



Bruxelles, 28.6.2013
COM(2013) 471 final

2013/0221 (COD)

Propunere de

DIRECTIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI

**privind armonizarea legislațiilor statelor membre referitoare la punerea la dispoziție
pe piață a echipamentelor sub presiune**

(Reformare)

(Text cu relevanță pentru SEE)

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL PROPUNERII

Contextul general, motivele și obiectivele propunerii

Prezenta propunere urmărește alinierea Directivei 97/23/CE privind echipamentele sub presiune la „pachetului bunuri” adoptat în 2008 și în special la Decizia nr. 768/2008/CE de stabilire a unui cadru comun pentru comercializarea produselor. De asemenea, obiectivul său este de a alinia Directiva 97/23/CE la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor¹.

a) Alinierea la Decizia nr. 768/2008/CE:

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 97/23/CE reprezintă un exemplu de astfel de legislație de armonizare a Uniunii, asigurând libera circulație a echipamentelor sub presiune. Ea stabilește cerințe esențiale de siguranță pe care echipamentele sub presiune și ansamblurile trebuie să le îndeplinească pentru a fi puse la dispoziție pe piața UE. Producătorii trebuie să demonstreze că echipamentele sub presiune au fost proiectate și fabricate în conformitate cu cerințele esențiale de siguranță și să aplice marcajul CE.

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

- prezența unor produse neconforme sau periculoase pe piață și, prin urmare, la 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

¹ JO L 353, 31.12.2008, p. 1.

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, în 2008 a fost adoptat „noul cadru legislativ”, ca parte a „pachetului bunuri”. Obiectivul său este consolidarea și completarea normelor existente, precum și îmbunătățirea aspectelor practice ale aplicării și asigurării respectării lor. Noul cadru legislativ (NCL) este constituit din două instrumente complementare, și anume Regulamentul (CE) nr. 765/2008 privind acreditarea și supravegherea pieței și Decizia nr. 768/2008/CE de stabilire a unui cadru comun pentru comercializarea produselor (denumită în continuare „decizia NCL”).

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

Decizia NCL stabilește un cadru comun pentru legislația de armonizare a UE aplicabilă produselor. Acest cadru este format din dispozițiile utilizate în mod curent în legislația UE privind produsele (de exemplu, definiții, obligațiile operatorilor economici, organisme notificate, mecanisme de 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.

Comisia a propus deja alinierea a nouă alte directive la decizia NCL în cadrul unui pachet de punere în aplicare a NCL adoptat la 21 noiembrie 2011².

² „Pachetul de aliniere la noul cadru legislativ (NCL)” din 21 noiembrie 2011 a cuprins următoarele nouă propuneri legislative: Propunere de directivă a Parlamentului European și a Consiliului privind armonizarea legislațiilor statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a articolelor pirotehnice [COM (2011) 764 final]; Propunere de directivă a Parlamentului European și a Consiliului privind armonizarea legislațiilor statelor membre cu privire la compatibilitatea electromagnetică [COM (2011) 765 final]; Propunere de directivă a Parlamentului European și a Consiliului privind armonizarea legislațiilor statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a instrumentelor de cântărire neautomate [COM (2011) 766 final]; Propunere de directivă a Parlamentului European și a Consiliului privind armonizarea legislațiilor statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a recipientelor simple sub presiune [COM (2011) 768 final]; Propunere de directivă a Parlamentului European și a Consiliului privind armonizarea legislațiilor statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a mijloacelor de măsurare [COM (2011) 769 final]; Propunere de directivă a

În scopul de a asigura coerența legislației de armonizare a Uniunii privind produsele industriale, este necesară alinierea Directivei 97/23/CE la dispozițiile deciziei NCL.

De asemenea, propunerea ține seama de propunerea Comisiei din 13 februarie 2013 de regulament privind supravegherea pe piață a produselor³.

b) Alinierea la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008:

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 (denumit în continuare „regulamentul CLP”) pune în aplicare în cadrul Uniunii Sistemul armonizat global de clasificare și etichetare a substanțelor chimice (GHS), care a fost adoptat la nivel internațional în cadrul structurii Organizației Națiunilor Unite.

Directiva 97/23/CE prevede, la articolul 9, o clasificare a echipamentelor sub presiune pe categorii, în funcție de creșterea nivelului de risc din cauza presiunii. În timp ce clasificarea echipamentelor sub presiune în temeiul directivei se bazează în principal pe conținutul energetic total (presiunea și volumul echipamentului sub presiune), ea este, de asemenea, influențată de clasificarea fluidului pe care îl conține echipamentul (periculos sau nu).

Clasificarea echipamentelor sub presiune pe categorii este direct legată de procedura de evaluare a conformității aplicată pentru a verifica conformitatea echipamentului sub presiune cu cerințele esențiale ale Directivei 97/23/CE. În special, procedura de evaluare a conformității care urmează a fi aplicată se stabilește în funcție de categoria în care este clasificat echipamentul, astfel cum este definită la articolul 9.

Clasificarea fluidelor conținute de echipamentele sub presiune în sensul clasificării echipamentelor sub presiune, în vederea evaluării conformității lor, se bazează pe Directiva 67/548/CEE a Consiliului din 27 iunie 1967 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase⁴.

În conformitate cu articolul 9 din Directiva 97/23/CE, „fluidele” sunt împărțite în două grupe. Grupa I cuprinde următoarele „fluide periculoase”⁵, clasificate pe baza proprietăților lor

Parlamentului European și a Consiliului privind armonizarea legislațiilor statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a ascensoarelor și a componentelor de siguranță pentru ascensoare [COM (2011) 770 final]; Propunere de directivă a Parlamentului European și a Consiliului privind armonizarea legislațiilor statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață și controlul explozivilor de uz civil [COM (2011) 771 final]; Propunere de directivă a Parlamentului European și a Consiliului privind armonizarea legislațiilor statelor membre referitoare la echipamentele și sistemele de protecție destinate utilizării în atmosfere potențial explozive [COM (2011) 772 final]; Propunere de directivă a Parlamentului European și a Consiliului privind armonizarea legislațiilor statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor electrice destinate utilizării în cadrul unor anumite limite de tensiune [COM (2011) 773 final].

³ Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind supravegherea pe piață a produselor și de modificare a Directivelor 89/686/CEE și 93/15/CEE ale Consiliului, a Directivelor 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 1999/5/CE, 2000/9/CE, 2000/14/CE, 2001/95/CE, 2004/108/CE, 2006/42/CE, 2006/95/CE, 2007/23/CE, 2008/57/CE, 2009/48/CE, 2009/105/CE, 2009/142/CE, 2011/65/UE și a Regulamentelor (UE) nr. 302/2011, (CE) nr. 764/2008 și (CE) nr. 765/2008 ale Parlamentului European și ale Consiliului. COM (2013) 75 final.

⁴ JO 196, 16.8.1967, p. 1.

⁵ În conformitate cu articolul 9 din Directiva 97/23/CE, „un fluid periculos este o substanță sau un preparat prevăzut în definițiile menționate în articolul 2 alineatul (2) din Directiva 67/548/CEE a Consiliului”.

intrinseci și în funcție de gradul și natura specifică a pericolelor prevăzute în Directiva 67/548/CEE: explozive, extrem de inflamabile, foarte inflamabile, inflamabile, foarte toxice, toxice și oxidante. Grupa 2 cuprinde toate celelalte fluide care nu sunt menționate în Directiva 97/23/CE ca fiind „periculoase”.

Pentru a ține seama de riscurile referitoare la presiune asociate cu fluidele periculoase, cerințele de evaluare a conformității din Directiva 97/23/CE sunt mai stricte pentru echipamentele sub presiune care conțin fluide din grupa 1 decât pentru echipamentele sub presiune care conțin fluide din grupa 2.

În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, Directiva 67/548/CEE va fi abrogată la 1 iunie 2015 și va fi înlocuită de regulament. Regulamentul menționat anterior introduce noi clase și categorii de pericole care corespund doar parțial celor utilizate în temeiul dispozițiilor actuale.

Prin urmare, criteriile de clasificare a fluidelor din Directiva 97/23/CE trebuie să fie aliniate la criteriile de clasificare din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 până la 1 iunie 2015, menținând în același timp nivelurile de protecție existente din directivă.

Alinierea Directivei 97/23/CE la regulamentul CLP necesită, prin urmare, redefinirea noțiunii de „fluid periculos” ținând seama de noua clasificare introdusă prin regulament.

Necesitatea de a alinia criteriile de clasificare a fluidelor din Directiva 97/23/CE la regulamentul CLP este, prin urmare, o consecință directă a punerii în aplicare a regulamentul CLP în Uniune, prin care se solicită alinierea întregii legislații din aval la regulamentul CLP cel târziu până la data la care va fi abrogată Directiva 67/548/CEE (1 iunie 2015).

Deși cele două sisteme de clasificare prevăzute de regulamentul CLP și de Directiva 67/548/CEE sunt similare, nu există o corespondență perfectă. Clasificarea anumitor substanțe diferă în cele două acte legislative ca urmare a modificărilor criteriilor de clasificare sau a valorilor-limită. O modificare referitoare la clasificarea fluidului (substanță sau preparat) conținut de echipamentul sub presiune poate conduce, prin urmare, la o modificare a clasificării echipamentului sub presiune în sine (categoriile de echipamente sub presiune).

Directiva 97/23/CE prevede patru categorii de echipamente sub presiune, în funcție de ordinea crescătoare a pericolelor legate de presiune. Pentru fiecare categorie de echipamente sub presiune, directiva prevede o serie de proceduri de evaluare a conformității. Este necesar ca echipamentele sub presiune să facă obiectul unor proceduri de evaluare a conformității, care pot fi selectate de producător dintre cele prevăzute pentru categoria în care este clasificat echipamentul sub presiune. Producătorul poate, de asemenea, să aleagă aplicarea unei proceduri prevăzute pentru o categorie superioară, în măsura în care ea există.

Modificarea categoriei în temeiul Directivei 97/23/CE are un impact numai asupra procedurii de evaluare a conformității și nu asupra conceperii sau a fabricării echipamentului sub presiune în sine. Dacă echipamentul sub presiune este clasificat într-o categorie superioară datorită lichidului pe care îl conține, acest fapt poate avea drept rezultat o procedură de evaluare a conformității mai exigentă și mai costisitoare.

Deoarece actuala dispoziție⁶ privind clasificarea echipamentelor sub presiune bazată, de asemenea, pe caracteristicile fluidului pe care îl conține echipamentul este considerată satisfăcătoare, Directiva 97/23/CE ar trebui să fie aliniată la regulamentul CLP menținând, în același timp, actualul domeniu de aplicare în ceea ce privește pericolele datorate fluidelor. Noua clasificare a fluidelor ar trebui, prin urmare, să corespundă cât mai mult posibil clasificării actuale bazate pe Directiva 67/548/CEE.

Propunerea de aliniere este, prin urmare, o aliniere tehnică menită, în principal, să reducă la minimum impactul modificărilor sistemului de clasificare a fluidelor introdus de regulamentul CLP în ceea ce privește clasificarea echipamentelor sub presiune în sine.

Coerența cu alte politici și obiective ale Uniunii

Prezenta inițiativă este în conformitate cu Actul privind piața unică⁷, 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

a) Alinierea Directivei 97/23/CE la decizia NCL a fost discutată cu experții naționali responsabili cu punerea în aplicare a acestei directive, cu forumul organismelor de evaluare a conformității, cu grupul de cooperare administrativă privind supravegherea pieței, precum și în cadrul unor contacte 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 de evaluare a conformității și utilizatorilor, serviciile Comisiei primind 300 de răspunsuri. Rezultatele sunt publicate la următoarea adresă:

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

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

Procesul de consultare a pus în lumină un sprijin amplu pentru această inițiativă. Necesitatea de a îmbunătăți supravegherea pieței și sistemul de evaluare și monitorizare a organismelor de evaluare a conformității este unanim recunoscută. Autoritățile susțin deplin acest exercițiu, deoarece va consolida sistemul existent și va îmbunătăți cooperarea la nivelul UE.

⁶ Articolul 9 din Directiva 97/23/CE.

⁷ Comunicarea Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor, COM(2011) 206 final.

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.

b) Alinierea Directivei 97/23/CE la regulamentul CLP a fost discutată cu experții naționali responsabili cu punerea în aplicare a acestei directive, cu forumul organismelor de evaluare a conformității, cu grupul de cooperare administrativă, precum și în cadrul unor contacte bilaterale cu asociațiile din acest sector.

Un studiu de evaluare a impactului privind alinierea Directivei 97/23/CE la regulamentul CLP a fost efectuat în 2012.

În contextul acestui studiu, a fost organizată o anchetă în rândul principalelor părți interesate. Comisia a organizat un atelier la 7 noiembrie 2012 pentru a colecta mai multe informații și pentru a permite interacțiunea directă cu părțile interesate. La atelier au participat reprezentanți ai autorităților naționale, ai asociațiilor de utilizatori și producători, ai organismelor de evaluare a conformității, ai organismelor de standardizare și ai experților în domeniul regulamentului CLP.

Obținerea și utilizarea cunoștințelor de specialitate — Evaluarea impactului

a) Evaluarea impactului privind alinierea la decizia NCL

În plus față de evaluarea generală a impactului pentru noul cadru legislativ, a fost efectuată o evaluare a impactului pentru pachetul de punere în aplicare a NCL adoptat în noiembrie 2011. Respectiva evaluare a impactului a vizat, de asemenea, alinierea Directivei 97/23/CE la decizia NCL și s-a bazat în mare măsură pe evaluarea generală a impactului realizată pentru noul cadru legislativ. Pe lângă cunoștințele de specialitate obținute și analizate în acel context, s-a realizat o nouă consultare în rândul experților și al grupurilor de interes din acel sector specific, precum și al experților „orizontali” care își desfășoară activitatea în domeniul armonizării tehnice, al evaluării conformității, al acreditării și al supravegherii pieței.

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 Directiva 97/23/CE.

Opțiunea 3 a fost considerată ca fiind opțiunea preferată deoarece:

- va îmbunătăți competitivitatea întreprinderilor și a organismelor de evaluare a conformității care își iau în serios obligațiile;
- va îmbunătăți funcționarea pieței interne prin asigurarea unui tratament egal pentru toți operatorii economici, în special pentru importatori și distribuitori, precum și pentru organismele de evaluare a conformității;
- nu presupune costuri semnificative pentru operatorii economici și pentru organismele de evaluare a conformității; 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.

Astfel cum s-a subliniat mai sus în cazul opțiunii 3, alinierea Directivei 97/23/CE la decizia NCL va duce la o mai bună punere în aplicare a directivei.

Propunerea cuprinde:

- măsuri pentru soluționarea problemei neconformității prin clarificarea obligațiilor operatorilor economici și stabilirea unor cerințe sporite în materie de trasabilitate.
- măsuri menite să asigure calitatea activității efectuate de organismele de evaluare a conformității, prin consolidarea cerințelor de notificare, revizuirea procesului de notificare, precizarea cerințelor pentru autoritățile de notificare și introducerea unor obligații de informare mai stricte.
- măsuri menite să asigure o mai mare coerență între directive prin alinierea definițiilor și terminologiei utilizate în mod frecvent și alinierea procedurilor de evaluare a conformității.

Impactul acestor măsuri va duce la consolidarea competitivității întreprinderilor europene ca urmare a garantării unor condiții de concurență echitabile pentru operatorii economici.

b) Evaluarea impactului privind alinierea la regulamentul CLP

Alinierea Directivei 97/23/CE la regulamentul CLP este o consecință directă a punerii în aplicare a regulamentul CLP în Uniune.

În special, clasificarea substanțelor și a amestecurilor periculoase este reglementată la nivel european de regulamentul CLP care transpune Sistemul Global Armonizat (GHS) internațional în UE.

Prin urmare, obiectivul urmărit de alinierea Directivei 97/23/CE la regulamentul CLP este de a asigura coerența juridică. O astfel de aliniere presupune doar modificarea articolului 9 alineatul (2) din Directiva 97/23/CE.

O nealiniere la regulamentul CLP ar genera incertitudine juridică începând cu 1 iunie 2015, dată la care va fi abrogată Directiva 67/548/CEE, pentru că, de la această dată, nu va exista niciun temei juridic pentru clasificarea echipamentelor sub presiune pe baza fluidelor pe care le conțin.

Studiul de evaluare din Directiva 97/23/CE, finalizat în noiembrie 2012, a concluzionat că nu există o nevoie urgentă de revizuire integrală a Directivei 97/23/CE. O mai bună punere în aplicare a directivei poate fi realizată prin introducerea dispozițiilor NCL și prin măsuri complementare, cum ar fi îmbunătățirea supravegherii pieței. Ar trebui să fie realizate studii suplimentare înainte de pregătirea unei revizuirii integrale a directivei, analizând, de exemplu, aspecte legate de domeniul de aplicare, dispoziții tehnice legate de cerințele esențiale de siguranță etc... Studiul de evaluare a confirmat, de asemenea, că actualul mecanism de clasificare a echipamentelor sub presiune prevăzut de directivă și bazat, de asemenea, pe clasificarea fluidului este satisfăcător.

Opțiunile de aliniere propuse sunt rezultatul unei corespondențe tehnice între, pe de o parte, actualele clase de pericol ale substanțelor și preparatelor periculoase prevăzute de Directiva 97/23/CE și bazate pe Directiva 67/548/CEE și, pe de altă parte, clasele de pericol pentru clasificarea substanțelor și a amestecurilor clasificate ca periculoase în conformitate cu regulamentul CLP. Această corespondență tehnică implică modificări minore în ceea ce privește actualul sistem de clasificare al echipamentelor sub presiune prevăzut de Directiva 97/23/CE.

În mod similar cu dispozițiile actuale ale Directivei 97/23/CE, propunerea ar trebui, prin urmare, să abordeze pericolele fizice și de sănătate pe care le presupun fluidele conținute de echipamentele sub presiune, în măsura în care este relevant pentru clasificarea echipamentelor sub presiune în vederea evaluării conformității lor.

Pentru majoritatea echipamentelor sub presiune nu va interveni nicio modificare a clasificării echipamentelor ca urmare a alinierii la regulamentul CLP.

Ar trebui să se aibă în vedere corespondența optimă între Directiva 67/548/CEE și regulamentul CLP reducând impactul acestei modificări la minimum. Detaliile tehnice ale alinierii și opțiunile alese cu privire la maniera de modificare a articolului 9 alineatul (2) din Directiva 97/23/CE ar putea duce la creșterea sau reducerea numărului de substanțe sau amestecuri incluse în grupa 1 din Directiva 97/23/CE (grupa care impune cerințe mai stricte în ceea ce privește procedurile de evaluare a conformității).

Impactul diferitelor opțiuni a fost analizat în cadrul unui studiu de evaluare a impactului privind alinierea Directivei 97/23/CE la regulamentul CLP, finalizat în februarie 2013.

Din analiză rezultă că, deși vor exista modificări ale terminologiei utilizate pentru a identifica pericolele, doar un număr mic de fluide vor fi clasificate într-o grupă diferită în temeiul Directivei 97/23/CE, ceea ce ar putea duce la o clasificare diferită a echipamentelor sub presiune în sine.

O posibilă modificare a clasificării fluidelor în temeiul Directivei 97/23/CE nu conduce întotdeauna în mod necesar la o clasificare diferită a echipamentelor sub presiune în sine,

deoarece o astfel de clasificare a echipamentelor nu depinde numai de natura fluidului, ci și de conținutul energetic total (pe baza presiunii și a volumului echipamentului).

În special, tranziția de la Directiva 67/548/CEE la regulamentul CLP pentru pericole fizice se realizează, în mod rezonabil, fără probleme, deoarece există o bună corelare între directiva respectivă și noua clasificare în temeiul regulamentul CLP. Numai pentru câteva substanțe clasificarea se va modifica, deoarece regulamentul CLP introduce noi valori-limită pentru criteriile de inflamabilitate.

Tranziția de la Directiva 67/548/CEE la regulamentul CLP în ceea ce privește pericolele pentru sănătate este mai complexă, deoarece delimitările între unele categorii nu sunt întotdeauna aliniate cu cele din Directiva 67/548/CEE, întrucât regulamentul CLP introduce, de asemenea, noi clase și categorii de pericol.

În special, clasele și categoriile de pericol legate de toxicitatea acută au fost analizate mai în detaliu în ceea ce privește impactul lor potențial în materie de siguranță și pe plan economic.

În ceea ce privește clasele de pericol pentru toxicitatea acută, concluziile pot fi rezumate după cum urmează:

- includerea fluidelor care sunt clasificate în categoriile 1 și 2 ale clasei de pericol „toxicitate acută orală” din grupa 1 în temeiul Directivei 97/23/CE va duce la o scădere a numărului de fluide (în sensul de substanțe sau preparate) din grupa 1. Această opțiune este susținută de faptul că ingerarea substanțelor sau a amestecurilor din cauza unei defecțiuni a echipamentului sub presiune nu poate fi exclusă, însă riscul este foarte limitat. Prin urmare, această opțiune nu ar presupune un risc inacceptabil în materie de siguranță. Cu toate acestea, includerea categoriei 3 din clasa „toxicitate acută orală” ar conduce la o creștere substanțială a numărului de fluide din grupa 1, având drept rezultat posibil includerea echipamentului într-o categorie superioară, fapt care ar putea conduce la o creștere a costurilor legate de evaluarea conformității fără ca nivelul de siguranță să fie îmbunătățit în mod substanțial.

- includerea fluidelor care sunt clasificate în categoriile 1 și 2 ale clasei de pericol „toxicitate acută cutanată” va duce la o ușoară scădere a numărului de fluide (în sensul de substanțe sau preparate) din grupa 1 în temeiul Directivei 97/23/CE. Această opțiune este susținută de faptul că contactul cutanat cu substanțele sau amestecurile din cauza unei defecțiuni a echipamentului sub presiune nu poate fi exclusă, însă riscul este foarte limitat și această opțiune nu ar presupune un risc inacceptabil în materie de siguranță. Cu toate acestea, includerea categoriei 3 din clasa „toxicitate acută cutanată” ar conduce la o creștere relativ redusă a numărului de fluide din grupa 1, fără ca nivelul de siguranță să fie îmbunătățit în mod substanțial.

- includerea fluidelor care sunt clasificate în categoria 3 din clasa de pericol „toxicitate acută prin inhalare”, pe lângă cele din categoriile 1 și 2, va duce la o creștere a numărului de fluide (în sensul de substanțe sau preparate) din grupa 1 în temeiul Directivei 97/23/CE, care se justifică prin existența riscului care ar putea rezulta în urma scurgerilor de fluide de mici dimensiuni în echipamentele sub presiune.

În rezumat, pentru majoritatea fluidelor utilizate în echipamentele sub presiune, nu va exista nicio modificare în clasificarea echipamentului din cauza alinierii la regulamentul CLP. Pentru un număr limitat de fluide, utilizate într-un număr limitat de aplicații, alinierea la regulamentul CLP poate duce la o clasificare diferită a echipamentului și poate influența costul pentru procesul de evaluare a conformității.

Studiul de evaluare a impactului a concluzionat că impactul alinierii propuse ar fi limitat și, în special, că impactul economic total va fi mic, având în vedere că opțiunile de aliniere propuse vizează cea mai bună corespondență posibilă între clasificarea actuală (bazată pe Directiva 67/548/CEE) și cea viitoare (bazată pe regulamentul CLP).

Având în vedere numărul de substanțe a căror clasificare s-ar modifica și proporția producătorilor care ar fi afectați, studiul de evaluare a impactului estimează costurile totale pentru alinierea Directivei 97/23/CE la regulamentul CLP ca fiind de ordinul a 8,5 milioane EUR pe an. Costul se datorează modificărilor legate de alinierea claselor de pericol pentru sănătate.

Cu toate acestea, având în vedere costurile actuale de punere în conformitate și conform studiului de evaluare a impactului, costul mediu total al evaluării conformității pentru echipamentele sub presiune care intră sub incidența Directivei 97/23/CE este estimat la 236,3 milioane EUR pe an.

Prin urmare, costul suplimentar datorat alinierii Directivei 97/23/CE la regulamentul CLP este scăzut în comparație cu costurile totale pentru evaluarea conformității. Cu toate acestea, punerea în aplicare a regulamentului CLP în Uniune este obligatorie și costul nu poate fi evitat.

Studiul de evaluare a impactului este disponibil la adresa: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pressure-and-gas/documents/ped/index_en.htm

Pe baza celor de mai sus, Comisia a concluzionat că:

a) Nu există niciun plan de acțiune alternativ, deoarece întreaga legislație din aval care utilizează clasificarea substanțelor chimice trebuie aliniată la regulamentul CLP, care este inițiativa Uniunii Europene de transpunere a Sistemului Global Armonizat (GHS) internațional în UE. Actul care constituie temeiul juridic actual pentru clasificarea substanțelor și a preparatelor, menționat la articolul 9 alineatul (2.1) din Directiva 97/23/CE, și anume Directiva 67/548/CEE, va fi abrogat la 1 iunie 2015. Până la acea dată, Directiva 97/23/CE ar trebui să fie modificată și să facă trimitere la regulamentul CLP în scopul clasificării echipamentelor sub presiune care țin de domeniul său de aplicare. Alinierea propusă este, prin urmare, o aliniere tehnică care este concepută în primul rând pentru a reduce la minimum impactul modificărilor sistemului de clasificare a echipamentelor sub presiune în sine și pentru a garanta securitatea juridică, de la 1 iunie 2015.

b) Studiul de evaluare a impactului nu a identificat impacturi semnificative pe plan economic sau în materie de sănătate.

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 echipamentele sub presiune poartă marcajul corect și sunt însoțite de instrucțiunile și informațiile privind siguranța. Ei trebuie să păstreze o copie a declarației de conformitate și să indice numele și adresa lor pe produs sau, în cazul în care acest lucru nu este posibil, pe ambalaj sau în documentația care însoțește produsul. Distribuitorii trebuie să verifice că echipamentele sub presiune poartă marcajul CE, numele producătorului și al importatorului, dacă este cazul, și că sunt însoțite de documentația și de 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 echipamente sub presiune neconforme.

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

3.3. Standardele armonizate

Respectarea standardelor armonizate conferă o prezumție de conformitate cu cerințele esențiale. Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 privind standardizarea europeană, 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, 2009/23/CE și 2009/105/CE ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Deciziei 87/95/CEE a Consiliului și a Deciziei nr. 1673/2006/CE a Parlamentului European și a Consiliului⁸ stabilește un cadru juridic orizontal pentru standardizarea europeană. Regulamentul conține, printre altele, dispoziții privind cererile de standardizare adresate de Comisie organismului european de standardizare, privind procedura pentru obiecțiile la standardele armonizate și privind participarea părților interesate la procesul de standardizare. În consecință, acesta a abrogat articolul 6 din Directiva 97/23/CE care vizează aceleași aspecte. Dispoziția care conferă prezumția de conformitate cu standardele armonizate a fost modificată pentru a clarifica domeniul de aplicare a prezumției de conformitate atunci când standardele vizează doar parțial cerințele esențiale.

3.4. Evaluarea conformității și marcajul CE

Directiva 97/23/CE a stabilit procedurile adecvate de evaluare a conformității pe care producătorii trebuie să le aplice pentru a demonstra că echipamentele lor sub presiune

⁸ JO L 316, 14.11.2012, p. 12.

respectă cerințele esențiale de siguranță. Propunerea aliniază aceste proceduri la versiunile lor actualizate prevăzute în decizia NCL.

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

3.5. Organismele de evaluare a conformității

Propunerea consolidează criteriile de notificare pentru organismele de evaluare a conformității, respectiv organismele notificate, dar și organizații terțe recunoscute și inspectorate ale utilizatorilor. 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 și a inspectoratelor utilizatorilor și pentru desemnarea organizațiilor terțe recunoscute. Competența organismelor de evaluare a conformității trebuie demonstrată printr-un certificat de acreditare. În cazul în care acreditarea nu a fost utilizată pentru a evalua competența unui organism de evaluare a conformității, notificarea trebuie să includă documentația care demonstrează modul în care a fost evaluată competența organismului respectiv. Statele membre vor avea posibilitatea de a formula obiecții cu privire la o notificare.

3.6. Supravegherea pieței și procedura clauzei de salvagardare

La 13 februarie 2013, Comisia a adoptat o propunere de regulament privind supravegherea pe piață a produselor, care își propune să stabilească un singur instrument juridic privind activitățile de supraveghere a pieței în materie de produse nealimentare, de produse de consum sau de produse care nu sunt destinate consumului și de produse reglementate sau nu de legislația de armonizare a Uniunii. Propunerea reunește normele privind supravegherea pieței din Directiva 2001/95/CE privind siguranța generală a produselor⁹, Regulamentul (CE) nr. 765/2008, precum și legislația de armonizare specifică sectorului în vederea creșterii eficienței activităților de supraveghere a pieței în cadrul Uniunii. Regulamentul propus vizează, de asemenea, dispozițiile de referință privind supravegherea pieței și clauzele de salvagardare cuprinse în decizia NCL. Prin urmare, dispozițiile din actuala legislație de armonizare a Uniunii care se referă la supravegherea pieței și la clauzele de salvagardare ar trebui eliminate din respectiva legislație de armonizare.

Obiectivul primordial al regulamentului propus este acela de a simplifica în profunzime cadrul de supraveghere a pieței din Uniune, astfel încât acesta să funcționeze mai bine pentru utilizatorii săi principali: autoritățile de supraveghere a pieței și operatorii economici. Aceasta va duce la o mai bună implementare a normelor de supraveghere a pieței în toate statele membre, asigurând o mai bună protecție pentru consumatori și pentru alți utilizatori, o reducere a sarcinilor administrative și o îmbunătățire a informațiilor și a repartizării sarcinilor între autoritățile de supraveghere a pieței.

În acest cadru, regulamentul propus va duce la o mai bună punere în aplicare a Directivei 97/23/CE, care vizează produsele de consum și produsele care nu sunt destinate consumului, precum și la îmbunătățirea cadrului competitivității în cadrul pieței interne.

⁹ JO L11, 15.1.2002, p. 4.

Pe această bază, propunerea nu include dispoziții privind supravegherea pieței și proceduri privind clauza de salvagardare, dar, pentru a asigura claritatea juridică, ea face trimitere la regulamentul propus privind supravegherea pe piață a produselor.

3.7. Clasificarea echipamentelor sub presiune

Propunerea modifică articolul 9 alineatul (2) din Directiva 97/23/CE, astfel încât să alinieze, în scopuri legate de evaluarea conformității echipamentelor sub presiune, clasificarea actuală a fluidelor conținute de echipamente, care se bazează pe clasificarea substanțelor și a preparatelor periculoase prevăzută în Directiva 67/548/CEE, la noua clasificare a substanțelor și a amestecurilor periculoase prevăzută în regulamentul CLP.

3.8. Comitologie și acte delegate

Dispozițiile referitoare la funcționarea Comitetului privind echipamentele sub presiune au fost adaptate la noile norme privind actele delegate stabilite la articolul 290 din Tratatul privind funcționarea UE și la noile dispoziții privind actele de punere în aplicare prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie¹⁰.

4. ELEMENTELE 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 97/23/CE, și anume, obligațiile importatorului și ale distribuitorului, dispozițiile în materie de trasabilitate, dispozițiile privind evaluarea și notificarea organismelor de evaluare a conformității 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.

¹⁰ Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie (JO L 55, 28.2.2011, p. 13).

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

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

Proporționalitate

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

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

Tehnica legislativă utilizată

Alinierea la decizia NCL și la regulamentul CLP necesită un număr de modificări de fond ale dispozițiilor Directivei 97/23/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 legislative¹¹.

Modificările aduse dispozițiilor Directivei 97/23/CE se referă la: definiții, obligațiile operatorilor economici, prezumția de conformitate conferită de standardele armonizate, declarația de conformitate, marcajul CE, organismele de evaluare a conformității, procedura clauzei de salvagardare, procedurile de evaluare a conformității și clasificarea fluidelor.

Propunerea nu modifică domeniul de aplicare al Directivei 97/23/CE și cerințele esențiale de siguranță.

5. IMPLICAȚII BUGETARE

Prezenta propunere nu are implicații pentru bugetul UE.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Abrogarea actelor legislative existente

Adoptarea propunerii va duce la abrogarea Directivei 97/23/CE de la 1 iunie 2015.

În mod special, pentru a asigura punerea în aplicare simultană și coerentă a alinierii Directivei 97/23/CE la Decizia 768/2008/CE și la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, propunerea prevede ca noua directivă să se aplice de la 1 iunie 2015.

Spațiul Economic European

¹¹ JO C 77, 28.3.2002, p. 1

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

Propunere de

DIRECTIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI

**~~privind de apropiere~~ armonizarea ~~de~~ legislațiilor statelor membre referitoare la
 punerea la dispoziție pe piață a ~~de~~ echipamentelor sub presiune**

(Reformare)

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul ~~de instituire a Comunității Europene~~ privind funcționarea Uniunii Europene , în special articolul ~~100a~~ 114 ,

având în vedere propunerile Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European¹²,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară,

întrucât:

↓ nou

- (1) Directiva 97/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 29 mai 1997 de apropiere a legislațiilor statelor membre referitoare la echipamentele sub presiune¹³ a fost modificată în mod substanțial de mai multe ori. Întrucât urmează să se efectueze modificări suplimentare, ar trebui să se procedeze la reformarea acesteia, din motive de claritate.
- (2) Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93¹⁴ stabilește normele privind acreditarea organismelor de evaluare a conformității [oferă un cadru pentru supravegherea pieței produselor și pentru

¹² JO C [...], [...], p. [...].

¹³ JO L 181, 9.7.1997, p. 1.

¹⁴ JO L 218, 13.8.2008, p. 30.

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 Consiliului¹⁵ 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 97/23/CE ar trebui adaptată la decizia respectivă.

↓ 97/23/CE considerentul 1
(adaptat)

~~întrucât piața internă comportă un spațiu fără frontiere interioare în care este asigurată libera circulație a mărfurilor, persoanelor, serviciilor și capitalurilor;~~

↓ 97/23/CE considerentul 2

~~întrucât există disparități între conținutul și domeniul de aplicare a actelor cu putere de lege și actelor administrative în vigoare în statele membre referitoare la protecția sănătății și la siguranța persoanelor și, dacă este cazul, a animalelor domestice sau a bunurilor, în cazul echipamentelor sub presiune care nu intră sub incidența legislației comunitare actuale; întrucât procedurile de omologare și de inspecție a acestor echipamente diferă de la un stat membru la altul; întrucât aceste disparități pot constitui bariere în calea comerțului în interiorul Comunității;~~

↓ 97/23/CE considerentul 3

~~întrucât armonizarea legislațiilor naționale este singurul mod de a elimina aceste bariere în calea liberului schimb; întrucât acest obiectiv nu poate fi atins în mod satisfăcător de către statele membre în mod individual; întrucât prezenta directivă nu stabilește decât cerințele indispensabile pentru libera circulație a echipamentelor cărora li se aplică;~~

↓ 97/23/CE considerentul 4
(adaptat)

- (4) ~~Întrucât echipamentele supuse unei presiuni mai mici sau egale cu 0,5 bar nu prezintă riscuri semnificative legate de presiune; întrucât, prin urmare, nu poate fi împiedicată libera circulație a acestora în Comunitate; Prezenta directivă se aplică ☒ ar trebui să se aplice ☒ echipamentelor supuse unei presiuni maxime admisibile PS mai mari de 0,5 bar. ☒ Echipamentele supuse unei presiuni mai mici sau egale cu 0,5 bar nu prezintă riscuri semnificative legate de presiune. Prin urmare, nu poate fi împiedicată libera circulație a acestora în Uniune ☒.~~

¹⁵ JO L 218, 13.8.2008, p. 82.

↓ 97/23/CE considerentul 5
(adaptat)

- (5) Prezenta directivă ~~are în vedere~~ ☒ ar trebui să se aplice ☒, de asemenea, ansamblurilor formate din mai multe echipamente sub presiune montate pentru a forma un tot integrat și funcțional. ~~Aceste~~ ☒ Acele ☒ ansambluri pot varia de la un ansamblu simplu, cum ar fi un fierbător ☒ oalele sub presiune ☒, până la un ansamblu complex, cum ar fi un cazan de abur acvatubular. În cazul în care ~~fabricantul~~ ☒ producătorul ☒ ansamblului îl proiectează pentru introducerea pe piață și darea în folosință așa cum este - și nu ca părți componente neasamblate -, acest ansamblu ~~trebuie~~ ☒ ar trebui ☒ să fie conform cu prezenta directivă. ~~Dimpotrivă~~ ☒ Totuși ☒, prezenta directivă nu ~~privește~~ ☒ ar trebui să se aplice la ☒ asamblarea de echipamente sub presiune efectuată la locul utilizării, pe răspunderea utilizatorului, cum ar fi asamblarea instalațiilor industriale.

↓ 97/23/CE considerentul 6
(adaptat)

- (6) Prezenta directivă ~~armonizează~~ ☒ ar trebui să armonizeze ☒ dispozițiile de drept intern în ceea ce privește riscul datorat presiunii. ~~În consecință,~~ ☒ Celelalte riscuri pe care le pot prezenta aceste echipamente, întră, dacă este cazul, sub incidența altor directive care privesc aceste riscuri.
- (7) Cu toate acestea, anumite echipamente sub presiune ~~pot fi incluse în produsele care fac obiectul altor directive adoptate în temeiul articolului 100a~~ ☒ 114 ☒ din tratat. Dispozițiile prevăzute de unele din aceste directive se referă ☒ și ☒ la riscul pe care îl presupune presiunea. Aceste ~~dispoziții~~ ☒ directive ☒ sunt considerate suficiente pentru a preveni în mod adecvat riscurile generate de presiune prezentate de aceste echipamente atunci când nivelul de risc al acestor echipamente rămâne redus. În consecință, ~~este necesar~~ ☒ ar trebui ☒ ca asemenea echipamente să fie excluse din domeniul de aplicare al prezentei directive.

↓ 97/23/CE considerentul 7
(adaptat)
⇒ nou

- (8) Pentru ☒ unele ☒ echipamentele sub presiune ~~la care se referă convenții~~ ☒ reglementate de acorduri internaționale pentru transportul lor internațional ☒ ~~internationale~~, riscurile legate de transport, precum și riscurile generate de presiune ☒ la nivel național ☒ ~~vor fi~~ ☒ sunt ☒ tratate în cel mai scurt termen de viitoare directive ~~comunitare~~ ☒ ale Uniunii ☒ bazate pe aceste ~~convenții~~ ☒ acorduri ☒ sau de completări la directivele existente ⇒ extinzând aplicarea acestor acorduri la transportul național, pentru a se asigura libera circulație a acestor mărfuri periculoase îmbunătățind, în același timp, siguranța transportului ⇐. ~~Prin urmare,~~ ☒ Aceste echipamente ⇒ care fac obiectul Directivei 2008/68/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 29 septembrie 2008 privind transportul interior de mărfuri periculoase¹⁶ și al Directivei 2010/35/UE a Parlamentului European și a Consiliului

¹⁶ JO L 260, 30.9.2008, p.13

din 16 iunie 2010 privind echipamentele sub presiune transportabile și de abrogare a Directivelor 76/767/CEE, 84/525/CEE, 84/526/CEE, 84/527/CEE și 1999/36/CE ale Consiliului¹⁷ ~~↔ sunt~~ ar trebui să fie excluse din domeniul de aplicare al prezentei directive.

↓ 97/23/CE considerentul 8
(adaptat)

- (9) Anumite echipamente sub presiune, deși sunt supuse unei presiuni maxime admisibile PS mai mare de 0,5 bar, nu prezintă riscuri semnificative din cauza presiunii și nu trebuie așadar să existe bariere în calea liberei circulații a unor asemenea echipamente în ~~Comunitate~~ Uniune dacă ele au fost legal fabricate sau ~~comercializate~~ introduse pe piață într-un stat membru. Nu este necesar pentru a le asigura libera circulație ca ele să fie incluse în domeniul de aplicare al prezentei directive. În consecință, ele ar trebui să fie ~~au fost~~ în mod expres excluse din această.
-

↓ 97/23/CE considerentul 9
(adaptat)

- (10) Celelalte echipamente sub presiune, care sunt supuse unei presiuni maxime mai mari de 0,5 bar și care prezintă din această cauză un risc semnificativ, dar pentru care sunt garantate libera circulație precum și un nivel de siguranță adecvat, ~~sunt~~ ar trebui să fie excluse din domeniul reglementat de prezenta directivă. Aceste excluderi sunt totuși revizuite la intervale regulate în scopul de a determina eventuala necesitate de a lua măsuri la nivelul Uniunii.
-

↓ 97/23/CE considerentul 10

~~Întrucât este necesar ca reglementările destinate eliminării barierelor tehnice în calea comerțului să urmeze abordarea orizontală prevăzută în Rezoluția Consiliului din 7 mai 1985 privind o nouă abordare în ceea ce privește armonizarea tehnică și standardizarea¹⁸ pentru care este necesară o definiție a cerințelor esențiale privind siguranța și a altor cerințe ale societății fără a reduce nivelurile de protecție existente în mod justificat în statele membre; întrucât această rezoluție prevede ca o singură directivă să reglementeze număr foarte mare de produse în scopul evitării modificărilor frecvente și multiplicarea directivelor;~~

↓ 97/23/CE considerentul 11

~~Întrucât directivele comunitare existente de apropiere a legislațiilor statelor membre referitoare la echipamentele sub presiune au permis orientarea către eliminarea barierelor în calea comerțului în acest domeniu; întrucât aceste directive nu se referă decât în mică măsură la acest sector; întrucât Directiva 87/404/CEE a Consiliului din 25 iunie 1987 de apropiere a legislațiilor statelor membre referitoare la recipientele sub presiune simple¹⁹ este primul caz de aplicare a noii abordări la sectorul~~

¹⁷ JO L 165, 30.6.2010, p. 1.

¹⁸ JO C 136, 4.6.1985, p. 1.

¹⁹ JO L 220, 8.8.1987, p. 48, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 93/68/CEE (JO L 220, 30.8.1993, p. 1).

~~echipamentelor sub presiune; întrucât prezenta directivă nu se aplică domeniului care intră sub incidența Directivei 87/404/CEE; întrucât cel târziu după trei ani de la intrarea în vigoare a prezentei directive se va proceda la o examinare a aplicării Directivei 87/404/CE în scopul stabilirii necesității integrării ei în prezenta directivă;~~

↓ 97/23/CE considerentul 12

~~Întrucât directiva-cadru, Directiva 76/767/CEE a Consiliului din 27 iulie 1976 de apropiere a legislațiilor statelor membre referitoare la dispozițiile comune aparatelor sub presiune și metodelor de control al acestor aparate²⁰ are un caracter facultativ; întrucât aceasta prevede o procedură de recunoaștere bilaterală de încercare și de omologare a echipamentelor sub presiune care nu funcționează în mod satisfăcător și care, de aceea, trebuie înlocuită prin măsuri comunitare eficiente;~~

↓ 97/23/CE considerentul 13
(adaptat)

- (11) Domeniul de aplicare al prezentei directive ~~trebuie~~ ar trebui să aibă la bază o definiție generală a termenului „echipamente sub presiune” în așa fel încât să permită dezvoltarea tehnică a produselor.

↓ 97/23/CE considerentul 14
(adaptat)

- (12) Conformitatea cu cerințele esențiale privind siguranța este foarte importantă pentru asigurarea siguranței echipamentelor sub presiune. Aceste cerințe ~~au fost~~ ar trebui să fie subdivizate în cerințe generale și cerințe specifice pe care ~~trebuie~~ este necesar să le satisfacă echipamentele sub presiune. În special, cerințele specifice ~~sunt destinate~~ ar trebui să ia în considerare anumite echipamente sub presiune. ~~Este necesar~~ Ar trebui ca unele tipuri de echipamente sub presiune din categoriile a III-a și a IV-a să fie supuse unei verificări finale în care sunt cuprinse o inspecție finală și încercări.

↓ 97/23/CE considerentul 15
(adaptat)

- (13) Statele membre ar trebui să fie în măsură să permită prezentarea, cu ocazia târgurilor, a unor echipamente sub presiune care nu sunt încă conforme cu cerințele prezentei directive. Cu ocazia demonstrațiilor, ar trebui luate măsurile de siguranță adecvate ~~trebuie luate~~ în conformitate cu regulile generale de siguranță ale statului membru interesat, ~~pentru~~ asigurarea siguranței persoanelor.

↓ nou

- (14) Directiva 97/23/CE prevede o clasificare a echipamentelor sub presiune în categorii, în funcție de creșterea nivelului de risc din cauza presiunii. Aceasta include clasificarea fluidelor conținute în echipamentele sub presiune drept periculoase sau nu, în

²⁰ JO L 262, 27.9.1976, p. 153, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Actul de aderare din 1994.

conformitate cu Directiva 67/548/CEE a Consiliului din 27 iunie 1967 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase²¹. La 1 iunie 2015, Directiva 67/548/CEE urmează să fie abrogată și înlocuită cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor²², care pune în aplicare, în cadrul Uniunii, Sistemul global armonizat de clasificare și etichetare a chimicalelor, care a fost adoptat la nivel internațional, în cadrul structurii Organizației Națiunilor Unite (ONU). Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 introduce noi clase și categorii de pericol care corespund doar parțial celor prevăzute în Directiva 67/548/CEE. Prin urmare, Directiva 97/23/CE ar trebui să fie aliniată la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, menținându-se, în același timp, nivelurile existente de protecție prevăzute de directiva respectivă.

- (15) Operatorii economici ar trebui să fie răspunzători pentru conformitatea echipamentelor sub presiune cu cerințele prezentei directive, în funcție de rolul lor respectiv în lanțul de aprovizionare, astfel încât să asigure un nivel ridicat de protecție a intereselor publice, cum ar fi sănătatea, siguranța și protecția utilizatorilor, și să garanteze o concurență loială pe piața Uniunii.
- (16) Toți operatorii economici care intervin în lanțul de aprovizionare și de distribuție ar trebui să ia măsuri corespunzătoare pentru a se asigura că pun la dispoziție pe piață numai echipamente sub presiune care sunt în conformitate cu prezenta directivă. Este necesar să se prevadă o distribuție clară și proporțională a obligațiilor care corespund rolului deținut de fiecare operator economic în lanțul de furnizare și distribuție.
- (17) 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.
- (18) Pentru a facilita comunicarea între operatorii economici, autoritățile naționale de supraveghere a pieței și consumatori, statele membre ar trebui să încurajeze operatorii economici să indice o adresă de site internet, în plus față de adresa poștală.
- (19) Este necesar să se asigure că echipamentele sub presiune din țările terțe care intră pe piața Uniunii respectă cerințele din prezenta directivă, în special că producătorii au aplicat procedurile de evaluare a conformității adecvate pentru echipamentele sub presiune respective. Prin urmare, ar trebui să se prevadă dispoziții care să impună importatorilor obligația de a se asigura că echipamentele sub presiune pe care le introduc pe piață respectă cerințele din prezenta directivă și de a nu introduce pe piață echipamente sub presiune 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 marcarea echipamentelor sub presiune și documentația elaborată de producători sunt disponibile pentru a fi inspectate de autoritățile naționale.

²¹ JO 196, 16.8.1967, p. 1.

²² JO L 353, 31.12.2008, p. 1.

- (20) Distribuitorul pune la dispoziție pe piață echipamente sub presiune după ce acestea au fost introduse 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 echipamentelor sub presiune nu influențează negativ conformitatea echipamentelor cu cerințele prezentei directive.
- (21) Atunci când introduce echipamente sub presiune pe piață, fiecare importator ar trebui să indice pe echipamentele sub presiune numele său și adresa poștală la care poate fi contactat. Ar trebui să fie prevăzute excepții în cazurile în care dimensiunea sau natura echipamentelor sub presiune 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 echipamente.
- (22) Orice operator economic care introduce pe piață un echipament sub presiune sub numele sau marca sa sau care modifică un echipament sub presiune într-un mod care ar putea afecta conformitatea acestuia cu cerințele prezentei directive ar trebui să fie considerat ca fiind producător și, prin urmare, ar trebui să își asume obligațiile producătorului.
- (23) Distribuitorii și importatorii, dată fiind proximitatea lor față de piață, ar trebui să fie implicați în sarcinile de supraveghere a pieței desfășurate de autoritățile naționale competente și ar trebui să fie pregătiți să participe activ, furnizând autorităților respective toate informațiile necesare referitoare la echipamentul sub presiune vizat.
- (24) Asigurarea trasabilității echipamentelor sub presiune 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 echipamente sub presiune neconforme.
- (25) Atunci când păstrează informațiile necesare în temeiul prezentei directive pentru identificarea operatorilor economici, operatorii economici nu ar trebui să li se solicite să actualizeze astfel de informații în ceea ce privește alți operatori economici, fie care le-au furnizat un echipament sub presiune, fie cărora le-au furnizat un echipament sub presiune.
- (26) Prezenta directivă ar trebui să se limiteze la exprimarea cerințelor esențiale de siguranță. Pentru a facilita evaluarea conformității cu cerințele respective, este necesar să se prevadă prezumția de conformitate pentru echipamentele sub presiune care sunt în conformitate cu standardele armonizate care sunt adoptate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 privind standardizarea europeană, 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, 2009/23/CE și 2009/105/CE ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Deciziei 87/95/CEE a Consiliului și a Deciziei nr. 1673/2006/CE a Parlamentului European și a Consiliului²³ în scopul exprimării specificațiilor tehnice detaliate ale cerințelor respective, mai ales în ceea ce privește proiectarea, fabricarea și încercarea echipamentelor sub presiune.

²³ JO L 316, 14.11.2012, p. 12.

- (27) Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 prevede o procedură pentru formularea de obiecții la standardele armonizate în cazul în care standardele respective nu satisfac în totalitate cerințele prezentei directive.

↓ 97/23/CE considerentul 16

~~Întrucât în scopul de a facilita demonstrarea conformității cu cerințele esențiale, sunt utile standarde europene armonizate, în special privind proiectarea, fabricația și încercarea echipamentelor sub presiune, standarde a căror respectare este echivalentă cu prezumția conformității produsului cu cerințele esențiale menționate anterior; întrucât standardele europene armonizate sunt elaborate de organisme private și trebuie să și păstreze statutul facultativ; întrucât, în acest scop, Comitetul European pentru Standardizare (CEN) și Comitetul european pentru standardizare electrotehnică (Cenelec) sunt desemnate ca organisme competente să adopte standardele armonizate respectând orientările generale de cooperare între Comisie și aceste două organisme, semnate la 13 noiembrie 1984;~~

↓ 97/23/CE considerentul 17

~~întrucât, în sensul prezentei directive, un standard armonizat este o specificație tehnică, (standard european sau document de armonizare) adoptată de unul din aceste organisme sau de amândouă la cererea Comisiei în conformitate cu Directiva 83/189/CEE a Consiliului din 28 martie 1983 de stabilire a unei proceduri de informare în domeniul standardelor și reglementărilor tehnice²⁴ și conform orientărilor generale menționate anterior; întrucât este necesar ca, în ceea ce privește standardizarea, Comisia să fie asistată de comitetul creat în temeiul Directivei 83/189/CEE, care reunește, dacă este cazul, sfaturile experților tehnici;~~

↓ 97/23/CE considerentul 18
(adaptat)
⇒ nou

- (28) Pentru fabricarea echipamentelor sub presiune este necesară utilizarea unor materiale care prezintă garanții de siguranță. În absența unor standarde armonizate, ☒ ar trebui să fie stabilite ☒ ~~este utilă definirea~~ caracteristicilor materialelor destinate unei utilizări repetate. ☒ Caracteristicile respective ar trebui să fie definite ☒ ~~Aceasta este realizată~~ prin aprobări europene ale unor ☒ pentru ☒ materiale livrate ☒ eliberate ☒ de unul din organismele notificate special desemnate pentru această misiune. ~~Este necesar~~ ☒ Ar trebui ☒ ca materialele conforme cu o asemenea aprobare să beneficieze de prezumția de conformitate cu cerințele esențiale ⇒ de siguranță ⇐ ale prezentei directive.

²⁴ JO L 109, 26. 4. 1983, p. 8, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Actul de aderare din 1994.

↓ 97/23/CE considerentul 19
(adaptat)
⇒ nou

- (29) ~~Având în vedere natura riscurilor implicate de utilizarea echipamentelor sub presiune, este necesară stabilirea procedurilor de evaluare a conformității cu cerințele de bază ale directivelor;~~ ⇒ și pentru a permite operatorilor economici să demonstreze că echipamentele sub presiune puse la dispoziție pe piață respectă cerințele esențiale de siguranță și autorităților competente să se asigure de acest lucru, ⇐ este necesar să se ⇒ prevadă proceduri de evaluare a conformității. ⇐ ~~Este necesar~~ ☒ Ar trebui ☒ ca aceste proceduri să fie proiectate având în vedere ~~importanța~~ ☒ nivelul de ☒ pericolului inerent generat de echipamentele sub presiune. În consecință, fiecare categorie de echipamente sub presiune ~~trebuie~~ ☒ ar trebui ☒ însoțită de o procedură adecvată sau de alegerea între mai multe proceduri prezentând o rigoare echivalentă. ~~Întrucât procedurile adoptate sunt conforme cu Decizia 93/465/CEE a Consiliului din 22 iulie 1993 privind modulele referitoare la diferitele faze ale procedurilor de evaluare a conformității și regulile de aplicare și de utilizare a marelui „CE” de conformitate, destinate să fie utilizate în directivele de armonizare tehnică²⁵;~~ ⇒ 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. ⇐ ~~Detaliile adăugate acestor procedurilor~~ ☒ respective ☒ se justifică prin natura verificării cerută pentru echipamentele sub presiune.

↓ 97/23/CE considerentul 20
(adaptat)

- (30) Statele membre ar trebui să fie în măsură să autorizeze inspectoratele utilizatorilor să procedeze la anumite misiuni de evaluare a conformității în cadrul prezentei directive. În acest scop, prezenta directivă ☒ ar trebui să ☒ enunțea condițiile de autorizare de către statele membre a inspectoratelor utilizatorilor.

↓ 97/23/CE considerentul 21
(adaptat)

- (31) ~~În condițiile prevăzute de prezenta directivă,~~ ☒ Conform ☒ anumitor proceduri de evaluare a conformității, ~~pot cere~~ ☒ ar trebui să fie posibil ☒ ca fiecare element să fie inspectat și testat de către un organism notificat sau un inspectorat al utilizatorilor în cadrul verificărilor finale a echipamentului sub presiune. Este necesar, în alte cazuri, să ~~fie prevăzută garanția~~ ☒ se stabilească dispoziții ☒ pentru ca verificarea finală să poată fi realizată de un organism notificat prin intermediul unor vizite inopinate.

²⁵ JO L 220, 30. 8. 1993, p. 23.

↓ nou

- (32) Producătorii ar trebui să elaboreze o declarație UE de conformitate pentru a oferi informațiile solicitate în temeiul prezentei directive cu privire la conformitatea echipamentelor sub presiune cu cerințele prezentei directive și ale altor acte relevante ale legislației UE de armonizare.
- (33) Pentru a asigura accesul eficient la informații în scopul supravegherii pieței, informațiile solicitate pentru identificarea tuturor actelor aplicabile ale Uniunii ar trebui să fie disponibile într-o „declarație UE de conformitate unică”.

↓ 97/23/CE considerentul 22
(adaptat)
⇒ nou

- (34) Echipamentele sub presiune ~~☒~~ ar trebui să ~~☒~~ poartă, ca regulă generală, marcajul „CE”. ~~aplicat fie de către fabricant, fie de către reprezentantul acestuia stabilit în Comunitate; întrucât marcajul „CE” înseamnă că un echipament sub presiune este conform cu dispozițiile prezentei directive și ale altor directive comunitare care se aplică în ceea ce privește aplicarea marcajului „CE”;~~ ⇒ Marcajul CE, indicând conformitatea unui echipament sub presiune, este consecința vizibilă a unui întreg proces cuprinzând evaluarea conformității în sensul larg. Principiile generale care reglementează marcajul CE și raportul cu celelalte marce sunt prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 765/2008. Normele care reglementează aplicarea marcajului CE ar trebui prevăzute în prezenta directivă. ⇐
- (35) Pentru echipamentele sub presiune care nu prezintă decât un risc minor de presiune, definite în prezenta directivă și pentru care nu este justificată nicio procedură de aprobare, nu ~~va fi~~ ~~☒~~ ar trebui să fie ~~☒~~ aplicat marcajul „CE”.

↓ nou

- (36) Procedurile de evaluare a conformității prevăzute în prezenta directivă necesită intervenția organismelor de evaluare a conformității, care sunt notificate Comisiei de către statele membre.
- (37) Experiența a demonstrat că criteriile care sunt stabilite în Directiva 97/23/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 acestor organisme în întreaga Uniune. Cu toate acestea, este esențial ca toate organismele de evaluare a conformității 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.
- (38) 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 de evaluare a conformității.

- (39) 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.
- (40) 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.
- (41) 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 evaluarea respectivă. 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.
- (42) 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 echipamentele sub presiune care urmează să fie introduse pe piața Uniunii, este esențial ca subcontractanții și filialele de evaluare a conformității să îndeplinească aceleași cerințe ca și 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.
- (43) Este necesar ca eficiența și transparența procedurii de notificare să fie sporite și, în special, ca aceasta să fie adaptată la noi tehnologii, astfel încât să fie posibilă notificarea on-line.
- (44) Deoarece organismele de evaluare a conformității își pot oferi serviciile în întreaga Uniune, este adecvat să se acorde celorlalte state membre și Comisiei posibilitatea de a ridica obiecții cu privire la un organism notificat. Prin urmare, este important să se acorde o perioadă de timp în care orice îndoieli sau preocupări privind competența organismelor de evaluare a conformității să poată fi clarificate, înainte ca acestea să înceapă să funcționeze ca organisme notificate.
- (45) Din rațiuni de competitivitate, este fundamental ca organismele de evaluare a conformității să aplice procedurile de evaluare a conformității fără a crea sarcini inutile pentru operatorii economici. Pentru 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 de evaluare a conformității.

(46) Statele membre ar trebui să adopte toate măsurile adecvate pentru a se asigura că echipamentele sub presiune pot fi introduse pe piață doar dacă, atunci când sunt depozitate în mod adecvat și utilizate în scopul lor preconizat sau în condițiile de utilizare care pot fi prevăzute în mod rezonabil, nu pun în pericol sănătatea și siguranța persoanelor. Echipamentele sub presiune ar trebui considerate ca nerespectând cerințele esențiale de siguranță stabilite în prezenta directivă doar în condiții de utilizare care pot fi prevăzute în mod rezonabil, și anume atunci când o astfel de utilizare ar putea fi rezultatul unui comportament uman legal și previzibil.

↓ 97/23/CE considerentul 23

~~Întrucât este necesar ca statele membre, așa cum prevede articolul 100a din tratat, să poată adopta măsuri provizorii pentru a limita sau a interzice introducerea pe piață, darea în folosință și utilizarea echipamentelor sub presiune în cazul în care acestea prezintă un risc deosebit pentru siguranța persoanelor și, dacă este cazul, a animalelor domestice sau a bunurilor, cu condiția ca aceste măsuri să facă obiectul unei proceduri comunitare de control;~~

↓ nou

(47) Regulamentul (UE) nr. [.../...] [privind supravegherea produselor pe piață], care prevede un instrument juridic unic al Uniunii referitor la supravegherea produselor pe piață, se aplică echipamentelor sub presiune.

↓ 97/23/CE considerentul 24

~~Întrucât este necesar ca cei cărora li se adresează orice decizie luată în conformitate cu prezenta directivă să fie informați despre motivele care stau în spatele deciziei respective și despre căile de atac la care pot apela;~~

↓ 97/23/CE considerentul 25

~~Întrucât este necesară o dispoziție tranzitorie care să permită introducerea pe piață și darea în folosință a echipamentelor sub presiune fabricate în conformitate cu normele administrative de drept intern în vigoare la data punerii în aplicare a prezentei directive;~~

↓ 97/23/CE considerentul 26

~~Întrucât cerințele menționate în anexe ar trebui să fie explicitate cât mai bine posibil pentru a permite tuturor utilizatorilor, inclusiv întreprinderilor mici și mijlocii (IMM), să li se conformeze cu ușurință;~~

↓ 97/23/CE considerentul 27

~~Întrucât la 20 decembrie 1994 a intervenit un acord asupra unui *modus vivendi* între Parlamentul European, Consiliu și Comisie privind măsurile de executare a actelor adoptate în conformitate cu procedura prevăzută în articolul 189b din tratat²⁶;~~

↓ nou

- (48) Pentru a asigura condiții uniforme pentru punerea în aplicare a prezentei directive, ar trebui să se confere Comisiei competențe de executare. Aceste competențe ar trebui exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie²⁷.
- (49) Procedura de consultare ar trebui utilizată pentru adoptarea de acte de punere în aplicare care solicită statului membru notificator să adopte măsurile corective necesare în ceea ce privește organismele notificate care nu îndeplinesc sau nu mai îndeplinesc cerințele pentru notificarea lor.
- (50) Este indicat să se folosească procedura de examinare pentru adoptarea actelor de punere în aplicare referitoare la aprobările europene pentru materiale care prezintă neajunsuri și ale căror referințe au fost deja publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, dat fiind că aceste decizii ar putea avea consecințe asupra prezumției de conformitate cu cerințele esențiale aplicabile.
- (51) Pentru a ține seama de evoluțiile tehnice în ceea ce privește tehnologia echipamentelor sub presiune, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din tratat ar trebui delegată Comisiei în ceea ce privește modificarea clasificării echipamentelor sub presiune. Este deosebit de important ca, în cursul lucrărilor sale pregătitoare, Comisia să organizeze consultări adecvate, inclusiv la nivel de experți.
- (52) Atunci când pregătește și elaborează acte delegate, Comisia trebuie să asigure transmiterea simultană, la timp și adecvată a documentelor relevante către Parlamentul European și către Consiliu.
- (53) Directiva 97/23/CE prevede o dispoziție tranzitorie care permite darea în folosință a echipamentelor sub presiune și a ansamblurilor conforme cu normele administrative de drept intern în vigoare la data punerii în aplicare a Directivei 97/23/CE. Din motive de certitudine juridică, este necesar ca această dispoziție tranzitorie să fie inclusă și în prezenta directivă.
- (54) Este necesar să se prevadă dispoziții tranzitorii care să permită punerea la dispoziție pe piață și darea în folosință a echipamentelor sub presiune care sunt conforme cu Directiva 97/23/CE.

²⁶ ~~JO C 102, 4. 4. 1996, p. 1.~~

²⁷ JO L 55, 28.2.2011, p. 13.

- (55) Statele membre ar trebui să stabilească regimul sancțiunilor aplicabile în cazul încălcării dispozițiilor de drept intern adoptate în temeiul prezentei directive și să asigure punerea lor în aplicare. Sancțiunile respective trebuie să fie eficiente, proporționale și cu efect de descurajare.
- (56) Întrucât obiectivul prezentei directive, și anume, asigurarea faptului că echipamentele sub presiune de pe piață îndeplinesc cerințele care oferă un nivel ridicat de protecție a sănătății și siguranței utilizatorilor și de protecție a animalelor domestice sau a bunurilor, garantând în același timp funcționarea pieței interne, nu poate fi realizat în mod satisfăcător de către statele membre și, având în vedere amploarea și efectele sale, poate fi realizat mai bine la nivelul Uniunii, aceasta din urmă poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității de la articolul respectiv, prezenta directivă nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea acestui obiectiv.
- (57) 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 97/23/CE. Obligația de a transpune dispozițiile neschimbate rezultă din Directiva 97/23/CE.
- (58) Prezenta directivă nu ar trebui să aducă atingere obligațiilor statelor membre privind termenele de transpunere în dreptul intern și de aplicare a Directivei 97/23/CE prevăzute în anexa V, partea B.

↓ 97/23/CE (adaptat)

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

CAPITOLUL 1

⊠ DISPOZIȚII GENERALE ⊠

Articolul 1

Domeniu de aplicare și definiții

1. Prezenta directivă se aplică proiectării, fabricării și evaluării conformității echipamentelor sub presiune și a ansamblurilor a căror presiune maximă admisibilă este mai mare de 0,5 bar.

~~2. Se exclude din domeniul de aplicare al prezentei directive~~ ⊠ nu se aplică la ⊠ :

↓ 97/23/CE (adaptat)

~~3.1(a)~~ conductele care au țevi sau un ansamblu de țevi destinate transportării oricărui fluid sau al oricărei substanțe spre sau de la o instalație (terestră sau marină), începând cu și incluzând ultimul dispozitiv de închidere situat în perimetrul instalației, precum și toate echipamentele auxiliare care sunt în mod specific proiectate pentru aceste conducte; ~~A~~ această

excludere nu privește echipamentele sub presiune standard cum ar fi cele care pot să se găsească în stațiile de reglare a presiunii sau în stațiile de compresoare;

~~3.2.(b)~~ rețelele de alimentare, de distribuție și de ~~desărare~~ evacuare a apei și echipamentele acestora, precum și ~~conducele de apă motrice~~ aducțiunile hidrocentralelor cum ar fi conductele forțate, galeriile sub presiune, ~~căminele de echilibrare~~ puțurile forțate ale instalațiilor hidroelectrice și accesoriile specifice ale acestora;

↓ 97/23/CE (adaptat)

~~3.3.(c)~~ echipamentele recipientele simple sub presiune reglementate prevăzute de Directiva ~~87/404/CEE~~ 2009/105/CE a Parlamentului European și a Consiliului²⁸ privind recipientele sub presiune simple;

~~3.4.(d)~~ echipamentele dispersoarele de aerosoli reglementate prevăzute de Directiva 75/324/CEE a Consiliului²⁹ ~~din 20 mai 1975 de apropiere a legislațiilor statelor membre referitoare la dispersoarele de aerosoli~~;

~~3.5.(e)~~ echipamentele destinate funcționării vehiculelor definite de următoarele directive și de anexele lor:

↓ 97/23/CE (adaptat)

- (i) Directiva ~~70/156/CEE~~ 2007/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului³⁰ ~~din 6 februarie 1970 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la omologarea vehiculelor cu motor și a remorcilor lor de stabilire a unui cadru pentru omologarea autovehiculelor și remorcilor acestora, precum și a sistemelor, componentelor și unităților tehnice separate destinate vehiculelor respective~~;
- (ii) Directiva ~~74/150/CEE~~ 2003/37/CE a Parlamentului European și a Consiliului³¹ ~~din 4 martie 1974 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la omologarea de tip a tractoarelor agricole sau forestiere cu roți, a remorcilor acestora și a echipamentului remorcat interschimbabil, împreună cu sistemele, componentele și unitățile lor tehnice separate~~;
- (iii) Directiva ~~92/61/CEE~~ 2002/24/CE a Parlamentului European și a Consiliului³² ~~din 30 iunie 1992 privind omologarea vehiculelor cu motor cu două sau trei roți~~;

²⁸ JO L 264, 8.10.2009, p. 12.

²⁹ JO L 147, 9.6.1975, p. 40. ~~astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 94/1/CE a Comisiei (JO L 23, 28.1.1994, p. 28).~~

³⁰ JO L 263, 9.10.2007, p. 1. ~~JO L 42, 23.2.1970, p. 1, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 95/54/CE a Comisiei (JO L 266, 8.11.1995, p. 1).~~

³¹ JO L 171, 9.7.2003, p. 1. ~~JO L 84, 28.3.1974, p. 10, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Actul de aderare din 1994.~~

³² JO L 124, 9.5.2002, p. 1. ~~JO L 225, 10.8.1992, p. 72, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Actul de aderare din 1994.~~

~~3.6(f)~~ echipamentele clasificate nu mai sus de categoria I în temeiul articolului 9 din prezenta directivă și care intră sub incidența uneia din următoarele directive:

- (i) Directiva ~~89/392/CEE~~ 2006/42/CE a Parlamentului European și a Consiliului³³ ~~din 14 iunie 1989~~ privind ~~apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la~~ echipamentele tehnice~~;~~
- (ii) Directiva 95/16/CE a Parlamentului European și a Consiliului³⁴ ~~din 29 iunie 1995~~ privind ~~apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la~~ ascensoare~~;~~
- (iii) Directiva ~~73/23/CEE~~ 2006/95/CE a Parlamentului European și a Consiliului³⁵ ~~din 19 februarie 1973~~ privind ~~apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la~~ ~~materialul~~ ☒ echipamentele ☒ electrice destinate utilizării în ☒ cadrul unor ☒ anumite limite de tensiune~~;~~
- (iv) Directiva 93/42/CEE a Consiliului ~~din 14 iunie 1993~~ privind dispozitivele medicale³⁶ ~~;~~
- (v) Directiva ~~90/396/CEE~~ 2009/142/CE a Parlamentului European și a Consiliului³⁷ ~~din 29 iunie 1990 de apropiere a legislațiilor statelor membre referitoare la aparatele cu gaz~~ ☒ privind aparatele consumatoare de combustibili gazoși ☒ ~~;~~
- (vi) Directiva 94/9/CE a Parlamentului European și a Consiliului³⁸ ~~din 23 martie 1994~~ privind ~~apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la~~ aparatele ☒ echipamentele ☒ și sistemele de protecție destinate a fi utilizate ☒ utilizării ☒ în atmosferă ~~explozibilă~~ ☒ potențial explozive ☒ ;

~~3.7(g)~~ echipamentele care intră sub incidența articolului ~~223~~ ☒ 346 ☒ alineatul (1) litera (b) din tratat;

~~3.8(h)~~ echipamentele special proiectate pentru aplicații nucleare, a căror defectare poate duce la emisii radioactive;

~~3.9(i)~~ echipamentele pentru controlul forajelor de explorare și extracție din industria de petrolului, a gazelor naturale sau din explorarea geotermală precum și ~~în~~ ☒ pentru ☒ depozitarea subterană și prevăzute pentru a menține și/sau regla presiunea la gurile de sondă~~;~~
~~A~~aceasta cuprinde capetele de erupție și prevenitoare de erupție (BOP), manifolduri, precum și echipamentele acestora montate în amonte;

³³ ~~JO L 157, 9.6.2006, p. 24, JO L 183, 29.6.1989, p. 9, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 93/68/CEE (JO L 220, 30.8.1993, p. 1).~~

³⁴ JO L 213, 7.9.1995, p. 1.

³⁵ ~~JO L 374, 27.12.2006, p. 10, JO L 77, 26.03.1973, p. 29, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 93/68/CEE (JO L 220, 30.8.1993, p. 1).~~

³⁶ JO L 169, 12.7.1993, p. 1.

³⁷ ~~JO L 330, 16.12.2009, p. 10, JO L 196, 26.7.1990, p. 15, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 93/68/CEE (JO L 220, 30.8.1993, p. 1).~~

³⁸ JO L 100, 19.4.1994, p. 1.

~~3.10.(j)~~ echipamentele care au carcase sau mecanisme în cazul cărora dimensionarea, alegerea materialelor și regulile de fabricație se bazează ~~esențial~~ în principal pe criteriile de rezistență mecanică, de rigiditate și de stabilitate pentru a se realiza efecte statice și dinamice sau alte caracteristici funcționale și pentru care presiunea nu reprezintă un factor esențial la proiectare; ~~A~~ aceste echipamente pot cuprinde:

~~(i)~~ motoarele, inclusiv turbinele și motoarele cu ardere internă;

~~(ii)~~ mașinile cu aburi, turbinele de gaz sau abur, turbogeneratoarele, compresoarele, pompele și dispozitivele de comandă;

~~3.11.(k)~~ furnalele, inclusiv sistemele de răcire, recuperatoarele de căldură, separatoarele de praf ale acestora și epuratoarele de gaz pentru furnale, precum și cuptoarele cu reducere directă, inclusiv sistemele de răcire al acestora, convertizoarele cu gaz și ~~oalele~~ cuvele de topire, retopire, degazare și de turnare pentru oțel și metale neferoase;

~~3.12.(l)~~ carcasele echipamentelor electrice de înaltă tensiune cum ar fi echipamentele de comutare și de control, transformatoarele și mașinile rotative;

~~3.13.(m)~~ conductele sub presiune pentru cămășuirea sistemelor de transmisie, cum ar fi cablurile electrice și cablurile telefonice;

~~3.14.(n)~~ navele, rachetele, aeronavele și ~~sau~~ platformele marine mobile, precum și echipamentele special destinate pentru a fi montate la bordul acestora sau pentru propulsarea acestora;

~~3.15.(o)~~ echipamentele sub presiune compuse dintr-un înveliș flexibil, de exemplu pneurile, pernele de aer, mingile pentru activitățile sportive, ambarcațiunile gonflabile și alte echipamente sub presiune similare;

~~3.16.(p)~~ amortizoarele de zgomot pentru evacuare și admisie;

~~3.17.(q)~~ sticlele sau dozele pentru băuturi gazoase destinate consumatorilor ~~ului public~~ finali ;

~~3.18.(r)~~ recipientele destinate transportului și distribuției băuturilor cu un PS V care nu depășește 500 bar L și o presiune maxim admisibilă care nu depășește 7 bar;

↓ 97/23/CE (adaptat)

~~3.19.(s)~~ echipamentele care fac obiectul ~~Convențiilor~~ Directivei 2008/68/CE și al Directivei 2010/35/EU și echipamentele care intră sub incidența ADR³⁹, ~~RID~~⁴⁰, Codului maritim internațional pentru transportul mărfurilor periculoase (IMDG)⁴¹ și a Convenției privind Aviația Civilă Internațională (Convenția OACI)⁴²;

³⁹ ~~ADR = Acord european privind transportul internațional rutier al mărfurilor periculoase.~~

⁴⁰ ~~RID = Regulament privind transportul internațional feroviar al mărfurilor periculoase.~~

⁴¹ ~~IMDG = Codul maritim internațional pentru transportul mărfurilor periculoase.~~

⁴² ~~OACI = Organizația Aviației Civile Internaționale.~~

↓ 97/23/CE

~~3.20.(t)~~ caloriferele și conductele din sistemele de încălzire cu apă caldă;

~~3.21.(u)~~ recipientele care trebuie să conțină lichide la care presiunea gazului aflat deasupra lichidului nu depășește 0,5 bar.

↓ 97/23/CE (adaptat)

Articolul 2

⊠ Definiții ⊠

În înțelesul prezentei directive ⊠ se aplică următoarele definiții ⊠ :

~~2.1.(1)~~ „echipamente sub presiune” înseamnă recipientele, conductele, accesoriile de siguranță și accesoriile sub presiune, ⊠ inclusiv, ⊠ ~~Sunt considerate ca incluse în echipamentele sub presiune,~~ dacă este cazul, elementele fixate la părțile solicitate la presiune, cum sunt flanșele, ștuțurile, racordurile, elementele de susținere, urechile pentru ridicare ~~etc.~~

↓ 97/23/CE

~~2.1.1.(2)~~ „recipient” înseamnă o incintă proiectată și fabricată pentru a conține fluide sub presiune, inclusiv elementele care sunt atașate acestuia în mod direct până la dispozitivul prevăzut pentru racordarea cu alte echipamente; ~~Un recipient poate avea unul sau mai multe compartimente;~~

~~2.1.2.(3)~~ „conducte” înseamnă elemente tubulare destinate transportului fluidelor, atunci când sunt racordate în vederea integrării într-un sistem sub presiune; ~~Acestea cuprind țevi sau un sistem de țevi, instalații de țevi, fittinguri, compensatoarele de dilatare, furtunurile sau, dacă este cazul, alte componente rezistente la presiune; schimbătoarele de căldură formate din țevi și destinate răcirii sau încălzirii aerului sunt considerate conducte;~~

↓ 97/23/CE (adaptat)

~~2.1.3.(4)~~ „accesorii de siguranță” înseamnă dispozitive destinate protejării echipamentelor sub presiune ~~față de~~ ⊠ împotriva ⊠ depășirii ~~ea~~ limitelor admisibile, ⊠ inclusiv ⊠ dispozitive de limitare directă a presiunii, cum ar fi ventilele de siguranță, dispozitivele cu discuri de rupere, tije de flambaj, dispozitivele de siguranță comandate (CSPRS) și dispozitivele de limitare care determină fie acțiuni de corectare, fie închid sau închid și blochează, cum ar fi presostatele, termostatele sau nivostatele și dispozitivele „de măsură, de control și de reglare care au un rol în ceea ce privește siguranța (SRMCR)”;

↓ 97/23/CE (adaptat)

~~2.1.4.(5)~~ „accesorii sub presiune” înseamnă dispozitivele care joacă un rol funcțional și care au o incintă pentru suprapresiune;

~~2.1.5.~~(6) „ansamblu” înseamnă grup de echipamente sub presiune asamblate de ~~fabricant~~ producător pentru a constitui o unitate integrată și funcțională;

~~2.2.~~(7) „presiune” înseamnă presiunea în raport cu presiunea atmosferică, adică presiunea la manometru. În consecință, o presiune în domeniul vacuumului este exprimată printr-o valoare negativă;

~~2.3.~~(8) „presiune maxim admisibilă PS” înseamnă presiunea maximă pentru care este proiectat echipamentul, specificată de ~~fabricant~~ producător .

↓ 97/23/CE (adaptat)

~~Acesta~~ și care se măsoară într-un loc specificat de ~~fabricant~~ acesta, fiind fie .
~~Este vorba despre~~ locul unde sunt fixate dispozitivele de protecție și/sau de siguranță, sau în locul cel mai înalt al echipamentului, sau, dacă acesta nu este adecvat, în oricare loc care este specificat;

↓ 97/23/CE (adaptat)

~~2.4.~~(9) „temperatură minim/maxim admisibilă TS” înseamnă temperaturile minimă și maximă pentru care este proiectat echipamentul, așa cum sunt specificate de ~~fabricant~~ producător ;

~~2.5.~~(10) „volum V” înseamnă volumul interior al fiecărei incinte sub presiune, inclusiv volumul ștuțurilor până la prima sudură, exclusiv volumul componentelor interioare fixe;

~~2.6.~~(11) „diametru nominal DN” înseamnă mărime numerică a diametrului care este comună tuturor componentelor unui sistem de conducte, altele decât cele pentru care se indică diametrul exterior sau mărimea filetului; ~~Este vorba despre un număr întreg care servește în scop de referință și care este aproximativ egal cu cotele~~ nu este strict legat de dimensiunile de fabricație; ~~D~~ diametrul nominal este exprimat prin simbolul DN urmat de o mărime numerică;

~~2.7.~~(12) „fluide” înseamnă gazele, lichidele sau vaporii în stare pură precum și amestecurile acestora. Un fluid poate conține o suspensie de substanțe solide;

~~2.8.~~(13) „asamblări nedemontabile” înseamnă asamblări care pot fi demontate numai prin metode distructive;

~~2.9.~~(14) „aprobare europeană de material” înseamnă documentul tehnic care definește caracteristicile materialelor ~~care nu fac obiectul unui standard armonizat, în care sunt definite caracteristicile materialelor~~ destinate utilizării repetate pentru fabricarea echipamentelor sub presiune, care nu fac obiectul unui standard armonizat .

↓ nou

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

- (16) „introducere pe piață” înseamnă punerea la dispoziție pentru prima dată a unui echipament sub presiune pe piața Uniunii;
- (17) „producător” înseamnă orice persoană fizică sau juridică care fabrică un echipament sub presiune sau pentru care se proiectează sau se fabrică acest echipament și care comercializează produsul respectiv sub numele sau marca sa;
- (18) „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;
- (19) „importator” înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniune, care introduce pe piața Uniunii echipamente sub presiune dintr-o țară terță;
- (20) „distribuitor” înseamnă orice persoană fizică sau juridică din lanțul de aprovizionare, alta decât producătorul sau importatorul, care pune la dispoziție pe piață echipamente sub presiune;
- (21) „operatori economici” înseamnă producătorul, reprezentantul autorizat, importatorul și distribuitorul;
- (22) „specificație tehnică” înseamnă un document care stabilește cerințele tehnice pe care trebuie să le îndeplinească echipamentul sub presiune, procesul sau serviciul;
- (23) „standard armonizat” înseamnă un standard armonizat, astfel cum este definit la articolul 2 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012;
- (24) „acreditare” înseamnă acreditarea, astfel cum a fost definită la articolul 2 alineatul (10) din Regulamentul (CE) nr. 765/2008;
- (25) „organism național de acreditare” înseamnă un organism național de acreditare astfel cum a fost definit la articolul 2 alineatul (11) din Regulamentul (CE) nr. 765/2008;
- (26) „evaluarea conformității” înseamnă procesul prin care se demonstrează îndeplinirea cerințelor prevăzute în prezenta directivă pentru un echipament sub presiune, un proces, un serviciu sau un sistem;
- (27) „organism de evaluare a conformității” înseamnă un organism care efectuează activități de evaluare a conformității, inclusiv etalonare, încercare, certificare și inspecție;
- (28) „rechemare” înseamnă orice măsură cu scopul de a returna un echipament sub presiune care a fost pus deja la dispoziția utilizatorului;
- (29) „retragere” înseamnă orice măsură cu scopul de a împiedica punerea la dispoziție pe piață a unui echipament sub presiune din lanțul de aprovizionare;
- (30) „marcaj CE” înseamnă un marcaj prin care producătorul indică faptul că echipamentul sub presiune și/sau ansamblul este în conformitate cu cerințele aplicabile stabilite în legislația de armonizare a Uniunii care prevede aplicarea respectivului marcaj pe produs;
- (31) „legislația de armonizare a Uniunii” înseamnă orice legislație a Uniunii care armonizează condițiile de comercializare a produselor.

*Articolul ~~23~~***Supravegherea pieței Punere la dispoziție pe piață și punere în funcțiune**

1. Statele membre iau toate măsurile necesare pentru ca echipamentele sub presiune și ansamblurile menționate la articolul ~~1~~ să nu poată fi introduse puse la dispoziție pe piață și date în folosință puse în funcțiune decât dacă nu aduce atingere sănătății și siguranței persoanelor și, dacă este cazul, a animalelor domestice sau a bunurilor, atunci când sunt instalate, întreținute corespunzător și utilizate în conformitate cu destinația lor satisfac cerințele prezentei directive .

2. Dispozițiile Prezentaiei ~~directivăe~~ nu aduce atingere dreptului statelor membre de a stabili, respectând dispozițiile tratatului, cerințele pe care le consideră necesare pentru a asigura protecția persoanelor și, în special, a lucrătorilor care utilizează echipamentele sub presiune sau ansamblurile respective, cu condiția ca aceasta să nu implice modificări ale acestor echipamente sau ansambluri față de prezenta ~~directivă~~.

3. Statele membre nu se opun, în special cu ocazia târgurilor, expozițiilor, și demonstrațiilor și a altor evenimente similare , prezentării echipamentelor sub presiune sau ansamblurilor, așa cum au fost definite în articolul ~~1~~, care nu sunt conforme cu dispozițiile prezentaiei ~~directivăe~~, cu condiția ca un anunț vizibil să indice în mod clar că acestea nu sunt conforme cu prezenta ~~directivă~~, precum și că este imposibil ca aceste echipamente să fie achiziționate înainte de aducerea în stare de conformitate de către fabricant producător sau reprezentantul acestuia autorizat stabilit în Comunitate. În timpul demonstrațiilor, este necesar să fie toate luate măsurile de siguranță corespunzătoare în conformitate cu cerințele stabilite de autoritatea competentă a statului membru interesat în scopul asigurării siguranței persoanelor.

*Articolul ~~34~~***Cerințe tehnice**

1. Este necesar ca următoarele echipamentele sub presiune enumerate la punctele ~~1.1, 1.2, 1.3 și (1.4)~~ să îndeplinească cerințele esențiale de siguranță stabilite în anexa I:

~~1.1(a)~~ recipientele, cu excepția celor menționate la ~~punctul 1.2~~ litera (b), prevăzute pentru:

- (a) gaze, gaze lichefiate, gaze dizolvate sub presiune, vapori precum și lichide a căror presiune de vaporizare, la temperatura maxim admisibilă, este mai mare de 0,5 bar la presiunea atmosferică normală (1013 mbar) în următoarele limite:

- pentru fluidele din grupa 1, dacă volumul este mai mare de 1 litru și produsul PS x V este mai mare de 25 bar litru, precum și dacă presiunea PS este mai mare de 200 bar (anexa II tabelul 1);
 - pentru fluidele din grupa 2, dacă volumul este mai mare de 1 litru și produsul PS x V este mai mare de 50 bar litru, precum și în cazul în care presiunea PS este mai mare de 1000 de bar precum și toate extincătoarele portabile și buteliile pentru echipamentele de respirație (anexa II tabelul 2);
- (~~b~~ii) lichide a căror presiune de vaporizare, la temperatura maxim admisibilă, este mai mică sau egală cu 0,5 bar față de presiunea atmosferică normală (1013 mbar), în următoarele limite:
- pentru fluidele din grupa 1, dacă volumul este mai mare de 1 litru și produsul PS x V este mai mare de 200 bar litru, precum și dacă presiunea PS este mai mare de 500 bar (anexa II tabelul 3);
 - pentru fluidele din grupa 2, dacă presiunea PS este mai mare de 10 bar și produsul PS x V este mai mare de 10000 bar · litru, precum și dacă presiunea PS este mai mare de 1000 de bar (anexa II tabelul 4);

~~1.2.~~(b) echipamentele sub presiune cu arzător sau încălzite în alt mod la care există un pericol de supraîncălzire, prevăzute pentru producerea aburului sau a apei calde la o temperatură mai mare de 110 °C dacă volumul este mai mare de 2 litri, precum și toate oalele de gătit sub presiune (anexa II tabelul 5);

~~1.3.~~(c) conductele prevăzute pentru:

- (~~a~~i) gaze, gaze lichefiate, gaze dizolvate sub presiune, vapori precum și lichide a căror presiune de vaporizare, la temperatura maxim admisibilă, este mai mare de 0,5 bar față de presiunea atmosferică normală (1013 mbar) în următoarele limite:
- pentru fluidele din grupa 1, dacă DN este mai mare de 25 (anexa II tabelul 6);
 - pentru fluidele din grupa 2, dacă DN este mai mare de 32 și produsul PS x DN este mai mare de 1000 bar (anexa II tabelul 7);
- (~~b~~ii) lichide a căror presiune de vaporizare, la temperatura maxim admisibilă, este mai mică sau egală cu 0,5 bar față de presiunea atmosferică normală (1013 mbar), în următoarele limite:
- pentru fluidele din grupa 1, dacă DN este mai mare de 25 și produsul PS x DN este mai mare de 2000 bar (anexa II tabelul 8);
 - pentru fluidele din grupa 2, dacă PS este mai mare de 10 bar și DN este mai mare de 200 și dacă produsul PS x DN este mai mare de 5000 bar (anexa II tabelul 9);

↓ 97/23/CE (adaptat)

~~1.4.(d)~~ accesoriile de siguranță și accesoriile pentru reglarea presiunii destinate echipamentelor care intră sub incidența ~~punctelor 1.1, 1.2 și 1.3~~ literelor (a), (b) și (c), inclusiv când astfel de echipamente fac parte dintr-un ansamblu.

2. ☒ Următoarele ☒ ~~a~~ Ansamblurile definite în articolul 1 ~~punctul 2.1.5~~ care conțin cel puțin un echipament sub presiune care intră sub incidența ~~punctului alineatului 1 din prezentul articol și care sunt enumerate la punctele 2.1, 2.2 și 2.3 din prezentul articol~~, trebuie să îndeplinească cerințele esențiale ☒ de siguranță ☒ enunțate în anexa I.

↓ 97/23/CE (adaptat)

⇒ nou

~~2.1.(a)~~ a Ansamblurile prevăzute pentru producerea aburului și a apei calde la o temperatură mai mare de 110 °C care conțin cel puțin un echipament sub presiune cu arzător sau încălzite în alt mod la care există un pericol de supraîncălzire.

~~2.2.(b)~~ a Ansamblurile altele decât cele prevăzute la ~~punctul 2.1 litera (a)~~, dacă ~~fabricantul~~ ☒ producătorul ☒ intenționează să le ~~introduce~~ ⇒ pună la dispoziție ⇐ pe piață și care sunt ~~date în folosință~~ ☒ puse în funcțiune ☒ numai ca ansambluri.

↓ 97/23/CE (adaptat)

⇒ nou

~~2.3~~ Prin derogare de la ~~primul paragraf, teza introductivă de la alineatul (2)~~ este necesar ca ansamblurile prevăzute pentru producerea apei calde la o temperatură egală sau mai mică de 110 °C, alimentate manual cu combustibil solid și cu un produs PS V ~~este~~ mai mare de 50 bar litru, să satisfacă cerințele esențiale ☒ de siguranță ☒ menționate la punctele 2.10, 2.11, 3.4, 5 litera (a) și 5 litera (d) din anexa I.

3. ~~Este necesar ca~~ Echipamentele sub presiune și ansamblurile ale căror caracteristici sunt mai mici sau egale cu limitele prevăzute la ~~punctul 1.1, 1.2 și 1.3~~ literele (a), (b) și (c) din ~~alineatul (1) și alineatul (2) să fie~~ ☒ se ☒ proiectează și ☒ se ☒ fabricate în conformitate cu bunele practici ~~uzuale~~ ☒ tehnologice ☒ într-un stat membru pentru a asigura utilizarea lor în deplină siguranță. Este necesar ca echipamentele sub presiune și/sau ansamblurile să fie însoțite de instrucțiuni de utilizare ~~suficiente~~ ☒ adecvate ☒ și să poarte ~~marcaje care să permită identificarea fabricantului sau a reprezentantului acestuia stabilit în Comunitate. Aceste echipamente și ansambluri nu trebuie să poartă~~ marcajul „CE” menționat la articolul ~~1518~~.

Articolul ~~45~~

Libera circulație

1. ~~1.1~~ Statele membre nu pot, din motive legate de riscuri generate de presiune, să interzică, să restrângă sau să împiedice ~~introducerea~~ ⇒ punerea la dispoziție ⇐ pe piață sau ~~darea în folosință~~ ☒ punerea în funcțiune ☒, în condițiile stabilite de ~~fabricant~~

~~☒~~ producător ~~☒~~, a echipamentelor sub presiune sau ansamblurilor prevăzute în articolul 1, care satisfac dispozițiile prezentei directive și poartă marcajul „CE”, ceea ce indică faptul că au fost supuse unei evaluări a conformității în conformitate cu articolul 10.

~~1.2.~~ Statele membre nu pot, din motive legate de riscuri generate de presiune, să interzică, să restrângă sau să împiedice ~~introducerea~~ ⇒ punerea la dispoziție ⇐ pe piață sau ~~darea în folosință~~ ☒ punerea în funcțiune ☒ a unor echipamente sub presiune sau ansambluri care se conformează articolului ~~4.3~~ alineatul (3).

2. Statele membre pot cere, în măsura în care acest lucru este necesar pentru o utilizare corectă și sigură a echipamentelor sub presiune și a ansamblurilor, ca informațiile care figurează la punctele 3.3 și 3.4 din anexa I să fie furnizate în limba (limbile) oficială (oficiale) ale Comunității ☒ Uniunii ☒ care poate (pot) fi determinată (determinate) în conformitate cu tratatul de către statul membru în care sunt puse la dispoziția utilizatorului final aceste echipamente.

~~14.2.3.~~ Atunci când un stat membru a desemnat un inspectorat al utilizatorilor în conformitate cu ~~criteriile~~ ☒ cerințele ☒ prevăzute la în prezentul articolul ⇒ 25 ⇐, acesta nu poate, pentru riscuri generate de presiune, să interzică, să restrângă sau să împiedice introducerea pe piață sau ~~darea în folosință~~ ☒ punerea în funcțiune ☒, în condițiile prevăzute în prezentul la articolul 16, a unor echipamente sub presiune sau ansambluri a căror conformitate a fost evaluată de un inspectorat al utilizatorilor desemnat de un alt stat membru în conformitate cu ~~criteriile~~ ☒ cerințele ☒ prevăzute la în prezentul articolul ⇒ 25 ⇐.

↓ nou

CAPITOLUL 2

OBLIGAȚIILE OPERATORILOR ECONOMICI

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

Obligațiile producătorilor

1. Atunci când introduc pe piață echipamentele lor sub presiune menționate la articolul 4 alineatele (1) și (2), producătorii se asigură că ele au fost proiectate și fabricate în conformitate cu cerințele esențiale de siguranță stabilite în anexa I.

Atunci când introduc pe piață echipamentele lor sub presiune menționate la articolul 4 alineatul (3), producătorii se asigură că ele au fost proiectate și fabricate în conformitate cu bunele practici tehnologice dintr-un stat membru.

2. Pentru echipamentele sub presiune menționate la articolul 4 alineatele (1) și (2), producătorii întocmesc documentația tehnică menționată în anexa II și efectuează procedura de evaluare a conformității menționată la articolul 14, sau dispun efectuarea acestei proceduri.

În cazul în care s-a demonstrat conformitatea echipamentelor sub presiune menționate la articolul 4 alineatele (1) și (2) cu cerințele aplicabile prin procedura menționată în primul paragraf, 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 echipamentului sub presiune.

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

Ori de câte ori acest lucru este justificat de riscurile prezentate de un echipament sub presiune, pentru a proteja sănătatea și siguranța consumatorilor și a altor utilizatori, producătorii testează prin eșantionare echipamentele sub presiune puse la dispoziție pe piață, investighează și, după caz, păstrează un registru de plângeri, echipamente sub presiune neconforme și rechemări ale unor astfel de echipamente și informează distribuitorii privind orice astfel de activități de monitorizare.

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

6. Producătorii indică numele lor, denumirea lor comercială înregistrată sau marca lor înregistrată, adresa poștală și, în cazul în care aceasta este disponibilă, adresa site-ului internet la care pot fi contactați pe echipamentul sub presiune sau, dacă acest lucru nu este posibil, pe ambalaj sau într-un document care însoțește echipamentul. Adresa trebuie să indice un singur punct de contact pentru producător.

7. Producătorii se asigură că echipamentele sub presiune menționate la articolul 4 alineatele (1) și (2) sunt însoțite de instrucțiuni și de informații de siguranță în conformitate cu punctele 3.3 și 3.4 din anexa I într-o limbă care poate fi ușor înțeleasă de către consumatori și alți utilizatori, după cum se stabilește de către statul membru în cauză. Astfel de instrucțiuni și de informații de siguranță trebuie să fie clare, ușor de înțeles și inteligibile.

Producătorii se asigură că echipamentele sub presiune menționate la articolul 4 alineatul (3) sunt însoțite de instrucțiuni și de informații de siguranță în conformitate cu articolul 4 alineatul (3) într-o limbă care poate fi ușor înțeleasă de către consumatori și alți utilizatori, după cum se stabilește de către statul membru în cauză. Astfel de instrucțiuni și de informații de siguranță trebuie să fie clare, ușor de înțeles și inteligibile.

8. Producătorii care consideră sau au motive să creadă că un echipament sub presiune pe care l-au introdus pe piață nu este conform cu prezenta directivă iau de îndată măsurile corective necesare pentru a aduce respectivul echipament sub presiune în conformitate, pentru a-l retrage sau pentru a-l rechema, după caz. În plus, în cazul în care echipamentul sub presiune prezintă un risc, producătorii informează imediat în acest sens autoritățile naționale competente din statele membre în care au pus la dispoziție pe piață echipamentul sub presiune, indicând 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 echipamentului sub presiune cu prezenta directivă, într-o limbă care poate fi ușor înțeleasă de către autoritatea în cauză. Informațiile și documentația respective pot fi furnizate pe suport de hârtie sau în format electronic. Aceștia cooperează cu autoritatea respectivă, la cererea acesteia, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea riscurilor prezentate de echipamentele sub presiune pe care aceștia le-au introdus pe piață.

Articolul 7 [Articolul R3 din Decizia nr. 768/2008/CE]

Reprezentanți autorizați

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

Obligațiile stabilite la articolul 6 alineatul (1) și întocmirea documentației tehnice nu fac parte din mandatul reprezentantului autorizat.

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

- (a) să mențină declarația UE de conformitate și documentația tehnică la dispoziția autorităților naționale de supraveghere timp de 10 ani după ce echipamentul sub presiune a fost introdus pe piață;
- (b) în urma unei cereri motivate din partea autorității naționale competente, să furnizeze acestei autorități toate informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea echipamentului sub presiune;
- (c) să coopereze cu autoritățile naționale competente, la cererea acestora, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea riscurilor reprezentate de echipamentele sub presiune acoperite de mandatul reprezentantului autorizat.

Articolul 8 [Articolul R4 din Decizia nr. 768/2008/CE]

Obligațiile importatorilor

1. Importatorii introduc pe piață numai echipamente sub presiune conforme.

2. Înainte de introducerea pe piață a echipamentelor sub presiune menționate la articolul 4 alineatele (1) și (2), importatorii garantează că procedura corespunzătoare de evaluare a conformității în conformitate cu articolul 14 a fost îndeplinită de către producător. Aceștia garantează că producătorul a întocmit documentația tehnică, că echipamentul sub presiune poartă marcajul CE și este însoțit de instrucțiuni și informații de siguranță în conformitate cu punctele 3.3 și 3.4 din anexa I și că producătorul a respectat cerințele prevăzute la articolul 6 alineatele (5) și (6).

Înainte de introducerea pe piață a echipamentelor sub presiune menționate la articolul 4 alineatul (3), importatorii garantează că producătorul a întocmit documentația tehnică și că

echipamentele sub presiune sunt însoțite de instrucțiuni de utilizare adecvate și că producătorul a respectat cerințele prevăzute la articolul 6 alineatele (5) și (6).

Dacă importatorul consideră sau are motive să creadă că un echipament sub presiune nu este conform cu cerințele esențiale de siguranță prevăzute în anexa I, acesta nu introduce echipamentul sub presiune pe piață înainte ca el să fie adus în conformitate. În plus, atunci când echipamentul sub presiune 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 poștală la care pot fi contactați pe echipamentul sub presiune sau, dacă acest lucru nu este posibil, pe ambalaj sau într-un document care însoțește echipamentul. Datele de contact trebuie să fie într-o limbă ușor de înțeles pentru utilizatori și pentru autoritățile de supraveghere a pieței.

4. Importatorii se asigură că echipamentele sub presiune menționate la articolul 4 alineatele (1) și (2) sunt însoțite de instrucțiuni și de informații de siguranță în conformitate cu punctele 3.3 și 3.4 din anexa I într-o limbă care poate fi ușor înțeleasă de către consumatori și alți utilizatori, după cum se stabilește de către statul membru în cauză.

Importatorii se asigură că echipamentele sub presiune menționate la articolul 4 alineatul (3) sunt însoțite de instrucțiuni și informații de siguranță, într-o limbă ușor înțeleasă de către consumator și alți utilizatori, după cum se stabilește de către statul membru în cauză.

5. Importatorii se asigură că, atât timp cât un echipament sub presiune menționat la articolul 4 alineatele (1) și (2) se află în responsabilitatea lor, condițiile de depozitare sau transport nu periclitează conformitatea sa cu cerințele prevăzute în anexa I.

6. În cazul în care acest lucru este considerat oportun în raport cu riscurile prezentate de un produs, importatorii, pentru protecția sănătății și a siguranței consumatorilor, testează prin eșantionare produsele comercializate, investigând și, după caz, ținând un registru de plângeri, produse neconforme și rechemări ale unor produse și informând distribuitorii privind această monitorizare.

7. Importatorii care consideră sau au motive să creadă că un echipament sub presiune pe care l-au introdus pe piață nu este conform cu prezenta directivă iau de îndată măsurile corective necesare pentru a aduce respectivul echipament sub presiune în conformitate, pentru a-l retrage sau pentru a-l rechema, după caz. În plus, în cazul în care echipamentul sub presiune prezintă un risc, importatorii informează imediat în acest sens autoritățile naționale competente din statele membre în care au pus la dispoziție pe piață echipamentul sub presiune, indicând detalii, în special cu privire la neconformitate și la orice măsuri corective adoptate.

8. 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 echipamentului sub presiune și se asigură că documentația tehnică poate fi pusă la dispoziția acestor autorități, la cerere.

9. Importatorii, în urma unei cereri motivate din partea unei autorități naționale competente, furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea echipamentului sub presiune, într-o limbă care poate fi ușor înțeleasă de către autoritatea în cauză. Informațiile și documentația respective pot fi furnizate

pe suport de hârtie sau în format electronic. Aceștia cooperează cu autoritatea respectivă, la cererea acesteia, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea riscurilor prezentate de echipamentele sub presiune pe care aceștia le-au introdus pe piață.

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

Obligațiile distribuitorilor

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

2. Înainte de a pune la dispoziție pe piață echipamente sub presiune menționate la articolul 4 alineatul (1) și (2), distribuitorii verifică dacă echipamentul sub presiune poartă marcajul CE, dacă acesta este însoțit de documentația necesară și de instrucțiuni și informații de siguranță în conformitate cu punctele 3.3 și 3.4 din anexa I, într-o limbă ușor de înțeles de către consumatori și alți utilizatori din statul membru în care echipamentul sub presiune urmează a fi pus la dispoziție pe piață și dacă producătorul și importatorul au respectat cerințele prevăzute la articolul 6 alineatele (5) și (6) și la articolul 8 alineatul (3).

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

Înainte de a pune la dispoziție pe piață echipamente sub presiune menționate la articolul 4 alineatul (3), distribuitorii verifică dacă echipamentul sub presiune este însoțit de instrucțiuni de utilizare adecvate, într-o limbă ușor de înțeles de către consumatori și alți utilizatori din statul membru în care echipamentul sub presiune urmează a fi pus la dispoziție pe piață și dacă producătorul și importatorul au respectat cerințele prevăzute la articolul 6 alineatele (5) și (6) și la articolul 8 alineatul (3).

3. Distribuitorii se asigură că, atât timp cât un echipament sub presiune menționat la articolul 4 alineatele (1) și (2) se află în responsabilitatea lor, condițiile de depozitare sau transport nu periclitează conformitatea sa cu cerințele esențiale de siguranță prevăzute în anexa I.

4. Distribuitorii care consideră sau au motive să creadă că echipamentul sub presiune pe care l-au pus la dispoziție pe piață nu este conform cu prezenta directivă se asigură că sunt luate măsurile corective necesare pentru a aduce respectivul echipament în conformitate, pentru a-l retrage sau pentru a-l rechema, după caz. În plus, în cazul în care echipamentul sub presiune prezintă un risc, distribuitorii informează imediat în acest sens autoritățile naționale competente din statele membre în care au pus la dispoziție pe piață echipamentul, indicând detaliile, 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 echipamentului sub presiune. Informațiile și documentația respective pot fi furnizate pe suport de hârtie sau în format electronic. Aceștia cooperează cu

autoritatea respectivă, la cererea acesteia, cu privire la orice acțiune de eliminare a riscurilor prezentate de echipamentul sub presiune pe care l-au pus la dispoziție pe piață.

Articolul 10 [Articolul R6 din Decizia nr. 768/2008/CE]

Situațiile în care obligațiile producătorilor se aplică importatorilor și distribuitorilor

Un importator sau un distribuitor este considerat producător în sensul prezentei directive și este supus obligațiilor ce revin producătorului în temeiul articolului 6 atunci când introduce pe piață un echipament sub presiune sub numele sau marca sa sau modifică un echipament sub presiune deja introdus pe piață într-o manieră care generează posibilitatea ca conformitatea cu cerințele prezentei directive să fie afectată.

Articolul 11 [Articolul R7 din Decizia nr. 768/2008/CE]

Identificarea operatorilor economici

Timp de 10 ani, operatorii economici transmit, la cerere, autorităților de supraveghere a pieței datele de identificare ale:

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

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

CAPITOLUL 3

CONFORMITATEA ȘI CLASIFICAREA ECHIPAMENTELOR SUB PRESIUNE

↓ 97/23/CE

Articolul ~~5~~12 [Articolul R8 din Decizia nr. 768/2008/CE]

Prezumția de conformitate

↓ nou

1. Echipamentele sub presiune menționate la articolul 4 alineatele (1) și (2) care sunt conforme cu standardele armonizate sau părți ale acestora, ale căror referințe sunt publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, sunt considerate a fi în conformitate cu cerințele

esențiale de siguranță vizate de acele standarde sau părți ale acestora, menționate în anexa I.

↓ 97/23/CE (adaptat)

~~1.2. Statele membre consideră ca fiind conforme cu toate dispozițiile prezentei directive, inclusiv cu evaluările de conformitate prevăzute în articolul 10, echipamentele sub presiune și ansamblurile care poartă marcajul „CE” prevăzut în articolul 15¹⁸ și care sunt însoțite de declarația de conformitate „CE” UE prevăzută în anexa VII articolul 17.~~

↓ 97/23/CE

~~2. Echipamentele sub presiune și ansamblurile conforme cu standardele naționale care transpun standardele armonizate ale căror referințe au fost publicate în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene sunt considerate ca fiind conforme cu cerințele esențiale prevăzute în articolul 3. Statele membre publică referințele acestor standarde naționale.~~

~~3. Statele membre urmăresc să fie luate dispozițiile adecvate pentru a permite partenerilor sociali să intervină la nivel național în procesul de elaborare și de monitorizare a standardelor armonizate.~~

↓ 97/23/CE (adaptat)

~~4.3. Materialele utilizate pentru producerea echipamentelor sub presiune, conforme care sunt în conformitate cu aprobările europene de materiale ale căror referințe au fost publicate în Jurnalul Oficial al Comunităților Uniunii Europene în temeiul articolului 15 alineatul (4) sunt considerate ca fiind în conformitate conforme cu cerințele esențiale de siguranță aplicabile enunțate în anexa I.~~

Articolul ~~9~~13

Clasificarea echipamentelor sub presiune

1. Echipamentele sub presiune prevăzute în articolul ~~3~~4 alineatul (1) sunt clasificate în categorii în conformitate cu anexa II, în funcție de creșterea potențialului nivelului de pericol risc .

În scopul realizării acestei clasificări, fluidele se împart în următoarele două grupe: ~~în conformitate cu punctele 2.1 și 2.2.~~

↓ 97/23/CE

~~2.1. Grupa I cuprinde fluidele periculoase. Un fluid periculos este o substanță sau un preparat prevăzut în definițiile menționate în articolul 2 alineatul (2) din Directiva 67/548/CEE a Consiliului din 27 iunie 1967 de apropiere a actelor cu putere de lege și actelor administrative privind clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase⁴³.~~

⁴³ JO 196, 16. 8. 1967, p. 1, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 94/69/CE a Comisiei (JO L 381, 31. 12. 1994, p. 1).

~~Din grupa I fac parte fluidele definite ca fiind:~~

~~explozive;~~

~~extrem de inflamabile;~~

~~ușor inflamabile;~~

~~inflamabile (atunci când temperatura maxim admisibilă este o temperatură mai mare decât punctul de aprindere);~~

~~foarte toxice;~~

~~toxice;~~

~~comburante.~~

↓ nou

(a) grupa 1 care cuprinde fluide constând în substanțe și amestecuri, astfel cum sunt definite la articolul 2 punctele 7 și 8 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, care sunt clasificate ca fiind periculoase în conformitate cu următoarele clase de pericol fizic sau pentru sănătate expuse în părțile 2 și 3 ale anexei I la regulamentul respectiv.

- (i) explozivi instabili sau explozivi din diviziunile 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 și 1.5;
- (ii) gaze inflamabile, categoriile 1 și 2;
- (iii) gaze oxidante, categoria 1;
- (iv) lichide inflamabile, categoriile 1 și 2;
- (v) lichide inflamabile, categoria 3, atunci când temperatura maxim admisibilă este mai mare decât punctul de aprindere;
- (vi) solide inflamabile, categoriile 1 și 2;
- (vii) substanțe și amestecuri autoreactive, tipurile A-F;
- (viii) lichide piroforice, categoria 1;
- (ix) solide piroforice, categoria 1;
- (x) substanțe și amestecuri care emit gaze inflamabile în contact cu apa, categoriile 1, 2 și 3;
- (xi) lichide oxidante, categoriile 1, 2 și 3;
- (xii) solide oxidante, categoriile 1, 2 și 3;
- (xiii) peroxizi organici, tipurile A-F;
- (xiv) toxicitate orală acută: categoriile 1 și 2;

(xv) toxicitate dermică acută: categoriile 1 și 2;

(xvi) toxicitate inhalatorie acută: categoriile 1, 2 și 3;

(xvii) toxicitate asupra unui organ țintă specific –o singură expunere, categoria 1.

↓ 97/23/CE (adaptat)

~~2.2.~~(b) Grupă 2 care cuprinde toate celelalte fluide care nu sunt prevăzute la punctul ~~2.1.~~ (a).

↓ 97/23/CE

~~3.2.~~ În cazul în care un recipient este constituit din mai multe incinte, recipientul este clasificat în categoria cea mai severă care se poate aplica unei incinte luată individual. Dacă într-o incintă se află fluide diferite clasificarea se face în funcție de fluidul care impune categoria cea mai severă.

↓ 97/23/CE (adaptat)

Articolul ~~10~~14

Evaluarea conformității

~~1.~~ 1.1. Înainte de introducerea pe piață, fabricantul de echipamente sub presiune trebuie să supună fiecare echipament unei proceduri de evaluare a conformității dintre cele descrise în anexa III, în condițiile definite în prezentul articol.

~~1.2.1.~~ Procedurile de evaluare a conformității în vederea aplicării marcajului „CE” pe aplicabile unui echipament sub presiune sunt stabilite în funcție de categoria, astfel cum este aceasta definită stabilită în articolul ~~9~~13, în care este clasificat echipamentul.

~~1.3.2.~~ Procedurile de evaluare a conformității care se aplică pentru diferite categorii de echipamente sub presiune sunt următoarele:

↓ 97/23/CE

(a) categoria I:

– Modulul A

(b) categoria II:

– Modulul A~~1~~2

– Modulul D1

– Modulul E1

(c) categoria III:

↓ 97/23/CE (adaptat)

- Modulul B₁ ☒ (tip de proiect) ☒ + D
- Modulul B₂ ☒ (tip de proiect) ☒ + F
- Modulul B ☒ (combinație între tip de producție și tip de proiect) ☒ + E
- Modulul B ☒ (combinație între tip de producție și tip de proiect) ☒ + C₁₂

↓ 97/23/CE

- Modulul H

(d) categoria IV:

↓ 97/23/CE (adaptat)

- Modulul B ☒ (combinație între tip de producție și tip de proiect) ☒ + D
- Modulul B ☒ (combinație între tip de producție și tip de proiect) ☒ + F

↓ 97/23/CE (adaptat)

- Modulul G
- Modulul H1

☒ Procedurile de evaluare a conformității sunt stabilite în anexa III ☒.

1.4.3. Este necesar ca echipamentele sub presiune să ~~facă obiectul~~ ~~fie supuse~~ unei proceduri de evaluare a conformității, la alegerea ~~fabricantului~~ producătorului, prevăzută pentru categoria în care sunt clasificate acestea. ~~Fabricantul~~ ☒ Producătorul ☒ poate, de asemenea, să aleagă aplicarea unei proceduri prevăzute pentru o categorie mai severă în măsura în care ea există.

1.5.4. În cadrul procedurilor privind asigurarea calității pentru echipamentele ☒ sub presiune ☒ din categoriile III și IV prevăzute la articolul ~~34~~ alineatul (1) litera (a) punctul (i), punctul 1.1 litera (a), punctul 1 articolul 4 alineatul (1) litera (a) punctul (ii) prima liniuță și articolul 4 alineatul (1) litera (b) punctul 1.2, organismul notificat, cu ocazia efectuării vizitelor inopinate, prelevă un eșantion din echipament în spațiile de producție sau de depozitare pentru a efectua sau pentru a dispune efectuarea ~~verificării~~ ☒ evaluării ☒ finale prevăzute în anexa 1 punctul 3.2.2. În acest scop, ~~fabricantul~~ producătorul informează organismul notificat cu privire la proiectul de program de producție. Organismul notificat efectuează cel puțin două vizite în primul an de fabricație. Frecvența vizitelor ulterioare este stabilită de organismul notificat pe baza criteriilor expuse în punctul 4.4 din modulele pertinente.

1.6.5. În cazul producerii în regim de unicat a recipientelor și a echipamentelor ☒ sub presiune ☒ din categoria III prevăzute la articolul ~~34~~ alineatul (1) litera (b) punctul 1.2 în

cadrul procedurii din modulul H, organismul notificat efectuează sau dispune efectuarea ~~verificării~~ evaluării finale prevăzute în anexa I punctul 3.2.2 pentru fiecare unitate de produs. În acest scop, ~~fabricantul~~ producătorul comunică organismului notificat proiectul programului de producție.

↓ 97/23/CE (adaptat)

~~2.6.~~ Ansamblurile prevăzute în articolul ~~34~~ alineatul (2) fac obiectul unei proceduri globale de evaluare a conformității care cuprinde următoarele evaluări :

↓ 97/23/CE (adaptat)

⇒ nou

(a) evaluarea individuală a fiecărui echipament sub presiune care intră în componența ansamblului, prevăzut în articolul ~~34~~ alineatul (1), care nu a fost supus unei proceduri de evaluare a conformității anterior includerii în ansamblu și care nu poartă un marcaj ~~CE~~ separat; procedura de evaluare este stabilită în funcție de categoria fiecărui echipament sub presiune;

(b) evaluarea ~~modului în care sunt montate~~ integrării componentelor în ansamblu în conformitate cu punctele 2.3, 2.8 și 2.9 din anexa I: aceasta este determinată de categoria cea mai severă care poate fi aplicată echipamentelor respective, echipamentele care au un rol în asigurarea siguranței nu sunt luate în considerare;

(c) evaluarea protecției ansamblului ~~față de~~ împotriva depășirii ~~limitelor~~ limitelor admisibile de funcționare în conformitate cu punctele 2.10 și 3.2.3 din anexa I este efectuată în funcție de categoria cea mai severă care se aplică echipamentului de protejat.

~~3.7.~~ Prin derogare de la alineatele (1) și (2), în cazuri justificate, autoritățile competente pot permite ~~plasarea~~ punerea la dispoziție pe piață și ~~darea în folosință~~ punerea în funcțiune , pe teritoriul statului în cauză, a unor echipamente sub presiune individuale și ansambluri prevăzute în articolul ~~12~~ ~~alineatul (2)~~ pentru care nu au fost aplicate procedurile prevăzute la alineatele (1) și (2) din prezentul articol ~~în vederea utilizării~~ și care sunt utilizate în scopuri experimentale.

↓ 97/23/CE (adaptat)

4. Documentele și corespondența privind evaluarea conformității sunt elaborate în limba (limbile) oficială (oficiale) a ~~(ale) Comunității~~ Uniunii care poate (pot) fi determinată (determinate) ~~în conformitate cu tratatul~~ de către statul membru în care este stabilit organismul competent pentru punerea în aplicare a procedurilor, sau într-o limbă acceptată de acest organism.

↓ 97/23/CE (adaptat)

Articolul ~~15~~ 15

Aprobarea europeană de materiale

1. Aprobarea europeană de materiale ~~asa cum este definită în articolul 1 punctul 2.9~~ este eliberată, la cererea unuia sau mai multor ~~fabricanți~~ producători de materiale sau de echipamente, de către unul din organismele notificate prevăzute la articolul ~~1220~~ și desemnate în mod special pentru această misiune. Organismul notificat definește și efectuează sau dispune efectuarea examinărilor și încercărilor adecvate pentru certificarea conformității tipurilor de materiale cu cerințele corespunzătoare din prezenta directivă. ~~Pentru materialele în cazul cărora s-a dovedit, înainte de 29 noiembrie 1999, că utilizarea nu comportă riscuri, organismul notificat ia în considerare informațiile existente pentru a certifica această conformitate.~~

↓ 97/23/CE (adaptat)
⇒ nou

2. Înainte de a elibera o aprobare europeană de materiale, organismul notificat ~~informează~~ notifică statele membre și Comisia, comunicându-le elementele pertinente. În termen de trei luni, un stat membru sau Comisia poate ~~sesiza comitetul permanent instituit prin articolul 5 din Directiva 83/189/CEE~~ ⇒ face observații, ⇐ expunându-și motivele. ~~În acest din urmă caz, comitetul emite un aviz de urgență.~~

Organismul notificat poate elibera ~~această~~ aprobare europeană de materiale ținând cont, ~~dacă este cazul, de avizul acestui comitet și de observațiile prezentate.~~

↓ 97/23/CE (adaptat)

3. Statelor membre, organismelor notificate și Comisiei le este transmisă o copie a aprobării europene de materiale ~~pentru echipamentele sub presiune.~~

↓ 97/23/CE (adaptat)

4. În cazul în care aprobarea europeană de materiale satisface cerințele pe care le acoperă și care sunt prevăzute în anexa I, Comisia publică referințele aprobării respective. și Comisia ține la zi o listă a acestor aprobărilor ~~europene de materiale~~ în *Jurnalul Oficial al Comunităților* *Uniunii* *Europene*.

↓ 97/23/CE (adaptat)

5. Organismul notificat care a eliberat aprobarea europeană de materiale ~~pentru echipamente sub presiune~~ retrage această aprobare atunci când constată că aceasta nu ar fi trebuit eliberată sau atunci când există un standard armonizat privind tipul de material respectiv. El informează imediat celelalte state membre, organismele notificate și Comisia cu privire la orice retragere a unei aprobări.

↓ nou

6. În cazul în care un stat membru sau Comisia consideră că o aprobare europeană de materiale ale cărei trimiteri au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* nu respectă integral cerințele esențiale de siguranță pe care le acoperă și care sunt prevăzute în anexa I, Comisia decide prin intermediul unor acte de punere în aplicare cu privire la retragerea sau nu a trimiterilor la aprobarea europeană de materiale respectivă din *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

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

↓ 97/23/CE (adaptat)
⇒ nou

Articolul ~~4~~16

Inspectoratul utilizatorilor

1. Prin derogare de la dispozițiile referitoare la misiunile efectuate de organismele notificate, statele membre pot autoriza pe teritoriul lor ~~introducerea~~ ⇒ punerea la dispoziție ⇐ pe piață și ~~darea în folosință~~ ⊗ punerea în funcțiune ⊗ de către utilizatori a unor echipamente sub presiune ~~sau ansambluri prevăzute în articolul 1~~ a căror conformitate cu cerințele esențiale ⊗ de siguranță ⊗ a fost evaluată de către un inspectorat al utilizatorilor desemnat în conformitate cu ~~criteriile prevăzute în~~ alineatul (~~8~~7).

↓ 97/23/CE (adaptat)

~~3~~2. Echipamentele sub presiune și ~~ansamblurile~~ a căror conformitate a fost evaluată de către un inspectorat al utilizatorilor nu pot avea aplicat marcajul ~~CE~~.

↓ 97/23/CE (adaptat)

~~4~~3. Echipamentele sub presiune și ~~ansamblurile~~ menționate la alineatul (1) nu pot fi utilizate decât în întreprinderile exploatare de grupul din care face parte inspectoratul. Grupul aplică o politică comună de siguranță în ceea ce privește specificațiile tehnice de proiectare, de producție, de control, de întreținere și utilizare a echipamentelor sub presiune și ~~a ansamblurilor~~.

↓ 97/23/CE (adaptat)

~~5~~4. Inspectoratele utilizatorilor lucrează exclusiv pentru grupul din care fac parte.

~~6~~5. Procedurile care se aplică în cazul evaluării conformității de către inspectoratele utilizatorilor sunt modulele ~~A~~1, ~~C~~2, F și G ~~descrie~~ ⊗ stabilite ⊗ în anexa III.

↓ 97/23/CE (adaptat)

~~7~~6. Statele membre ~~comunică~~ ⊗ notifică ⊗ celorlalte state membre și Comisiei inspectoratele utilizatorilor pe care le-au autorizat, misiunile pentru care au fost desemnate acestea, precum și, pentru fiecare dintre ele, lista întreprinderilor care întrunesc criteriile dispozițiilor din alineatul (~~4~~3).

~~8~~7. Pentru desemnarea inspectoratelor utilizatorilor, statele membre aplică ~~criteriile enunțate~~ ⊗ cerințele stabilite ⊗ ~~în anexa V la articolul 25~~ și verifică dacă grupul din care face parte inspectoratul pune în aplicare criteriile prevăzute în a doua teză din alineatul (~~4~~3).

↓ 97/23/CE

~~9. Un stat membru care a autorizat un inspectorat al unui utilizator îi retrage această autorizație în cazul în care constată că acest serviciu nu întrunește criteriile prevăzute în alineatul (8). Statul membru informează celelalte state membre și Comisia cu privire la aceasta.~~

~~10. Efectele prezentului articol sunt supuse supravegherii Comisiei și fac obiectul unei evaluări la trei ani de la data prevăzută în articolul 20 alineatul (3). În acest scop, statele membre transmit Comisiei orice informație utilă despre punerea în aplicare a prezentului articol. Această evaluare este însoțită, dacă este cazul, de orice propunere de modificare a prezentei directive.~~

↓ nou

Articolul 17 [Articolul R10 din Decizia nr. 768/2008/CE]

Declarația UE de conformitate

1. Declarația UE de conformitate stipulează faptul că îndeplinirea cerințelor esențiale de siguranță menționate în anexa I a fost demonstrată.

2. Declarația UE de conformitate se structurează după modelul prevăzut în anexa III și conține elementele specificate în procedurile relevante de evaluare a conformității stabilite în anexa II și se actualizează în permanență. Aceasta este tradusă în limba (limbile) impusă (impuse) de statul membru pe piața căruia este introdus sau pus la dispoziție pe piață echipamentul sub presiune.

3. În cazul în care echipamentul sub presiune 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 menționează actele în cauză, inclusiv referințele de publicare.

4. Prin redactarea declarației UE de conformitate, producătorul își asumă responsabilitatea pentru conformitatea echipamentului sub presiune cu cerințele stabilite în prezenta directivă.

Articolul 18 [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.

↓ 97/23/CE (adaptat)

Articolul ~~15~~19 [Articolul R12 din Decizia nr. 768/2008/CE]

☒ Norme și condiții pentru aplicarea ☒ ~~m~~Marcajului „CE”

↓ 97/23/CE

~~1. Marcajul „CE” este format din inițialele „CE” în conformitate cu modelul care figurează în anexa VI.~~

~~Marcajul „CE” trebuie să fie însoțit de numărul de identificare, prevăzut în articolul 12 alineatul (1), al organismului notificat implicat în faza de control al producției.~~

↓ 97/23/CE (adaptat)

⇒ nou

~~2.1. Marcajul „CE” trebuie aplicat se aplică~~ în mod vizibil, ușor lizibil și durabil ☒ lizibil și indelebil ☒ ~~direct pe fiecare~~ ☒ oricare dintre următoarele ☒ :

(a) ☒ fiecare ☒ echipament sub presiune prevăzut în articolul ~~34~~ ~~alineatul (1) sau~~

(b) ansamblul prevăzut în articolul ~~34~~ ~~alineatul (2).~~

~~care este~~ ☒ Echipamentul sau ansamblul menționat la literele (a) și (b) din primul paragraf trebuie să fie ☒ fabricat complet sau ☒ să se afle ☒ într-un stadiu de fabricație care să permită verificarea finală așa cum este descrisă la punctul 3.2 din anexa I ⇒ sau pe plăcuța sa cu date. În cazul în care aplicarea nu este posibilă sau nu este justificată dată fiind natura echipamentului sau a ansamblului, marcajul CE se aplică pe ambalaj și pe documentele de însoțire ⇐ .

~~3.2.~~ Nu este necesară aplicarea marcajului „CE” individual pe fiecare echipament sub presiune care compune un ansamblu ~~prevăzut la articolul 3 alineatul (2).~~ Echipamentele individuale sub presiune care poartă deja marcajul „CE” continuă să-și păstreze marcajul atunci când sunt montate într-un ansamblu.

↓ 97/23/CE

~~4. Atunci când echipamentul sub presiune sau ansamblul face obiectul altor directive, care se referă la alte aspecte, care prevăd aplicarea marcajului „CE”, acesta indică faptul că echipamentul sub presiune sau ansamblul este, de asemenea, considerat conform cu dispozițiile acestor directive.~~

~~Cu toate acestea, în cazul în care una sau mai multe din aceste directive lasă la alegerea fabricantului, pe timpul unei perioade de tranziție, regimul sub care trebuie aplicat, marcajul „CE” atestă numai conformitatea cu dispozițiile directivelor aplicate de către fabricant. În acest caz, trimiterile la aceste directive, așa cum sunt acestea publicate în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene, trebuie înscrise în documentele, notele sau instrucțiunile cerute de aceste directive și care însoțesc echipamentul sub presiune și ansamblul respectiv.~~

~~5. Este interzisă aplicarea pe echipamentele sub presiune și pe ansambluri a mareașelor care pot fi confundate cu mareașul „CE”. Orice alt mareaș poate fi aplicat pe echipamentele sub presiune sau pe ansambluri cu condiția să nu reducă vizibilitatea și lizibilitatea mareașului „CE”.~~

↓ nou

3. Mareașul CE se aplică înainte ca echipamentul sub presiune sau ansamblul să fie introdus pe piață.

4. Mareașul CE este urmat de numărul de identificare al organismului notificat, în cazul în care un astfel de organism este implicat în faza de control a producției.

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

5. Mareașul CE și, după caz, numărul de identificare menționat la alineatul (4) pot fi urmate de orice alt însemn care indică un risc special sau o utilizare specială.

CAPITOLUL 4

NOTIFICAREA ORGANISMELOR DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII

↓ 97/23/CE

~~Articolul 12~~

Organisme notificate

~~1. Statele membre notifică Comisiei și celorlalte state membre organismele pe care le au desemnat pentru a efectua procedurile prevăzute la articolele 10 și 11, precum și misiunile specifice pentru care au fost desemnate aceste organisme și numerele de identificare care le au fost în prealabil atribuite de către Comisie.~~

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

~~2. Pentru desemnarea organismelor, statele membre aplică criteriile enunțate în anexa IV. Se consideră că organismele care întrunesc criteriile stabilite prin standardele armonizate pertinente întrunesc și criteriile corespunzătoare prevăzute în anexa IV.~~

~~3. Este necesar ca un stat membru care a notificat un organism să retragă această notificare în cazul în care constată că acest organism nu mai întrunește criteriile prevăzute la alineatul (2).~~

~~Acesta informează imediat celelalte state membre și Comisia cu privire la orice retragere a unei notificări.~~

~~Articolul 13~~

~~Entități recunoscute ca terțe părți~~

~~1. Statele membre comunică Comisiei și celorlalte state membre entitățile terțe părți pe care le recunosc pentru efectuarea misiunilor prevăzute la punctele 3.2.2 și 3.1.3 din anexa I.~~

~~Comisia publică în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene* o listă a entităților recunoscute care cuprinde misiunile pentru care sunt recunoscute acestea. Ea asigură ținerea la zi a acestei liste.~~

~~2. Statele membre aplică criteriile enunțate în anexa IV pentru recunoașterea entităților. Se consideră că entitățile care întrunesc criteriile stabilite prin standardele armonizate pertinente întrunesc și criteriile corespunzătoare prevăzute în anexa IV.~~

~~3. Este necesar ca un stat membru care a recunoscut o entitate să retragă această recunoaștere în cazul în care constată că această entitate nu mai întrunește criteriile prevăzute la alineatul (2).~~

~~Acesta informează imediat celelalte state membre și Comisia cu privire la orice retragere a unei recunoașteri.~~

↓ nou

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

~~Notificare~~

~~Statele membre notifică Comisiei și celorlalte state membre organismele notificate și inspectoratele utilizatorilor autorizate să îndeplinească sarcini de evaluare a conformității în conformitate cu articolul 15, articolul 16 sau anexa III și organizațiile terțe pe care le recunosc pentru efectuarea misiunilor prevăzute la punctele 3.1.2 și 3.1.3 din anexa I.~~

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

~~Autoritățile de notificare~~

~~1. Statele membre desemnează o autoritate de notificare care este responsabilă de instituirea și îndeplinirea procedurilor necesare pentru evaluarea și notificarea organismelor de evaluare a conformității și de monitorizare a organismelor notificate, a organizațiilor terțe recunoscute și a inspectoratelor utilizatorilor, inclusiv privind 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 trebuie să prevadă 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 în sarcina autorităților de notificare

Statele membre informează Comisia în legătură cu procedurile lor de evaluare și notificare a organismelor de evaluare a conformității și de monitorizare a organismelor notificate, a organizațiilor terțe recunoscute și a inspectoratelor utilizatorilor și în legătură cu orice modificări ale acestora.

Comisia pune la dispoziția publicului informațiile respective.

Cerințe cu privire la organismele notificate și la organizațiile terțe recunoscute

1. În scopul notificării, un organism notificat sau recunoscut de o organizație terță 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 echipamentul sub presiune 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 echipamentelor sub presiune 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 său 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 echipamentelor sub presiune pe care le evaluează și nici ca reprezentant al vreuneia dintre acele părți. Acest lucru nu împiedică utilizarea echipamentelor sub presiune evaluate care sunt necesare pentru operațiunile organismului de evaluare a conformității sau utilizarea unor astfel de echipamente în scopuri personale.

Organismul de evaluare a conformității, personalul său 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 echipamentului sub presiune respectiv și nu reprezintă părțile angajate în activitățile respective. 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 suntificați. 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 articolul 15, anexa III sau punctele 3.1.2 și 3.1.3 din anexa I 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 echipament sub presiune 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 de evaluare a conformității și alte activități;
- (c) procedurile necesare pentru a-și desfășura activitatea ținând seama în mod corespunzător de dimensiunea unei întreprinderi, de domeniul de activitate și structura acesteia, de gradul de complexitate a tehnologiei produsului în cauză, precum și de caracterul de serie sau de masă al procesului de producție.

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

7. Personalul responsabil de îndeplinirea activităților de evaluare a conformității posedă următoarele:

- (a) o pregătire tehnică și profesională solidă care acoperă toate activitățile de evaluare a conformității pentru care organismul de evaluare a conformității a fost notificat;
- (b) cunoștințe satisfăcătoare ale cerințelor evaluărilor pe care le realizează și autoritatea corespunzătoare pentru realizarea acestor evaluări;
- (c) cunoștințe și înțelegere corespunzătoare a cerințelor esențiale de siguranță 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 personalului de conducere și a personalului de evaluare al organismului de evaluare a conformității nu depinde de numărul de evaluări realizate sau de rezultatele acestor evaluări.

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

10. Personalul organismului de evaluare a conformității păstrează secretul profesional referitor la toate informațiile obținute în îndeplinirea sarcinilor sale în baza articolului 15, a

anexei III sau a punctelor 3.1.2 și 3.1.3 din anexa I sau a oricărei dispoziții din legislația națională de punere în aplicare a acestora, excepție făcând relația cu autoritățile competente ale statului membru în care își îndeplinește activitățile. Drepturile de autor sunt protejate.

11. Organismele de evaluare a conformității participă sau se asigură că personalul lor de evaluare este informat în legătură cu activitățile de standardizare relevante și cu activitățile grupului de coordonare a organismelor notificate înființat în baza legislației de armonizare relevante a Uniunii și pune în aplicare ca orientare generală deciziile și documentele administrative produse ca rezultat al activității aceluși grup.

Articolul 25

Cerințe cu privire la inspectoratele utilizatorilor

1. Pentru a fi notificat, un inspectorat al utilizatorilor îndeplinește cerințele prevăzute la alineatele (2)-(11).

2. Inspectoratul utilizatorilor se înființează în temeiul legislației naționale și are personalitate juridică.

3. Inspectoratul utilizatorului este identificabil din punct de vedere organizațional și dispune de metode de raportare în cadrul grupului din care face parte care garantează și demonstrează imparțialitatea acestuia.

4. Inspectoratul utilizatorilor, personalul său 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 echipamentelor sub presiune pe care le evaluează și nici ca reprezentant autorizat al vreuneia dintre acele părți. Acest lucru nu împiedică utilizarea echipamentelor sub presiune evaluate care sunt necesare pentru operațiunile inspectoratului utilizatorilor sau utilizarea unor astfel de echipamente în scopuri personale.

Inspectoratul utilizatorilor, personalul său 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 echipamentului de măsurare respectiv și nu reprezintă părțile angajate în activitățile respective. 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 suntificați. Aceste dispoziții se aplică în special serviciilor de consultanță.

5. Inspectoratele utilizatorilor 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 libere 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. Inspectoratul utilizatorilor este capabil să îndeplinească toate sarcinile de evaluare a conformității care îi sunt atribuite prin articolul 16 și pentru care a fost notificat, indiferent

dacă acele sarcini sunt îndeplinite de către inspectoratul utilizatorilor 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 echipament sub presiune pentru care este notificat, inspectoratul utilizatorilor 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 inspectorat al utilizatorilor și alte activități;
- (c) procedurile necesare pentru a-și desfășura activitatea ținând seama în mod corespunzător de dimensiunea unei întreprinderi, de domeniul de activitate și structura acesteia, de gradul de complexitate a tehnologiei produsului în cauză, precum și de caracterul de serie sau de masă al procesului de producție.

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

7. Personalul responsabil de îndeplinirea activităților de evaluare a conformității posedă următoarele:

- (a) o pregătire tehnică și profesională solidă care acoperă toate activitățile de evaluare a conformității pentru care organismul de evaluare a conformității a fost notificat;
- (b) cunoștințe satisfăcătoare ale cerințelor evaluărilor pe care le realizează și autoritatea corespunzătoare pentru realizarea acestor evaluări;
- (c) cunoștințe și înțelegere corespunzătoare a cerințelor esențiale de siguranță 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 inspectoratelor utilizatorilor, a personalului de conducere și a personalului de evaluare al acestora este garantată. Inspectoratele utilizatorilor nu trebuie să se implice în niciun fel de activități care le-ar putea afecta imparțialitatea sau integritatea în ceea ce privește activitățile de inspecție.

Remunerația personalului de conducere și a personalului de evaluare al inspectoratului utilizatorilor nu depinde de numărul de evaluări realizate sau de rezultatele acestor evaluări.

9. Inspectoratele utilizatorilor încheie o asigurare de răspundere civilă, cu excepția cazului în care această răspundere este asumată de grupul din care fac parte.

10. Personalul inspectoratelor utilizatorilor păstrează secretul profesional referitor la toate informațiile obținute în îndeplinirea sarcinilor sale în baza articolului 16 sau a oricărei dispoziții din legislația națională de punere în aplicare, excepție făcând relația cu autoritățile competente ale statului membru în care își îndeplinesc activitățile. Drepturile de autor sunt protejate.

11. Inspectoratele utilizatorilor participă sau se asigură că personalul lor de evaluare este informat în legătură cu activitățile de standardizare relevante și cu activitățile grupului de coordonare a organismelor notificate înființat în baza legislației de armonizare relevante a Uniunii și pune în aplicare ca orientare generală deciziile și documentele administrative produse ca rezultat al activității aceluși grup.

Articolul 26 [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 articolele 24 sau 25 în măsura în care standardele armonizate aplicabile vizează aceste cerințe.

Articolul 27 [Articolul R20 din Decizia nr. 768/2008/CE]

Filiale și subcontractarea de către organismele notificate și organizații terțe recunoscute

1. În cazul în care subcontractează anumite sarcini referitoare la evaluarea conformității sau recurge la o filială, un organism notificat sau o organizație terță recunoscută se asigură că subcontractantul sau filiala îndeplinește cerințele stabilite la articolul 24 și informează autoritatea de notificare în acest sens.

2. Organismele notificate și organizațiile terțe recunoscute 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 și organizațiile terțe recunoscute pun la dispoziția autorității de notificare documentele relevante privind evaluarea calificărilor subcontractantului sau ale filialei și a activităților executate de către aceștia în temeiul articolului 15, al anexei III sau al punctelor 3.1.2 și 3.1.3 din anexa I.

Articolul 28 [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 este însoțită de o descriere a activităților de evaluare a conformității, a modulului sau modulelor de evaluare a conformității și a echipamentelor sub presiune 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 sau 25.
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 sau 25.

Articolul 29 [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 sau 25.
2. Acestea notifică Comisia și celelalte state membre folosind instrumentul de notificare electronică dezvoltat și gestionat de Comisie.
3. Notificarea include detalii complete ale activităților de evaluare a conformității, ale modulului sau modulelor de evaluare a conformității și ale echipamentului sub presiune 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 28 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 sau 25.
5. Organismul în cauză poate îndeplini activitățile unui organism notificat, unei organizații terțe recunoscute sau unui inspectorat al utilizatorilor numai dacă Comisia sau celelalte state membre nu au ridicat obiecții în termen de două săptămâni de la notificare, în cazul în care utilizează un certificat de acreditare, și de două luni de la notificare, în cazul în care nu se utilizează acreditarea.

Numai un astfel de organism se consideră a fi un organism notificat, o organizație terță recunoscută sau un inspectorat al utilizatorilor în sensul prezentei directive.

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

Articolul 30 [Articolul R24 din Decizia nr. 768/2008/CE]

Numerele de identificare și listele organismelor notificate

1. Comisia atribuie un număr de identificare unui organism notificat.

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

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

Comisia se asigură că această listă este actualizată.

Articolul 31

Lista organizațiilor terțe recunoscute și a inspectoratelor utilizatorilor

Comisia pune la dispoziția publicului lista organizațiilor terțe recunoscute și a inspectoratelor utilizatorilor în temeiul prezentei directive și sarcinile pentru care au fost recunoscute.

Comisia se asigură că această listă este actualizată.

Articolul 32 [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 sau o organizație terță recunoscută nu mai satisface cerințele prevăzute la articolul 24 sau că acesta nu își îndeplinește obligațiile, autoritatea de notificare, după caz, restricționează, suspendă sau retrage notificarea, în funcție de gravitatea încălcării cerințelor sau a neîndeplinirii obligațiilor. Ea informează imediat Comisia și celelalte state membre în consecință.

În cazul în care o autoritate de notificare a constatat sau a fost informată că un inspectorat al utilizatorilor nu mai satisface cerințele prevăzute la articolul 25 sau că acesta nu își îndeplinește obligațiile, autoritatea de notificare, după caz, restricționează, suspendă sau retrage notificarea, în funcție de gravitatea încălcării cerințelor sau a neîndeplinirii obligațiilor. Ea informează 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, organizația terță recunoscută sau inspectoratul utilizatorilor și-a încetat activitatea, statul membru notificator ia măsurile adecvate pentru a se asigura că dosarele organismului respectiv sunt fie procesate de un alt organism notificat, organizație terță recunoscută sau inspectorat al utilizatorilor, fie sunt puse la dispoziția autorităților de notificare și de supraveghere a pieței responsabile, la cererea acestora.

Contestarea competenței organismelor notificate, a organizațiilor terțe recunoscute și a inspectoratelor utilizatorilor

1. Comisia investighează toate cazurile în care se îndoiește sau este informată cu privire la unele îndoieli privind competența unui organism notificat, unei organizații terțe recunoscute sau unui inspectorat al utilizatorilor sau privind continuarea îndeplinirii de către un organism notificat, o organizație terță sau un inspectorat al utilizatorilor a cerințelor și responsabilităților care îi revin.

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

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

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

Actul de punere în aplicare menționat în primul paragraf este adoptat în conformitate cu procedura de consultare menționată la articolul 39 alineatul (2).

Obligații operaționale în sarcina organismelor notificate, a inspectoratelor utilizatorilor și a organizațiilor terțe recunoscute

1. Organismele notificate, inspectoratele utilizatorilor și organizațiile terțe recunoscute realizează evaluări ale conformității cu respectarea sarcinilor de evaluare a conformității prevăzute la articolul 15, articolul 16, anexa III sau la punctele 3.1.2 și 3.1.3 din anexa I.

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 echipamentului sub presiune sau a ansamblului în cauză, precum și de caracterul de serie sau de masă al procesului de producție.

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

3. În cazul în care un organism de evaluare a conformității constată că cerințele esențiale de siguranță prevăzute în anexa I sau în standardele armonizate corespunzătoare nu au fost 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 de evaluare a conformității constată că un echipament sub presiune 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 nu au efectul necesar, organismul de evaluare a conformității restricționează, suspendă sau retrage orice certificat, după caz.

Articolul 35

Recurs împotriva deciziilor organismelor notificate, organizațiilor terțe recunoscute și inspectoratelor utilizatorilor

Statele membre se asigură că este disponibilă o procedură de recurs împotriva deciziilor organismelor notificate, organizațiilor terțe recunoscute sau inspectoratelor utilizatorilor.

Articolul 36 [Articolul R28 din Decizia nr. 768/2008/CE]

Obligații de informare în sarcina organismelor notificate, organizațiilor terțe recunoscute și inspectoratelor utilizatorilor

1. Organismele notificate, organizațiile terțe recunoscute și inspectoratele utilizatorilor informează autoritatea de notificare în legătură cu:

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

2. Organismele notificate, organizațiile terțe recunoscute și inspectoratele utilizatorilor oferă celorlalte organisme notificate în conformitate cu prezenta directivă care îndeplinesc activități similare de evaluare a conformității, vizând aceleași echipamente sub presiune, informații relevante privind aspecte legate de rezultatele negative ale evaluărilor conformității și, la cerere, rezultatele pozitive ale evaluărilor conformității.

Articolul 37 [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.

Coordonarea organismelor notificate, a organizațiilor terțe recunoscute și a inspectoratelor utilizatorilor

Comisia se asigură că este pusă în aplicare și operată corect o coordonare și cooperare corespunzătoare între organismele de evaluare a conformității notificate în temeiul prezentei directive sub forma unui grup sau a unor grupuri sectoriale de organisme de evaluare a conformității.

Statele membre se asigură că organismele de evaluare a conformității pe care le notifică participă la activitatea grupului (grupurilor) respectiv(e), în mod direct sau prin intermediul unor reprezentanți desemnați.

↓ 97/23/CE

Articolul 8

Clauză de salvagardare

~~1. Atunci când un stat membru constată că echipamentele sub presiune sau ansamblurile prevăzute în articolul 1, însoțite de mareașul „CE” și utilizate conform cu destinația lor, riscă să afecteze siguranța persoanelor și, dacă este cazul, a animalelor domestice sau a bunurilor, acesta ia toate măsurile necesare pentru retragerea acestor echipamente de pe piață, pentru interzicerea introducerii acestora pe piață, a dării acestora în folosință sau pentru restrângerea liberei lor circulații.~~

~~Statul membru informează imediat Comisia cu privire la această măsură și indică motivele deciziei sale și, în mod special, dacă neconformitatea rezultă:~~

~~(a) din nerespectarea cerințelor prevăzute în articolul 3;~~

~~(b) dintr-o aplicare defectuoasă a standardelor prevăzute în articolul 5 alineatul (2);~~

~~(c) din lacune ale standardelor prevăzute în articolul 5 alineatul (2);~~

~~(d) din lacune în aprobarea europeană a materialelor pentru echipamentele sub presiune prevăzută în articolul 11.~~

~~2. Comisia inițiază fără întârziere consultarea părților interesate. Dacă, după această consultare, Comisia apreciază că măsura este justificată, ea informează imediat statul membru care a avut inițiativa, precum și celelalte state membre cu privire la aceasta.~~

~~Atunci când Comisia constată, după această consultare, că măsura nu este justificată, ea informează imediat statul membru care a avut inițiativa precum și fabricantul sau reprezentantul acestuia stabilit în Comunitate cu privire la aceasta. Atunci când decizia prevăzută la alineatul (1) este motivată printr-o lacună a standardelor sau printr-o lacună în aprobările europene de materiale, Comisia sesizează imediat comitetul prevăzut la articolul 6 dacă statul membru care a luat decizia intenționează să și o mențină și declanșează procedura prevăzută la articolul 6 alineatul (1) primul paragraf.~~

~~3. Atunci când un echipament sub presiune sau un ansamblu neconform poartă un mareaaj „CE”, statul membru competent ia toate măsurile adecvate împotriva celui care a aplicat mareaajul „CE” și informează Comisia și celelalte state membre cu privire la aceasta.~~

~~4. Comisia ia măsuri ca statele membre să fie permanent informate în legătură cu evoluția și rezultatul acestei proceduri.~~

~~Articolul 16~~

~~Mareaajul „CE” aplicat în mod nejustificat~~

~~Fără a aduce atingere articolului 8:~~

~~(a) — dacă un stat membru constată o aplicare nejustificată a mareaajului „CE”, fabricantul sau reprezentantul acestuia stabilit în Comunitate sunt obligați să conformeze produsul dispozițiilor referitoare la mareaajul „CE” și să pună capăt nerespectării în condițiile stabilite de statul membru respectiv;~~

~~(b) — dacă neconformitatea persistă, statul membru trebuie să ia toate măsurile adecvate pentru a restrânge sau a interzice introducerea de pe piață a produsului în cauză sau să asigure retragerea sa de pe piață în conformitate cu procedurile prevăzute la articolul 8.~~

~~Articolul 17~~

~~Statele membre iau măsurile adecvate pentru a încuraja autoritățile care răspund de punerea în aplicare a prezentei directive să coopereze între ele și să comunice celorlalte state membre și Comisiei informațiile care contribuie la funcționarea prezentei directive.~~

~~Articolul 18~~

~~Decizii care atrag refuzul sau restrângerea~~

~~Orice decizie luată în conformitate cu prezenta directivă și care are drept consecință restrângerea introducerii pe piață și a dării în folosință a unor echipamente sub presiune și ansambluri sau care impune retragerea acestora de pe piață trebuie motivată în mod precis. Aceasta este notificată în cel mai scurt termenul celui interesat menționând căile de atac de care dispune în temeiul legislației în vigoare în acest stat membru, precum și termenele de introducere a acțiunii.~~

↓ 97/23/CE (adaptat)

CAPITOLUL 5

☒ PROCEDURA COMITETELOR ȘI ACTELE DELEGATE ☒

Articolul ~~7~~39

☒ Procedura privind ☒ Comitetul „Echipamente sub presiune”

↓ 1882/2003 Art. 1 și anexa I.13
(adaptat)
⇒ nou

~~21.~~ Comisia este asistată de ~~un comitet permanent, denumit în continuare „comitetul”~~
☒ Comitetul privind echipamentul sub presiune instituit prin Directiva 97/23/CE ☒ .
⇒ Acesta este un comitet în sensul Regulamentului (UE) nr. 182/2011. ⇐

~~Comitetul își stabilește regulamentul de procedură.~~

~~32.~~ Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, ~~articolul 5,~~ se aplică articolele ~~4, 3 și 7~~
~~din Decizia 1999/468/CE⁴⁴~~ ⇒ din Regulamentul (UE) nr. 182/2011 ⇐ ~~cu respectarea~~
~~dispozițiilor articolului 8.~~

↓ nou

3. În cazul în care se face trimitere la prezentul paragraf, se aplică articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

În cazul în care avizul comitetului trebuie obținut prin procedură scrisă, această procedură se încheie fără rezultat dacă, înainte de expirarea termenului de trimitere a avizului, acest lucru este hotărât de președintele comitetului sau solicitat de o majoritate simplă a membrilor comitetului.

↓ 97/23/CE

~~4. Comitetul poate, de asemenea, să examineze orice problemă pe care o pune aplicarea în practică a prezentei directive și care este evocată de către președinte, fie la inițiativa acestuia, fie la cererea unui stat membru.~~

⁴⁴ ~~Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a normelor privind exercitarea competențelor de executare conferite Comisiei (JO L 184, 17.7.1999, p. 23).~~

↓ nou

Articolul 40

Modificarea anexelor

Comisia este autorizată să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 41 în ceea ce privește reclassificarea echipamentelor sub presiune atunci când ia în considerare una dintre următoarele situații:

↓ 97/23/CE

~~1. Comisia poate lua orice măsură corespunzătoare pentru punerea în aplicare a dispozițiilor care urmează:~~

~~Atunci când, pentru motive de siguranță foarte serioase, un stat membru consideră:~~

↓ 97/23/CE (adaptat)

- (a) ~~fie că este necesar ca~~ un echipament sub presiune sau o familie de echipamente sub presiune care intră sub incidența articolului ~~34~~ alineatul (3) ar trebui să facă obiectul cerințelor articolului ~~34~~ alineatul (1); ~~sau~~
- (b) ~~fie că este necesar ca~~ un ansamblu sau o familie de ansambluri care intră sub incidența articolului ~~34~~ alineatul (3) ar trebui să facă obiectul cerințelor articolului ~~34~~ alineatul (2); ~~sau~~

↓ 97/23/CE

- (c) ~~fie că este necesar ca~~ un echipament sub presiune sau o familie de echipamente sub presiune ar trebui să fie clasificate prin derogare de la dispozițiile din anexa II într-o altă categorie.

~~acesta depune o cerere temeinic justificată la Comisie pentru ca aceasta să ia măsurile necesare. Aceste măsuri sunt adoptate în conformitate cu procedura prevăzută la alineatul (3).~~

↓ nou

Articolul 41

Exercitarea delegării

1. Competența de a adopta acte delegate este conferită Comisiei în condițiile prevăzute în prezentul articol.

2. Delegarea competenței menționate la articolul 40 se acordă pe durată nedeterminată începând cu 1 iunie 2015.

3. Delegarea competențelor menționată la articolul 40 poate fi revocată în orice moment de către Parlamentul European sau de către Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificate în decizia respectivă. Aceasta intră în vigoare în ziua următoare publicării deciziei în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sau la o dată ulterioară specificată în decizie. Aceasta nu aduce atingere valabilității actelor delegate deja în vigoare.

4. De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia notifică simultan Parlamentul European și Consiliul cu privire la acesta.

5. Un act delegat adoptat în temeiul articolului 40 intră în vigoare numai dacă nici Parlamentul European, nici Consiliul nu au exprimat obiecții în termen de două luni de la notificarea respectivului act către Parlamentul European și Consiliu sau dacă, înainte de expirarea acestei perioade, atât Parlamentul European, cât și Consiliul au informat Comisia cu privire la faptul că nu vor formula obiecții. Termenul respectiv se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.

CAPITOLUL 6

DISPOZIȚII TRANZITORII ȘI FINALE

Articolul 42

Sancțiuni

Statele membre stabilesc norme privind sancțiunile aplicabile în cazul încălcării de către operatorii economici a dispozițiilor naționale adoptate în temeiul prezentei directive și iau toate măsurile necesare pentru a asigura punerea în aplicare a acestor norme. Astfel de norme pot include sancțiuni penale pentru încălcări grave.

Sancțiunile menționate în primul paragraf trebuie să fie eficiente, proporționale și cu efect de descurajare.

↓ 97/23/CE (adaptat)
⇒ nou

Articolul 43

⊠ Dispoziții tranzitorii ⊠

31. Statele membre ~~trebuie să autorizeze~~ ⊠ nu împiedică ⊠ ~~introducerea pe piață~~ ⇒ punerea în funcțiune ⇐ a echipamentelor sub presiune și a ansamblurilor care respectă reglementările în vigoare pe teritoriul lor la data punerii în aplicare a ~~prezentei Directivei~~ 97/23/CE ⇒ și care au fost introduse pe piață ⇐ până la 29 mai 2002, ~~precum și darea în folosință a acestor echipamente și ansambluri după această dată.~~

↓ nou

2. Statele membre nu împiedică punerea la dispoziție pe piață și/sau punerea în funcțiune a echipamentelor sub presiune reglementate prin Directiva 97/23/CE care sunt în conformitate cu directiva menționată și care au fost introduse pe piață înainte de 1 iunie 2015.

3. Certificatele eliberate în temeiul Directivei 97/23/CE sunt valabile în temeiul prezentei directive.

↓ 97/23/CE (adaptat)

Articolul ~~2044~~

Transpunere și dispoziții tranzitorii

1. Statele membre adoptă și publică ~~până la 29 mai 1999~~ cel târziu până la 1 martie 2015 actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma ~~prezentei directive~~ articolelor 2 alineatele (15)-(31), 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 17, 18, 19 alineatele (3)-(5), 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 42, 43 și ale Anexelor III și IV . Statele membre ~~informează~~ comunică de îndată Comisieia ~~cu privire la aceasta~~ textul măsurilor respective .

~~Statele membre~~ Acestea aplică ~~aceste dispoziții~~ măsurile respective de la ~~29 noiembrie 1999~~ 1 iunie 2015 .

Atunci când statele membre adoptă măsurile respective ~~menționate la primul paragraf~~, ele cuprind 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 trimiterile din actele cu putere de lege și actele administrative în vigoare la Directiva 97/23/CE 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 statele membre textele principalelor dispozițiilor ~~lor~~ de drept intern adoptate în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul ~~1945~~

Abrogare

~~Dispozițiile articolului 22 din Directiva 76/767/CEE încetează să se aplice de la 29 noiembrie 1999 în ceea ce privește echipamentele sub presiune și ansamblurile care intră sub incidența prezentei directive.~~



Directiva 97/23/CE, astfel cum a fost modificată prin actele enumerate în anexa V partea A, se abrogă cu efect de la 1 iunie 2015, fără a aduce atingere obligațiilor statelor membre privind termenele de transpunere în dreptul intern și de aplicare a directivei respective menționate în anexa V partea B.

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

Articolul 46

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 alineatele (1)-(14), articolul 3, articolul 4, articolul 5, articolul 13, articolul 14, articolul 15, articolul 16, articolul 19 alineatele (1) și (2), articolul 39, articolul 40 și articolul 41 și anexele I și II se aplică începând cu 1 iunie 2015.

 97/23/CE

Articolul 47

Destinatarii directivei

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles,

*Pentru Parlamentul European,
Președintele*

*Pentru Consiliu,
Președintele*

ANEXA I**CERINȚE ESENȚIALE DE SIGURANȚĂ****OBSERVAȚII PRELIMINARE**

1. Obligațiile care decurg din cerințele esențiale de siguranță enunțate în prezenta anexă pentru echipamentele sub presiune se aplică, de asemenea, ansamblurilor atunci când există un risc corespunzător.
2. Cerințele esențiale de siguranță stabilite de prezenta directivă sunt obligatorii. Obligațiile care decurg din cerințele esențiale de siguranță respective nu se aplică decât dacă există riscul corespunzător pentru echipamentele sub presiune în cauză atunci când acestea sunt utilizate în condițiile care pot, în mod rezonabil, fi prevăzute de către ~~fabricant~~ producător .
3. ~~Fabricantul~~ Producătorul este obligat să analizeze riscurile în scopul determinării celor care pot apărea la echipamentele ~~lor~~ din punct de vedere al presiunii; acesta ~~trebuie să proiecteze~~ proiectează și ~~să fabrice~~ fabrică echipamentele ținând cont de aceste analize.
4. Cerințele esențiale de siguranță trebuie interpretate și aplicate în așa fel încât să se ia în considerare progresele tehnicii și practicile ~~în~~ în momentul proiectării și al fabricării, precum și considerentele tehnice și economice compatibile cu un grad înalt de protecție a sănătății și siguranței.

1. GENERALITĂȚI

1.1. Echipamentele sub presiune sunt proiectate, fabricate, controlate și, dacă este cazul, echipate și instalate în așa fel încât să se garanteze siguranța lor ~~dacă sunt date în folosință~~ atunci când sunt puse în funcțiune în conformitate cu instrucțiunile ~~fabricantului~~ producătorului sau în condiții care pot fi în mod rezonabil prevăzute.

1.2. Pentru a alege soluțiile cele mai adecvate, ~~fabricantul~~ producătorul aplică principiile de mai jos, în ordinea în care sunt enunțate:

- eliminarea sau reducerea riscurilor atât cât este posibil în mod rezonabil;
- aplicarea măsurilor adecvate de protecție ~~față de~~ împotriva riscurilor care nu pot fi eliminate;
- informarea utilizatorilor, dacă este cazul, asupra riscurilor reziduale și indicarea, dacă este necesar, a măsurilor adecvate speciale în vederea diminuării riscurilor în momentul instalării și/sau folosirii.

1.3. În caz de risc dovedit sau previzibil ~~în caz~~ de utilizare eronată, ~~este necesar ca~~ echipamentele sub presiune ~~să fie proiectate~~ se proiectează astfel încât să excludă pericolul unei asemenea utilizări eronate sau, dacă acest lucru nu este posibil, ~~să fie indicat~~ se indică în mod adecvat că echipamentele sub presiune respective nu ~~trebuie utilizate~~ se utilizează astfel.

2. PROIECTARE

2.1. Generalități

~~Este necesar ca~~ Echipamentele sub presiune ~~să fie proiectate~~ se proiectează în mod corect și luând în considerare toți factorii pertinenti care permit garantarea siguranței echipamentului pe toată durata de viață prevăzută a acestuia.

Proiectarea cuprinde coeficienți de siguranță adecvați care se bazează pe metode general recunoscute ca utilizând marje de siguranță adecvate pentru a preveni în mod coerent toate tipurile de defecțiune.

2.2. Proiectarea pentru o rezistență adecvată

2.2.1. Echipamentele sub presiune ~~trebuie să fie proiectate~~ se proiectează pentru a suporta sarcini corespunzătoare utilizării avute în vedere, precum și pentru alte condiții de funcționare care pot fi în mod rezonabil prevăzute. Sunt luați în calcul în special următorii factori:

97/23/CE

- presiunea internă și externă;
- temperatura ambientă și de funcționare;
- presiunea statică și masa conținutului, în condițiile de utilizare și încercare;
- sarcinile datorate traficului, vântului, seismelor;
- forțele și momentele de reacție provocate de suporturi, elementele de fixare, conducte etc.;
- coroziunea și eroziunea, uzura etc.;
- descompunerea fluidelor instabile.

97/23/CE (adaptat)

~~Trebuie luate~~ Se iau în considerare diferitele sarcini care pot interveni în același moment, ținând cont de probabilitatea apariției simultane a acestora.

2.2.2. Proiectarea pentru o rezistență adecvată ~~trebuie să se bazeze~~ se bazează pe una dintre următoarele metode :

- ca regulă generală, pe o metodă de calcul, așa cum este descrisă aceasta la punctul 2.2.3 și completată dacă este necesar printr-o metodă experimentală de proiectare așa cum este descrisă aceasta la punctul 2.2.4; ~~sau~~

↓ 97/23/CE

- pe o metodă experimentală de proiectare fără calcul, așa cum este descrisă aceasta la punctul 2.2.4, dacă produsul dintre presiunea maxim admisibilă PS și volumul V este mai mic de 6 000 bar litru sau produsul PS DN este mai mic de 3 000 bar.

2.2.3. Metode de calcul

(a) Limitarea presiunii și alte sarcini

↓ 97/23/CE (adaptat)

Solicitățile Constrângerile admisibile ale echipamentelor sub presiune ~~trebuie limitate~~ se limitează având în vedere defecțiunile care pot fi în mod rezonabil prevăzute în condițiile de funcționare. În acest scop, ~~este necesar să~~ se aplică factori de siguranță care să permită eliminarea tuturor incertitudinilor care decurg din fabricație, din condițiile reale de utilizare, din ~~constrângeri~~ solicitări , din modelele de calcul, precum și din proprietățile și comportamentul materialelor.

Aceste metode de calcul ~~trebuie să~~ asigure marje de siguranță suficiente, în conformitate, dacă este adecvat, cu prevederile punctului 7.

↓ 97/23/CE (adaptat)

Dispozițiile menționate anterior pot fi respectate prin aplicarea uneia din următoarele metode, ~~ea fiind adecvată~~ după caz , dacă este necesar în completare sau în combinație cu:

- proiectarea cu ajutorul formulelor;
- proiectarea prin analiză;
- proiectarea prin mecanica ruperii;

(b) Rezistența

↓ 97/23/CE (adaptat)

Rezistența echipamentului sub presiune respectiv ~~trebuie~~ se stabilește prin calcule de proiectare adecvate.

În special:

- presiunile de calcul nu ~~trebuie să fie~~ sunt mai mici decât presiunile maxim admisibile și trebuie să ia în considerare presiunea statică și dinamică a fluidelor, precum și descompunerea fluidelor instabile. Atunci când un recipient este format din incinte distincte și individuale de limitare a presiunii, pereții separatori ~~trebuie să fie proiectați~~ se proiectează ținând cont de presiunea cea mai ridicată care

poate exista într-o incintă și de presiunea cea mai joasă posibil care poate exista în compartimentul alăturat;

- temperaturile de calcul ~~trebuie să ofere~~ ☒ oferă ☒ marje de siguranță adecvate;
- proiectarea ~~trebuie să~~ ia în mod judicios în considerare toate combinațiile posibile de temperatură și presiune care survin în condițiile de funcționare ale echipamentului care pot fi în mod rezonabil prevăzute;
- ~~constrângerile~~ ☒ solicitările ☒ maxime și punctele de concentrare a ~~forțelor~~ ☒ solicitărilor ☒ ~~trebuie~~ ☒ se ☒ menținute în limite sigure;
- calculele de limitare a presiunii ~~trebuie să~~ utilizează ~~se~~ valorile adecvate ale proprietăților materialului, bazate pe date demonstrate, luând în considerare dispozițiile enunțate în punctul 4 precum și factorii adecvați de siguranță. După caz, caracteristicile materialului care se iau în calcul, cuprind:

↓ 97/23/CE

- limita de elasticitate, de 0,2 % sau, după caz de 1 %, la temperatura de calcul;
- rezistența la tracțiune;
- rezistența în funcție de timp, adică rezistența la fluaj;
- datele referitoare la uzură;
- modulul lui Young (modulul de elasticitate);
- nivelul adecvat de deformare plastică;

↓ 97/23/CE (adaptat)

- ~~rezistența la impact~~ ☒ energia de încovoiere prin șoc ☒ ;

↓ 97/23/CE

- rezistența la rupere;

↓ 97/23/CE (adaptat)

- ~~trebuie~~ ☒ se ☒ aplică ~~ati~~ caracteristicilor materialelor coeficienți ☒ de îmbinare ☒ adecvați în funcție, de exemplu, de natura încercărilor nedistructive, de proprietățile îmbinărilor de materiale și de condițiile de funcționare luate în considerare;
- proiectarea ~~trebuie să~~ ia în mod judicios în considerare toate mecanismele de degradare care pot fi în mod rezonabil prevăzute (în special coroziunea, fluajul, uzura) corespunzătoare utilizării căruia îi este destinat echipamentul. Instrucțiunile prevăzute la punctul 3.4 trebuie să atragă atenția asupra caracteristicilor de proiectare care sunt determinante pentru durata de viață a echipamentului, cum ar fi:

↓ 97/23/CE

- pentru fluaj: numărul teoretic de ore de funcționare la temperaturi determinate;
- pentru uzură: numărul teoretic de cicluri la niveluri de tensiune determinate;
- pentru coroziune: toleranța teoretică la coroziune.

(c) Stabilitate

↓ 97/23/CE (adaptat)

Atunci când grosimea calculată nu permite obținerea unei stabilități structurale suficiente, ~~este necesar să fie luate~~ se iau măsuri pentru a remedia acest fapt, ținând cont de riscurile legate de transport și de întreținere.

↓ 97/23/CE

2.2.4. Metoda experimentală de proiectare

Proiectarea echipamentului poate fi validată, total sau în parte, printr-un program de încercări făcute pe niște eșantioane reprezentative din echipamentul sau familia de echipamente.

↓ 97/23/CE (adaptat)

Programul de încercări ~~trebuie să fie~~ se definește în mod clar ~~definit~~ înainte de încercări și ~~să fie acceptat~~ se acceptă de către organismul notificat care răspunde de ~~eu~~ modulul de evaluare a conformității proiectării, în caz că acesta există.

Acest program ~~trebuie să definească~~ condițiile de încercare și criteriile de acceptare ~~sau~~ de refuz. Valorile exacte ale dimensiunilor esențiale și ale caracteristicilor materialelor din componența echipamentelor încercate trebuie să fie stabilite înainte de încercare.

Dacă este cazul, în timpul încercărilor, zonele critice ale echipamentelor sub presiune ~~trebuie să pot~~ fi observate cu instrumente adecvate care să permită măsurarea cu suficientă precizie a deformațiilor și a ~~constrângerilor~~ solicitărilor .

Programul de încercări ~~trebuie să cuprindă~~:

↓ 97/23/CE

(a) o încercare de rezistență la presiune, destinată să verifice că la o presiune care garantează o marjă de siguranță definită în raport cu presiunea maxim admisibilă, echipamentul nu prezintă fisuri semnificative, nici deformări care depășesc o limită determinată.

↓ 97/23/CE (adaptat)

Presiunea de încercare ~~trebuie să fie~~ se determinată luând în considerare diferențele între valorile caracteristicilor geometrice și materiale măsurate în condiții de încercare și

valorile admise pentru proiectare; ~~ea trebuie~~ de asemenea, să ea ia în considerare diferența între temperatura de încercare și cea de proiectare;

(b) atunci când există riscul de fluaj sau de uzură, încercări adecvate în funcție de condițiile de funcționare prevăzute pentru echipament, de exemplu: durata funcționării la temperaturi specificate, numărul de cicluri cu niveluri de tensiune determinate ~~etc.~~;

(c) dacă este necesar, încercări complementare referitoare la alți factori ~~speciali de mediu~~ prevăzuite la punctul 2.2.1, cum ar fi coroziunea, agresiunea exterioară ~~etc.~~

2.3. Dispoziții pentru asigurarea siguranței întreținerii și a funcționării

Modul de funcționare a echipamentelor sub presiune ~~trebuie să excludă~~ orice risc care poate fi în mod rezonabil prevăzut la utilizarea lor. ~~Trebuie~~ Se acordată o atenție specială după caz:

↓ 97/23/CE

- dispozitivelor de închidere și deschidere;
- emisiilor periculoase care provin de la supapele de siguranță;
- dispozitivelor de interzicere a accesului fizic atât timp cât este presiune sau vid;
- temperaturii la suprafață, ținând cont de utilizarea preconizată;
- descompunerii ~~ea~~ fluidelor instabile.

↓ 97/23/CE (adaptat)

~~Este în~~ mod special, ~~necesar ea~~ echipamentele sub presiune dotate cu obturatoare amovibile să ~~fie dotate~~ se dotează cu un dispozitiv automat sau manual care să permită utilizatorului să se asigure ușor că deschiderea nu prezintă ~~pericol~~ riscuri . În plus, atunci când această deschidere poate fi manevrată rapid, echipamentul sub presiune ~~trebuie să fie~~ este echipat cu un dispozitiv care să nu permită deschiderea atât timp cât presiunea sau temperatura fluidului prezintă un ~~pericol~~ risc .

2.4. Mijloace de inspecție

(a) Echipamentele sub presiune ~~trebuie~~ se proiectează ~~astfel~~ astfel încât să poată fi efectuate toate inspecțiile necesare siguranței lor;

(b) ~~Este important să Se~~ ~~prevădă~~ mijloace care să permită determinarea stării interioare a echipamentului sub presiune, atunci când acest lucru este necesar pentru asigurarea siguranței permanente a echipamentului, cum ar fi vizoare sau orificii de control permițând accesul fizic în interiorul echipamentului, așa încât să poată fi efectuate inspecții adecvate în mod sigur și ergonomic;

(c) Pot fi folosite și alte mijloace pentru a verifica dacă starea echipamentului sub presiune este conformă cu cerințele de siguranță, în oricare dintre următoarele situații :

- atunci când este prea mic pentru a permite accesul fizic în interior ~~sau~~;

- atunci când deschiderea echipamentului sub presiune riscă să altereze condițiile din interior ~~sau~~;

↓ 97/23/CE

- atunci când se dovedește că substanța pe care o conține nu prezintă niciun pericol pentru materialul din care este fabricat echipamentul și că nu poate fi în mod rezonabil prevăzut niciun alt mecanism de degradare internă.

2.5. Golirea și ventilația

↓ 97/23/CE (adaptat)

Dacă este nevoie, ~~pot fi prevăzute~~ se prevăd mijloace adecvate de golire și ventilație a echipamentelor sub presiune:

- pentru evitarea fenomenelor nocive, cum ar fi loviturile de berbec, deformarea sub efectul vidului, coroziunea și reacțiile chimice necontrolate. ~~Trebuie luate~~ Se iau în considerare toate stadiile de funcționare și de încercare, în special de încercare la presiune;

↓ 97/23/CE

- pentru a permite curățarea, controlul și întreținerea în siguranță.

2.6. Coroziunea și alte atacuri chimice

↓ 97/23/CE (adaptat)

Dacă este nevoie, ~~trebuie~~ se ~~prevede~~ un adaos sau o protecție adecvată față de coroziune sau alte atacuri chimice, luând în considerare utilizarea avută în vedere și care poate fi în mod rezonabil prevăzută.

2.7. Uzura

Atunci când un echipament riscă să fie supus unei eroziuni sau unei abraziuni intense, ~~este necesar să fie luate~~ se iau măsuri adecvate pentru:

↓ 97/23/CE (adaptat)

- a ~~minimiza~~ aceste efecte printr-o proiectare adecvată, de exemplu, ~~prevăzând adaos~~ prin grosimea suplimentară a materialului , sau prin utilizarea căptușelilor interioare sau a ~~acoperirilor~~ materialelor de protecție ;
- a permite înlocuirea pieselor modificate;
- a atrage atenția, în instrucțiunile prevăzute la punctul 3.4, asupra măsurilor care trebuie luate pentru ca utilizarea echipamentului să se poată face fără pericol.

2.8. Ansambluri

↓ 97/23/CE (adaptat)

Ansamblurile ~~trebuie~~ se proiectează ~~astfel încât~~:

↓ 97/23/CE

- elementele de asamblat să fie adaptate și fiabile în condițiile de funcționare;
- toate elementele să se integreze corect și să se asambleze în mod adecvat.

2.9. Dispoziții referitoare la umplere și golire

↓ 97/23/CE (adaptat)

Dacă este cazul, echipamentele sub presiune ~~trebuie să fie proiectate și echipate~~ se proiectează și se echipează cu accesorii adecvate sau sunt prevăzute pentru a fi astfel echipate, pentru a garanta o umplere și o golire sigură, în special în ceea ce privește următoarele riscuri:

↓ 97/23/CE (adaptat)

- (a) la umplere:
 - supraumplerea sau suprapresiunea față, în special, de procente de umplere și de presiune de vaporizare la temperatura de referință;
 - instabilitatea echipamentelor sub presiune;
- (b) la golire: scurgerea necontrolată a lichidului sub presiune;
- (c) la umplere sau la golire: conectările și deconectările prezintă riscuri.

2.10. Protecția ~~față de~~ împotriva depășirii ~~ea~~ limitelor admisibile ale echipamentelor sub presiune

↓ 97/23/CE (adaptat)

Atunci când, în condițiile care pot fi în mod rezonabil prevăzute, limitele admisibile ar putea fi depășite, ~~este necesar ca~~ echipamentele sub presiune ~~să fie echipate~~ se echipează sau sunt prevăzute pentru a fi echipate cu dispozitive de protecție adecvate, cu excepția cazului în care protecția este asigurată de alte dispozitive de protecție integrate în ansamblu.

Dispozitivul adecvat sau combinația de dispozitive adecvate ~~trebuie să fie determinate~~ se determină în funcție de particularitățile echipamentului sau ansamblului și de condițiile de funcționare.

↓ 97/23/CE

Dispozitivele de protecție adecvate și combinațiile acestora cuprind:

- (a) accesorii de siguranță, așa cum sunt definite acestea în articolul ~~12~~ alineatul (4) ~~punctul 2.1.3~~;
- (b) după caz, dispozitive de control adecvate, cum sunt indicatoarele și/sau alarmele care permit să fie luate, în mod automat sau manual, măsuri de menținere a echipamentelor sub presiune în limitele admisibile.

2.11. Accesorii de siguranță

↓ 97/23/CE (adaptat)

2.11.1. Accesorii de siguranță ~~trebuie~~:

↓ 97/23/CE

- ~~să fie sunt~~ proiectate și fabricate în așa fel încât să fie fiabile și adaptate condițiilor de funcționare prevăzute și luându-se în considerare, dacă este cazul, cerințele privind întreținerea și încercarea dispozitivelor;
- ~~să fie sunt~~ independente de alte funcții, cu excepția cazului în care funcția lor de siguranță poate fi afectată de alte funcții;
- ~~să urmeze urmează~~ principiile de proiectare necesare pentru obținerea unei protecții adecvate și fiabile. Aceste principii includ siguranța pozitivă, redundanța, diversitatea și autocontrolul.

2.11.2. Dispozitive de limitare a presiunii

↓ 97/23/CE (adaptat)

~~Este necesar ca~~ Aceste dispozitive ~~să fie proiectate~~ se proiectează astfel încât presiunea să nu depășească în mod permanent presiunea maxim admisibilă PS₂; este totuși admisă o suprapresiune de scurtă durată în conformitate, în cazul că această situație este adecvată, cu dispozițiile de la punctul 7.3.

2.11.3. Dispozitive de supraveghere a temperaturii

~~Este necesar ca~~ Aceste dispozitive ~~să aibă~~ au un timp de reacție adecvat din motive de siguranță și compatibil cu funcția de măsură.

2.12. Foc exterior

Dacă este nevoie, echipamentele sub presiune ~~trebuie~~ sunt proiectate și, dacă este cazul, echipate sau prevăzute pentru a fi echipate cu accesorii adecvate, pentru a îndeplini cerințele privind limitarea pagubelor în caz de incendiu exterior, luând în considerare, în mod special, utilizarea pentru care sunt destinate.

3. FABRICAȚIA

3.1. Procedee de fabricație

~~Fabricantul~~ ☒ Producătorul ☒ ~~trebuie să veghează~~ la buna executare a dispozițiilor stabilite în stadiul de proiectare aplicând tehnicile și metodele adecvate, în special, în ceea ce privește elementele care figurează mai jos.

3.1.1. Pregătirea componentelor

Pregătirea componentelor (de exemplu formarea și șanfrenarea) nu ~~trebuie să prezinte~~ ☒ determină ☒ defecte, fisuri ~~sau să ducă~~ ☒ și nu duce ☒ la modificări ale proprietăților mecanice care pot influența negativ siguranța echipamentelor sub presiune.

3.1.2. Asamblări nedemontabile

Asamblările nedemontabile și zonele adiacente acestora nu ~~trebuie să aibă~~ ☒ prezintă ☒ defecte la suprafață sau interne care afectează siguranța echipamentelor.

Proprietățile asamblărilor nedemontabile ~~trebuie să corespundă~~ cu proprietățile minimale specificate pentru materialele care urmează a fi asamblate, în afară de cazul în care în calculele de proiectare se iau în considerare în mod specific alte valori corespunzătoare.

Pentru echipamentele sub presiune, asamblările nedemontabile ale părților care contribuie la rezistența la presiune a echipamentului și părțile care le sunt în mod direct atașate ~~trebuie~~ ☒ sunt ☒ realizate de personal calificat și cu aptitudini adecvate în acest sens și în conformitate cu moduri de operare calificate.

Modurile de operare și personalul sunt aprobate pentru echipamentele sub presiune din categoriile II, III, IV de o terță parte competentă care este, la alegerea ~~fabricantului~~ ☒ producătorului ☒ :

↓ 97/23/CE

- un organism notificat;
- o entitate terță parte recunoscută de un stat membru conform articolului ~~1320~~.

↓ 97/23/CE (adaptat)

⇒ nou

Pentru a proceda la aceste aprobări, terță parte menționată anterior procedează sau dispune să se procedeze la verificările și încercările prevăzute în standardele armonizate adecvate sau verificări și încercări echivalente.

3.1.3. Încercări nedistructive

Pentru echipamentele sub presiune controalele nedistructive ale ☒ ansamblurilor nedemontabile ☒ ~~ansamblurilor permanente trebuie să fie~~ ☒ sunt ☒ efectuate de personal calificat și cu aptitudini adecvate. Pentru echipamentele sub presiune din categoriile III și IV, acest personal ~~trebuie~~ ☒ este ☒ aprobat de o entitate terță parte recunoscută de un stat membru în conformitate cu articolul ~~1320~~.

3.1.4. Tratament termic

Atunci când există un risc ca procesul de fabricație să modifice proprietățile materialului într-o măsură care ar afecta ~~integritatea~~ siguranța echipamentelor sub presiune, ~~trebuie aplicat~~ se aplică un tratament termic adaptat etapei de fabricație adecvate.

3.1.5. Trasabilitate

Pentru identificarea materialelor din care sunt fabricate părțile echipamentului care contribuie la rezistența la presiune, ~~trebuie~~ se stabilescite și se menținute proceduri adecvate prin mijloace adecvate, de la omologare, trecând prin fabricație și până la încercarea finală a echipamentului sub presiune produs.

3.2. Verificarea finală

Echipamentele sub presiune ~~trebuie~~ se supunse unei verificări finale așa cum este descrisă aceasta în continuare.

3.2.1. Examinarea finală

Echipamentele sub presiune ~~trebuie~~ se supunse unei examinări finale destinată să verifice, vizual și prin controlul documentelor de însoțire, respectarea cerințelor directivei. Se pot lua în considerare, după caz, ~~controalele~~ testele care au fost efectuate în cursul fabricației. În măsura în care acest lucru este necesar pentru siguranța echipamentului, ~~verificarea~~ examinarea finală este efectuată în interiorul și la exteriorul tuturor părților echipamentului, dacă este cazul în cursul procesului de fabricație (de exemplu dacă inspecția nu mai este posibilă în timpul ~~verificării~~ examinării finale).

3.2.2. Proba

Verificarea finală a echipamentelor sub presiune ~~trebuie să cuprindă~~ o probă de rezistență la presiune care în mod normal va avea forma unei încercări la presiune hidrostatică, la o presiune cel puțin egală, în caz că acest lucru este adecvat, cu valoarea stabilită la punctul 7.4.

Pentru echipamentele din categoria I, fabricate în serie, această încercare poate fi realizată pe o bază statistică.

În cazul în care încercarea la presiune hidrostatică este nocivă sau nu poate fi efectuată, pot fi realizate alte încercări cu valoare recunoscută. Pentru încercări altele decât încercarea la presiune hidrostatică, ~~trebuie~~ se punse în aplicare înaintea acestora, măsuri complementare cum ar fi controalele nedistructive sau alte metode cu eficacitate echivalentă.

3.2.3. Examinarea dispozitivelor de siguranță

Pentru ansambluri, verificarea finală cuprinde, de asemenea, o examinare a accesoriilor de siguranță destinată să verifice dacă au fost pe deplin respectate cerințele prevăzute la punctul 2.10.

3.3. Marcare și etichetare

Pe lângă marcajul CE menționat la articolele 15, 18 și 19 ~~trebuie~~ se furnizează informațiile următoare:

(a) pentru toate echipamentele sub presiune:

- numele și adresa sau un alt mijloc de identificare a fabricantului producătorului și, dacă este cazul, a reprezentantului acestuia stabilit în Comunitate importatorului ;

↓ 97/23/CE

- anul de fabricație;
- identificarea echipamentului sub presiune în funcție de natura sa, de exemplu tipul, identificarea seriei sau a lotului și numărul de fabricație;
- limitele esențiale maxime/minime admisibile;

(b) în funcție de tipul echipamentelor sub presiune, informații complementare necesare pentru siguranța instalării, a funcționării sau a utilizării și, dacă este cazul, a întreținerii și controlului periodic, cum sunt:

- volumul V al echipamentelor sub presiune exprimat în litri;
- diametrul nominal al conductelor DN;
- presiunea de încercare PT aplicată, exprimată în bari, data;
- presiunea de începere de declanșare a dispozitivului de siguranță, exprimată în bari;
- puterea echipamentului sub presiune exprimată în KW;
- tensiunea de alimentare exprimată în V (volți);
- ~~utilizarea~~ utilizarea prevăzută;
- raportul de umplere exprimat în kg/l;
- masa maximă de umplere exprimată în kg;
- tara exprimată în kg;

↓ 97/23/CE

⇒ nou

- grupa de ~~procese~~ produse fluide

↓ 97/23/CE

(c) dacă este cazul, avertismente aplicate pe echipamentele sub presiune, care atrag atenția asupra erorilor în utilizare puse în evidență de experiența acumulată.

↓ 97/23/CE (adaptat)

Marcajul „CE” și informațiile cerute ~~trebuie~~ ☒ se ☒ aplică ~~pe~~ pe echipamentele ~~ce~~ sub presiune sau pe o placă solid fixată pe acestea, cu excepția următoarelor cazuri:

↓ 97/23/CE

- dacă este cazul, poate fi utilizat un document adecvat pentru a evita marcarea repetată a elementelor luate individual cum ar fi componentele rețelei de conducte destinate aceluiași ansamblu. Această situație se aplică marcajului „CE” și altor marcaje și etichetări prevăzute în prezenta anexă;
- atunci când echipamentul sub presiune este prea mic, de exemplu pentru accesorii, informația prevăzută la litera (b) poate fi indicată pe o etichetă atașată echipamentului sub presiune;
- o etichetă sau orice alt mijloc adecvat pot fi folosite pentru identificarea masei de umplere și pentru indicarea avertismentelor prevăzute la litera (c) cu condiția să-și păstreze lizibilitatea pentru o perioadă de timp adecvată.

3.4. Instrucțiuni pentru darea în folosință

↓ 97/23/CE (adaptat)

⇒ nou

(a) În cazul ~~introducerii~~ ⇒ punerii la dispoziție ⇐ pe piață, echipamentele sub presiune ~~trebuie~~ ☒ sunt ☒ însoțite dacă este nevoie de o notă cu instrucțiuni destinate utilizatorului care să conțină toate informațiile utile privind siguranța acestuia în ceea ce privește:

↓ 97/23/CE (adaptat)

- montarea, inclusiv asamblarea diferitelor ☒ componente ale ☒ echipamentelor sub presiune;
 - punerea în funcțiune;
 - utilizarea;
 - întreținerea, inclusiv controalele executate de către utilizatorii.
-

↓ 97/23/CE (adaptat)

(b) nota cu instrucțiuni ~~trebuie să~~ reia informațiile aplicate pe echipamentul sub presiune în conformitate cu punctul 3.3 cu excepția identificării seriei și ~~trebuie să fie~~ ☒ este ☒ însoțită, dacă este cazul, de documentația tehnică precum și de planuri și scheme necesare unei bune înțelegeri a acestor instrucțiuni;

(c) dacă este cazul, nota cu instrucțiuni ~~trebuie~~ ☒ atrage ☒ , de asemenea, ~~să atragă~~ atenția asupra pericolelor erorilor de utilizare ☒ în conformitate cu punctul 1.3 și asupra caracteristicilor speciale de proiectare ☒ în conformitate cu punctul 2.2.3.

4. MATERIALE

Materialele care sunt utilizate la fabricarea echipamentelor sub presiune ~~trebuie~~ sunt adaptate acestei utilizări pe durata de viață prevăzută a acestora, cu excepția cazului în care este prevăzută înlocuirea lor.

↓ 97/23/CE

Materialele pentru sudură și celelalte materiale de asamblare nu trebuie să îndeplinească în mod adecvat decât obligațiile corespunzătoare de la punctele 4.1, 4.2 litera (a) și 4.3. primul paragraf, atât luate individual, cât și după utilizarea lor.

↓ 97/23/CE (adaptat)

4.1. Materialele destinate părților sub presiune ~~trebuie~~:

(a) ~~să aibă~~ au caracteristici adecvate tuturor condițiilor de funcționare care pot fi în mod rezonabil prevăzute și tuturor condițiilor de încercare, și anume ~~să fie sunt~~ sunt suficient de ductile și de tenace. Dacă este cazul, caracteristicile acestor materiale ~~trebuie să respecte~~ respectă cerințele prevăzute la punctul 7.5. În plus, trebuie în mod special efectuată o selecție adecvată a materialelor pentru a se preveni, dacă este nevoie, o rupere fragilă; atunci când se impune utilizarea unui material fragil din motive speciale, ~~trebuie luate~~ se iau măsuri adecvate;

(b) ~~să aibă~~ au o rezistență chimică suficientă la acțiunea fluidului conținut de echipamentele sub presiune; proprietățile chimice și fizice necesare siguranței în funcționare nu ~~trebuie să fie~~ sunt afectate în mod semnificativ pe parcursul duratei de viață prevăzute a echipamentelor;

↓ 97/23/CE

(c) ~~să nu fie sunt~~ sunt sensibile în mod semnificativ la îmbătrânire;

(d) ~~să fie sunt~~ sunt adecvate metodelor de transformare prevăzute;

(e) ~~să fie sunt~~ sunt alese așa încât să se evite efectele negative semnificative când sunt asamblate materiale diferite.

↓ 97/23/CE (adaptat)

4.2. Producătorul echipamentului sub presiune .

(a) ~~fabricantul echipamentelor sub presiune trebuie să definească~~ definească în mod adecvat valorile necesare pentru calculele de proiectare prevăzute la punctul 2.2.3, precum și caracteristicile esențiale ale materialelor și ale utilizării acestora prevăzute la punctul 4.1;

(b) ~~fabricantul~~ adaugă, în documentația tehnică, elementele privind respectarea cerințelor directivei relative la materiale într-una din următoarele forme:

↓ 97/23/CE

- prin utilizarea de materiale în conformitate cu standardele armonizate;
- prin utilizarea de materiale care au făcut obiectul unei aprobări europene de materiale pentru echipamente sub presiune în conformitate cu articolul ~~44~~15;
- printr-o evaluare specială a materialelor;

↓ 97/23/CE (adaptat)

(c) pentru echipamentele sub presiune din categoriile III și IV, ~~evaluarea~~ verificarea specifică a evaluării speciale a materialului ~~specială prevăzută la a treia liniuță de la litera (b)~~ este realizată de către organismul notificat care răspunde de procedurile de evaluare a conformității echipamentului sub presiune.

4.3. ~~Fabricantul~~ Producătorul echipamentului ~~trebuie să~~ ia măsurile adecvate pentru a se asigura că materialul utilizat este conform cu cerințele. În mod special, pentru toate materialele ~~trebuie~~ se obținute documente stabilite de ~~fabricantul~~ producătorul materialului care să certifice conformitatea cu o cerință dată.

Pentru părțile principale sub presiune ale echipamentelor din categoriile II, III și IV, această atestare ~~trebuie să fie~~ este un certificat cu un control specific asupra produsului.

Atunci când un ~~fabricant~~ producător de materiale are un sistem adecvat de asigurare a calității, certificat de un organism competent stabilit în ~~Comunitate~~ Uniune și care a făcut obiectul unei evaluări specifice pentru materiale, se consideră că atestările eliberate de către ~~fabricant~~ producător oferă conformitatea cu cerințele corespunzătoare ale prezentului punct.

↓ 97/23/CE

CERINȚE SPECIALE PENTRU ANUMITE ECHIPAMENTE SUB PRESIUNE

Pe lângă cerințele prevăzute la punctele 1 - 4, echipamentelor sub presiune prevăzute la punctele 5 și 6~~2~~ li se aplică următoarele cerințe.

5. ECHIPAMENTELE SUB PRESIUNE CU ARZĂTOR SAU ÎNCĂLZITE ÎN ALT MOD LA CARE EXISTĂ UN PERICOL DE SUPRĂÎNCĂLZIRE PREVĂZUTE LA ARTICOLUL ~~34~~ ALINEATUL (1)

Din această categorie de echipamente fac parte:

↓ 97/23/CE (adaptat)

- generatoarele de abur și de apă supraîncălzită prevăzute la articolul ~~34~~ ~~alineatul (1)~~ litera (b) ~~punctul 1.2~~, cum ar fi cazanele de abur și de apă încălzită la arzător, supraîncălzitoarele și preîncălzitoarele, cazanele recuperatoare, cazanele incineratoarelor de deșeuri, cazanele electrice cu electrozi sau cu imersiune și

autoclavele sub presiune, precum și accesoriile acestora și, dacă este cazul, sistemele de tratare a apei de alimentare și de alimentare cu combustibil; și

- aparatele de încălzire în scopuri industriale care utilizează alte fluide decât aburul și vaporii supraîncălziți care intră sub incidența articolului ~~34 litera (a) punctul (1.1)~~, cum ar fi dispozitivele de încălzire pentru industria chimică și alte industrii asemănătoare, echipamentele sub presiune pentru tratarea produselor alimentare.

Aceste echipamente sub presiune sunt calculate, proiectate și fabricate în așa fel încât să ☒ evite sau să ☒ reducă la minimum riscurile unei pierderi semnificative a conținutului de căldură din cauza supraîncălzirii. După caz, ~~este necesar să se asigure~~ în special:

↓ 97/23/CE

- (a) furnizarea unor dispozitive de protecție adecvate pentru a limita anumiți parametri de funcționare, cum ar fi aportul și evacuarea căldurii și, dacă este cazul, nivelul fluidului în scopul evitării oricărui risc de supraîncălzire locală sau generalizată;
- (b) atunci când este necesar, puncte de prelevare pentru a evalua proprietățile fluidului în scopul evitării oricărui risc legat de depuneri și/sau de coroziune;
- (c) adoptarea unor dispoziții adecvate pentru eliminarea oricărui risc de defecțiune datorată depunerilor;
- (d) existența unor mijloace sigure pentru evacuarea căldurii reziduale după oprire;
- (e) adoptarea unor dispoziții pentru evitarea unei acumulări periculoase de amestecuri inflamabile de combustibil și aer sau o izbucnire a flăcării în afara locului de ardere;

↓ 97/23/CE (adaptat)

6. REȚEA DE CONDUCTE ÎN SENSUL ARTICOLULUI ~~34~~ LITERA (c) PUNCTUL 1.3

Proiectarea și fabricația ~~trebuie să~~ garantează:

↓ 97/23/CE

- (a) că riscul de suprasarcină datorată jocurilor excesive sau forțelor excesive, de exemplu la nivelul flanșelor, racordurilor, burdufurilor și conductelor flexibile, este controlat în mod adecvat prin mijloace cum ar fi: susținerea, ranforsarea, ancorarea, alinierea și pretensionarea;
- (b) că, în cazul în care există un risc de condens în interiorul conductelor pentru fluide gazoase, în punctele joase este prevăzută drenarea și eliminarea depunerilor în scopul evitării loviturilor de berbec și a coroziunii;
- (c) că sunt temeinic luate în considerare deteriorările potențiale provocate de turbulențe și de turbionări; se aplică dispozițiile pertinente de sub 2.7;
- (d) că este luat corect în calcul riscul de uzură datorat vibrațiilor din conducte;

(e) că, atunci când rețeaua de conducte conține fluide din grupa I, sunt prevăzute mijloace adecvate pentru izolarea conductelor de expediere care prezintă riscuri semnificative din cauza dimensiunii lor;

↓ 97/23/CE (adaptat)

(f) că este redus la minimum riscul de golire intempestivă; la punctele de expediție ~~trebuie să figurează~~, pe partea fixă, indicarea clară a fluidului conținut;

↓ 97/23/CE

(g) că este înregistrat amplasamentul și traiectul rețelei de conducte și al conductelor subterane în documentația tehnică în scopul de a facilita întreținerea, inspecția sau repararea în deplină siguranță.

7. CERINȚE CANTITATIVE SPECIALE PENTRU ANUMITE ECHIPAMENTE SUB PRESIUNE

↓ 97/23/CE (adaptat)

Se aplică dispozițiile de mai jos ca regulă generală. Totuși, atunci când ele nu sunt aplicate, inclusiv în cazul în care nu sunt prevăzute în mod specific materialele sau nu sunt aplicate standardele armonizate, ~~fabricantul~~ producătorul ~~trebuie să justifice~~ punerea în aplicare a unor dispoziții adecvate care permit obținerea unui nivel global de siguranță echivalent.

~~Prezentul punct face parte integrantă din anexa I.~~ Dispozițiile stabilite la prezentul punct completează cerințele esențiale de siguranță ale punctelor 1 - 6 pentru echipamentele sub presiune cărora li se aplică.

↓ 97/23/CE

7.1. Limite admisibile

7.1.1. Simboluri

$R_{e/t}$, limita de elasticitate, desemnează valoarea la temperatura de calcul, după caz, a:

- limitei superioare de curgere pentru un material care prezintă limite inferioare și superioare de curgere;
- limitei convenționale de elasticitate de 1,0 % pentru oțel austenitic și aluminiu nealiat;
- limitei convenționale de elasticitate de 0,2 % în celelalte cazuri.

↓ 97/23/CE (adaptat)

$R_{m/20}$ desemnează valoarea minimă a rezistenței limită la tracțiune la 20 °C.

$R_{m/t}$ desemnează rezistența limită la tracțiune la temperatura de calcul.

7.1.2. Limita generală admisibilă pentru sarcini cu predominantă statică și la temperaturi care se situează în afara gamei de valori unde sunt semnificative fenomenele de fluaj nu ~~trebuie să fie~~ \otimes este \otimes mai mare decât cea mai mică din valorile menționate în continuare, în funcție de materialul folosit:

↓ 97/23/CE

- în cazul oțelului feritic, inclusiv oțelul standardizat (oțelul laminat) și cu excepția oțelurilor cu granulație fină și a oțelurilor supuse unui tratament termic, $\frac{2}{3}$ din $R_{e/t}$ și $\frac{5}{12}$ din $R_{m/20}$;
- în cazul oțelului austenitic:
 - dacă alungirea după rupere este mai mare de 30 %, $\frac{2}{3}$ din $R_{e/t}$
 - sau, alternativ, și dacă alungirea acestuia după rupere este mai mare de 35 %, $\frac{5}{6}$ din $R_{e/t}$ și $\frac{1}{3}$ din $R_{m/t}$;
- în cazul oțelului turnat nealiat sau slab aliat $\frac{10}{19}$ din $R_{e/t}$ și $\frac{1}{3}$ din $R_{m/20}$;
- în cazul aluminiului, $\frac{2}{3}$ $R_{e/t}$;
- în cazul aliajelor de aluminiu care nu pot fi călite, $\frac{2}{3}$ $R_{e/t}$ și $\frac{5}{12}$ $R_{m/20}$.

7.2. Coeficienți de îmbinări sudate

↓ 97/23/CE (adaptat)

Pentru îmbinările sudate, coeficientul de îmbinare ~~trebuie să fie~~ \otimes nu depășește \otimes cât mai apropiat de următoarele valori:

↓ 97/23/CE

- pentru echipamentele care fac obiectul controalelor distructive și nedistructive care permit verificarea că totalitatea îmbinărilor nu prezintă defecte semnificative: 1;
- pentru echipamentele care fac obiectul controalelor nedistructive prin sondaj: 0,85;
- pentru echipamentele care nu fac obiectul controalelor nedistructive altele decât inspecția vizuală: 0,7.

↓ 97/23/CE (adaptat)

Dacă este nevoie, ~~trebuie~~ \otimes se iau \otimes , de asemenea, ~~luate~~ în considerare tipul de solicitare și proprietățile mecanice și tehnologice ale îmbinării.

7.3. Dispozitive de limitare a presiunii, în special pentru recipientele sub presiune

Suprapresiunea momentană prevăzută la punctul 2.11.2. ~~trebuie~~ \otimes se \otimes limitează ~~at~~ la 10 % din presiunea maximă admisibilă.

7.4. Presiunea de probă hidrostatică

Pentru recipientele sub presiune, presiunea de probă hidrostatică menționată la punctul 3.2.2 ~~trebuie să fie~~ \geq este \geq cel puțin egală cu cea mai ridicată din următoarele valori:

- presiunea care corespunde unei încărcări maxime pe care o poate suporta echipamentul în funcțiune luând în considerare presiunea maxim admisibilă și temperatura maxim admisibilă a acestuia, înmulțită cu coeficientul 1,25; ~~sau~~
- presiunea maxim admisibilă înmulțită cu coeficientul 1,43.

7.5. Caracteristicile materialelor

Cu excepția cazului în care sunt cerute alte valori pe baza altor criterii care ~~trebuie să fie luate~~ \geq se iau \geq în considerare, un oțel este considerat suficient de ductil pentru a îndeplini cerințele punctului 4.1. litera (a) dacă alungirea acestuia după rupere într-un test de tracțiune realizat în conformitate cu o procedură standard este cel puțin egală cu 14 % și dacă energia de încovoiere prin șoc pe o epruvetă ISO V este cel puțin egală cu 27 J la o temperatură ~~că~~ ~~mai apropiată de~~ \geq care nu depășește \geq 20 °C, dar nu mai mare decât cea mai joasă temperatură de funcționare prevăzută.

ANEXA II

TABEL DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII

1. Trimiterile la diferitele categorii de module din tabele sunt după cum urmează:

I	=	Modulul A
II	=	Modulele A ±2 , D1, E1
III	=	Modulele B ± ☒ (tip de proiect) ☒ + D, B ± ☒ (tip de proiect) ☒ + F, B ☒ (combinație de tip de producție și tip de proiect) ☒ + E, B ☒ (combinație de tip de producție și tip de proiect) ☒ + C ±2 , H
IV	=	Modulele B ☒ (combinație de tip de producție și tip de proiect) ☒ + D, B ☒ (combinație de tip de producție și tip de proiect) ☒ + F, G, H1

2. Accesoriile de siguranță definite ~~la~~ în articolul ~~12~~ alineatul (4) ~~punctul 2.1.3~~ și prevăzute ~~la~~ în articolul ~~34~~ alineatul (1) litera (d) ~~punctul 1.4~~ sunt clasificate în categoria IV. Cu toate acestea, prin excepție, accesoriile de siguranță care sunt fabricate pentru echipamente specifice pot fi clasificate în aceeași categorie cu echipamentul care trebuie protejat.

3. Accesoriile sub presiune definite ~~la~~ în articolul ~~12~~ alineatul (5) ~~punctul 2.1.4~~ și prevăzute ~~la~~ în articolul ~~34~~ alineatul (1) litera (d) ~~punctul 1.4~~ sunt clasificate în funcție de următoarele:

- presiunea maxim admisibilă PS a acestora; ~~și~~
- volumul propriu V al acestora sau de diametrul nominal DN, după caz; ~~și~~
- grupa de fluide căreia îi sunt destinate.

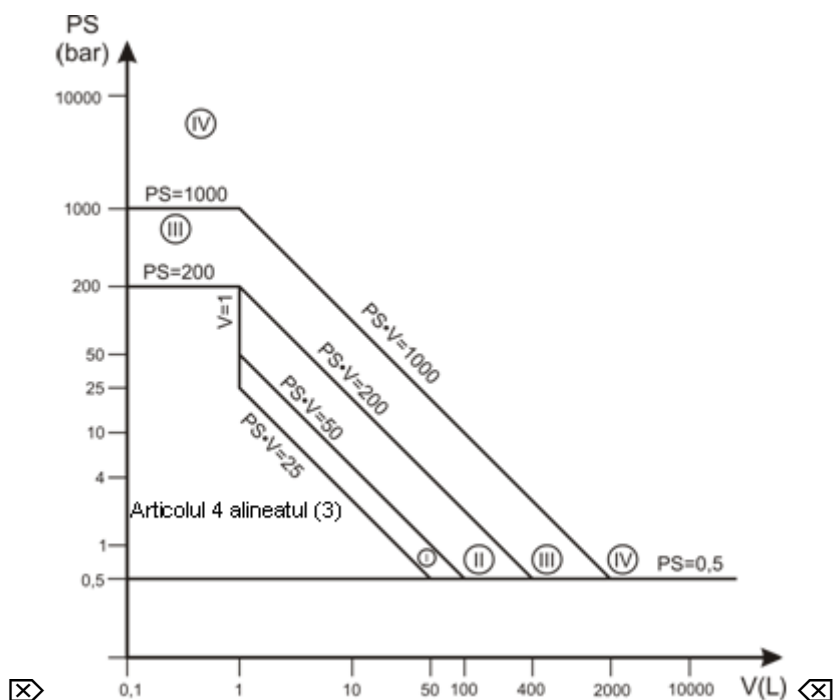
~~și~~ Este aplicat tabelul corespunzător pentru recipiente sau conducte pentru a preciza categoria de evaluare a conformității.

În cazul în care volumul și diametrul nominal sunt și unul și celălalt considerate ca adecvate în scopul aplicării liniuței a doua ☒ din primul paragraf ☒, accesoriul sub presiune ~~trebuie~~ ☒ se ☒ clasifică ~~at~~ în categoria cea mai severă.

↓ 97/23/CE

4. Liniile de demarcație în tabelele de evaluare a conformității care urmează indică limita superioară pentru fiecare categorie.

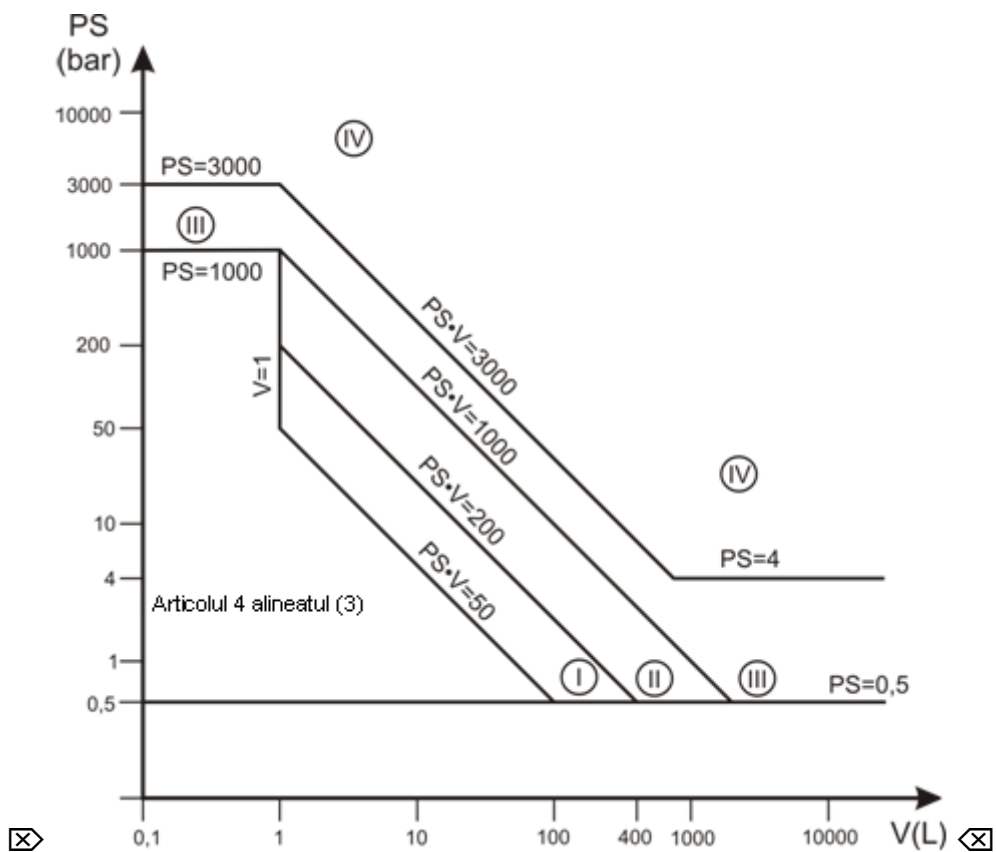
↓ 97/23/CE (adaptat)



Tabelul 1

Recipiente prevăzute ~~la~~ în ~~articolul 34~~ articolul 1.1 ~~punctul 1.1~~ alineatul (1) litera (a) punctul (i) prima liniuță

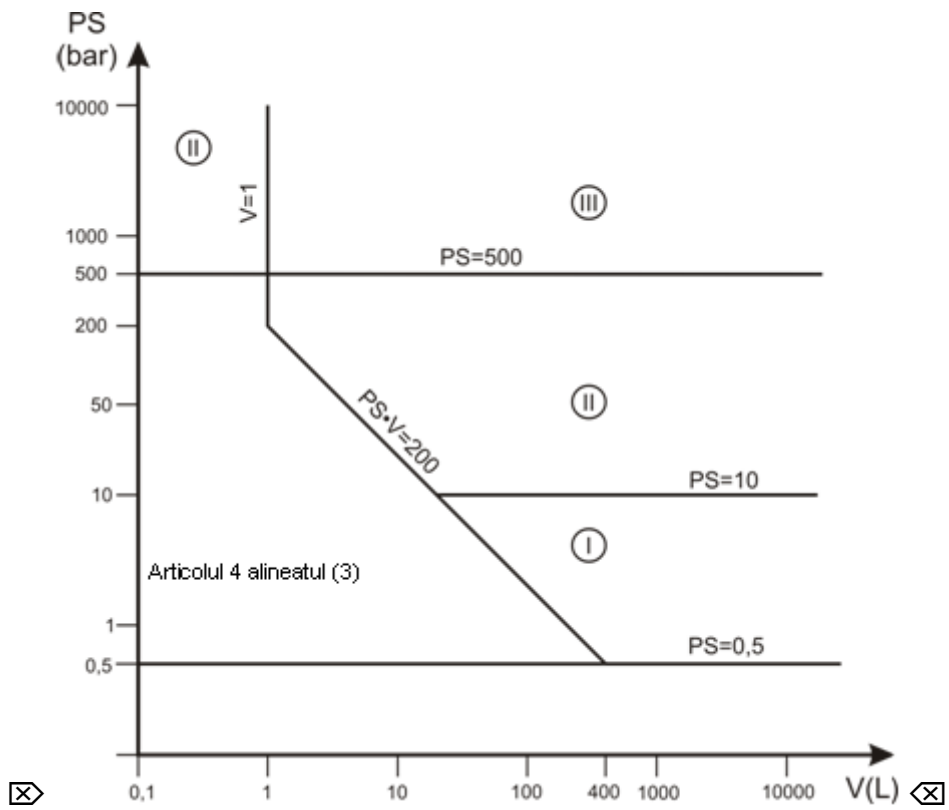
Prin excepție, recipientele destinate să conțină un gaz instabil și care țin de categoria I sau II prin aplicarea tabelului 1, ~~trebuie să fie~~ se clasifică te în categoria III.



Tabelul 2

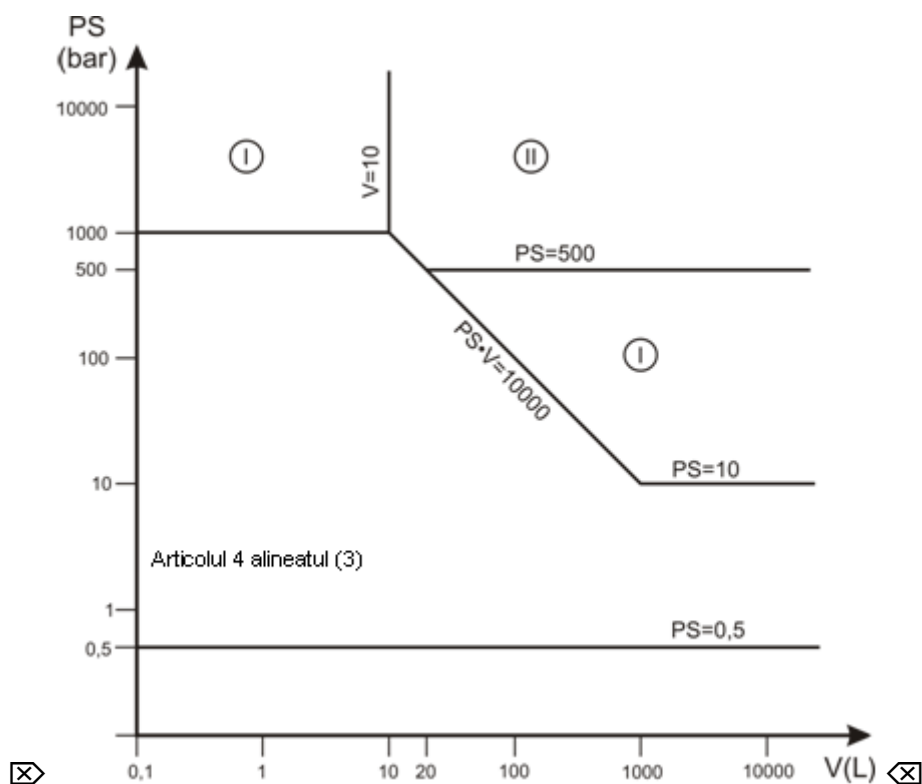
Recipiente prevăzute ~~la~~ în ~~articolul 34~~ articolul 1.1 ~~punctul 1.1~~ alineatul (1) litera (a) punctul (i) a doua liniuță

Prin excepție, stingătoarele portabile și buteliile pentru echipamentele de respirație ~~trebuie~~ trebuie se clasifice ate cel puțin în categoria III.



Tabelul 3

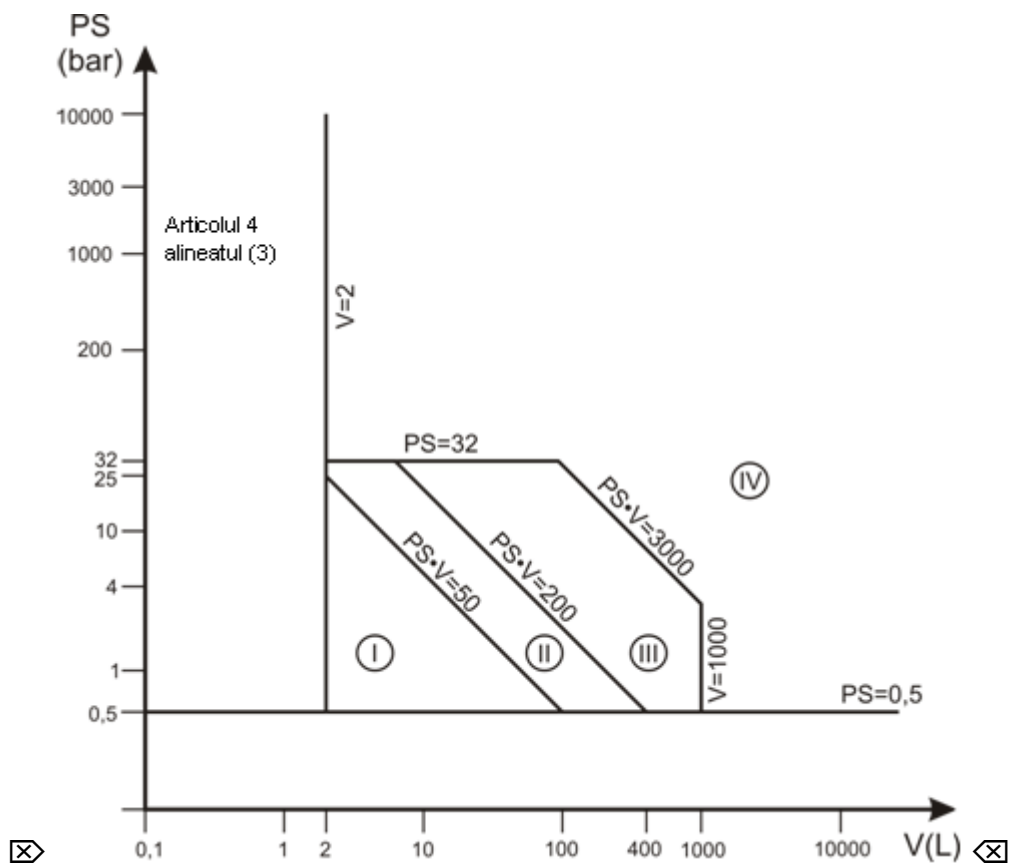
Recipiente prevăzute ~~la~~ în ~~articolul 34~~ articolul 34 ~~punctul 1.1~~ punctul 1.1 ~~alineatul (1)~~ alineatul (1) litera ~~(a)~~ (b) ~~punctul (ii)~~ punctul (ii) prima liniuță



Tabelul 4

Recipiente prevăzute ~~la~~ în articolul ~~34~~ 34 ~~punctul 1.1~~ alineatul (1) litera (a) punctul (ii) a doua liniuță

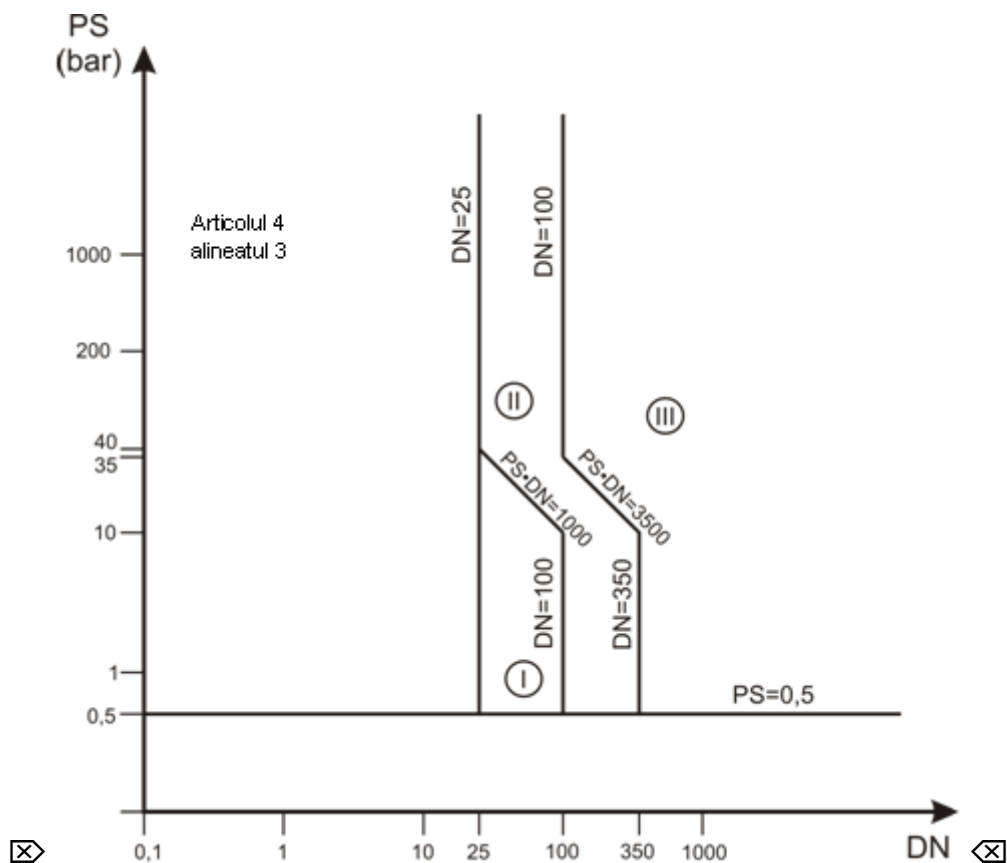
Prin excepție, ansamblurile prevăzute pentru producția de apă caldă menționate ~~la~~ în articolul ~~34~~ 34 alineatul (2) litera (c) punctul 2.3 fac obiectul fie al unei examinări ~~CE a proiectării~~ UE de tip ~~CE~~ UE (Modulul B ~~CE~~ UE - tip de proiect ~~CE~~ UE) în scopul de a controla conformitatea acestora cu cerințele esențiale prevăzute la punctele 2.10, 2.11, 3.4, 5 litera (a) și 5 litera (d) din anexa I, fie al unui sistem complet de asigurare a calității (Modulul H).



Tabelul 5

Echipamente sub presiune prevăzute ~~la~~ în ~~articolul 34~~ articolul 34 ~~alineatul (1) litera (b) punctul 1.2~~ alineatul (1) litera (b) punctul 1.2

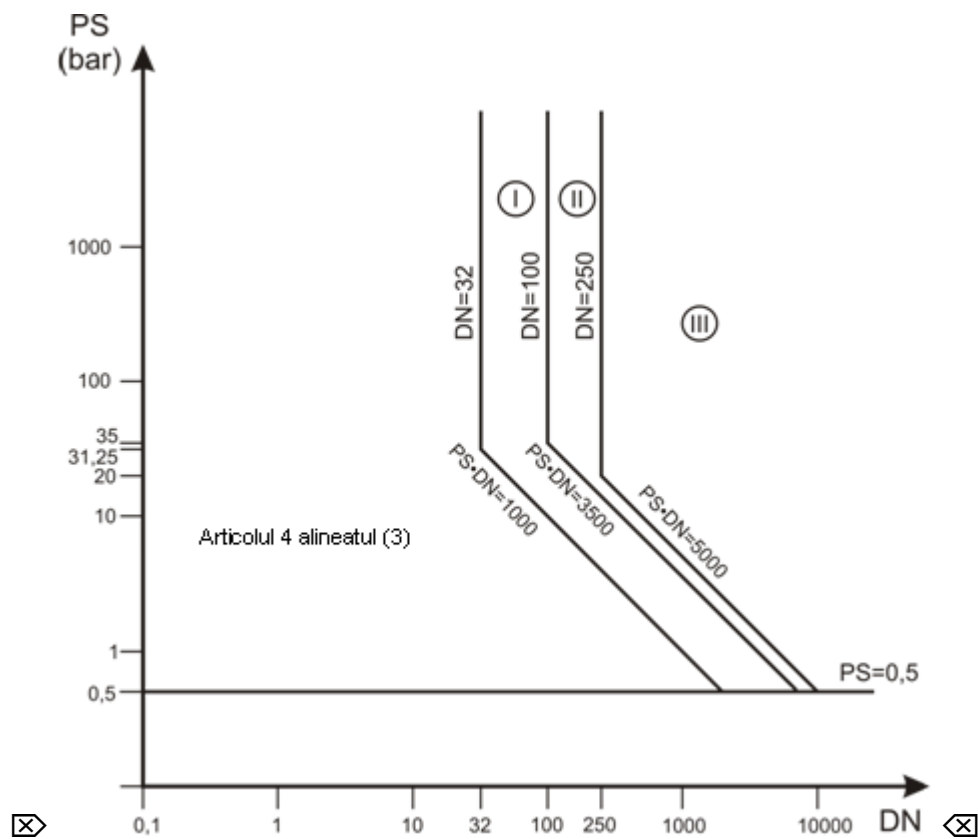
Prin excepție, oalele de gătit sub presiune fac obiectul ~~unui control al proiectării urmând o procedură de verificare corespunzătoare~~ unui control al proiectării urmând o procedură de verificare corespunzătoare unei proceduri de evaluare a conformității echivalente cel puțin unuia din modulele din categoria III.



Tabelul 6

Conducte prevăzute la ~~articolul 34~~ articolul 34 alineatul (1) litera (c) punctul (i) punctul 1.3 litera (a) prima liniuță

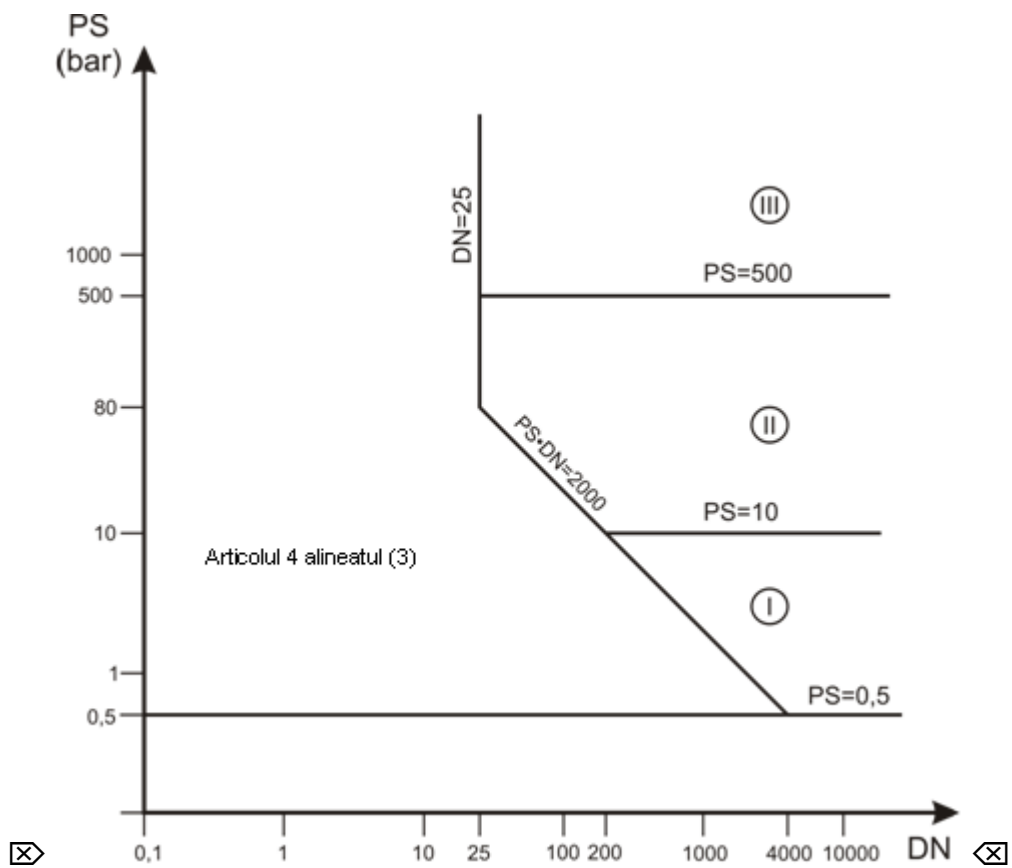
Prin excepție, conductele destinate gazelor instabile și care aparțin categoriilor I sau II în conformitate cu tabelul 6 ~~trebuie să fie~~ se ~~clasificate~~ clasificate în categoria III.



Tabelul 7

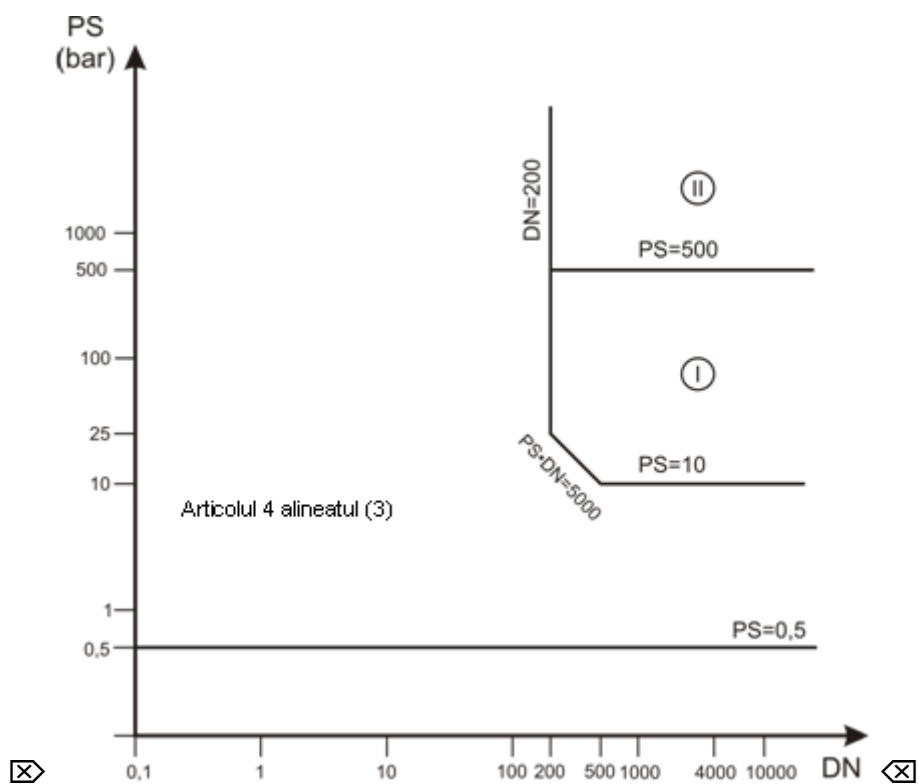
Conducte prevăzute ~~la~~ în articolul ~~34~~ alineatul(1) litera(c) punctul (i) ~~punctul 1.3 litera (a)~~ a doua liniuță

Prin excepție, toate rețele de conducte care conțin fluide la o temperatură mai mare de 350 °C și care fac parte din categoria II, prin aplicarea tabelului 7, ~~trebuie să fie~~ se clasificate în categoria III.



Tabelul 8

Conducte prevăzute ~~la~~ în ~~articolul 34~~ articolul 34 ~~alineatul(1) litera(c) punctul (ii) punctul 1.3 litera~~ alineatul(1) litera(c) punctul (ii) punctul 1.3 litera ~~(b)~~ (b) prima liniuță



Tabelul 9

Conducte prevăzute ~~la~~ în ~~articolul 34~~ articolul 34 ~~alineatul(1) litera(c) punctul (ii) punctul 1.3 litera~~ alineatul(1) litera(c) punctul (ii) punctul 1.3 litera ~~(b)~~ a doua liniuță

↓ 97/23/CE

ANEXA III

PROCEDURI DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII

Obligațiile care decurg din dispozițiile enunțate în prezenta anexă pentru echipamentele sub presiune se aplică și ansamblurilor.

1. MODULUL A: ~~CONTROLUL INTERN AL PRODUCȚIEI~~

~~1. Prezentul modul descrie procedura de fabricație prin care fabricantul sau reprezentantul acestuia stabilit în Comunitate, care îndeplinește obligațiile de la punctul 2, asigură și declară că echipamentul sub presiune îndeplinește cerințele directivei care se aplică acestuia.~~

~~Fabricantul sau reprezentantul acestuia stabilit în Comunitate, aplică mareajul „CE” pe fiecare echipament sub presiune și întocmește în scris o declarație de conformitate.~~

↓ nou

1. Controlul intern al producției este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 3 și 4 și asigură și declară pe răspunderea sa exclusivă că echipamentele sub presiune în cauză satisfac cerințele prezentei directive.

↓ 97/23/CE (adaptat)

2. Documentația tehnică

~~Fabricantul Producătorul întocmește documentația tehnică, descrisă la punctul 3; fabricantul sau reprezentantul acestuia stabilit în Comunitate pune această documentație la dispoziția autorităților naționale în vederea inspecțiilor timp de zece ani, perioadă calculată de la data fabricației ultimului echipament sub presiune.~~

↓ 97/23/CE

~~Atunci când nici fabricantul nici reprezentantul acestuia nu sunt stabiliți în Comunitate, obligația de a pune la dispoziție documentația tehnică îi revine persoanei care introduce echipamentul sub presiune pe piața comunitară.~~

↓ 97/23/CE (adaptat)

⇒ nou

3. Documentația tehnică ~~trebuie să permită~~ oferă posibilitatea evaluării ~~area~~ conformității echipamentului sub presiune cu cerințele relevante ⇒ și include o analiză și o evaluare adecvate ale riscului (riscurilor). Documentația tehnică specifică cerințele aplicabile și acoperă, directivei care se aplică acestuia. Ea trebuie, în măsura în care acest lucru este ~~necesar~~ relevant pentru evaluare, să ~~conțină informații despre~~

proiectarea, fabricarea și funcționarea echipamentului sub presiune și să cuprindă: ☒ Unde este cazul, documentația tehnică ☒ cuprinde ☒ cel puțin următoarele elemente ☒ :

↓ 97/23/CE (adaptat)

– o descriere generală a tipului ☒ echipamentului sub presiune ☒;

↓ 97/23/CE (adaptat)

⇒ nou

– planuri de proiectare și de fabricație, precum și scheme ale componentelor, subansamblurilor, circuitelor etc.;

– descrierile și explicațiile necesare înțelegerii planurilor și schemelor ☒ respective ☒ menționate precum și a funcționării echipamentului sub presiune;

– o listă a standardelor ☒ armonizate ☒ prevăzute la articolul 5 ☒ ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* ☒, aplicate în totalitate sau în parte, și o descriere a soluțiilor adoptate pentru a îndeplini cerințele esențiale ☒ de siguranță ☒ ale ☒ prezentei ☒ directive; atunci când standardele prevăzute în articolul 5 ☒ armonizate respective ☒ nu au fost aplicate, ⇒ În eventualitatea unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate; ⇐

↓ 97/23/CE

– rezultatele calculului de proiectare, ale controalelor efectuate etc.;

– rapoartele de încercare.

~~4. Fabricantul sau reprezentantul acestuia stabilit în Comunitate păstrează, împreună cu documentația tehnică, o copie a declarației de conformitate.~~

↓ 97/23/CE (adaptat)

⇒ nou

5.3. ☒ Fabricația ☒

~~Fabricantul ☒ Producătorul ☒ ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea acestuia ⇐ să asigure conformitatea echipamentului sub presiune fabricat cu documentația tehnică prevăzută la punctul 2 și cu cerințele ☒ prezentei ☒ directive; care se aplică acestuia.~~

☒ 4. Marcajul CE și declarația UE de conformitate ☒

4.1. ~~Fabricantul ☒ Producătorul ☒ sau reprezentantul acestuia stabilit în Comunitate, aplică marcajul „CE” pe fiecare echipament sub presiune și întocmește în scris o declarație de conformitate ☒ care satisface cerințele prezentei directive care se aplică acestuia ☒ .~~

↓ nou

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

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

5. Reprezentantul autorizat

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

↓ 97/23/CE

~~MODULUL A1 (CONTROLUL INTERN AL FABRICAȚIEI CU SUPRAVEGHEREA VERIFICĂRII FINALE)~~

~~Pe lângă cerințele prevăzute de modulul A, se aplică dispozițiile enunțate în continuare.~~

~~Verificarea finală face obiectul unei supravegheri sub forma vizitelor inopinate din partea unui organism notificat ales de fabricant.~~

~~Pe durata acestor vizite, este necesar ca organismul notificat:~~

~~— să se asigure că fabricantul procedează efectiv la verificarea finală în conformitate cu punctul 3.2 din anexa I;~~

~~— procedează la prelevarea unor echipamente sub presiune din spațiile de producție sau din depozite în vederea controlului. Organismul notificat apreciază numărul de echipamente care trebuie prelevate, precum și necesitatea de a efectua sau de a dispune efectuarea verificării finale, în totalitate sau în parte, asupra acestui eșantion de echipamente sub presiune.~~

~~În cazul în care unul sau mai multe echipamente sub presiune nu sunt conforme, organismul notificat ia măsurile adecvate.~~

~~Fabricantul aplică, implicând și răspunderea organismului notificat, numărul de identificare al acestuia din urmă pe fiecare echipament sub presiune.~~

2. MODULUL A2 : CONTROLUL INTERN AL PRODUCȚIEI PLUS VERIFICĂRI ALE ECHIPAMENTULUI SUB PRESIUNE SUPRAVEGHEATE LA INTERVALE ALEATORII

1. Controlul intern al producției plus evaluarea finală realizată de producător și monitorizată prin intermediul vizitelor inopinate ale unui organism notificat ales de producător reprezintă procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 3, 4 și 5 și asigură și declară pe răspunderea sa exclusivă că echipamentele sub presiune în cauză satisfac cerințele prezentei directive.

2. Documentația tehnică

Producătorul întocmește documentația tehnică. Documentația permite evaluarea echipamentului sub presiune din punctul de vedere al conformității cu cerințele relevante și include o analiză adecvată și o evaluare a riscului (riscurilor). Documentația tehnică specifică cerințele aplicabile și acoperă, în măsura în care este acest lucru este relevant pentru evaluare, proiectarea, fabricarea și exploatarea echipamentului sub presiune. Documentația tehnică cuprinde, unde este cazul, cel puțin următoarele elemente:

- o descriere generală a echipamentului sub presiune;
- desenele de proiectare și de fabricare și schemele componentelor, subsansamblelor, circuitelor etc.;
- descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea acelor desene și scheme și a funcționării echipamentului sub presiune;
- o listă a standardelor armonizate ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, aplicate în totalitate sau parțial și descrierile soluțiilor adoptate pentru a satisface cerințele esențiale de siguranță 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 calculelor de proiectare făcute, ale examinărilor efectuate etc. și
- rapoartele de încercare.

3. Fabricația

Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea acestuia să asigure conformitatea echipamentelor sub presiune fabricate cu documentația tehnică menționată la punctul 2 și cu cerințele prezentei directive care se aplică acesteia.

4. Evaluarea finală și verificări ale echipamentului sub presiune

Fabricantul realizează o evaluare finală a echipamentului sub presiune, supravegheat sub forma vizitelor inopinate din partea unui organism notificat ales de fabricant.

Organismul notificat realizează controlul produselor sau dispune efectuarea controlului la intervale aleatorii determinate de el, pentru verificarea calității controlului intern al echipamentelor sub presiune, ținând seama, *inter alia*, de complexitatea tehnologică a echipamentelor sub presiune și de volumul producției.

Pe durata acestor vizite inopinate, organismul notificat:

- se asigură că fabricantul procedează efectiv la verificarea finală în conformitate cu punctul 3.2 din anexa I;
- procedează la prelevarea unor eșantioane de echipamente sub presiune din spațiile de producție sau din depozite în vederea controlului. Organismul notificat apreciază numărul de echipamente care trebuie prelevate, precum și necesitatea de a efectua sau de a dispune efectuarea verificării finale, în totalitate sau în parte, asupra eșantioanelor de echipamente sub presiune.

Procedura de eșantionare care va fi aplicată este menită să stabilească dacă procesul de fabricație a echipamentului sub presiune se încadrează în limitele acceptabile, în vederea garantării conformității echipamentului sub presiune.

În cazul în care unul sau mai multe echipamente sub presiune sau ansambluri nu sunt conforme, organismul notificat ia măsurile adecvate.

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

5. Marcajul CE și declarația UE de conformitate

5.1. Producătorul aplică marcajul CE la fiecare echipament sub presiune care satisface cerințele aplicabile ale prezentei directive.

5.2. Producătorul întocmește o declarație UE de conformitate scrisă pentru un model al echipamentului sub presiune și o păstrează împreună cu documentația tehnică la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a echipamentului sub presiune. Declarația UE de conformitate identifică echipamentul sub presiune pentru care a fost întocmită.

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

6. Reprezentantul autorizat

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

↓ 97/23/CE (adaptat)

3. MODULUL B: (EXAMINAREA ~~CE~~ UE DE TIP²⁾)

3.1. Examinarea UE de tip – combinație între tip de producție și tip de proiect

↓ 97/23/CE

~~1. Prezentul modul descrie partea de procedură prin care un organism notificat constată și atestă că un exemplar, reprezentativ pentru producția luată în considerare, respectă dispozițiile directivei care se aplică acestuia.~~

~~2. Cererea de examinare „CE de tip” este depusă de fabricant sau de reprezentantul acestuia stabilit în Comunitate la un singur organism notificat, la alegerea sa.~~

↓ nou

1. Examinarea UE de tip - combinație între tip de producție și tip de proiect este acea parte a procedurii de evaluare a conformității prin care un organism notificat examinează proiectul tehnic al echipamentului sub presiune și verifică și atestă dacă proiectul tehnic al echipamentului sub presiune corespunde cerințelor prezentei directive.

2. Examinarea UE de tip - combinație între tip de producție și tip de proiect constă dintr-o evaluare a caracterului adecvat al proiectului tehnic al echipamentului sub presiune prin examinarea documentației tehnice și a documentelor justificative menționate la punctul 3, plus examinarea modelelor, reprezentative pentru producția luată în considerare, ale uneia sau mai multor părți esențiale ale echipamentului sub presiune.

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

↓ 97/23/CE

Cererea cuprinde:

↓ 97/23/CE (adaptat)

- numele și adresa ~~fabricantului~~ producătorului , precum și numele și adresa reprezentantului autorizat al acestuia ~~stabilit în Comunitate~~ dacă cererea este depusă de către acesta;
- o declarație scrisă care să specifice că nu a fost depusă o aceeași cerere la alt organism notificat;

↓ 97/23/CE (adaptat)

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

↓ 97/23/CE

~~Solicitantul pune la dispoziția organismului notificat un exemplar reprezentativ din producția în cauză, denumit în cele ce urmează „tip”. Organismul notificat poate cere alte exemplare dacă programul de încercări o cere.~~

Un tip poate reprezenta mai multe versiuni ale echipamentului sub presiune cu condiția ca diferențele între versiuni să nu afecteze nivelul de siguranță.

↓ 97/23/CE (adaptat)

⇒ nou

- ~~2.~~ documentația tehnică Documentația tehnică ~~trebuie să permită~~ oferă posibilitatea evaluării ~~area~~ conformității echipamentului sub presiune cu cerințele aplicabile ale prezentei directivei ~~și include o analiză și o evaluare adecvate ale riscului (riscurilor).~~ și include o analiză și o evaluare adecvate ale riscului (riscurilor). ~~care se aplică acestuia. Ea trebuie~~ Documentația tehnică specifică cerințele aplicabile și acoperă în măsura în care acest lucru este necesar pentru evaluare, ~~să conțină informații despre proiectarea, fabricarea și funcționarea echipamentului sub presiune.~~ Unde este cazul, documentația tehnică cuprinde cel puțin următoarele elemente :
 - o descriere generală a ~~tipului~~ echipamentului sub presiune ;
 - planuri de proiectare și de fabricație, precum și scheme ale componentelor, subansamblurilor, circuitelor etc.;

↓ 97/23/CE (adaptat)

⇒ nou

- descrierile și explicațiile necesare înțelegerii planurilor și schemelor respective ~~menționate~~ precum și a funcționării echipamentului sub presiune;
- o listă a standardelor armonizate ~~prevăzute la articolul 5~~ ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* , aplicate în totalitate sau în parte, și o descriere a soluțiilor adoptate pentru a îndeplini cerințele esențiale de siguranță ale prezentei directivei ~~atunci când standardele prevăzute în articolul 5~~ armonizate respective nu au fost aplicate. În eventualitatea unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;

↓ 97/23/CE

- rezultatele calculelor de proiectare, ale controalelor efectuate etc.;
- rapoartele de încercare;
- elementele privind încercările prevăzute în cadrul fabricației;
- elementele privind calificările sau aprobările cerute de ~~titlu~~ punctele 3.1.2 și 3.1.3. din anexa I~~2~~.

↓ nou

- modelele reprezentative pentru producția preconizată.

Modelul poate reprezenta mai multe versiuni ale echipamentului sub presiune cu condiția ca diferențele între versiuni să nu afecteze nivelul de siguranță.

Organismul notificat poate solicita modele suplimentare, în cazul în care acest lucru este necesar pentru realizarea programului de încercare;

- documente justificative privind caracterul adecvat al soluției proiectului tehnic. Aceste documente justificative menționează orice document care a fost utilizat, în special atunci când standardele relevante armonizate nu au fost aplicate în întregime. Documentele justificative includ, în cazul în care este necesar, rezultatele testelor efectuate în numele său ori pe răspunderea sa de laboratorul corespunzător al producătorului aplicând alte specificații tehnice relevante sau de un alt laborator de încercare.

↓ 97/23/CE (adaptat)

⇒ nou

4. Organismul notificat:

4.1. examinează documentația tehnică, verifică dacă tipul a fost fabricat în conformitate cu aceasta și evaluează elementele care au fost proiectate în conformitate cu dispozițiile care se aplică standardelor prevăzute în articolul 5, precum și elementele a căror proiectare nu se bazează pe dispozițiile standardelor menționate ⇒ și documentele justificative pentru a evalua caracterul adecvat al proiectului tehnic al echipamentului sub presiune și procedeele de fabricație ⇐ .

În special, organismul notificat:

- examinează documentația tehnică în ceea ce privește proiectarea, precum și procedeele de fabricație;
- evaluează materialele utilizate atunci când acestea nu sunt conforme cu standardele armonizate care se aplică sau cu o aprobare europeană de materiale pentru echipamente sub presiune și verifică certificatul eliberat de fabricantul ☒ producătorul ☒ de materiale în conformitate cu punctul 4.3 din anexa I;

↓ 97/23/CE

- aprobă modurile de operare în cazul asamblării nedemontabile a pieselor sau verifică dacă ele au fost anterior aprobate, în conformitate cu punctul 3.1.2 din anexa I;
- verifică dacă personalul pentru asamblarea nedemontabilă a pieselor și pentru încercările nedistructive este calificat sau aprobat în conformitate cu punctul 3.1.2 sau 3.1.3 din anexa I;

4.2. efectuează sau dispune efectuarea controalelor adecvate și a încercărilor necesare pentru a verifica dacă soluțiile adoptate de fabricant satisfac cerințele esențiale din directivă atunci când nu au fost aplicate standardele prevăzute în articolul 5;

↓ nou

4.2. verifică dacă modelul (modelele) a (au) fost fabricat(e) în conformitate cu documentația tehnică și identifică elementele care au fost proiectate în conformitate cu cerințele aplicabile din standardele relevante armonizate, precum și elementele care au fost proiectate utilizând alte specificații tehnice relevante fără a aplica cerințele relevante ale acestor standarde;

↓ 97/23/CE (adaptat)

4.3. ~~efectuează sau dispune efectuarea~~ execută controalele ~~lor~~ adecvate și a ~~încercărilor necesare~~ pentru a verifica dacă, în cazul în care ~~fabricantul~~ producătorul a ales să aplice soluțiile din standardele armonizate pertinente, acestea au fost ~~în mod real~~ aplicate corect ;

↓ nou

4.4. execută examinări corespunzătoare pentru a verifica, în cazul în care nu au fost aplicate soluțiile din standardele armonizate relevante, dacă soluțiile adoptate de către producător aplicând alte specificații tehnice relevante satisfac cerințele esențiale de siguranță corespunzătoare ale prezentei directive;

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

↓ 97/23/CE

~~4.4. convine cu solicitantul locul unde se vor efectua controalele și încercările necesare.~~

~~5. Atunci când tipul respectă dispozițiile corespunzătoare ale directivei, organismul notificat eliberează solicitantului o atestare a examinării „CE de tip”. Atestarea, valabilă zece ani și putând fi reînnoită, conține numele și adresa fabricantului, concluziile controlului și informațiile necesare pentru identificarea tipului aprobat.~~

~~La atestare este anexată o listă a părților pertinente din documentația tehnică, iar o copie este păstrată de către organismul notificat.~~

~~Dacă organismul notificat refuză să elibereze fabricantului sau reprezentantului acestuia stabilit în Comunitate o atestare a examinării „CE de tip”, el motivează acest refuz în mod detaliat. Trebuie prevăzută o procedură de atac.~~

~~6. Solicitantul informează organismul notificat care deține documentația tehnică privind atestarea examinării „CE de tip” cu privire la toate modificările echipamentului sub presiune aprobat care trebuie să facă obiectul unei noi aprobări atunci când pot afecta conformitatea echipamentului sub presiune cu cerințele esențiale sau cu condițiile de utilizare prevăzute. Această nouă aprobare este eliberată sub forma unei completări la atestarea inițială a examinării „CE de tip”.~~

~~7. Fiecare organism notificat comunică statelor membre informațiile utile privind atestările examinării „CE de tip” pe care le a retras și, la cerere, cele pe care le a eliberat.~~

~~Fiecare organism notificat trebuie să comunice, de asemenea, celorlalte organisme notificate informațiile utile privind atestările examinării „CE de tip” pe care le-a retras sau refuzat.~~

~~8. Celelalte organisme notificate pot obține o copie a atestărilor examinării „CE de tip” și/sau a completărilor acestora. Anexele atestărilor sunt puse la dispoziție altor organisme notificate.~~

~~9. Fabricantul sau reprezentantul acestuia stabilit în Comunitate păstrează împreună cu documentația tehnică o copie a atestărilor examinării „CE de tip” și a completărilor acestora timp de zece ani începând de la data fabricării ultimului echipament sub presiune.~~

~~Atunci când nici fabricantul, nici reprezentantul acestuia nu sunt stabiliți în Comunitate, obligația de a pune documentația tehnică la dispoziție revine persoanei care introduce produsul pe piața comunitară.~~

↓ nou

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 autoritatea 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, organismul notificat emite pentru producător un certificat de examinare UE de tip – combinație între tipul de producție și tipul de proiect. Certificatul, care ar trebui să fie valabil pentru 10 ani și să poată fi reînnoit, conține denumirea și adresa producătorului, concluziile examinării, condițiile (dacă există) pentru valabilitatea certificatului și datele necesare pentru identificarea tipului aprobat.

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

Certificatul și anexele acestuia conțin toate informațiile relevante care permit evaluarea conformității cu tipul examinat a echipamentelor sub presiune 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 – combinație între tipul de producție și tipul de proiect și informează solicitantul în consecință, precizând în detaliu motivele refuzului. Trebuie prevăzută o procedură de atac.

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 – tip de producție în legătură cu toate modificările tipului aprobat care ar putea afecta conformitatea echipamentului sub presiune cu cerințele esențiale de siguranță ale prezentei directive sau condițiile de valabilitate a certificatului. Aceste modificări necesită o aprobare suplimentară sub forma unui supliment la certificatul original de examinare UE de tip – tip de producție.

8. Fiecare organism notificat își informează autoritatea de notificare în legătură cu certificatele de examinare UE de tip – combinație între tipul de producție și tipul de proiect 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 – combinație între tipul de producție și tipul de proiect 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 – combinație între tipul de producție și tipul de proiect și/sau a suplimentelor la acestea. La cerere, Comisia și statele membre pot obține o copie a documentației tehnice și a rezultatelor examinărilor efectuate de organismul notificat. Organismul notificat păstrează o copie a certificatului de examinare UE de tip – combinație între tipul de producție și tipul de proiect, a 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 – combinație între tipul de producție și tipul de proiect, al anexelor și al suplimentelor acestuia, împreună cu documentația tehnică, pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a echipamentului sub presiune.

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.

↓ 97/23/CE (adaptat)

~~MODULUL B1 3.2. (EXAMINAREA UE DE TIP CE A PROIECTĂRII – TIP DE PROIECT~~

↓ 97/23/CE

~~1. Prezentul modul descrie partea de procedură prin care un organism notificat constată și atestă că proiectarea unui echipament sub presiune respectă dispozițiile directivei care se aplică acestuia.~~

↓ nou

1. Examinarea UE de tip – tip de proiect este acea parte a procedurii de evaluare a conformității prin care un organism notificat examinează proiectului tehnic al echipamentului sub presiune și verifică și atestă dacă proiectul tehnic al echipamentului sub presiune corespunde cerințelor prezentei directive.

2. Examinarea UE de tip – tip de proiect constă într-o evaluare a caracterului adecvat al proiectului tehnic al echipamentului sub presiune prin examinarea documentației tehnice și a documentelor justificative prevăzute la punctul 3, fără examinarea unui model.

↓ 97/23/CE (adaptat)

~~1~~ În cadrul acestui modul nu ~~poate fi utilizată~~ se utilizează metoda experimentală de proiectare, prevăzută la punctul 2.2.4 din anexa I.

~~23.~~ Producătorul Fabricantul sau reprezentantul acestuia stabilit în Comunitate depune o cerere de examinare ~~CE a proiectării~~ UE de tip – tip de proiect la un singur organism notificat ales de către acesta .

Cererea cuprinde:

↓ 97/23/CE (adaptat)

- numele și adresa ~~fabricantului~~ producătorului , precum și numele și adresa reprezentantului acestuia autorizat ~~stabilit în Comunitate~~ dacă cererea este depusă de către acesta;
- o declarație scrisă care să specifice că nu a fost depusă o aceeași cerere la alt organism notificat;

↓ 97/23/CE (adaptat)

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

↓ 97/23/CE

~~Cererea poate reprezenta mai multe versiuni ale echipamentului sub presiune cu condiția ca diferențele între versiuni să nu afecteze nivelul de siguranță.~~

↓ 97/23/CE (adaptat)

⇒ nou

- ~~2~~ documentația tehnică. Documentația tehnică ~~trebuie să permită~~ oferă posibilitatea evaluării conformității echipamentului sub presiune cu cerințele aplicabile ale directivei ~~care se aplică acestuia~~ și include o analiză și o evaluare adecvate ale riscului (riscurilor) . Documentația tehnică specifică cerințele aplicabile și vizează ~~trebuie~~, în măsura în care acest lucru este ~~necesar~~ relevant pentru evaluare, proiectarea, fabricarea și funcționarea echipamentului sub presiune. Documentația tehnică și cuprinde , unde este cazul, cel puțin următoarele elemente :
 - o descriere generală a echipamentului sub presiune;
 - planuri de proiectare și de fabricație, precum și scheme ale componentelor, subansamblurilor, circuitelor etc.;

- descrierile și explicațiile necesare înțelegerii planurilor și schemelor ~~menționate~~ ☒ respective ☒ , precum și a funcționării echipamentului sub presiune;
- o listă a standardelor ☒ armonizate ☒ ~~prevăzute la articolul 5~~ ☒ ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* ☒, aplicate în totalitate sau în parte, și o descriere a soluțiilor adoptate pentru a îndeplini cerințele esențiale ☒ de siguranță ☒ ale ☒ prezentei ☒ directive; atunci când standardele ~~prevăzute în articolul 5~~ ☒ armonizate respective ☒ nu au fost aplicate. ⇒ În eventualitatea unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate; ⇐

↓ 97/23/CE

- rezultatele calculelor de proiectare, ale controalelor efectuate etc.;
- elementele privind calificările sau aprobările cerute de ~~titlu~~ punctele 3.1.2 și 3.1.3. din anexa I;

↓ 97/23/CE (adaptat)

⇒ nou

- ~~dovada necesară~~ ☒ documentele justificative care arată ☒ că soluțiile de proiectare tehnică adoptate sunt adecvate. ⇒ Aceste documente justificative menționează orice documente care au fost utilizate, ⇐ în special atunci când nu au fost integral aplicate standardele ☒ armonizate relevante ☒ ~~prevăzute în articolul 5.~~ ~~Această dovadă trebuie să cuprindă~~ ☒ Aceste documente justificative cuprind, unde este cazul, ☒ rezultatele ~~corectărilor~~ ☒ încercărilor ☒ efectuate de ~~un~~ laborator ~~ultra~~ adecvat, ~~de către fabricant~~ ☒ al producătorului ☒ sau ☒ de un alt laborator de încercare ☒ în contul ☒ și pe responsabilitatea ☒ acestuia. ⇒

↓ nou

Cererea poate reprezenta mai multe versiuni ale echipamentului sub presiune cu condiția ca diferențele între versiuni să nu afecteze nivelul de siguranță.

↓ 97/23/CE

⇒ nou

4. Organismul notificat:

4.1. ~~examinează documentația tehnică și relevă elementele care au fost proiectate în conformitate cu dispozițiile care se aplică standardelor prevăzute în articolul 5, precum și elementele a căror proiectare nu se bazează pe dispozițiile standardelor menționate.~~ ⇒ și documentele justificative pentru a evalua caracterul adecvat al proiectării tehnice a produsului. ⇐

În special, organismul notificat:

↓ 97/23/CE (adaptat)

- evaluează materialele utilizate atunci când acestea nu sunt conforme cu standardele armonizate ~~care se aplică~~ relevante sau cu o aprobare europeană de materiale pentru echipamente sub presiune;
- aprobă modurile de operare în cazul asamblării nedemontabile a pieselor sau verifică dacă ele au fost anterior agreate, în conformitate cu punctul 3.1.2 din anexa I;
- ~~verifică dacă personalul pentru asamblarea nedemontabilă a pieselor și pentru încercările nedestructive este calificat sau aprobat în conformitate cu punctele 3.1.2 și 3.1.3 din anexa I;~~

↓ 97/23/CE (adaptat)

⇒ nou

4.2. efectuează examinările ~~le necesare~~ adecvate pentru a verifica dacă, în cazul în care producătorul a ales să aplice soluțiile din standardele armonizate relevante, acestea ~~nu~~ au fost aplicate ~~standardele prevăzute în articolul 5, soluțiile adoptate de fabricant satisfac cerințele esențiale ale directivei;~~ ⇒ corect ⇐ .

4.3. efectuează examinările ~~le necesare~~ adecvate pentru a verifica dacă, în cazul în care nu s-au aplicat soluțiile din standardele armonizate relevante, soluțiile adoptate de producător îndeplinesc cerințele esențiale de siguranță corespunzătoare din prezenta directivă . ~~fabricantul a ales să aplice standardele pertinente, acestea au fost în mod real aplicate~~

↓ 97/23/CE

~~5. Atunci când proiectarea este conformă cu dispozițiile aplicabile ale directivei, organismul notificat eliberează solicitantului o atestare a examinării CE a proiectării. Atestarea conține numele și adresa solicitantului, concluziile examinării, condițiile validității sale, informațiile necesare identificării proiectării aprobate.~~

~~La atestare este anexată o listă a părților pertinente din documentația tehnică, iar o copie este păstrată de către organismul notificat.~~

~~Dacă organismul notificat refuză să elibereze fabricantului sau reprezentantului acestuia stabilit în Comunitate o atestare de examinare CE a proiectării, el motivează acest refuz în mod detaliat. Trebuie prevăzută o procedură de atac.~~

~~6. Solicitantul informează organismul notificat care deține documentația tehnică privind atestarea examinării CE a proiectării cu privire la toate modificările aduse proiectării aprobate care trebuie să facă obiectul unei noi aprobări atunci când pot pune în cauză conformitatea echipamentului sub presiune cu cerințele esențiale sau cu condițiile de utilizare prevăzute. Această nouă aprobare este eliberată sub forma unei completări la atestarea inițială a examinării CE a proiectării.~~

~~7. Fiecare organism notificat comunică statelor membre informațiile utile privind atestările examinării CE a proiectării pe care le-a retras și, la cerere, la cele pe care le-a eliberat.~~

~~Fiecare organism notificat trebuie să comunice, de asemenea, celorlalte organisme notificate informațiile utile privind atestările examinării CE a proiectării pe care le-a retras sau refuzat.~~

~~8. Celelalte organisme notificate pot obține la cerere, informații utile privind:~~

~~acordările de atestări ale examinării CE a proiectării și de completări ale acestora;~~

~~retragerile de atestări ale examinării CE a proiectării și de completări ale acestora.~~

~~9. Fabricantul sau reprezentantul acestuia stabilit în Comunitate păstrează împreună cu documentația tehnică prevăzută la punctul 3 o copie a atestărilor examinării CE a proiectării și a completărilor acestora timp de zece ani începând de la data fabricării ultimului echipament sub presiune.~~

~~Atunci când nici fabricantul, nici reprezentantul acestuia nu sunt stabiliți în Comunitate, obligația de a pune documentația tehnică la dispoziție revine persoanei care introduce produsul pe piața comunitară.~~

↓ nou

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 proiectul îndeplinește cerințele din directivă, organismul notificat emite pentru producător un certificat de examinare UE de tip – tip de proiect. Certificatul, care ar trebui să fie valabil pentru 10 ani și să poată fi reînnoit, conține denumirea și adresa producătorului, concluziile examinării, condițiile (dacă există) pentru valabilitatea certificatului și datele necesare pentru identificarea proiectului aprobat.

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

Certificatul și anexele acestuia conțin toate informațiile relevante care permit evaluarea conformității cu proiectul examinat a echipamentelor sub presiune fabricate și care permit controlul în utilizare.

În cazul în care proiectul nu satisface cerințele aplicabile ale prezentei directive, organismul notificat refuză emiterea unui certificat de examinare UE de tip – tip de proiect 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 proiectul 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 – tip de proiect în legătură cu toate modificările proiectului aprobat care ar putea afecta conformitatea echipamentului sub presiune cu cerințele esențiale de siguranță ale prezentei directive sau condițiile de valabilitate a

certificatului. Aceste modificări necesită o aprobare suplimentară sub forma unui supliment la certificatul original de examinare UE de tip – tip de proiect.

8. Fiecare organism notificat își informează autoritățile de notificare în legătură cu certificatele de examinare UE de tip – tip de proiect 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 – tip de proiect 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 – tip de proiect și/sau a suplimentelor la acestea. La cerere, Comisia și statele membre pot obține o copie a documentației tehnice și a rezultatelor examinărilor efectuate de organismul notificat. Organismul notificat păstrează o copie a certificatului de examinare UE de tip – tip de proiect, a 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 – tip de proiect, al anexelor și al suplimentelor acestuia, împreună cu documentația tehnică, pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a echipamentului sub presiune.

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.

↓ 97/23/CE (adaptat)

4. MODULUL C12: ~~(CONFORMITATEA DE TIP)~~ CU TIPUL BAZATĂ PE CONTROLUL INTERN AL PRODUCȚIEI PLUS VERIFICĂRI ALE ECHIPAMENTULUI SUB PRESIUNE SUPRAVEGHEATE LA INTERVALE ALEATORII

↓ 97/23/CE

~~1. Prezentul modul descrie partea din procedură prin care fabricantul sau reprezentantul acestuia stabilit în Comunitate asigură și declară că echipamentul sub presiune este conform cu tipului descris în atestarea examinării „CE de tip” și îndeplinește cerințele directivei care se aplică acestuia. Fabricantul sau reprezentantul acestuia stabilit în Comunitate, aplică mareașul „CE” pe fiecare echipament sub presiune și întocmește în scris o declarație de conformitate.~~

↓ nou

1. Conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției plus verificări ale echipamentului sub presiune supravegheate la intervale aleatorii este acea parte din procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la

punctele 2, 3 și 4 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că echipamentele sub presiune în cauză sunt în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și satisfac cerințele prezentei directive care se aplică acestora.

↓ 97/23/CE (adaptat)
⇒ nou

2. Fabricația

Fabricantul Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procedeul de fabricație și monitorizarea sa să asigure conformitatea echipamentului sub presiune fabricat cu tipul descris în ~~atestarea examinării „CE de tip”~~ certificatul de examinare UE de tip și cu cerințele prezentei directivei care li se aplică ~~acestui~~.

↓ 97/23/CE

~~3. Fabricantul sau reprezentantul acestuia stabilit în Comunitate păstrează o copie a declarației de conformitate timp de zece ani începând de la data fabricării ultimului echipament sub presiune.~~

~~Atunci când nici fabricantul nici reprezentantul acestuia nu sunt stabiliți în Comunitate, obligația de a pune la dispoziție documentația tehnică îi revine persoanei care introduce echipamentul sub presiune pe piața comunitară.~~

~~4. Verificarea finală face obiectul unei supravegheri sub forma vizitelor inopinate din partea unui organism notificat ales de fabricant.~~

~~Pe durata acestor vizite, este necesar ca organismul notificat:~~

~~— să se asigure că fabricantul procedează efectiv la verificarea finală în conformitate cu punctul 3.2 din anexa I;~~

~~— procedeează la prelevarea unor echipamente sub presiune din spațiile de producție sau din depozite în vederea controlului. Organismul notificat apreciază numărul de echipamente care trebuie prelevate, precum și necesitatea de a efectua sau de a dispune efectuarea verificării finale, în totalitate sau în parte, asupra acestui eșantion de echipamente sub presiune.~~

~~În cazul în care unul sau mai multe echipamente sub presiune nu sunt conforme, organismul notificat ia măsurile adecvate.~~

~~Fabricantul aplică, implicând și răspunderea organismului notificat, numărul de identificare al acestuia din urmă pe fiecare echipament sub presiune.~~

↓ nou

3. Evaluarea finală și verificări ale echipamentului sub presiune

Un organism notificat, ales de producător, realizează controlul produselor sau dispune efectuarea controlului la intervale aleatorii determinate de el, pentru verificarea calității

evaluării finale și a controlului intern al echipamentelor sub presiune, ținând seama, *inter alia*, de complexitatea tehnologică a echipamentului sub presiune și de volumul producției.

Organismul notificat se asigură că fabricantul procedează efectiv la evaluarea finală în conformitate cu punctul 3.2 din anexa I.

Se examinează un eșantion adecvat de echipamente sub presiune finale, prelevat la fața locului de către organismul notificat înainte de a fi introduse pe piață, și se efectuează încercările corespunzătoare, astfel cum sunt identificate de părțile relevante ale standardelor armonizate, și/sau încercări echivalente aplicând alte specificații tehnice relevante, având ca scop verificarea conformității echipamentelor sub presiune cu cerințele relevante ale prezentei directive.

Organismul notificat apreciază numărul de echipamente care trebuie prelevate, precum și necesitatea de a efectua sau de a dispune efectuarea verificării finale, în totalitate sau în parte, asupra acestui eșantion de echipamente sub presiune.

Atunci când o mostră nu este conformă cu nivelul de calitate acceptabil, organismul ia măsurile adecvate.

Procedura de eșantionare care va fi aplicată este menită să stabilească dacă procesul de fabricație a echipamentului sub presiune se încadrează în limitele acceptabile, în vederea garantării conformității echipamentului sub presiune.

În cazul în care încercările sunt efectuate de către un organism notificat, producătorul, în timpul procesului de fabricație și pe răspunderea organismului notificat, aplică numărul de identificare al organismului notificat.

4. Marcajul CE și declarația UE de conformitate

4.1. Producătorul aplică marcajul CE la fiecare echipament sub presiune sau ansamblu în parte, care este în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și care satisface cerințele aplicabile ale prezentei directive.

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

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

5. Reprezentantul autorizat

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

↓ 97/23/CE (adaptat)

5. MODULUL D: CONFORMITATEA CU TIPUL BAZATĂ PE ASIGURAREA CALITĂȚII ~~PRODUCȚIEI~~ PROCESULUI DE PRODUCȚIE

↓ 97/23/CE

~~1. Prezentul modul descrie procedura de fabricație prin care fabricantul, care îndeplinește obligațiile de la punctul 2, asigură și declară că echipamentele sub presiune respective sunt conforme cu tipul descris în atestarea examinării „CE de tip” sau în atestarea CE a proiectării și satisfac cerințele directivei care se aplică acestora. Fabricantul sau reprezentantul acestuia stabilit în Comunitate, aplică marcajul „CE” pe fiecare echipament sub presiune și întocmește în scris o declarație de conformitate. Marcajul „CE” este însoțit de numărul de identificare al organismului notificat care răspunde de cu supravegherea prevăzută la punctul 4.~~

↓ nou

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

↓ 97/23/CE (adaptat)

2. Fabricația

~~Fabricantul~~ Producătorul aplică, pentru producție, inspecția produsului finală și încercări ale echipamentului sub presiune în cauză , un sistem de calitate agreat în conformitate cu punctul 3 și el este supus supravegherii prevăzute la punctul 4.

3. Sistemul calității

3.1. ~~Fabricantul~~ Producătorul depune la organismul notificat ales de el o cerere de evaluare a sistemului calității pentru echipamentul sub presiune în cauză .

Cererea cuprinde:

↓ nou

- numele și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul autorizat, se precizează, de asemenea, numele și adresa acestuia;
- o declarație scrisă care arată că această cerere nu a mai fost înaintată către niciun alt organism notificat;

↓ 97/23/CE (adaptat)
⇒ nou

- toate informațiile pertinente asupra tipului de echipamentelor sub presiune vizat respectiv;
- documentația privind sistemul calității;
- documentația tehnică privind a tipului aprobat și o copie a ~~atestării examinării „CE de tip”~~ certificatului de examinare UE de tip ~~sau a atestării examinării CE a proiectării~~.

3.2. Sistemul de calitate asigură conformitatea echipamentului sub presiune cu tipul descris în ~~atestarea examinării „CE de tip”~~ certificatului de examinare UE de tip ~~sau în atestarea examinării CE a proiectării~~ și cu cerințele prezentei directivei care se aplică acestuia.

Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de ~~fabricant~~ producător ~~trebuie să figureze~~ figurează într-o documentație ținută în mod sistematic și rațional sub formă de măsuri, de proceduri și de instrucțiuni scrise. Această documentație despre sistemul calității ~~trebuie să permită~~ permite o interpretare uniformă a programelor, planurilor, manualelor și dosarelor calității.

Ea cuprinde în special o descriere adecvată:

↓ 97/23/CE (adaptat)

- a obiectivelor de calitate, a organigramei și a responsabilităților și ~~puterilor cadrelor~~ atribuțiilor personalului de conducere în materie de calitate a echipamentelor sub presiune;

↓ 97/23/CE (adaptat)

- a tehnicilor, procedurilor și ~~măsurilor~~ acțiunilor sistematice corespunzătoare care sunt puse în aplicare pentru fabricație, precum și pentru controlul și asigurarea calității, în special a modurilor de operare în cazul asamblării nedemontabile a pieselor, autorizate în conformitate cu punctul 3.1.2 din anexa I;

↓ 97/23/CE

- a controalelor și încercărilor care trebuie să fie efectuate înainte, în timpul și după fabricație, cu indicarea frecvenței cu care au loc;

↓ 97/23/CE (adaptat)

- a dosarelor calității, cum ar fi rapoartele de inspecție și informațiile încercărilor, datele verificărilor metrologice, rapoartele asupra calificării sau aprobării personalului, în special cele ale personalului pentru asamblarea nedemontabilă a pieselor și pentru încercările nedistructive în conformitate cu punctele 3.1.2. și 3.1.3. din anexa I , etc. și .

↓ 97/23/CE

- a mijloacelor de supraveghere care să permită controlul obținerii calității cerute și funcționarea eficace a sistemului calității.

3.3. Organismul notificat evaluează sistemul de calitate pentru a determina dacă răspunde cerințelor prevăzute la punctul 3.2.

↓ nou

El prezumă conformitatea cu cerințele respective pentru elementele sistemului de calitate care sunt conforme cu specificațiile corespunzătoare din standardul național care pune în aplicare standardul armonizat relevant.

↓ 97/23/CE (adaptat)

⇒ nou

~~Se consideră că elementele sistemului calității conforme cu standardele armonizate pertinente sunt conforme cu cerințele corespunzătoare prevăzute la punctul 3.2.~~

Pe lângă experiența în sisteme de management al calității, ~~E~~echipa de audit ~~va avea~~ are cel puțin un membru experimentat în evaluarea tehnologiei în domeniul și în tehnologi~~aei~~ relevante pentru echipamentulu~~ii~~ sub presiune respectiv~~e~~, precum și cunoștințe cu privire la cerințele aplicabile ale prezentei directive . ~~Procedura de evaluare~~ Auditul comportă o vizită de inspecție în instalațiile fabricantului.

↓ nou

Echipa de audit analizează documentația tehnică menționată la punctul 3.1 a cincea liniuță, pentru verificarea capacității producătorului de a identifica cerințele relevante ale prezentei directive și de a realiza examinările necesare cu scopul de a asigura conformitatea produsului cu aceste cerințe.

↓ 97/23/CE (adaptat)

Decizia este notificată ~~fabricantului~~ producătorului . Notificarea conține concluziile auditului controlului și decizia de evaluare motivată. ~~Trebuie prevăzută o procedură de atac.~~

3.4. ~~Fabricantul~~ Producătorul se angajează să îndeplinească obligațiile care decurg din sistemul calității așa cum este omologat și să procedeze în așa fel încât acesta să rămână adecvat și eficace.

3.5. Producătorul ~~Fabricantul sau reprezentantul acestuia stabilit în Comunitate~~ informează organismul notificat care a omologat sistemul de calitate cu privire la orice proiect de ~~adaptare~~ schimbare a acestuia.

Organismul notificat evaluează modificările propuse și decide dacă sistemul de calitate modificat va mai răspunde cerințelor prevăzute la punctul 3.2 sau dacă este necesară o reevaluare.

Acesta notifică decizia ~~fabricantului~~ producătorului . Notificarea conține concluziile controlului și decizia de evaluare motivată.

↓ 97/23/CE

4. Supraveghere sub responsabilitatea organismului notificat

4.1. Scopul supravegherii este de a verifica dacă producătorul îndeplinește corect obligațiile care decurg din sistemul de calitate omologat.

↓ 97/23/CE (adaptat)

4.2. ~~Fabricantul~~ Producătorul autorizează accesul, în scopul ~~inspecțiilor~~ evaluării , al organismului notificat la spațiile de producție, de inspecție, de încercare și la depozite și îi furnizează orice informație necesară, în special:

- documentația privind sistemul de calitate;
- dosarele calității, cum ar fi rapoartele de inspecție și datele încercărilor, datele verificărilor metrologice, rapoartele despre calificarea personalului respectiv etc.

4.3. Organismul notificat organizează audituri periodice pentru a verifica dacă ~~fabricantul~~ producătorul menține și aplică sistemul calității; el furnizează ~~fabricantului~~ producătorului un raport de audit. Frecvența auditurilor periodice este astfel prevăzută încât să permită o reevaluare completă la fiecare trei ani.

4.4. Pe lângă aceasta, organismul notificat poate efectua vizite inopinate la ~~fabricant~~ producător . Necesitatea acestor vizite adiționale și frecvența lor se vor determina pe baza unui sistem de control prin vizite gestionat de organismul notificat. În sistemul de control prin vizite sunt luați în considerare în special următorii factori:

- categoria de echipament sub presiune ;
-

↓ 97/23/CE

- rezultatele vizitelor de supraveghere anterioare;
 - necesitatea de a asigura monitorizarea măsurilor de corecție;
 - condițiile speciale legate de aprobarea sistemului, dacă este cazul;
 - modificările semnificative ~~privind~~ organizarea fabricației, măsurile sau tehnicile.
-

↓ 97/23/CE (adaptat)

Cu ocazia unor asemenea vizite, organismul notificat poate, dacă este necesar, să efectueze sau să dispună efectuarea unor încercări ale produselor destinate verificării bunei funcționări a sistemului calității. El furnizează ~~fabricantului~~ producătorului un raport asupra vizitei și, dacă au fost efectuate încercări, raportul de încercare.

↓ nou

5. Marcajul CE și declarația UE de conformitate

5.1. Producătorul aplică marcajul CE și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 3.1, numărul de identificare al acestuia la fiecare echipament sub presiune în parte care este în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și care satisface cerințele aplicabile ale prezentei directive.

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

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

↓ 97/23/CE (adaptat)
⇒ nou

~~56. Fabricantul~~ Producătorul pune la dispoziția autorităților naționale pe o durată care se încheie la de ~~zece~~ 10 ani începând de la data ~~fabricării~~ introducerii pe piață a ultimului echipamentului sub presiune:

↓ 97/23/CE

– documentația prevăzută la punctul 3.1 ~~a doua liniuță~~;

↓ 97/23/CE (adaptat)
⇒ nou

– ~~adaptările~~ modificările prevăzute la punctul 3.45 ~~al doilea paragraf~~ astfel cum au fost aprobate ;

– deciziile și rapoartele organismului notificat prevăzute la punctele ~~cu~~ 3.3, ~~ultimul paragraf și~~ 3.45, ~~ultimul paragraf, precum și punctele~~ 4.3 și 4.4.

~~67. Fiecare organism notificat comunică statelor membre informațiile utile privind~~ informează autoritățile sale de notificare cu privire la omologările sistemelor calității pe care le-a emise sau retrase și, periodic sau la cerere, ~~cele pe care le-a eliberat~~ pune la dispoziția autorităților sale de notificare lista omologărilor sistemului calității pe care le-a refuzat, suspendat sau restricționat în alt mod .

Fiecare organism notificat ~~trebuie, de asemenea, să~~ informează celelalte organisme notificate ~~informațiile utile privind omologările sistemelor calității pe care le-a~~ refuzat, suspendat, retras sau ~~refuzat~~ restricționat în alt mod și, la cerere, privind omologările sistemelor calității pe care le-a eliberat .

↓ nou

8. Reprezentantul autorizat

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

↓ 97/23/CE (adaptat)

6. MODULUL D1: ~~ASIGURAREA CALITĂȚII PRODUCȚIEI~~ PROCESULUI DE PRODUCȚIE

↓ 97/23/CE

~~1. Prezentul modul descrie procedura prin care fabricantul sau reprezentantul acestuia stabilit în Comunitate, care îndeplinește obligațiile prevăzute la punctul 3, asigură și declară că echipamentele sub presiune respective satisfac cerințele directivei care se aplică acestora. Fabricantul sau reprezentantul acestuia stabilit în Comunitate, aplică mareajul „CE” pe fiecare echipament sub presiune și întocmește în scris o declarație de conformitate. Mareajul „CE” este însoțit de numărul de identificare al organismului notificat care răspunde de cu supravegherea prevăzută la punctul 5.~~

↓ nou

1. Asigurarea calității procesului de producție este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 4 și 7 și asigură și declară pe răspunderea sa exclusivă că echipamentele sub presiune în cauză satisfac cerințele prezentei directive care li se aplică.

↓ 97/23/CE (adaptat)

⇒ nou

2. ~~Fabricantul stabilește Documentația tehnică descrisă în continuare.~~

⇒ Producătorul stabilește documentația tehnică. ⇐ Documentația ~~tehnică trebuie să permită~~ oferă posibilitatea evaluării ~~conformității echipamentului sub presiune cu cerințele corespunzătoare~~ relevante ale directivei ⇒ și include o analiză și o evaluare adecvate ale riscului (riscurilor) ⇐. ~~Aceasta trebuie,~~ ⇒ Documentația tehnică specifică cerințele aplicabile ⇐ și vizează, în măsura în care acest lucru este ~~necesar~~ relevant pentru evaluare, ~~să conțină informații despre~~ proiectarea, fabricarea și funcționarea echipamentului sub presiune produsului. Documentația tehnică și ~~să cuprindă,~~ unde este cazul, cel puțin următoarele elemente :

↓ 97/23/CE

– o descriere generală a echipamentului sub presiune;

↓ 97/23/CE (adaptat)

⇒ nou

- planuri de proiectare și de fabricație, precum și scheme ale componentelor, subansamblurilor, circuitelor etc.;
- descrierile și explicațiile necesare înțelegerii planurilor și schemelor respective ~~menționate~~ precum și a funcționării echipamentului sub presiune;
- o listă a standardelor armonizate ~~prevăzute la articolul 5~~ ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* , aplicate în totalitate sau în parte, și o descriere a soluțiilor adoptate pentru a îndeplini cerințele esențiale de siguranță ale prezentei directive; atunci când standardele ~~prevăzute în articolul 5~~ armonizate respective nu au fost aplicate, ⇒ În eventualitatea unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate; ⇐
- rezultatele calculelor de proiectare, ale controalelor efectuate etc. și
- rapoartele de încercare.

↓ nou

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

↓ 97/23/CE (adaptat)

34. Fabricația

~~Fabricantul~~ Producătorul aplică, pentru producție, inspecția produsului finală și încercări ale echipamentului sub presiune în cauză , un sistem de calitate omologat în conformitate cu punctul 54 care este supus supravegherii prevăzute la punctul 65.

45. Sistemul calității

45.1. ~~Fabricantul~~ Producătorul depune la organismul notificat ales de el o cerere de evaluare a sistemului calității pentru echipamentul sub presiune în cauză .

Cererea cuprinde:

↓ nou

- numele și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul autorizat, se precizează, de asemenea, numele și adresa acestuia;
- o declarație scrisă care arată că această cerere nu a mai fost înaintată către niciun alt organism notificat;

↓ 97/23/CE (adaptat)

- toate informațiile pertinente asupra tipului de echipamentelor sub presiune vizat respectiv;
- documentația referitoare la sistemul calității.

↓ nou

- documentația tehnică menționată la punctul 2.

↓ 97/23/CE (adaptat)

45.2. Sistemul calității ~~trebuie să~~ asigure conformitatea echipamentului sub presiune cu cerințele prezentei directivei care se aplică acestuia.

Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de ~~fabricant~~ producător ~~trebuie să figureze~~ figurează într-o documentație ținută în mod sistematic și rațional sub formă de măsuri, de proceduri și de instrucțiuni scrise. Această documentație despre sistemul calității ~~trebuie să permită~~ permite o interpretare uniformă a programelor, planurilor, manualelor și dosarelor calității.

Aceasta cuprinde, în special, o descriere adecvată:

↓ 97/23/CE (adaptat)

- a obiectivelor de calitate, a organigramei și a responsabilităților și ~~puterilor cadrelor~~ atribuțiilor personalului de conducere în materie de calitate a echipamentelor sub presiune;

↓ 97/23/CE (adaptat)

- a tehnicilor, procedurilor și măsurilor sistematice corespunzătoare care sunt puse în aplicare pentru fabricație, precum și pentru controlul și asigurarea calității, în special a modurilor de operare în cazul asamblării nedemontabile a pieselor, autorizate în conformitate cu punctul 3.1.2 din anexa I;

↓ 97/23/CE

- a controalelor și încercărilor care trebuie să fie efectuate înainte, în timpul și după fabricație, cu indicarea frecvenței cu care au loc;

↓ 97/23/CE (adaptat)

⇒ nou

- a dosarelor calității, cum sunt rapoartele de inspecție și datele încercărilor, datele verificărilor metrologice, rapoartele asupra calificării sau aprobării personalului, în special cele ale personalului pentru asamblarea nedemontabilă a pieselor ~~și pentru~~

~~încercările nedistructive~~ în conformitate cu punctele 3.1.2 și 3.1.3 din anexa I etc.;

- a mijloacelor de supraveghere care să permită controlul obținerii calității cerute pentru produs și funcționarea eficace a sistemului calității.

45.3. Organismul notificat evaluează sistemul de calitate pentru a determina dacă răspunde cerințelor prevăzute la punctul 45.2. Se consideră că elementele sistemului calității conforme cu standardele armonizate pertinente sunt conforme cu cerințele corespunzătoare prevăzute la punctul 45.2.

Pe lângă experiența în sisteme de management al calității, Echipa de audit are cel puțin un membru experimentat în evaluarea tehnologiei echipamentului sub presiune respectiv, precum și cunoștințe cu privire la cerințele aplicabile ale prezentei directive. ~~Procedura de evaluare~~ Auditul comportă o vizită de ~~inspecție~~ evaluare în instalațiile fabricantului producătorului.

↓ nou

Echipa de audit analizează documentația tehnică menționată la punctul 2, pentru a verifica capacitatea producătorului de a identifica cerințele relevante ale prezentei directive și de a realiza examinările necesare cu scopul de a asigura conformitatea echipamentului sub presiune cu cerințele respective.

↓ 97/23/CE (adaptat)

Decizia este notificată fabricantului producătorului. Notificarea conține concluziile auditului controlului și decizia de evaluare motivată. ~~Trebuie prevăzută o procedură de atac.~~

45.4. Fabricantul Producătorul se angajează să îndeplinească obligațiile care decurg din sistemul calității așa cum este omologat și să procedeze în așa fel încât acesta să rămână adecvat și eficace.

5.5. Producătorul Fabricantul sau reprezentantul acestuia stabilit în Comunitate informează organismul notificat care a omologat sistemul de calitate cu privire la orice proiect de ~~adaptare~~ schimbare a acestuia.

Organismul notificat evaluează orice modificările propuse și hotărăște dacă sistemul de calitate modificat va mai răspunde cerințelor prevăzute la punctul 45.2 sau dacă este necesară o reevaluare.

Acesta notifică decizia fabricantului producătorului. Notificarea conține concluziile controlului și decizia de evaluare motivată.

↓ 97/23/CE

56. Supraveghere sub responsabilitatea organismului notificat

56.1. Scopul supravegherii este de a verifica dacă producătorul îndeplinește corect obligațiile care decurg din sistemul de calitate omologat.

↓ 97/23/CE (adaptat)

56.2. ~~Fabricantul~~ ☒ Producătorul ☒ autorizează accesul, în scopul ~~inspecției~~ ☒ evaluării ☒, al organismului notificat la spațiile de producție, de inspecție, de încercare și la depozite și îi furnizează orice informație necesară, în special:

- documentația privind sistemul de calitate;

↓ nou

- documentația tehnică menționată la punctul 2;

↓ 97/23/CE (adaptat)

- dosarele calității, cum ar fi rapoartele de inspecție și datele încercărilor, datele verificărilor metrologice, rapoartele despre calificarea personalului respectiv etc.

56.3. Organismul notificat organizează audituri periodice pentru a verifica dacă ~~fabricantul~~ ☒ producătorul ☒ menține și aplică sistemul calității; el furnizează ~~fabricantului~~ ☒ producătorului ☒ un raport de audit. Frecvența auditurilor periodice este astfel prevăzută încât să permită o reevaluare completă la fiecare trei ani.

56.4. Pe lângă aceasta, organismul notificat poate efectua vizite inopinate la ~~fabricant~~ ☒ producător ☒ . Necesitatea acestor vizite adiționale și frecvența lor se vor determina pe baza unui sistem de control prin vizite gestionat de organismul notificat. În sistemul de control prin vizite sunt luați în considerare în special următorii factori:

- categoria de echipament ☒ sub presiune ☒;

↓ 97/23/CE

- rezultatele vizitelor de supraveghere anterioare;
- necesitatea de a asigura monitorizarea măsurii (măsurilor) de corecție;
- condițiile speciale legate de aprobarea sistemului, dacă este cazul;
- modificările semnificative privind organizarea fabricației, măsurile sau tehnicile.

↓ 97/23/CE (adaptat)

Cu ocazia unor asemenea vizite, organismul notificat poate, dacă este necesar, să efectueze sau să dispună efectuarea unor încercări ☒ ale produselor ☒ destinate verificării bunei funcționări a sistemului calității. El furnizează ~~fabricantului~~ ☒ producătorului ☒ un raport asupra vizitei și, dacă au fost efectuate încercări, raportul de încercare.

↓ nou

7. Marcajul CE și declarația UE de conformitate

7.1. Producătorul aplică marcajul CE și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 5.1, numărul de identificare al acestuia la fiecare echipament sub presiune în parte care satisface cerințele aplicabile ale prezentei directive.

7.2. Producătorul întocmește o declarație UE de conformitate scrisă pentru fiecare model de echipament sub presiune și o păstrează la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a echipamentului sub presiune. Declarația UE de conformitate identifică modelul produsului pentru care a fost întocmită.

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

↓ 97/23/CE (adaptat)

⇒ nou

~~68. Fabricantul~~ Producătorul pune la dispoziția autorităților naționale pe o durată care se încheie la de ~~zece~~ 10 ani începând de la data ~~fabricării~~ introducerii pe piață a ultimului echipamentului sub presiune:

– ~~documentația tehnică prevăzută la punctul 2;~~

↓ 97/23/CE

– documentația prevăzută la punctul ~~45.1~~ a ~~doua~~ liniută;

↓ 97/23/CE (adaptat)

⇒ nou

– ~~adaptările~~ schimbările prevăzute la punctul ~~4.4.5~~ al ~~doilea~~ paragraf;

– deciziile și rapoartele organismului notificat prevăzute la punctele ~~4.3~~, ~~ultimul paragraf~~ și ~~5.5.4~~, ~~ultimul paragraf~~, precum și la punctele ~~56.3~~ și ~~56.4~~.

~~79. Fiecare organism notificat~~ ~~comunică~~ ~~statelor membre~~ informațiile utile privind informează ⇒ autoritățile sale de notificare cu privire la omologările sistemelor calității pe care le-a emise sau retrase și, periodic sau la cerere, ~~cele pe care le-a eliberat~~ pune la dispoziția autorităților sale de notificare lista omologărilor sistemului calității pe care le-a refuzat, suspendat sau restricționat în alt mod .

Fiecare organism notificat ~~trebuie, de asemenea, să comunice~~ informează celelalte organisme notificate cu privire la informațiile utile privind omologările sistemului calității pe care le-a refuzat, suspendat sau retras sau refuzat și, la cerere, cu privire la omologările sistemului calității pe care le-a emis .

↓ nou

10. Reprezentantul autorizat

Obligațiile producătorului cuprinse la punctele 3, 5.1, 5.5, 7 și 8 pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele și pe răspunderea acestuia, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

↓ 97/23/CE (adaptat)

7. MODULUL E: CONFORMITATEA CU TIPUL BAZATĂ PE ASIGURAREA CALITĂȚII
PRODUSELOR ECHIPAMENTELOR SUB PRESIUNE

↓ 97/23/CE

~~1. Prezentul modul descrie procedura prin care fabricantul care îndeplinește obligațiile prevăzute la punctul 2 asigură și declară că echipamentele sub presiune sunt conforme cu tipul descris de atestarea examinării „CE de tip” și satisfac cerințele directivei care se aplică acestora. Fabricantul sau reprezentantul acestuia stabilit în Comunitate aplică mareașul „CE” pe fiecare echipament sub presiune și întocmește în scris o declarație de conformitate. Mareașul „CE” este însoțit de numărul de identificare al organismului notificat care răspunde de cu supravegherea prevăzută la punctul 4.~~

↓ nou

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

↓ 97/23/CE (adaptat)

⇒ nou

2. Fabricația

~~Fabricantul~~ Producătorul aplică, pentru inspecția produsului finală a echipamentului sub presiune și încercări ale echipamentului sub presiune în cauză , un sistem al calității omologat în conformitate cu punctul 3 și se supune supravegherii prevăzute la punctul 4.

3. Sistemul calității

3.1. ~~Fabricantul~~ Producătorul depune la organismul notificat ales de el o cerere de evaluare a sistemului de calitate pentru echipamentul sub presiune în cauză .

Cererea cuprinde:

↓ nou

- numele și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul autorizat, se precizează, de asemenea, numele și adresa acestuia;
- o declarație scrisă care arată că această cerere nu a mai fost înaintată către niciun alt organism notificat;

↓ 97/23/CE (adaptat)

- toate informațiile pertinente asupra tipului de echipamentelor sub presiune vizat respectiv;
- documentația privind sistemul calității;
- documentația tehnică ~~privind~~ a tipului aprobat și o copie a ~~atestării examinării~~ „CE de tip” certificatului de examinare UE de tip .

3.2. ~~În cadrul sistemului calității, este examinat fiecare echipament sub presiune și sunt efectuate încercările adecvate definite în standardul (standardele) pertinent(e) prevăzut(e) în articolul 5 sau încercări echivalente și, în special, verificarea finală prevăzută la punctul 3.2 din anexa I pentru a verifica conformitatea acestuia cu cerințele corespunzătoare ale directivei.~~

↓ nou

Sistemul calității asigură conformitatea produselor cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și cu cerințele aplicabile ale prezentei directive.

↓ 97/23/CE (adaptat)

Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de ~~fabricant~~ producător ~~trebuie să figureze~~ figurează într-o documentație ținută în mod sistematic și rațional sub formă de măsuri, de proceduri și de instrucțiuni scrise. Această documentație despre sistemul calității ~~trebuie să permită~~ permite o interpretare uniformă a programelor, planurilor, manualelor și dosarelor calității.

Aceasta cuprinde, în special, o descriere adecvată:

- a obiectivelor calității, a organigramei și a responsabilităților și ~~puterilor cadrelor~~ atribuțiilor personalului de conducere în materie de calitate a produsului echipamentelor sub presiune;
- a controalelor și încercărilor care ~~trebuie să fie~~ vor fi efectuate după fabricație;

↓ 97/23/CE (adaptat)

- a dosarelor calității, cum sunt rapoartele de inspecție și informațiile încercărilor, datele verificărilor metrologice, rapoartele asupra calificării sau aprobării personalului în cauză , în special cele ale personalului pentru asamblarea nedemontabilă a pieselor și pentru încercările nedestructive în conformitate cu punctele 3.1.2 și 3.1.3 din anexa I;
- a mijloacelor de supraveghere care să permită controlul funcționării eficiente a sistemului calității.

↓ 97/23/CE (adaptat)

⇒ nou

3.3. Organismul notificat evaluează sistemul de calitate pentru a determina dacă răspunde cerințelor prevăzute la punctul 3.2. ~~Se consideră că elementele sistemului calității conforme cu standardele armonizate pertinente sunt conforme cu cerințele corespunzătoare prevăzute la punctul 3.2.~~ ⇒ El prezumă conformitatea cu cerințele respective pentru elementele sistemului de calitate care sunt conforme cu specificațiile corespunzătoare din standardul național care pune în aplicare standardul armonizat și/sau specificațiile tehnice relevante. ⇐

☒ Pe lângă experiența în sisteme de management al calității, ☒ Echipa de audit ~~va avea~~ ☒ are ☒ cel puțin un membru experimentat în evaluarea ☒ în domeniul și în ☒ tehnologiai ☒ relevante pentru ☒ echipamentului sub presiune respectiv ⇒ , precum și cunoștințe cu privire la cerințele aplicabile ale prezentei directive ⇐ . ~~Procedura de evaluare~~ ☒ Auditul ☒ presupune o vizită de ~~inspecție~~ ☒ evaluare ☒ în instalațiile fabricantului ☒ producătorului ☒ .

↓ nou

Echipa de audit analizează documentația tehnică menționată la punctul 3.1 a cincea liniuță, pentru verificarea capacității producătorului de a identifica cerințele relevante ale prezentei directive și de a realiza examinările necesare cu scopul de a asigura conformitatea echipamentului sub presiune cu aceste cerințe.

↓ 97/23/CE (adaptat)

Decizia este notificată fabricantului ☒ producătorului ☒. Notificarea conține concluziile ☒ auditului ☒ ~~controlului~~ și decizia de evaluare motivată.

3.4. Fabricantul ☒ Producătorul ☒ se angajează să îndeplinească obligațiile care decurg din sistemul calității așa cum este omologat și să procedeze în așa fel încât acesta să rămână adecvat și eficace.

3.5. ☒ Producătorul ☒ ~~Fabricantul sau reprezentantul acestuia stabilit în Comunitate~~ informează organismul notificat care a omologat sistemul de calitate cu privire la orice proiect de ~~adaptare~~ ☒ modificare ☒ a acestuia.

Organismul notificat evaluează ☒ orice ☒ modificările propuse și hotărăște dacă sistemul de calitate modificat va mai răspunde cerințelor prevăzute la punctul 3.2 sau dacă este necesară o reevaluare.

Acesta notifică decizia fabricantului ☒ sa producătorului ☒ . Notificarea conține concluziile controlului și decizia de evaluare motivată.

↓ 97/23/CE

4. Supraveghere sub responsabilitatea organismului notificat

4.1. Scopul supravegherii este de a verifica dacă producătorul îndeplinește corect obligațiile care decurg din sistemul de calitate omologat.

↓ 97/23/CE (adaptat)

4.2. ~~Fabricantul~~ Producătorul autorizează accesul organismului notificat, în scopul evaluării inspecției, ~~al organismului notificat~~ la spațiile de producție, de inspecție, de încercare și la depozite și îi furnizează orice informație necesară, în special:

↓ 97/23/CE

- documentația privind sistemul de calitate;
 - documentația tehnică;
 - dosarele calității, cum ar fi rapoartele de inspecție și datele încercărilor, datele verificărilor metrologice, rapoartele despre calificarea personalului respectiv etc.
-

↓ 97/23/CE (adaptat)

4.3. Organismul notificat organizează audituri periodice pentru a verifica dacă ~~fabricantul~~ producătorul menține și aplică sistemul calității; el furnizează ~~fabricantului~~ producătorului un raport de audit. Frecvența auditurilor periodice este astfel prevăzută încât să permită o reevaluare completă la fiecare trei ani.

↓ 97/23/CE (adaptat)

4.4. Pe lângă aceasta, organismul notificat poate efectua vizite inopinate la ~~fabricant~~ producător .

↓ 97/23/CE (adaptat)

Necesitatea acestor vizite adiționale și frecvența lor se vor determina pe baza unui sistem de control prin vizite gestionat de organismul notificat. În sistemul de control prin vizite sunt luați în considerare în special următorii factori:

- categoria de echipament sub presiune .
 - rezultatele vizitelor de supraveghere anterioare;
 - necesitatea de a asigura monitorizarea măsurilor de corecție;
-

↓ 97/23/CE

- condițiile speciale legate de aprobarea sistemului, dacă este cazul;
 - modificările semnificative ~~privind~~ organizarea fabricației, măsurile sau tehnicile.
-

↓ 97/23/CE (adaptat)

Cu ocazia unor asemenea vizite, organismul notificat poate, dacă este necesar, să efectueze sau să dispună efectuarea unor încercări ale produselor destinate verificării buneii

funcționări a sistemului calității. El furnizează ~~fabricantului~~ producătorului un raport asupra vizitei și, dacă au fost efectuate încercări, raportul de încercare.

↓ nou

5. Marcajul CE și declarația UE de conformitate

5.1. Producătorul aplică marcajul CE și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 3.1, numărul de identificare al acestuia la fiecare echipament sub presiune în parte care este în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și care satisface cerințele aplicabile ale prezentei directive.

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

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

↓ 97/23/CE (adaptat)
⇒ nou

~~56. Fabricantul~~ Producătorul pune la dispoziția autorităților naționale pe o durată care se încheie la ~~de zece~~ 10 ani începând de la data ~~fabricării~~ introducerii pe piață a ~~ultimului~~ echipamentului sub presiune:

- documentația tehnică prevăzută la punctul 3.1 ~~a doua linie~~;
- ~~adaptările~~ modificările prevăzute la punctul 3.45 ~~al doilea paragraf~~ astfel cum au fost aprobate ;
- deciziile și rapoartele organismului notificat prevăzute la punctele ~~cul~~ 3.3, ~~ultimul paragraf și~~ 3.45, ~~ultimul paragraf, precum și la punctele~~ 4.3. și 4.4.

~~67. Fiecare organism notificat~~ ~~comunică statelor membre informațiile utile privind~~ informează autoritățile sale de notificare cu privire la omologările sistemelor calității ~~pe care le-a~~ emise sau retrase și, periodic sau la cerere, ~~cele pe care le-a eliberat~~ pune la dispoziția autorităților sale de notificare lista omologărilor sistemului calității pe care le-a refuzat, suspendat sau restricționat în alt mod .

Fiecare organism notificat ~~trebuie, de asemenea, să comunice~~ informează celelalte organisme notificate ~~informațiile utile privind omologările sistemelor calității pe care le-a~~ refuzat, suspendat sau retras și, la cerere, privind omologările sistemelor calității pe care le-a eliberat ~~sau refuzat~~.

↓ nou

8. Reprezentantul autorizat

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

↓ 97/23/CE (adaptat)

8. MODULUL E1: ~~(ASIGURAREA CALITĂȚII PRODUSELOR)~~ ASIGURAREA CALITĂȚII INSPECȚIEI ȘI ÎNCERCĂRII ECHIPAMENTULUI SUB PRESIUNE FINIT

↓ 97/23/CE

~~1. Prezentul modul descrie procedura prin care fabricantul care îndeplinește obligațiile prevăzute la punctul 3 asigură și declară că echipamentele sub presiune satisfac cerințele directivei care se aplică acestora. Fabricantul sau reprezentantul acestuia stabilit în Comunitate, aplică mareașul „CE” pe fiecare echipament sub presiune și întocmește în scris o declarație de conformitate. Mareașul „CE” este însoțit de numărul de identificare al organismului notificat care răspunde de cu supravegherea prevăzută la punctul 5.~~

↓ nou

1. Asigurarea calității inspecției și încercării echipamentului sub presiune finit este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 4 și 7 și asigură și declară pe răspunderea sa exclusivă că echipamentele sub presiune în cauză satisfac cerințele prezentei directive care li se aplică.

↓ 97/23/CE (adaptat)

⇒ nou

2. Fabricantul stabilește Documentația tehnică ~~descrișă în continuare.~~

Producătorul stabilește documentația tehnică. Documentația tehnică ~~trebuie să permită~~ oferă posibilitatea evaluării conformității echipamentului sub presiune cu cerințele relevante și include o analiză și o evaluare adecvate ale riscului (riscurilor) directivei care se aplică acestuia. Ea trebuie, Documentația tehnică specifică cerințele aplicabile și vizează, în măsura în care acest lucru este ~~necesar~~ relevant pentru evaluare, ~~să conțină informații despre~~ proiectarea, fabricarea și funcționarea echipamentului sub presiune, Documentația tehnică și cuprinde , după caz, cel puțin următoarele elemente :

- o descriere generală a ~~tipului~~ echipamentului sub presiune ;
- planuri de proiectare și de fabricație, precum și scheme ale componentelor, subansamblurilor, circuitelor etc.;
- descrierile și explicațiile necesare înțelegerii planurilor și schemelor respective ~~menționate~~ precum și a funcționării echipamentului sub presiune;
- o listă a standardelor armonizate ~~prevăzute la articolul 5~~ ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* , aplicate în totalitate sau în parte, și o descriere a soluțiilor adoptate pentru a îndeplini cerințele esențiale

de siguranță ale prezentei directive atunci când standardele prevăzute în articolul 5 armonizate respective nu au fost aplicate. În eventualitatea unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;

- rezultatele calculelor de proiectare, ale controalelor efectuate etc. și
- rapoartele de încercare.

↓ nou

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

↓ 97/23/CE (adaptat)

⇒ nou

34. Fabricația

Fabricantul Producătorul aplică, pentru inspecția produsului finală a echipamentului sub presiune și pentru încercări ale echipamentului sub presiune, un sistem de calitate omologat în conformitate cu punctul 45 și este supus supravegherii prevăzute la punctul 56.

45. Sistemul calității

45.1. Fabricantul Producătorul depune la organismul notificat ales de el o cerere de evaluare a sistemului calității pentru echipamentul sub presiune în cauză.

Cererea cuprinde:

↓ nou

- numele și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul autorizat, se precizează, de asemenea, numele și adresa acestuia;
- o declarație scrisă care arată că această cerere nu a mai fost înaintată către niciun alt organism notificat;

↓ 97/23/CE (adaptat)

⇒ nou

- toate informațiile pertinente asupra tipului de echipamente sub presiune vizat respectiv;
- documentația privind sistemul calității și
- ⇒ documentația tehnică menționată la punctul 2.

45.2. ⇒ Sistemul calității asigură conformitatea echipamentului sub presiune cu cerințele prezentei directive care se aplică acestuia.

În cadrul sistemului calității, este examinat fiecare echipament sub presiune și sunt efectuate încercările adecvate definite în standardul (standardele) pertinent(e) prevăzut(e) ~~la~~ articolul ~~5.12~~ sau încercări echivalente și, în special, ~~verificarea~~ evaluarea finală prevăzută la punctul 3.2 din anexa I pentru a ~~verifica~~ asigura conformitatea acestuia cu cerințele corespunzătoare ale prezentei directivei care i se aplică .

Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de ~~fabricant~~ producător ~~trebuie să figureze~~ figurează într-o documentație ținută în mod sistematic și rațional sub formă de măsuri, de proceduri și de instrucțiuni scrise. Această documentație despre sistemul calității ~~trebuie să permită~~ permite o interpretare uniformă a programelor, planurilor, manualelor și dosarelor calității.

Aceasta cuprinde, în special, o descriere adecvată:

↓ 97/23/CE (adaptat)

- a obiectivelor calității, ~~ale~~ organigramei și a responsabilităților și ~~puterilor cadrelor~~ atribuțiilor personalului de conducere în materie de calitate a echipamentelor sub presiune;
- a modurilor de operare a asamblărilor nedemontabile ale pieselor omologate în conformitate cu punctul 3.1.2 din anexa I;

↓ 97/23/CE (adaptat)

- a controalelor și încercărilor care ~~trebuie să fie~~ vor fi efectuate după fabricație;

↓ 97/23/CE

- a dosarelor calității, cum sunt rapoartele de inspecție și informațiile încercărilor, datele verificărilor metrologice, rapoartele asupra calificării sau aprobării personalului, în special cele ale personalului pentru asamblarea nedemontabilă a pieselor în conformitate cu punctul 3.1.2 din anexa I.
- a mijloacelor de supraveghere care să permită controlul funcționării eficiente a sistemului calității.

↓ 97/23/CE (adaptat)

⇒ nou

45.3. Organismul notificat evaluează sistemul de calitate pentru a determina dacă răspunde cerințelor prevăzute la punctul 45.2.

⇒ El prezumă conformitatea cu cerințele respective pentru ~~Se consideră că~~ elementele sistemului calității ~~conforme cu standardele armonizate pertinente~~ care sunt conforme cu ~~cerințele~~ specificațiile corespunzătoare ~~prevăzute la punctul 4.2.~~ din standardul național care pune în aplicare standardul armonizat relevant și/sau specificațiile tehnice .

Pe lângă experiența în sisteme de management al calității, ~~Ech~~echipa de audit ~~va avea~~ are cel puțin un membru experimentat în evaluarea în domeniul și în .

tehnologiaei ☒ relevante pentru ☒ echipamentului sub presiune respectiv ⇨ , precum și cunoștințe cu privire la cerințele aplicabile ale prezentei directive ⇨ . ~~Procedura de evaluare~~ ☒ Auditul ☒ presupune o vizită de ~~inspecție~~ ☒ evaluare ☒ în instalațiile ~~fabricantului~~ ☒ producătorului ☒ .

⇩ nou

Echipele de audit analizează documentația tehnică menționată la punctul 2, pentru a verifica capacitatea producătorului de a identifica cerințele relevante ale prezentei directive și de a realiza examinările necesare cu scopul de a asigura conformitatea echipamentului sub presiune cu cerințele respective.

⇩ 97/23/CE (adaptat)

⇨ nou

Decizia este notificată ~~fabricantului~~ ☒ producătorului ☒. Notificarea conține concluziile ☒ auditului ☒ ~~controlului~~ și decizia de evaluare motivată. ~~Trebuie prevăzută o procedură de atae.~~

45.4. ~~Fabricantul~~ ☒ Producătorul ☒ se angajează să îndeplinească obligațiile care decurg din sistemul calității așa cum este omologat și să procedeze în așa fel încât acesta să rămână adecvat și eficient.

5.5. ☒ Producătorul ☒ ~~Fabricantul sau reprezentantul acestuia stabilit în Comunitate~~ informează organismul notificat care a omologat sistemul de calitate cu privire la orice proiect de ~~adaptare~~ ☒ modificare ☒ a acestuia.

Organismul notificat evaluează ☒ orice ☒ modificările propuse și hotărăște dacă sistemul de calitate modificat va mai răspunde cerințelor prevăzute la punctul 45.2 sau dacă este necesară o reevaluare.

Această notificare conține decizia ~~fabricantului~~ ☒ producătorului ☒ . Notificarea conține concluziile controlului și decizia de evaluare motivată.

⇩ 97/23/CE

56. Supraveghere sub responsabilitatea organismului notificat

56.1. Scopul supravegherii este de a verifica dacă producătorul îndeplinește corect obligațiile care decurg din sistemul de calitate omologat.

⇩ 97/23/CE (adaptat)

56.2. ~~Fabricantul~~ ☒ Producătorul ☒ autorizează accesul organismului notificat, în scopul ☒ evaluării ☒ ~~inspecției~~, ~~al organismului notificat~~ în spațiile de producție, de inspecție, de încercare și la depozite și îi furnizează orice informație necesară, în special:

- documentația privind sistemul de calitate;
- documentația tehnică ☒ menționată la punctul 2 ☒ ~~și~~.

- dosarele calității, cum ar fi rapoartele de inspecție și datele încercărilor, datele verificărilor metrologice, rapoartele despre calificarea personalului respectiv etc.

56.3. Organismul notificat organizează audituri periodice pentru a verifica dacă fabricantul producătorului menține și aplică sistemul calității; el furnizează fabricantului producătorului un raport de audit. Frecvența auditurilor periodice este astfel prevăzută încât să permită o reevaluare completă la fiecare trei ani.

56.4. Pe lângă aceasta, organismul notificat poate efectua vizite inopinate la fabricant producător . Necesitatea acestor vizite adiționale și frecvența lor se vor determina pe baza unui sistem de control prin vizite gestionat de organismul notificat. În sistemul de control prin vizite sunt luați în considerare în special următorii factori:

↓ 97/23/CE

- categoria echipamentului;
- rezultatele vizitelor de supraveghere anterioare;
- necesitatea de a asigura monitorizarea măsurii (măsurilor) de corecție;
- condițiile speciale legate de aprobarea sistemului, dacă este cazul;
- modificările semnificative privind organizarea fabricației, măsurile sau tehnicile.

↓ 97/23/CE (adaptat)

Cu ocazia unor asemenea vizite, organismul notificat poate, dacă este necesar, să efectueze sau să dispună efectuarea unor încercări ale produselor destinate verificării bunei funcționări a sistemului calității. El furnizează fabricantului producătorului un raport asupra vizitei și, dacă au fost efectuate încercări, raportul de încercare.

↓ nou

7. Marcajul CE și declarația UE de conformitate

7.1. Producătorul aplică marcajul CE și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 5.1, numărul de identificare al acestuia la fiecare echipament sub presiune în parte care satisface cerințele aplicabile ale prezentei directive.

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

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

↓ 97/23/CE (adaptat)
⇒ nou

68. Fabricantul Producătorul pune la dispoziția autorităților naționale pe o durată care se încheie la de ~~zece~~ 10 ani începând de la data fabricării introducerii pe piață a ultimului echipamentului sub presiune:

- ~~documentația tehnică prevăzută la punctul 2;~~
- documentația prevăzută la punctul 45.1 a doua liniuță;
- ~~adaptările~~ modificările prevăzute la punctul 4.4 5.5 ~~al doilea paragraf~~ astfel cum au fost aprobate .
- deciziile și rapoartele organismului notificat prevăzute la punctele 45.3, ~~ultimul paragraf și 4.4.5, ultimul paragraf,~~ precum și la punctele 56.3 și 56.4.

79. Fiecare organism notificat ~~comunică statelor membre informațiile utile privind~~ informează ⇒ autoritățile sale de notificare cu privire la omologările sistemelor calității pe care le-a emise sau retrase și, periodic sau la cerere, ~~ele pe care le-a eliberat~~ pune la dispoziția autorităților sale de notificare lista aprobărilor sistemului calității pe care le-a refuzat, suspendat sau restricționat în alt mod .

Fiecare organism notificat ~~trebuie, de asemenea, să comunice~~ informează celorlalte organisme notificate cu privire la informațiile utile privind omologările sistemelor calității pe care le-a refuzat, suspendat sau retras sau refuzat și, la cerere, cu privire la aprobările sistemului calității pe care le-a emis .

↓ nou

10. Reprezentantul autorizat

Obligațiile producătorului cuprinse la punctele 3, 5.1, 5.5, 7 și 8 pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele și pe răspunderea acestuia, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

↓ 97/23/CE (adaptat)
⇒ nou

9. MODULUL F: CONFORMITATEA CU TIPUL BAZATĂ PE VERIFICAREA ~~PRODUSELOR~~ ECHIPAMENTELOR SUB PRESIUNE

1. ~~Prezentul modul descrie~~ Conformitatea cu tipul bazată pe verificarea echipamentelor sub presiune este acea parte din procedura de fabricație de evaluare a conformității prin care fabricantul producătorul sau reprezentantul acestuia stabilit în Comunitate îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2 și 5 și asigură și declară pe răspunderea sa exclusivă că echipamentul sub presiune în cauză, care a fost supus dispozițiilor de la punctul 3, este conform cu tipul descris; ~~fie~~ în atestarea certificatul de examinării ~~CE de tip~~ UE de tip

~~fi~~ în atestarea examinării CE de proiectare

și îndeplinește cerințele pertinente ale prezentei directivei care i se aplică .

2. Fabricația

~~Fabricantul~~ Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procedeul de fabricație și monitorizarea sa să asigure conformitatea produselor echipamentului sub presiune fabricate cu tipul autorizat descris ~~fi~~ în atestarea certificatului de examinării „CE de tip” UE de tip .

~~fi~~ în atestarea examinării CE de proiectare

și cu cerințele prezentei directivei care se aplică ~~acestui~~ acestora .

~~Fabricantul, sau reprezentantul acestuia stabilit în Comunitate, aplică mareajul „CE” pe fiecare echipament sub presiune și întocmește în scris o declarație de conformitate.~~

3. Verificarea

Un ~~Organism~~ notificat ales de producător efectuează examinările și încercările adecvate în scopul verificării conformității echipamentelor sub presiune cu tipul aprobat descris în certificatul de examinare UE de tip și cu cerințele corespunzătoare ale prezentei directivei prin controale și încercări ale fiecărui produs, în conformitate cu ~~punctul 4.~~

↓ 97/23/CE

~~Fabricantul sau reprezentantul acestuia stabilit în Comunitate păstrează o copie a declarației de conformitate timp de zece ani începând de la data fabricării ultimului echipament sub presiune.~~

↓ nou

Examinările și încercările pentru verificarea conformității echipamentului sub presiune cu cerințele relevante se desfășoară prin examinarea și încercarea fiecărui produs, așa cum se arată la punctul 4.

↓ 97/23/CE (adaptat)

⇒ nou

4. Verificarea conformității prin control și încercare a ~~fiecărui~~ tuturor echipamentelor sub presiune

4.1. ~~Fiecare~~ Toate echipamentele sub presiune ~~este examinat~~ se examinează individual și face obiectul ~~controalelor și încercărilor~~ încercărilor adecvate definite în standardul (standardele) armonizat(e) relevant(e) pertinent(e) prevăzut(e) în articolul 5 sau al ~~examinărilor și încercărilor echivalente~~ încercărilor echivalente în scopul verificării conformității cu tipul autorizat și descris în certificatul de examinare UE de tip și cu cerințele adecvate ale prezentei directivei ~~care se aplică acestuia.~~ În absența unui astfel de standard

armonizat, organismul notificat în cauză decide cu privire la testele corespunzătoare ce vor fi efectuate. ⇐

În special, organismul notificat:

↓ 97/23/CE

- verifică dacă personalul pentru asamblarea nedemontabilă a pieselor și pentru încercări nedestructive este calificat sau aprobat în conformitate cu punctele 3.1.2. și 3.1.3. din anexa I;
- verifică certificatul eliberat de producătorul materialului în conformitate cu punctul 4.3 din anexa I;
- efectuează sau dispune efectuarea vizitei finale și a probelor prevăzute în anexa I punctul 3.2 și examinează, dacă este cazul, dispozitivele de siguranță.

↓ 97/23/CE (adaptat)

⇒ nou

4.2. Organismul notificat ⇒ emite un certificat de conformitate referitor la examinările și încercările efectuate și ⇐ aplică sau dispune aplicarea numărului ⇒ său ⇐ de identificare ⇒ sub responsabilitatea sa ⇐ pe fiecare echipament sub presiune ☒ autorizat ☒ și întocmește în scris o atestare a conformității privind încercările efectuate.

↓ nou

Producătorul păstrează certificatele de conformitate la dispoziția autorităților naționale, în scopul inspecției de către acestea, pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a echipamentului sub presiune.

↓ 97/23/CE

~~4.3. Fabricantul sau reprezentantul acestuia stabilit în Comunitate trebuie să fie în măsură să prezinte la cerere atestările de conformitate eliberate de către organismul notificat.~~

↓ nou

5. Marcajul CE și declarația UE de conformitate

5.1. Producătorul aplică marcajul CE și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 3, numărul de identificare al acestuia la fiecare echipament sub presiune în parte care este în conformitate cu tipul autorizat descris în certificatul de examinare UE de tip și care satisface cerințele aplicabile ale prezentei directive.

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

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

În cazul în care organismul notificat menționat la punctul 3 este de acord, producătorul poate aplica pe echipamentul sub presiune și numărul de identificare al organismului notificat, sub responsabilitatea organismului notificat.

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

7. Reprezentantul autorizat

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

↓ 97/23/CE (adaptat)

10. MODULUL G:

~~☒~~ CONFORMITATEA BAZATĂ PE ~~☒~~ VERIFICAREA ~~CE~~ UNITATE CU UNITATE ~~☒~~ UNITĂȚII DE PRODUS ~~☒~~

↓ 97/23/CE

~~1. Prezentul modul descrie procedura prin care fabricantul asigură și declară că echipamentul sub presiune care a obținut atestarea prevăzută la punctul 4.1 îndeplinește cerințele corespunzătoare ale directivei. Fabricantul aplică mareașul „CE” pe echipamentul sub presiune și întocmește o declarație de conformitate.~~

↓ nou

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

↓ 97/23/CE

~~2. Cererea de verificare unitate cu unitate este depusă de fabricant pe lângă organismul notificat ales de el.~~

~~Cererea cuprinde:~~

~~numele și adresa fabricantului, precum și locul unde se găsește echipamentul sub presiune.~~

~~o declarație scrisă care să specifice că nu a fost depusă aceeași cerere la alt organism notificat;~~

~~o documentație tehnică.~~

↓ 97/23/CE (adaptat)

32. ☒ Documentația tehnică ☒

↓ nou

Producătorul întocmește documentația tehnică și o pune la dispoziția organismului notificat menționat la punctul 4.

↓ 97/23/CE (adaptat)

⇒ nou

Documentația tehnică trebuie să permită ☒ oferă posibilitatea ☒ evaluării conformității echipamentului sub presiune cu cerințele ☒ relevante ☒ directivei care se aplică acestuia ☒ și include o analiză și o evaluare adecvate ale riscului (riscurilor). Documentația tehnică specifică cerințele aplicabile și vizează, în măsura în care este acest lucru este relevant pentru evaluare, ☒ și să cuprindă proiectarea, fabricarea și funcționarea echipamentului sub presiune.

Documentația tehnică cuprinde ☒ , unde este cazul, cel puțin următoarele elemente ☒ :

↓ 97/23/CE (adaptat)

– o descriere generală a tipului ☒ echipamentului sub presiune ☒ ;

↓ 97/23/CE (adaptat)

⇒ nou

- planuri de proiectare și de fabricație, precum și scheme ale componentelor, subansamblurilor, circuitelor etc.;
- descrierile și explicațiile necesare înțelegerii planurilor și schemelor ☒ respective ☒ menționate precum și a funcționării echipamentului sub presiune;
- o listă a standardelor ☒ armonizate ☒ prevăzute la articolul 5 ☒ ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* ☒, aplicate în totalitate sau în parte, și o descriere a soluțiilor adoptate pentru a îndeplini cerințele esențiale ☒ de siguranță ☒ ale ☒ prezentei ☒ directivei, atunci când standardele prevăzute în articolul 5 ☒ armonizate respective ☒ nu au fost aplicate. ☒ În eventualitatea unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate; ☒
- rezultatele calculului de proiectare, ale controalelor efectuate etc.;

↓ 97/23/CE

- rapoartele de încercare;
- elementele adecvate privind calificarea procedeele de fabricație și de control, precum și calificările sau aprobările personalului corespunzător în conformitate cu punctele 3.1.2 și 3.1.3. din anexa I.

↓ nou

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

3. Fabricația

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

↓ 97/23/CE (adaptat)

⇒ nou

4. ☒ Verificarea ☒

☒ Un ☒ organism notificat ☒ ales de producător ☒ ~~procedeează la o examinare a proiectării și a fabricației fiecărui echipament sub presiune și efectuează în timpul fabricației~~ ☒ efectuează examinări și ☒ încercările adecvate, așa cum sunt prevăzute în standardul (standardele) ☒ armonizat(e) relevant(e) ☒ ~~pertinent(e) prevăzut(e) în articolul 5 din directivă, și/sau examinări și încercări echivalente, pentru a certifica~~ ☒ verifica ☒ conformitatea ☒ echipamentului sub presiune ☒ ~~acestui~~ cu cerințele corespunzătoare ☒ aplicabile ☒ ale ☒ prezentei ☒ directivei ⇒ sau dispune efectuarea acestora. În absența unui astfel de standard armonizat, organismul notificat în cauză decide cu privire la testele corespunzătoare ce vor fi efectuate aplicând alte specificații tehnice. ⇐

În special, organismul notificat:

↓ 97/23/CE (adaptat)

- examinează documentația tehnică în ceea ce privește proiectarea, precum și procedeele de fabricație;
- evaluează materialele utilizate atunci când acestea nu sunt conforme cu standardele armonizate care se aplică sau cu o aprobare europeană de materiale pentru echipamente sub presiune și verifică certificatul eliberat de ~~fabricantul~~ ☒ producătorul ☒ de materiale în conformitate cu punctul 4.3 din anexa I;
- aprobă modurile de operare în cazul asamblărilor nedemontabile ale pieselor sau verifică dacă ele au fost anterior omologate, în conformitate cu punctul 3.1.2 din anexa I;

- verifică aprobările sau și calificările prevăzute la punctele 3.1.2 și 3.1.3. din anexa I;
- procedează la examinarea finală prevăzută la punctul 3.2.1 din anexa I, efectuează sau dispune efectuarea probei prevăzute la punctul 3.2.2 din anexa I și examinează, dacă este cazul, dispozitivele de siguranță.

↓ 97/23/CE (adaptat)

⇒ nou

~~4.1. Organismul notificat~~ ⇒ emite un certificat de conformitate referitor la examinările și încercările efectuate și ⇨ aplică sau dispune aplicarea numărului său de identificare sub responsabilitatea sa pe ~~fi~~ fi ~~ecare~~ echipamentul sub presiune autorizat și întocmește o atestare de conformitate pentru încercările realizate. ~~Această atestare se păstrează~~ ⇒ Producătorul păstrează la dispoziția autorităților naționale certificatele de conformitate ⇨ timp de ~~zece~~ 10 ani ⇒ după introducerea pe piață a echipamentului sub presiune ⇨ .

↓ 97/23/CE

~~4.2. Fabricantul sau reprezentantul acestuia stabilit în Comunitate trebuie să fie în măsură să prezinte la cerere declarația de conformitate și atestarea de conformitate eliberate de către organismul notificat.~~

↓ nou

5. Marcajul CE și declarația UE de conformitate

5.1. Producătorul aplică marcajul CE și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 4, numărul de identificare al acestuia la fiecare echipament sub presiune care satisface cerințele aplicabile ale prezentei directive.

5.2. Producătorul întocmește o declarație UE de conformitate scrisă și o păstrează la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a echipamentului sub presiune. Declarația UE de conformitate identifică echipamentul sub presiune pentru care a fost întocmită.

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

6. Reprezentantul autorizat

Obligațiile producătorului stabilite la punctele 2 și 5 pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

↓ 97/23/CE (adaptat)

11. MODULUL H: CONFORMITATEA BAZATĂ PE ASIGURAREA COMPLETĂ A CALITĂȚII

↓ 97/23/CE

~~1. Prezentul modul descrie procedura prin care fabricantul care îndeplinește obligațiile prevăzute la punctul 2 asigură și declară că echipamentele sub presiune respective satisfac cerințele directivei care se aplică acestora. Fabricantul sau reprezentantul acestuia stabilit în Comunitate, aplică mareajul „CE” pe fiecare echipament sub presiune și întocmește în scris o declarație de conformitate. Mareajul „CE” este însoțit de numărul de identificare al organismului notificat care răspunde de cu supravegherea prevăzută la punctul 4.~~

↓ nou

1. Conformitatea bazată pe asigurarea completă a calității este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2 și 5 și asigură și declară pe răspunderea sa exclusivă că echipamentele sub presiune în cauză satisfac cerințele prezentei directive care li se aplică.

↓ 97/23/CE (adaptat)

2. Fabricația

~~Fabricantul~~ Producătorul pune în aplicare un sistem de calitate omologat pentru proiectarea, fabricația, inspecția produsului finit~~ă~~ și încercări ale echipamentului sub presiune așa cum specifică la punctul 3 și se supune supravegherii prevăzute la punctul 4.

3. Sistemul calității

3.1. ~~Fabricantul~~ Producătorul depune la organismul notificat ales de el o cerere de evaluare a sistemului său de calitate pentru echipamentul sub presiune în cauză .

Cererea cuprinde:

↓ 97/23/CE

– ~~toate informațiile adecvate pentru echipamentele sub presiune respective;~~

↓ nou

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

– documentația tehnică pentru câte un model din fiecare tip de echipament sub presiune care urmează a fi fabricat. Documentația tehnică cuprinde, unde este cazul, cel puțin următoarele elemente:

- o descriere generală a echipamentului sub presiune;
- desenele de proiectare și de fabricare și schemele componentelor, subansamblurilor, circuitelor etc.;
- descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea acelor desene și scheme și a funcționării echipamentului sub presiune;
- o listă a standardelor armonizate ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, aplicate în totalitate sau în parte, și o descriere a soluțiilor adoptate pentru a îndeplini cerințele esențiale de siguranță ale prezentei directive atunci când standardele armonizate respective nu au fost aplicate. În eventualitatea unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;
- rezultatele calculelor de proiectare, ale examinărilor efectuate etc.;
- rapoartele de încercare;

↓ 97/23/CE (adaptat)

- documentația privind sistemul calității ☒ și ☒

↓ nou

- o declarație scrisă potrivit căreia aceeași cerere nu a mai fost înaintată și altui organism notificat.

↓ 97/23/CE (adaptat)

3.2. Sistemul calității ~~trebuie să asigure~~ conformitatea echipamentului sub presiune cu cerințele ☒ prezentei ☒ directive, care se aplică acestuia.

Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de ~~fabricant~~ ☒ producător ☒ ~~trebuie să figureze~~ figurează într-o documentație ținută în mod sistematic și rațional sub formă de măsuri, de proceduri și de instrucțiuni scrise. ~~Aceasta~~ ☒ Respectiva ☒ documentație despre sistemul calității permite o interpretare uniformă a programelor, planurilor, manualelor și dosarelor calității.

Ea cuprinde în special o descriere adecvată:

- a obiectivelor calității, a organigramei și a responsabilităților și ~~puterilor cadrelor~~ ☒ atribuțiilor personalului de conducere ☒ în materie de calitate a ~~echipamentelor sub presiune~~ proiectului și a produsului ;
- a specificațiilor tehnice de proiectare, inclusiv a standardelor care ~~sunt~~ ☒ vor fi ☒ aplicate și, atunci când standardele ☒ armonizate relevante ☒ ~~prevăzute în articolul 5~~ nu ~~sunt~~ ☒ vor fi ☒ aplicate în întregime, a mijloacelor care sunt utilizate pentru ca cerințele esențiale ale ☒ prezentei ☒ directive, care se aplică echipamentului sub presiune să fie respectate;

↓ 97/23/CE (adaptat)

⇒ nou

- a tehnicilor de control și de verificare a proiectării, a procedurilor și acțiunilor sistematice care ~~sunt~~ ☒ vor fi utilizate ☒ în cazul proiectării echipamentului sub presiune, ⇒ care aparține tipului de produs vizat, ⇐ în special în ceea ce privește materialele prevăzute la punctul 4 din anexa I;
- a tehnicilor, procedurilor și ~~măsurilor~~ ☒ acțiunilor ☒ sistematice corespunzătoare care ~~sunt~~ ☒ vor fi ☒ puse în aplicare pentru fabricație, în special modurile de operare în cazul asamblării nedemontabile a pieselor omologate în conformitate cu punctul 3.1.2 din anexa I, precum și pentru controlul și asigurarea calității;

↓ 97/23/CE

- a controalelor și încercărilor care sunt efectuate înainte, în timpul și după fabricație, cu indicarea frecvenței cu care au loc;

↓ 97/23/CE (adaptat)

⇒ nou

- a dosarelor calității, cum sunt rapoartele de inspecție și datele privind încercările, datele verificărilor metrologice, rapoartele asupra calificării sau aprobării personalului ☒ în cauză ☒ , în special cele ale personalului pentru asamblarea nedemontabilă a pieselor și pentru încercările nedestructive în conformitate cu punctele 3.1.2. și 3.1.3. din anexa I ☒ etc.; ☒
- a mijloacelor de supraveghere care să permită controlul obținerii ~~proiectării și~~ calității cerute pentru ☒ proiect și ☒ echipamentul sub presiune și funcționarea eficientă a sistemului calității.

3.3. Organismul notificat evaluează sistemul de calitate pentru a determina dacă răspunde cerințelor prevăzute la punctul 3.2. ~~Se consideră că elementele sistemului calității conforme cu standardele armonizate pertinente sunt conforme cu cerințele corespunzătoare prevăzute la punctul 3.2.~~ ⇒ El prezumă conformitatea cu cerințele respective pentru elementele sistemului de calitate care sunt conforme cu specificațiile corespunzătoare din standardul național care pune în aplicare standardul armonizat relevant și/sau specificațiile tehnice. ⇐

☒ Pe lângă experiența în sisteme de management al calității, ☒ ~~E~~echipa de audit ~~va avea~~ ☒ are ☒ cel puțin un membru experimentat în evaluarea tehnologiei echipamentului sub presiune respectiv, ⇒ , precum și cunoștințe cu privire la cerințele aplicabile ale prezentei directive ⇐ . ~~Procedura de evaluare~~ ☒ Auditul ☒ presupune o vizită de ~~inspecție~~ ☒ evaluare ☒ în instalațiile ~~fabricantului~~ ☒ producătorului ☒ .

↓ nou

Echipa de audit analizează documentația tehnică menționată la punctul 3.1 a doua liniuță, pentru verificarea capacității producătorului de a identifica cerințele relevante ale prezentei directive și de a realiza examinările necesare cu scopul de a asigura conformitatea echipamentului sub presiune cu aceste cerințe.

Decizia este notificată ~~fabricantului~~ ☒ producătorului sau reprezentantului autorizat al acestuia ☒. Notificarea conține concluziile ☒ auditului ☒ ~~controlului~~ și decizia de evaluare motivată. ~~Trebuie prevăzută o procedură de atac.~~

3.4. ~~Fabricantul~~ ☒ Producătorul ☒ se angajează să îndeplinească obligațiile care decurg din sistemul calității așa cum este omologat și să procedeze în așa fel încât acesta să rămână adecvat și eficace.

☒ Producătorul ☒ ~~Fabricantul sau reprezentantul acestuia stabilit în Comunitate~~ informează organismul notificat care a omologat sistemul de calitate cu privire la orice proiect de ~~adaptare~~ ☒ modificare ☒ a acestuia.

Organismul notificat evaluează ☒ orice ☒ modificările propuse și hotărăște dacă sistemul de calitate modificat va mai răspunde cerințelor prevăzute la punctul 3.2 sau dacă este necesară o reevaluare.

Acesta notifică decizia ~~fabricantului~~ ☒ sa producătorului ☒ . Notificarea conține concluziile controlului și decizia de evaluare motivată.

4. Supraveghere sub responsabilitatea organismului notificat

4.1. Scopul supravegherii este de a verifica dacă ~~fabricantul~~ ☒ producătorul ☒ îndeplinește corect obligațiile care decurg din sistemul de calitate omologat.

4.2. ~~Fabricantul~~ ☒ Producătorul ☒ autorizează accesul organismului notificat, în scopul ☒ evaluării ☒ ~~inspecției, al organismului notificat~~ la spațiile de producție, de inspecție, de încercare și la depozite și îi furnizează orice informație necesară, în special:

- documentația privind sistemul de calitate;
- dosarele calității prevăzute ~~în~~ ☒ de ☒ partea sistemului calității consacrată proiectării, cum sunt rezultatele analizelor, ale calculelor, ale încercărilor etc.;
- dosarele calității prevăzute ~~în~~ ☒ de ☒ partea privind sistemul de calitate consacrată fabricației, cum ar fi rapoartele de inspecție și datele privind încercările, datele de verificare metrologică, rapoartele despre calificarea personalului respectiv etc.

4.3. Organismul notificat organizează audituri periodice pentru a se asigura că ~~fabricantul~~ ☒ producătorul ☒ menține și aplică sistemul calității; el furnizează ~~fabricantului~~ ☒ producătorului ☒ un raport de audit. Frecvența auditurilor periodice este astfel prevăzută încât să permită o reevaluare completă la fiecare trei ani.

4.4. În plus, organismul notificat poate efectua vizite inopinate la sediul producătorului.

Necesitatea acestor vizite adiționale și frecvența lor se vor determina pe baza unui sistem de control prin vizite gestionat de organismul notificat. În sistemul de control prin vizite sunt luați în considerare în special următorii factori:

↓ 97/23/CE

- categoria echipamentului;
- rezultatele vizitelor de supraveghere anterioare;
- necesitatea de a asigura monitorizarea măsurii (măsurilor) de corecție;
- condițiile speciale legate de aprobarea sistemului, dacă este cazul;
- modificările semnificative în organizarea fabricației, măsurile sau tehnicile.

↓ 97/23/CE (adaptat)

⇒ nou

Cu ocazia unor asemenea vizite, organismul notificat poate, dacă este necesar, să efectueze sau să dispună efectuarea unor încercări ☒ ale produselor ☒ destinate verificării bunei funcționări a sistemului calității. El furnizează ~~fabricantului~~ ☒ producătorului ☒ un raport asupra vizitei și, dacă au fost efectuate încercări, raportul de încercare.

↓ nou

5. Marcajul CE și declarația UE de conformitate

5.1. Producătorul aplică marcajul CE și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 3,1, numărul de identificare al acestuia la fiecare echipament sub presiune în parte care satisface cerințele aplicabile ale prezentei directive.

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

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

↓ 97/23/CE (adaptat)

⇒ nou

~~56. Fabricantul~~ ☒ Producătorul ☒ pune la dispoziția autorităților naționale pe o durată ☒ care se încheie la ☒ ~~de zece~~ 10 ani începând de la data ~~fabricării~~ ⇒ introducerii pe piață a ☒ ~~ultimului~~ echipamentului sub presiune:

- documentația ☒ tehnică ☒ prevăzută la punctul 3.1 ~~al doilea paragraf a doua liniuță~~;
- ⇒ documentația privind sistemul calității menționată la punctul 3.1; ☒
- ~~adaptările~~ ☒ modificările ☒ prevăzute la punctul 3.4, ~~al doilea paragraf~~ ☒ astfel cum au fost aprobate ☒;

- deciziile și rapoartele organismului notificat prevăzute la punctele 3.3, ~~ultimul paragraf și~~ 3.4, ~~ultimul paragraf, precum și punctele~~ 4.3 și 4.4.

~~67. Fiecare organism notificat comunică statelor membre informațiile utile privind~~ ⇒ informează autoritățile sale de notificare cu privire la ~~⇐ omologările sistemelor calității pe care le-a~~ emise sau retrase și, ⇒ periodic sau ~~⇐ la cerere, cele pe care le-a eliberat~~ ⇒ pune la dispoziția autorităților sale de notificare lista aprobărilor sistemului calității pe care le-a refuzat, suspendat sau restricționat în alt mod ~~⇐~~ .

Fiecare organism notificat ~~trebuie, de asemenea, să comunice~~ informează celorlalte organisme notificate cu privire la informațiile utile privind omologările sistemului calității pe care le-a refuzat, suspendat sau retras sau refuzat ⇒ și, la cerere, cu privire la aprobările sistemului calității pe care le-a emis ~~⇐~~ .

↓ nou

8. Reprezentantul autorizat

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

↓ 97/23/CE (adaptat)

12. MODULUL H1: CONFORMITATEA BAZATĂ PE ASIGURAREA COMPLETĂ A CALITĂȚII ~~CU~~ PLUS CONTROLUL PROIECTĂRII ~~ȘI SUPRAVECHEREA SPECIALĂ A VERIFICĂRII FINALE~~

↓ 97/23/CE

~~1. Pe lângă dispozițiile modului H, trebuie de asemenea aplicate următoarele dispoziții:~~

~~(a) fabricantul depune la organismul notificat o cerere de control al proiectării;~~

~~(b) cererea trebuie să permită înțelegerea proiectării, a fabricației și a funcționării echipamentului sub presiune și evaluarea conformității sale cu cerințele corespunzătoare ale directivei;~~

~~Ea cuprinde:~~

~~— specificațiile tehnice de proiectare, inclusiv standardele care au fost aplicate;~~

~~— dovezile necesare ale adevărului lor, în special atunci când standardele prevăzute în articolul 5 nu au fost integral aplicate. Aceste dovezii trebuie să cuprindă rezultatele încercărilor efectuate de către laboratoare adecvate de fabricant sau pe seama acestuia;~~

~~(c) organismul notificat examinează cererea și, în cazul în care proiectarea respectă dispozițiile directivei care se aplică acesteia, eliberează solicitantului o atestare de examinare CE a proiectării. Atestarea conține concluziile examinării, condițiile validității sale, datele~~

~~necesare identificării proiectării omologate și, dacă este cazul, o descriere a funcționării echipamentului sub presiune și a accesoriilor acestuia;~~

~~(d) solicitantul informează organismul notificat care a eliberat atestarea CE a proiectării cu privire la toate modificările proiectării omologate. Acestea trebuie să facă obiectul unei noi omologări a organismului notificat care a eliberat atestarea examinării CE a proiectării atunci când pot afecta conformitatea echipamentului sub presiune cu cerințele esențiale ale directivei sau cu condițiile de utilizare prevăzute. Această nouă omologare este eliberată sub forma unei completări la atestarea inițială a examinării CE a proiectării;~~

~~(e) fiecare organism notificat trebuie, de asemenea, să comunice celorlalte organisme notificate informațiile utile privind atestările examinării CE a proiectării pe care le a retras sau refuzat.~~

~~2. Verificarea finală prevăzută la punctul 3.2 din anexa I face obiectul unei supravegheri și mai atente sub formă de vizite inopinate din partea organismului notificat. În cadrul acestor vizite, organismul notificat trebuie să procedeze la controale asupra echipamentelor sub presiune.~~

↓ nou

1. Conformitatea bazată pe asigurarea completă a calității plus controlul proiectării și supravegherea specială a evaluării finale este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2 și 6 și asigură și declară pe răspunderea sa exclusivă că echipamentele sub presiune în cauză satisfac cerințele directivei care li se aplică.

2. Fabricația

Producătorul operează un sistem al calității aprobat pentru proiectarea, fabricarea și inspecția produselor finite și încercarea produselor în cauză, astfel cum se specifică la punctul 3, și se supune supravegherii specificate la punctul 5. Se examinează caracterul adecvat al proiectului tehnic al echipamentului sub presiune, conform dispozițiilor de la punctul 4.

3. Sistemul calității

3.1. Producătorul prezintă organismului notificat ales de el o cerere de evaluare a sistemului său de calitate pentru echipamentul sub presiune în cauză.

Cererea cuprinde:

- numele și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul autorizat, se precizează, de asemenea, numele și adresa acestuia;
- documentația tehnică pentru câte un model din fiecare tip de echipament sub presiune care urmează a fi fabricat. Documentația tehnică cuprinde, unde este cazul, cel puțin următoarele elemente:
 - o descriere generală a echipamentului sub presiune;
 - desenele de proiectare și de fabricare și schemele componentelor, subsansamblurilor, circuitelor etc.;

- descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea acelor desene și scheme și a funcționării echipamentului sub presiune;
- o listă a standardelor armonizate ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, aplicate în totalitate sau în parte, și o descriere a soluțiilor adoptate pentru a îndeplini cerințele esențiale de siguranță ale prezentei directive atunci când standardele armonizate respective nu au fost aplicate. În eventualitatea unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;
- rezultatele calculului de proiectare, ale examinărilor efectuate etc.;
- rapoartele de încercare;
- documentația referitoare la sistemul de calitate;
- o declarație scrisă potrivit căreia aceeași cerere nu a mai fost înaintată și altui organism notificat.

3.2. Sistemul calității asigură conformitatea echipamentului sub presiune cu cerințele prezentei directive care se aplică acestuia.

Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de producător trebuie documentate în mod sistematic și ordonat, sub forma unor politici, proceduri și instrucțiuni scrise. Documentația sistemului calității trebuie să permită o interpretare consecventă a programelor, planurilor, manualelor și înregistrărilor calității.

Documentația cuprinde în special o descriere adecvată a:

- obiectivelor referitoare la calitate și a structurii organizatorice, a responsabilităților și a atribuțiilor personalului de conducere cu privire la calitatea produselor și a proiectării;
- specificațiilor tehnice de proiectare, inclusiv standardele, care urmează să fie aplicate și, dacă standardele armonizate relevante nu sunt aplicate în totalitate, mijloacele care urmează să fie utilizate pentru asigurarea conformității cu cerințele esențiale de siguranță din directivă aplicabile echipamentelor sub presiune;
- tehnicilor de control și de verificare a proiectării, a procedurilor și acțiunilor sistematice care vor fi utilizate în cazul proiectării echipamentului sub presiune, care aparțin tipului de echipament sub presiune vizat, în special în ceea ce privește materialele prevăzute la punctul 4 din anexa I;
- tehnicilor, procedurilor și acțiunilor sistematice corespunzătoare care vor fi puse în aplicare pentru fabricație, în special modurile de operare în cazul asamblării nedemontabile a pieselor omologate în conformitate cu punctul 3.1.2 din anexa I, precum și pentru controlul și asigurarea calității;
- examinărilor și încercărilor care se efectuează înainte, în timpul și după fabricație și a frecvenței lor;

- dosarelor calității, cum sunt rapoartele de inspecție și informațiile încercărilor, datele verificărilor metrologice, rapoartele asupra calificării sau aprobării personalului în cauză, în special cele ale personalului pentru asamblarea nedemontabilă a pieselor și pentru încercările nedestructive în conformitate cu punctele 3.1.2 și 3.1.3 din anexa I, etc.;
- mijloacelor de supraveghere care să permită controlul obținerii calității cerute pentru proiect și echipamentul sub presiune și funcționarea eficace a sistemului calității.

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

El prezumă conformitatea cu cerințele respective în ceea ce privește elementele sistemului de calitate care sunt conforme cu specificațiile corespunzătoare ale standardului național care pune în aplicare standardul armonizat și/sau specificațiile tehnice relevante. Pe lângă experiența în sisteme de management al calității, echipa de audit deține cel puțin un membru cu experiență de evaluare în domeniul echipamentelor sub presiune relevante și al tehnologiei echipamentelor sub presiune în cauză și cunoștințe ale cerințelor aplicabile din prezenta directivă. Auditul include o vizită de evaluare în spațiile producătorului.

Echipa de audit analizează documentația tehnică menționată la punctul 3.1 a doua liniuță, pentru verificarea capacității producătorului de a identifica cerințele aplicabile ale prezentei directive și de a realiza examinările necesare cu scopul de a asigura conformitatea echipamentului sub presiune cu aceste cerințe.

Decizia este notificată producătorului sau reprezentantului autorizat al acestuia.

Notificarea cuprinde concluziile procesului de audit și decizia de evaluare motivată.

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

3.5. Producătorul informează organismul notificat care a aprobat sistemul de calitate în legătură cu orice intenție de modificare a sistemului de calitate.

Organismul notificat evaluează modificările propuse și decide dacă sistemul de calitate modificat va continua să satisfacă cerințele menționate la punctul 3.2 sau dacă este necesară o reevaluare.

Organismul notificat comunică decizia sa producătorului. Notificarea conține concluziile examinării și decizia motivată privind evaluarea.

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

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

4. Examinarea proiectului

4.1. Producătorul depune o cerere de examinare a proiectului pentru fiecare echipament sub presiune care nu este acoperit de o examinare anterioară a proiectului de către organismul notificat menționat la punctul 3.1.

4.2. Cererea permite înțelegerea proiectului, a fabricației și a funcționării echipamentului sub presiune și permite evaluarea conformității cu cerințele prezentei directive care se aplică acestuia. Cererea include:

- numele și adresa fabricantului;
- o declarație scrisă care arată că această cerere nu a mai fost înaintată către niciun alt organism notificat;
- documentația tehnică. Documentația permite evaluarea echipamentului sub presiune din punctul de vedere al conformității cu cerințele relevante și include o analiză adecvată și o evaluare a riscului (riscurilor). Documentația tehnică specifică cerințele aplicabile și acoperă, în măsura în care este acest lucru este relevant pentru evaluarea, proiectarea și funcționarea echipamentului sub presiune. Documentația tehnică cuprinde, unde este cazul, cel puțin următoarele elemente:
 - o descriere generală a echipamentului sub presiune;
 - desenele de proiectare și de fabricare și schemele componentelor, subansamblurilor, circuitelor etc.;
 - descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea acelor desene și scheme și a funcționării echipamentului sub presiune;
 - o listă a standardelor armonizate ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, aplicate în totalitate sau în parte, și o descriere a soluțiilor adoptate pentru a îndeplini cerințele esențiale de siguranță ale prezentei directive atunci când standardele armonizate respective nu au fost aplicate. În eventualitatea unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;
 - rezultatele calculelor de proiectare făcute, ale examinărilor efectuate etc. și
 - rapoartele de încercare;
- documente justificative privind caracterul adecvat al desenului tehnic. Aceste dovezi suplimentare menționează orice documente care au fost utilizate, în special atunci când standardele armonizate relevante nu au fost pe deplin aplicate, și includ, în funcție de necesitate, rezultatele încercărilor efectuate de laboratorul corespunzător al producătorului sau de un alt laborator de încercări în numele și sub responsabilitatea producătorului.

4.3. Organismul notificat examinează cererea și, în cazul în care proiectul corespunde cerințelor prezentei directive care se aplică echipamentului sub presiune, emite pentru producător un certificat de examinare UE a proiectului. Certificatul conține denumirea și adresa producătorului, concluziile examinării, condițiile (dacă există) de valabilitate și datele

necesare de identificare a proiectului aprobat. Certificatul poate avea atașate una sau mai multe anexe.

Certificatul și anexele acestuia conțin toate informațiile relevante care permit evaluarea conformității produselor fabricate cu proiectul examinat și care permit controlul în utilizare, în funcție de caz.

În cazul în care proiectul nu satisface cerințele aplicabile ale prezentei directive, organismul notificat refuză emiterea unui certificat de examinare a proiectului și informează solicitantul în consecință, precizând în detaliu motivele refuzului.

4.4. Organismul notificat se va informa permanent în legătură cu orice modificări ale stadiului actual al tehnologiei general recunoscut care indică faptul că proiectul 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 ține la curent organismul notificat care a emis certificatul de examinare UE a proiectului în legătură cu orice modificare a proiectului aprobat care ar putea afecta conformitatea cu cerințele esențiale de siguranță ale prezentei directive sau condițiile de valabilitate a certificatului. Aceste modificări necesită o aprobare suplimentară - din partea organismului notificat care a emis certificatul de examinare UE a proiectului - sub forma unui supliment la certificatul de examinare UE a proiectului original.

4.5. Fiecare organism notificat își informează autoritățile de notificare în legătură cu certificatele de examinare UE a proiectului 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 a proiectului și/sau orice suplimente la acestea pe care le-a refuzat, retras, suspendat sau restricționat în alt mod și, la cerere, în legătură cu certificatele și/sau suplimentele la acestea pe care le-a emis.

Comisia, statele membre și celelalte organisme notificate pot obține, la cerere, o copie a certificatelor de examinare UE a proiectului 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 a proiectului, al anexelor și suplimentelor acestuia, precum și dosarul tehnic incluzând documentația depusă de producător pe o perioadă care durează până la expirarea valabilității certificatului.

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

5. Supraveghere sub responsabilitatea organismului notificat

5.1. Scopul supravegherii este de a verifica dacă producătorul îndeplinește corect obligațiile care decurg din sistemul de calitate omologat.

5.2. În scopul evaluării, producătorul permite organismului notificat accesul la locurile de proiectare, fabricație, inspecție, încercare și de depozitare și oferă acestuia toate informațiile necesare, în special:

- documentația aferentă sistemului de calitate;
- înregistrările calității, astfel cum sunt prevăzute în partea sistemului calității destinată proiectării, ca, de exemplu, rezultate ale analizelor, calculelor, încercărilor etc.;
- înregistrările calității, astfel cum sunt prevăzute în partea sistemului calității destinată fabricației, ca, de exemplu, rapoarte de inspecție și date privind încercările, date ale verificărilor metrologice, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.

5.3. Organismul notificat efectuează misiuni de audit periodice pentru a se asigura că producătorul menține și aplică sistemul de calitate și prezintă producătorului un raport de audit. Frecvența auditurilor periodice este astfel prevăzută încât să permită o reevaluare completă la fiecare trei ani.

5.4. În plus, organismul notificat poate efectua vizite inopinate la sediul producătorului.

Necesitatea acestor vizite adiționale și frecvența lor se vor determina pe baza unui sistem de control prin vizite gestionat de organismul notificat. În sistemul de control prin vizite sunt luați în considerare în special următorii factori:

- categoria echipamentului;
- rezultatele vizitelor de supraveghere anterioare;
- necesitatea de a asigura monitorizarea măsurii (măsurilor) de corecție;
- condițiile speciale legate de aprobarea sistemului, dacă este cazul;
- modificările semnificative privind organizarea fabricației, măsurile sau tehnicile.

Pe durata acestor vizite organismul notificat, dacă este necesar, poate efectua încercări ale produsului sau dispune efectuarea acestora, pentru a verifica dacă sistemul calității funcționează corect. Organismul notificat prezintă producătorului un raport al vizitei și, în cazul în care au fost efectuate încercări, un raport de încercări.

5.5 Supravegherea specială a evaluării finale

Verificarea finală prevăzută la punctul 3.2 din anexa I face obiectul unei supravegheri și mai atente sub formă de vizite inopinate din partea organismului notificat. În cadrul acestor vizite, organismul notificat procedează la controale asupra echipamentelor sub presiune.

Organismul notificat prezintă producătorului un raport al vizitei și, în cazul în care au fost efectuate încercări, un raport de încercări.

6. Marcajul CE și declarația UE de conformitate

6.1. Producătorul aplică marcajul CE și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 3.1, numărul de identificare al acestuia la fiecare echipament sub presiune în parte care satisface cerințele aplicabile ale prezentei directive.

6.2. Producătorul întocmește o declarație UE de conformitate scrisă pentru fiecare model de echipament sub presiune și o păstrează la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a echipamentului sub presiune. Declarația UE de conformitate identifică modelul echipamentului sub presiune pentru care a fost întocmită și menționează numărul certificatului de examinare a proiectului.

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

7. Pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a echipamentului sub presiune, producătorul păstrează la dispoziția autorităților naționale:

- documentația privind sistemul calității menționată la punctul 3.1;
- modificarea menționată la punctul 3.5, în forma în care a fost aprobată;
- deciziile și rapoartele din partea organismului notificat menționate la punctele 3.5, 5.3 și 5.4.

8. Reprezentantul autorizat

Reprezentantul autorizat al producătorului poate depune cererea menționată la punctele 4.1. și 4.2. și poate îndeplini obligațiile cuprinse la punctele 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 și 7, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

↓ 97/23/CE

ANEXA IV

~~CRITERII MINIME CARE TREBUIE ÎNDEPLINITE PENTRU DESEMNAREA ORGANISMELOR NOTIFICATE PREVĂZUTE ÎN ARTICOLUL 12 ȘI A ENTITĂȚILOR TERȚE PĂRȚI RECUNOSCUTE PREVĂZUTE ÎN ARTICOLUL 13~~

~~1. Organismul, directorul său și personalul însărcinat cu executarea operațiunilor de evaluare și de verificare nu pot fi nici proiectantul, nici fabricantul, nici furnizorul, nici instalatorul sau utilizatorul echipamentelor sub presiune sau al ansamblurilor pe care acest organism le controlează, nici reprezentantul uneia dintre aceste persoane. Aceștia nu pot nici interveni în mod direct în proiectarea, fabricarea, comercializarea sau întreținerea acestor echipamente sub presiune sau ansambluri, nici nu pot reprezenta părțile angajate în aceste activități. Aceasta nu exclude posibilitatea schimburilor de informații tehnice între fabricantul de echipamente sub presiune sau de ansambluri și organismul notificat.~~

~~2. Organismul și personalul acestuia trebuie să execute operațiuni de evaluare și de verificare cu cel mai înalt grad de integritate profesională și cea mai înaltă competență tehnică și nu trebuie să fie influențați de nici o presiune și insistență, în special de ordin financiar, care ar putea influența judecata sau rezultatele controlului acestora, în special atunci când vin de la persoane sau grupuri de persoane interesate de rezultatele verificărilor.~~

~~3. Organismul trebuie să dispună de personalul și de mijloacele necesare pentru a îndeplini în mod adecvat sarcinile tehnice și administrative legate de executarea controalelor sau a supravegherii; el trebuie de asemenea, să aibă acces la materialul necesar pentru a efectua verificări excepționale.~~

~~4. Personalul însărcinat cu controalele trebuie să posede:~~

~~o bună pregătire tehnică și profesională;~~

~~o cunoaștere satisfăcătoare a cerințelor privind controale pe care le efectuează și cunoștințe practice suficiente pentru aceste controale;~~

~~aptitudinea necesară pentru a redacta atestări, procese verbale și rapoarte care constituie materializarea controalelor efectuate.~~

~~5. Este necesar să fie garantată imparțialitatea personalului care răspunde de control. Remunerația acestuia nu trebuie să fie realizată în funcție de numărul controalelor pe care le efectuează, nici de rezultatele acestor controale.~~

~~6. Organismul trebuie să semneze o asigurare de responsabilitate civilă cu excepția cazului în care această responsabilitate este preluată de stat în temeiul dreptului național sau în care controalele sunt efectuate direct de către statul membru.~~

~~7. Personalul organismului este legat de secretul profesional pentru tot ceea ce află în exercitarea funcțiilor sale (nu și față de autoritățile administrative competente ale statului unde își exersează activitățile) în cadrul directivei sau al oricărei dispoziții de drept intern care determină intrarea în vigoare a acesteia.~~

ANEXA V

CRITERII CARE TREBUIE RESPECTATE PENTRU AUTORIZAREA INSPECTORATELOR UTILIZATORILOR PREVĂZUTE ÎN ARTICOLUL 14

~~1. Inspectoratul utilizatorului trebuie să aibă o structură identificabilă și să dispună de metode de raportare în cadrul grupului din care face parte care să garanteze și să demonstreze imparțialitatea acestuia. Acesta nu răspunde de proiectarea, fabricarea, furnizarea, instalarea, funcționarea sau întreținerea echipamentelor sub presiune sau a ansamblurilor și nu este angajat în nici o activitate incompatibilă cu independența judecătii și integritatea activităților sale de inspecție.~~

~~2. Inspectoratul utilizatorului și personalul acestuia trebuie să execute operațiunile de evaluare și de verificare cu cea mai înaltă integritate profesională și cu multă competență tehnică și nu trebuie să fie influențați de nici o presiune și insistență, în special de ordin financiar, care pot influența judecata sau rezultatele controlului acestora, în special atunci când acestea provin de la persoane sau grupe de persoane interesate de rezultatele verificărilor.~~

~~3. Inspectoratul utilizatorului trebuie să dispună de personalul și de mijloacele necesare pentru a îndeplini în mod adecvat sarcinile tehnice și administrative legate de executarea controalelor sau de supraveghere; acesta trebuie de asemenea să aibă acces la materialul necesar pentru a efectua verificări excepționale.~~

~~4. Personalul însărcinat cu controalele trebuie să posede:~~

~~o bună pregătire tehnică și profesională;~~

~~o cunoaștere satisfăcătoare a cerințelor privind controale pe care le efectuează și cunoștințe practice suficiente pentru aceste controale;~~

~~aptitudinea necesară pentru a redacta atestări, procese verbale și rapoarte care constituie materializarea controalelor efectuate.~~

~~5. Este necesar să fie garantată imparțialitatea personalului care răspunde de control. Remunerația acestuia nu trebuie să fie realizată în funcție de numărul controalelor pe care le efectuează, nici de rezultatele acestor controale.~~

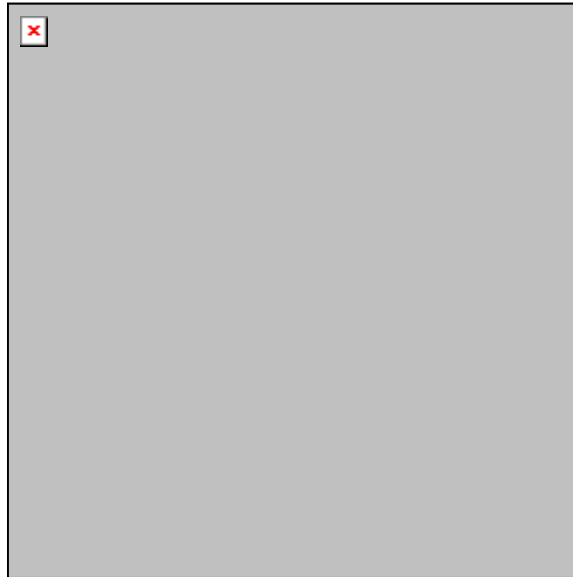
~~6. Este necesar ca inspectoratul utilizatorului să aibă o asigurare de responsabilitate civilă adecvată cu excepția cazului în care această responsabilitate este asumată de grupul din care face parte.~~

~~7. Personalul inspectoratului utilizatorului este legat prin secretul profesional pentru tot ceea ce află în exercitarea funcțiilor sale (nu și față de autoritățile administrative competente ale statului unde își exercită activitățile) în cadrul directivei sau al oricărei dispoziții de drept intern care determină intrarea în vigoare a acesteia.~~

ANEXA VI

MARCAJUL „CE”

~~Marcajul „CE” este constituit din literele inițiale „CE” în următoarea grafie:~~



~~În caz de reducere sau mărire a marcajului „CE” trebuie respectate proporțiile care rezultă din grafia care figurează anterior.~~

~~Este necesar ca diferitele componente ale marcajului „CE” să aibă aceeași dimensiune verticală, care nu poate fi mai mică de 5 mm.~~

↓ 97/23/CE (adaptat)

ANEXA VII

DECLARAȚIA UE DE CONFORMITATE

Declarația UE de conformitate „CE” trebuie să cuprindă următoarele elemente:

↓ nou

1. Nr. ... (număr unic de identificare a echipamentului sub presiune):

2. Echipament sub presiune/model de echipament sub presiune (numărul produsului, al lotului, al tipului sau numărul de serie):

↓ 97/23/CE (adaptat)

2.3 Numele și adresa fabricantului producătorului, și, după caz, sau ale reprezentantului acestuia autorizat al acestuia stabilit în Comunitate;

↓ nou

3. Declarația de conformitate este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului:

4. Obiectul declarației (identificarea echipamentului sub presiune permițând trasabilitatea; în cazul în care acest lucru este necesar pentru identificarea echipamentului sub presiune, poate include o imagine):

↓ 97/23/CE (adaptat)

- descrierea echipamentului sub presiune ~~sau a ansamblului~~;

↓ 97/23/CE (adaptat)

- procedura de evaluare a conformității aplicată;
- pentru ansambluri, descrierea echipamentelor sub presiune din care sunt constituite precum și procedurile aplicate la evaluarea conformității;
- dacă este cazul, numele și adresa și numărul organismului notificat care a efectuat controlul și numărul certificatului emis ;

↓ 97/23/CE (adaptat)

- dacă este cazul, o trimitere la certificatul de examinare ~~„CE de tip”~~ UE de tip , la examinarea ~~CE~~ UE a proiectării sau la certificatul de conformitate ~~CE~~ UE ;

↓ nou

5. Obiectul declarației descris mai sus este în conformitate cu legislația relevantă de armonizare a Uniunii: (trimitere la alte directive ale Uniunii aplicate):

6. Referințele standardelor armonizate relevante folosite sau referințele specificațiilor în legătură cu care se declară conformitatea:

↓ 97/23/CE

~~dacă este cazul, numele și adresa organismului notificat care controlează sistemul calității aplicat de fabricant;~~

↓ nou

8. Informații suplimentare:

Semnat pentru și în numele:

(locul și data emiterii):

(numele, funcția) (semnătura):

↓ 97/23/CE

~~– dacă este cazul, trimiterea la standardele armonizate aplicate;~~

~~– dacă este cazul, celelalte specificații tehnice care au fost utilizate;~~

↓ 97/23/CE (adaptat)

– ~~Și~~ dacă este cazul, identificarea semnatarului care a primit împuternicirea pentru a angaja ~~fabricantul~~ producătorul sau reprezentantul acestuia autorizat ~~stabilit în Comunitate.~~

– ~~dacă este cazul, trimiteri la alte directive comunitare care au fost aplicate.~~

↑

ANEXA V

PARTEA A

Directiva abrogată cu modificările sale ulterioare (menționate la articolul 50)

Directiva 97/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului	(JO L 181, 9.7.1997, p. 1)
Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 al Parlamentului European și al Consiliului	(JO L 284, 31.10.2003, p. 1)
Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului	(JO L 316, 14.11.2012, p. 12)

PARTEA B

Termenele-limită pentru transpunerea în legislația națională și pentru aplicare (menționate la articolul 15)

Directiva	Termen-limită pentru transpunere	Data aplicării
97/23/CE	29 mai 1999	29 noiembrie 1999 ⁴⁵

⁴⁵ În conformitate cu articolul 20 alineatul (3) din Directiva 97/23/CE, statele membre permit darea în folosință a echipamentelor sub presiune și a ansamblurilor conforme cu normele administrative în vigoare pe teritoriul lor la data punerii în aplicare a directivei după data respectivă.

ANEXA VI

<i>TABEL DE CORESPONDENȚĂ</i>	
Directiva 97/23/CE	Prezenta directivă
Articolul 1 alineatul (1)	Articolul 1 alineatul (1)
Articolul 1 alineatul (2)	Articolul 2 alineatele (1)-(14)
—	Articolul 2 alineatele (15)-(31)
Articolul 1 alineatul (3)	Articolul 1 alineatul (2)
Articolul 2	Articolul 3
Articolul 3	Articolul 4
Articolul 4	Articolul 5
—	Articolul 6
—	Articolul 7
—	Articolul 8
—	Articolul 9
—	Articolul 10
—	Articolul 11
Articolul 5 alineatul (1)	Articolul 12 alineatul (2)
Articolul 5 alineatul (2)	—
Articolul 5 alineatul (3)	—
—	Articolul 12 alineatul (1)
Articolul 7 alineatul (1)	Articolul 40
Articolul 7 alineatul (2)	Articolul 39 alineatul (1)
—	Articolul 39 alineatul (2)
Articolul 7 alineatul (3)	Articolul 39 alineatul (3)
Articolul 7 alineatul (4)	Articolul 39 alineatul (4)
Articolul 8	—

Articolul 9 alineatul (1)	Articolul 13 alineatul (1) teza introductivă
Articolul 9 alineatul (2) punctul 1	—
—	Articolul 13 alineatul (1) litera (a)
Articolul 9 alineatul (2) punctul 2	Articolul 13 alineatul (1) litera (b)
Articolul 9 alineatul (3)	Articolul 13 alineatul (2)
Articolul 10	Articolul 14
Articolul 11 alineatul (1)	Articolul 15 alineatul (1)
Articolul 11 alineatul (2)	Articolul 15 alineatul (2)
Articolul 11 alineatul (3)	Articolul 15 alineatul (3)
Articolul 11 alineatul (4)	Articolul 12 alineatul (3)
—	Articolul 15 alineatul (4)
Articolul 11 alineatul (5)	Articolul 15 alineatul (5)
—	Articolul 15 alineatul (6)
Articolul 12	—
Articolul 13	—
Articolul 14 alineatul (1)	Articolul 16 alineatul (1)
Articolul 14 alineatul (2)	Articolul 5 alineatul (3)
Articolul 14 alineatele (3)-(8)	Articolul 16 alineatele (2)-(7)
Articolul 14 alineatele (9) și (10)	—
—	Articolul 17
—	Articolul 18
Articolul 15 alineatul (1)	—
Articolul 15 alineatul (2)	Articolul 19 alineatul (1)
Articolul 15 alineatul (3)	Articolul 19 alineatul (2)
Articolul 15 alineatele (4) și (5)	—
—	Articolul 19 alineatele (3)-(5)

—	Articolul 20
—	Articolul 21
—	Articolul 22
—	Articolul 23
—	Articolul 24
—	Articolul 25
—	Articolul 26
—	Articolul 27
—	Articolul 28
—	Articolul 29
—	Articolul 30
—	Articolul 31
—	Articolul 32
—	Articolul 33
—	Articolul 34
—	Articolul 35
—	Articolul 36
—	Articolul 37
—	Articolul 38
Articolul 16	—
Articolul 17	—
Articolul 18	—
—	Articolul 41
—	Articolul 42
Articolul 19	—
Articolul 20 alineatele (1)-(2)	—
Articolul 20 alineatul (3)	Articolul 43 alineatul (1)

—	Articolul 43 alineatele (2) și (3)
—	Articolul 44
—	Articolul 45
—	Articolul 46
Articolul 21	Articolul 47
Anexa I	Anexa I
Anexa II	Anexa II
Anexa III partea introductivă	Anexa III partea introductivă
Anexa III modulul A	Anexa III punctul 1 modulul A
Anexa III modulul A1	Anexa III punctul 2 modulul A2
Anexa III modulul B	Anexa III punctul 3.1 modulul B Examinarea UE de tip – combinație între tip de producție și tip de proiect
Anexa III modulul B1	Anexa III punctul 3.2 modulul B Examinarea UE de tip – tip de proiect
Anexa III modulul C1	Anexa III punctul 4 modulul C2
Anexa III modulul D	Anexa III punctul 5 modulul D
Anexa III modulul D1	Anexa III punctul 6 modulul D1
Anexa III modulul E	Anexa III punctul 7 modulul E
Anexa III modulul E1	Anexa III punctul 8 modulul E1
Anexa III modulul F	Anexa III punctul 9 modulul F
Anexa III modulul G	Anexa III punctul 10 modulul G
Anexa III modulul H	Anexa III punctul 11 modulul H
Anexa III modulul H1	Anexa III punctul 12 modulul H1
Anexa IV	—
Anexa V	—
Anexa VI	—
Anexa VII	Anexa IV

_____	Anexa V
_____	Anexa VI