul (3)
Articolul 10 alineatul (1) primul paragraf	Articolul 7, anexele II și III
Articolul 10 alineatul (1) al doilea paragraf	Articolul 8
Articolul 10 alineatul (2)	Articolul 7, anexele II și III
Articolul 10 alineatul (3)	-
Articolul 10 alineatul (4)	-
Articolul 10 alineatul (5)	Articolul 7, anexele II și III
Articolul 10 alineatul (6)	Articolul 12
Articolul 11	Articolul 14
Articolul 12	Articolul 16
Articolul 13	Articolul 18
Anexa I punctul 1	Anexa IV punctul 2
Anexa I punctul 2	Anexa V
Anexa II	Anexa VI
Anexa III ultimul alineat	Articolul 9 alineatul (5)

☒ Articolul 1 alineatul (1) ☒	☒ Articolul 1 și articolul 2 alineatul (1) ☒
☒ Articolul 1 alineatul (2) ☒	☒ Articolul 2 alineatul (2) ☒
☒ Articolul 1 alineatul (3) ☒	☒ Articolul 2 alineatul (2) litera (d) ☒
☒ Articolul 1 alineatul (4) ☒	☒ Articolul 2 alineatul

	(3) ☒
☒ Articolul 1 alineatul (5) ☒	☒ Articolul 2 alineatul (4) ☒
☒ Articolul 2 alineatul (1) litera (a) ☒	☒ Articolul 3 alineatul (1) ☒
☒ Articolul 2 alineatul (1) litera (b) ☒	☒ Articolul 3 alineatul (2) ☒
☒ Articolul 2 alineatul (1) litera (c) ☒	☒ Articolul 3 alineatul (3) ☒
☒ Articolul 2 alineatul (1) litera (d) ☒	☒ Articolul 3 alineatul (4) ☒
☒ Articolul 2 alineatul (1) litera (e) ☒	☒ Articolul 3 alineatul (5) ☒
☒ Articolul 2 alineatul (1) litera (f) ☒	☒ Articolul 3 alineatul (6) ☒
☒ Articolul 2 alineatul (1) litera (g) ☒	☒ Articolul 3 alineatul (7) ☒
☒ Articolul 2 alineatul (1) litera (h) ☒	☒ Articolul 3 alineatul (8) ☒
☒ Articolul 2 alineatul (2) ☒	☒ Articolul 3 ultimul alineat ☒
☒ Articolul 3 ☒	☒ Articolul 4 ☒
☒ Articolul 4 ☒	☒ Articolul 5 ☒
☒ Articolul 5 ☒	☒ Articolul 6 ☒
☒ Articolul 6 ☒	☒ Articolul 13 ☒
☒ Articolul 7 ☒	☒ Articolul 14 ☒
☒ Articolul 8 ☒	☒ Articolul 16 și articolul 17 ☒
☒ Articolul 9 alineatul (1) ☒	☒ Articolul 7 alineatul (5) ☒
☒ Articolul 9 alineatul (2) ☒	☒ Articolul 7 alineatul (6) ☒
☒ Articolul 9 alineatul (3) ☒	☒ Articolul 18 alineatul

	(1) ☒
☒ Articolul 9 alineatul (4) ☒	☒ Articolul 18 alineatul (2) ☒
☒ Articolul 9 alineatul (5) ☒	☒ Articolul 18 alineatul (3) ☒
☒ Articolul 10 și articolul 11 ☒	☒ Articolul 37, articolul 38 și articolul 39 ☒
☒ Articolul 12 și anexa VI ☒	☒ Capitolul IV ☒
☒ Articolul 13 ☒	☒ Articolul 19 ☒
☒ Articolul 14 ☒	☒ Articolul 44 ☒
☒ Articolul 15 ☒	☒ Articolul 42 ☒
☒ Articolul 16 ☒	☒ Articolul 43 ☒
☒ Articolul 17 ☒	☒ Articolul 45 ☒
☒ Articolul 18 ☒	☒ Articolul 46 ☒
☒ Anexa I ☒	☒ Anexa I ☒
☒ Anexa II ☒	☒ Anexa II ☒
☒ Anexa III ☒	☒ Anexa III ☒
☒ Anexa IV ☒	☒ Anexa IV ☒
☒ Anexa V ☒	☒ Articolul 16 și articolul 17 ☒
☒ Anexa VI ☒	☒ Capitolul 4 ☒
☒ Anexa VII ☒	☒ Anexa VI ☒