

DIRECTIVA 2014/30/UE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI**din 26 februarie 2014****privind armonizarea legislațiilor statelor membre cu privire la compatibilitatea electromagnetică (reformare)****(Text cu relevanță pentru SEE)**

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

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

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

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

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară ⁽²⁾,

întrucât:

(1) Sunt avute în vedere o serie de modificări la Directiva 2004/108/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 15 decembrie 2004 privind apropierea legislațiilor statelor membre cu privire la compatibilitatea electromagnetică și de abrogare a Directivei 89/336/CEE ⁽³⁾. Din motive de claritate, ar trebui ca directiva respectivă să fie reformată.

(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 ⁽⁴⁾ stabilește normele privind acreditarea organismelor de evaluare a conformității, oferă un cadru pentru supravegherea pieței produselor și pentru controlul produselor provenite din țările terțe și prevede principiile generale privind marcajul CE.

(3) Decizia nr. 768/2008/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 iulie 2008 privind un cadru comun pentru comercializarea produselor ⁽⁵⁾ stabilește principii comune și dispoziții de referință concepute pentru a fi

aplicate întregii legislații sectoriale cu scopul de a oferi o bază coerentă revizuirilor sau reformărilor legislației respective. Directiva 2004/108/CE ar trebui să fie adaptată la decizia respectivă.

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

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

(6) Prezenta directivă se referă la produsele care reprezintă o noutate pentru piața Uniunii în momentul introducerii lor pe piață, ceea ce înseamnă că este vorba despre produse complet noi fabricate de un producător stabilit în Uniune sau despre produse importate dintr-o țară terță, indiferent dacă sunt complet noi sau de ocazie.

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

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

(9) Atunci când prezenta directivă reglementează aparate, ea ar trebui să se refere la aparate finite introduse pe piață. Anumite componente sau subansambluri ar trebui, în anumite condiții, să fie considerate aparate, în cazul în care sunt puse la dispoziția utilizatorului final.

(10) Echipamentele radio și echipamentele terminale de telecomunicații nu ar trebui reglementate de prezenta directivă, deoarece acestea sunt deja reglementate de

⁽¹⁾ JO C 181, 21.6.2012, p. 105.

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

⁽³⁾ JO L 390, 31.12.2004, p. 24.

⁽⁴⁾ JO L 218, 13.8.2008, p. 30.

⁽⁵⁾ JO L 218, 13.8.2008, p. 82.

Directiva 1999/5/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 1999 privind echipamentele hertziene și echipamentele terminale de telecomunicații și recunoașterea reciprocă a conformității acestora⁽¹⁾. Cerințele în materie de compatibilitate electromagnetice din ambele directive asigură același nivel de protecție.

- (11) Aeronavele sau echipamentele destinate instalării în aeronave nu ar trebui reglementate de prezenta directivă, deoarece acestea se supun deja normelor Uniunii sau internaționale speciale în materie de compatibilitate electromagnetice.
- (12) Prezenta directivă nu ar trebui să reglementeze echipamentele care sunt intrinsec inofensive din punctul de vedere al compatibilității electromagnetice.
- (13) Prezenta directivă nu ar trebui să vizeze siguranța echipamentelor, deoarece aceasta face obiectul unor măsuri legislative la nivelul Uniunii sau interne distincte.
- (14) Producătorii de echipamente destinate conectării la rețele ar trebui să construiască aceste echipamente astfel încât să împiedice rețelele să sufere o degradare inacceptabilă a serviciului în cazul în care sunt folosite în condiții normale de operare. Operatorii de rețea ar trebui să își construiască rețelele astfel încât producătorii echipamentelor susceptibile de a fi conectate la rețele să nu suporte constrângeri disproporționate pentru a împiedica rețelele să sufere o degradare inacceptabilă a serviciului. Organismele europene de standardizare ar trebui să ia în considerare acest obiectiv (inclusiv efectele cumulative ale tipurilor relevante de fenomene electromagnetice) atunci când elaborează standarde armonizate.
- (15) Protecția contra perturbațiilor electromagnetice necesită impunerea anumitor obligații pentru diferiții operatori economici. Aceste obligații ar trebui aplicate în mod corect și eficient pentru a asigura o asemenea protecție.
- (16) În funcție de rolul care le revine în lanțul de aprovizionare, operatorii economici ar trebui să fie răspunzători pentru conformitatea aparatelor cu prezenta directivă, astfel încât să asigure un nivel ridicat de protecție a intereselor publice care fac obiectul prezentei directive și să garanteze o concurență loială pe piața Uniunii.
- (17) Toți operatorii economici care intervin în lanțul de aprovizionare și de distribuție ar trebui să ia măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că pun la dispoziție pe piață numai aparate care sunt în conformitate cu prezenta directivă. Este necesar să se prevadă o repartizare clară și proporțională a obligațiilor care corespund rolului deținut de fiecare operator economic în lanțul de aprovizionare și distribuție.
- (18) Pentru a facilita comunicarea între operatorii economici, autoritățile de supraveghere a pieței și consumatori, statele membre ar trebui să încurajeze operatorii economici să includă și o adresă de internet în afară de adresa poștală.
- (19) Producătorul, având cunoștințe detaliate privind procesul de proiectare și de producție, este cel mai în măsură să efectueze procedura de evaluare a conformității. Evaluarea conformității ar trebui, așadar, să rămână exclusiv obligația producătorului.
- (20) Este necesar să se asigure că produsele din țările terțe care intră pe piața Uniunii respectă prezenta directivă, în special că producătorii au aplicat procedurile de evaluare a conformității adecvate pentru aparatele în cauză. Prin urmare, ar trebui să se prevadă dispoziții care să impună importatorilor obligația de a se asigura că aparatele pe care le introduc pe piață respectă cerințele prezentei directive și de a nu introduce pe piață aparate care nu îndeplinesc cerințele respective sau prezintă riscuri. De asemenea, ar trebui să se adopte dispoziții prin care să se impună importatorilor obligația de a se asigura că au fost aplicate procedurile de evaluare a conformității și că marcajul aparatelor și documentația elaborată de producători sunt disponibile pentru a fi inspectate de autoritățile naționale competente.
- (21) Atunci când introduce un aparat pe piață, fiecare importator ar trebui să indice pe aparat numele său, denumirea sa comercială înregistrată sau marca înregistrată și adresa poștală la care poate fi contactat. Ar trebui să fie prevăzute excepții în cazurile în care dimensiunea sau natura aparatului 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 aparat.
- (22) Distribuitorul pune la dispoziție pe piață un aparat după ce acesta a fost introdus pe piață de producător sau de importator și ar trebui să acționeze cu grijă cuvenită pentru a se asigura că prin operațiunile sale de manipulare a aparatului nu influențează negativ conformitatea aparatului.
- (23) Orice operator economic care introduce pe piață aparate sub denumirea sau marca sa sau care modifică aparate, într-un mod care poate afecta respectarea prezentei directive ar trebui să fie considerat ca fiind producător și, prin urmare, ar trebui să își asume obligațiile producătorului.
- (24) Distribuitorii și importatorii, având în vedere proximitatea lor față de piață, ar trebui să fie implicați în sarcinile de supraveghere a pieței desfășurate de autoritățile naționale competente și ar trebui să fie pregătiți să participe activ, furnizând autorităților respective toate informațiile necesare referitoare la aparatul vizat.

⁽¹⁾ JO L 91, 7.4.1999, p. 10.

- (25) Asigurarea trasabilității unui aparat 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 aparate neconforme. În ceea ce privește actualizarea informațiilor necesare în temeiul prezentei directive pentru identificarea altor operatori economici, operatorii economici nu ar trebui să aibă obligația de a actualiza aceste informații cu privire la alți operatori economici care le-au furnizat un aparat sau cărora aceștia le-au furnizat un aparat.
- (26) Instalațiile fixe, inclusiv utilajele mari și rețelele, pot genera perturbații electromagnetice sau pot fi afectate de acestea. Poate exista o interfață între instalațiile fixe și aparate, iar perturbațiile electromagnetice produse de instalațiile fixe pot afecta aparatele și invers. În materie de compatibilitate electromagnetică, este irelevant dacă perturbația electromagnetică este produsă de un aparat sau de o instalație fixă. Prin urmare, instalațiile fixe și aparatele ar trebui să fie supuse unui regim coerent și complet de cerințe esențiale.
- (27) Prezenta directivă ar trebui să se limiteze la exprimarea cerințelor esențiale. Pentru a înlesni evaluarea conformității cu cerințele respective, este necesar să se prevadă prezumția de conformitate pentru echipamentele care sunt în conformitate cu standardele armonizate care sunt adoptate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 privind standardizarea europeană⁽¹⁾ în scopul exprimării specificațiilor tehnice detaliate ale cerințelor respective. Standardele armonizate reflectă ansamblul soluțiilor tehnice în general recunoscute la un moment dat în ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică în Uniune.
- (28) Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 prevede o procedură pentru formularea de obiecții la standardele armonizate în cazul în care standardele respective nu îndeplinesc în totalitate cerințele prezentei directive.
- (29) Pentru a permite operatorilor economici să demonstreze că aparatele puse la dispoziție pe piață respectă cerințele esențiale și autorităților competente să se asigure de acest lucru, este necesar să se prevadă proceduri de evaluare a conformității. Decizia nr. 768/2008/CE stabilește module pentru procedurile de evaluare a conformității, care includ proceduri de la cea mai puțin strictă până la cea mai strictă, proporțional cu nivelul de risc implicat. 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.
- (30) Obligația de evaluare a conformității ar trebui să impună producătorului efectuarea unei evaluări a compatibilității electromagnetice a aparatului, pe baza unor fenomene relevante, pentru a constata dacă acesta îndeplinește sau nu cerințele esențiale din prezenta directivă.
- (31) În cazul în care un aparat poate lua diferite configurații, evaluarea compatibilității electromagnetice ar trebui să determine dacă aparatul corespunde cerințelor esențiale în configurațiile pe care producătorul le apreciază ca reprezentative pentru o utilizare normală în aplicațiile prevăzute. În astfel de cazuri, ar trebui să fie suficientă efectuarea unei evaluări pe baza configurației cu cea mai mare probabilitate de a provoca perturbații maxime și a configurației celei mai sensibile la perturbații.
- (32) Nu este oportună efectuarea evaluării de conformitate în cazul unui aparat introdus pe piață cu scopul de a fi incorporat într-o instalație fixă dată și care nu este pus la dispoziție pe piață sub o altă formă, separat de instalația fixă în care urmează să fie incorporat. În consecință, un astfel de aparat ar trebui să fie exceptat de la procedurile de evaluare aplicabile în mod normal aparatelor. Cu toate acestea, nu este permis ca un astfel de aparat să compromită conformitatea instalației fixe în care este incorporat. În cazul în care un aparat ar trebui incorporat în mai multe instalații fixe identice, identificarea caracteristicilor de compatibilitate electromagnetică a instalațiilor ar trebui să fie suficientă pentru a asigura exceptarea de la aplicarea procedurii de evaluare a conformității.
- (33) Producătorii ar trebui să elaboreze o declarație UE de conformitate pentru a oferi informațiile cerute în temeiul prezentei directive cu privire la conformitatea unui aparat cu prezenta directivă și cu alte acte legislative relevante de armonizare ale Uniunii.
- (34) Pentru a asigura accesul efectiv la informații în scopul supravegherii pieței, informațiile necesare pentru identificarea tuturor actelor aplicabile ale Uniunii ar trebui să fie disponibile într-o declarație UE de conformitate unică. Pentru a reduce sarcina administrativă pentru operatorii economici, declarația UE de conformitate unică poate fi un dosar care să cuprindă declarațiile de conformitate individuale relevante.
- (35) Marcajul CE, ca și indicație a conformității unui aparat, este consecința vizibilă a unui întreg proces cuprinzând evaluarea conformității în sensul larg. Principiile generale care reglementează marcajul CE sunt prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 765/2008. Normele care reglementează aplicarea marcajului CE ar trebui prevăzute în prezenta directivă.
- (36) Datorită caracteristicilor lor specifice, în cazul instalațiilor fixe nu este necesară obligația de aplicare a marcajului „CE” sau a declarației UE de conformitate.

(¹) JO L 316, 14.11.2012, p. 12.

- (37) Una dintre procedurile de evaluare a conformității prevăzute în prezenta directivă necesită intervenția organismelor de evaluare a conformității, care sunt notificate Comisiei de către statele membre.
- (38) Experiența a demonstrat că criteriile care sunt stabilite în Directiva 2004/108/CE și care trebuie să fie îndeplinite de organismele de evaluare a conformității pentru ca acestea să poată fi notificate Comisiei nu sunt suficiente pentru a asigura un nivel ridicat uniform de performanță în rândul organismelor notificate în cadrul Uniunii. Cu toate acestea, este esențial ca toate organismele notificate să își îndeplinească funcțiile la același nivel și în condiții de concurență echitabilă. Aceasta necesită stabilirea unor cerințe obligatorii pentru organismele de evaluare a conformității care doresc să fie notificate pentru a furniza servicii de evaluare a conformității.
- (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) Pentru a se asigura un nivel coerent al calității în ceea ce privește evaluarea conformității, este necesar, de asemenea, să se stabilească cerințe pentru autoritățile de notificare și alte organisme implicate în evaluarea, notificarea și monitorizarea organismelor notificate.
- (41) Sistemul stabilit în prezenta directivă ar trebui completat de sistemul de acreditare prevăzut în Regulamentul (CE) nr. 765/2008. Deoarece reprezintă un mijloc esențial de verificare a competenței organismelor de evaluare a conformității, acreditarea ar trebui să fie utilizată și în scopurile notificării.
- (42) Acreditarea transparentă, astfel cum este prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 765/2008, garantând nivelul necesar de fiabilitate a certificatelor, ar trebui să fie considerată de către autoritățile publice naționale din întreaga Uniune ca fiind modalitatea preferată de a demonstra competența tehnică a organismelor de evaluare a conformității. Cu toate acestea, autoritățile naționale pot considera că dispun de mijloacele adecvate pentru a realiza ele însele această evaluare. În astfel de cazuri, pentru a asigura un nivel adecvat de credibilitate al evaluărilor realizate de alte autorități naționale, acestea ar trebui să prezinte Comisiei și celorlalte state membre documentele justificative necesare pentru a dovedi că organismele de evaluare a conformității care au fost evaluate îndeplinesc cerințele de reglementare relevante.
- (43) 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 aparatele care urmează să fie introduse pe piața Uniunii, este esențial ca subcontractanții și filialele de evaluare a conformității să îndeplinească aceleași cerințe ca organismele notificate în ceea ce privește executarea sarcinilor de evaluare a conformității. Prin urmare, este important ca evaluarea competenței și a funcționării organismelor care urmează să fie notificate, precum și monitorizarea organismelor notificate deja să acopere și activitățile executate de subcontractanți și filiale.
- (44) Este necesar ca eficiența și transparența procedurii de notificare să fie sporite și, în special, să fie adaptate la noi tehnologii, astfel încât să fie posibilă notificarea online.
- (45) Deoarece organismele notificate își pot oferi serviciile în întreaga Uniune, este adecvat să se acorde celorlalte state membre și Comisiei oportunitatea de a ridica obiecții cu privire la un organism notificat. Prin urmare, este important să se acorde o perioadă de timp în care orice îndoieli sau preocupări privind competența organismelor de evaluare a conformității să poată fi clarificate, înainte ca acestea să înceapă să funcționeze ca organisme notificate.
- (46) Din rațiuni de competitivitate, este fundamental ca organismele notificate să aplice procedurile de evaluare a conformității, fără a crea sarcini inutile pentru operatorii economici. Pentru același motiv și pentru a asigura egalitatea de tratament al operatorilor economici, este nevoie să fie asigurată consecvența în aplicarea tehnică a procedurilor de evaluare a conformității. Acest lucru se poate realiza cel mai bine printr-o coordonare și cooperare adecvate între organismele notificate.
- (47) Pentru a asigura securitatea juridică, este necesar să se clarifice faptul că normele privind supravegherea pieței Uniunii și controlul produselor care intră pe piața Uniunii prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 765/2008 se aplică aparatelor care fac obiectul prezentei directive. Prezenta directivă nu ar trebui să împiedice statele membre să aleagă autoritățile competente pentru îndeplinirea sarcinilor respective.
- (48) Directiva 2004/108/CE prevede deja o procedură de salvagardare. Pentru a spori transparența și a reduce timpul de prelucrare, este necesar să se îmbunătățească procedura de salvagardare în vigoare, cu scopul de a-i spori eficiența și de a utiliza expertiza disponibilă în statele membre.
- (49) Sistemul existent ar trebui să fie completat printr-o procedură în baza căreia părțile interesate să fie informate cu privire la măsurile preconizate în legătură cu aparatele care prezintă un risc cu privire la anumite aspecte de protecție a interesului public reglementate prin prezenta directivă. De asemenea, acest sistem ar trebui să permită autorităților de supraveghere a pieței ca, în cooperare cu operatorii economici relevanți, să acționeze din timp cu privire la astfel de aparate.
- (50) În cazul în care statele membre și Comisia sunt de acord cu privire la justificarea unei măsuri luate de un stat membru, nu ar trebui să mai fie necesară intervenția ulterioară a Comisiei, cu excepția cazurilor în care neconformitatea poate fi atribuită unor deficiențe ale unui standard armonizat.

- (51) Pentru a asigura condiții uniforme pentru punerea în aplicare a prezentei directive, ar trebui să se confere Comisiei competențe de executare. Aceste competențe ar trebui exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr.182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie ⁽¹⁾.
- (52) Procedura de consultare ar trebui utilizată pentru adoptarea actelor de punere în aplicare prin care se solicită statului membru notificator să ia măsurile corective necesare cu privire la organismele notificate care nu respectă sau au încetat să respecte cerințele notificării.
- (53) Conform practicii consacrate, comitetul înființat prin prezenta directivă poate avea un rol util în ceea ce privește examinarea chestiunilor legate de aplicarea prezentei directive care pot fi aduse în discuție fie de președintele acestuia, fie de un reprezentant al unui stat membru în conformitate cu regulamentul de procedură al respectivului comitet.
- (54) Atunci când chestiuni referitoare la prezenta directivă, altele decât cele privind punerea în aplicare sau încălcările acesteia, sunt examinate, de exemplu într-un grup de experți al Comisiei, Parlamentul European ar trebui să primească, în conformitate cu practicile curente, informații și documente complete și, după caz, o invitație de a participa la astfel de reuniuni.
- (55) Comisia ar trebui, prin acte de punere în aplicare, și dată fiind natura specială a acestora, fără aplicarea Regulamentului (UE) nr.182/2011, să determine dacă măsurile luate de statele membre în privința aparatelor neconforme sunt sau nu justificate.
- (56) Statele membre ar trebui să stabilească norme privind sancțiunile aplicabile în cazul încălcării dispozițiilor din dreptul intern adoptate în temeiul prezentei directive și să asigure respectarea normelor respective. Sancțiunile prevăzute ar trebui să fie eficiente, proporționale și cu efect de descurajare.
- (57) Prin urmare, este necesar să se prevadă dispoziții tranzitorii rezonabile care să permită punerea la dispoziție pe piață și punerea în funcțiune a aparatelor care au fost deja introduse pe piață în conformitate cu Directiva 2004/108/CE, fără a fi nevoie ca acestea să respecte și alte cerințe în materie de produse, înainte de data de aplicare a măsurilor naționale de transpunere a prezentei directive.
- (58) Deoarece obiectivul prezentei directive, și anume asigurarea funcționării pieței interne prin impunerea conformității echipamentelor cu un nivel adecvat de compatibilitate electromagnetică, nu poate fi realizat în mod satisfăcător de către statele membre și având în vedere amploarea și efectele sale, poate să fie realizat mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este prevăzut la articolul menționat, prezenta directivă nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea acestui obiectiv.
- (59) 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 anterioară. Obligația de a transpune dispozițiile neschimbate a rezultat din directiva anterioară.
- (60) Prezenta directivă nu ar trebui să aducă atingere obligațiilor statelor membre privind termenele de transpunere în dreptul intern și datele de aplicare a directivei prevăzute în anexa V,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Capitolul 1

DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 1

Obiect

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

Articolul 2

Domeniu de aplicare

(1) Prezenta directivă se aplică echipamentelor definite la articolul 3.

(2) Prezenta directivă nu se aplică:

(a) echipamentelor reglementate de Directiva 1999/5/CE;

(b) produselor, pieselor și echipamentelor aeronautice menționate de Regulamentul (CE) nr. 216/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 februarie 2008 privind normele comune în domeniul aviației civile și instituirea unei Agenții Europene de Siguranță a Aviației și de abrogare a Directivei 91/670/CEE a Consiliului, a Regulamentului (CE) nr. 1592/2002 și a Directivei 2004/36/CE ⁽²⁾;

⁽¹⁾ JO L 55, 28.2.2011, p. 13.

⁽²⁾ JO L 79, 19.3.2008, p. 1.

- (c) echipamentelor radio folosite de radioamatori în sensul Reglementărilor Radio adoptate în cadrul Constituției Uniunii Internaționale a Telecomunicațiilor și Convenției Uniunii Internaționale a Telecomunicațiilor ⁽¹⁾, în cazul în care echipamentele nu sunt puse la dispoziție pe piață;
- (d) echipamentelor ale căror caracteristici fizice, prin însăși natura lor, sunt astfel încât:
- (i) acestea nu pot să genereze sau să contribuie la generarea de emisii electromagnetice care depășesc un nivel ce permite echipamentelor radio și de telecomunicații și altor echipamente să funcționeze așa cum este prevăzut; precum și
 - (ii) acestea funcționează fără degradare inacceptabilă în prezența perturbației electromagnetice rezultate în mod normal în urma utilizării prevăzute;
- (e) ansamblurilor de evaluare personalizate pentru folosul profesioniștilor doar în cadrul centrelor de cercetare și dezvoltare înființate în acest scop.

În sensul primului paragraf litera (c), ansamblurile de componente care urmează să fie asamblate de radioamatori și echipamentele puse la dispoziție pe piață și modificate de radioamatori pentru uz propriu nu sunt considerate echipamente puse la dispoziție pe piață.

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

(4) Prezenta directivă nu aduce atingere aplicării legislației Uniunii sau dreptului intern de reglementare a securității echipamentelor.

Articolul 3

Definiții

(1) În sensul prezentei directive, se aplică următoarele definiții:

1. „echipament” înseamnă orice aparat sau instalație fixă;
2. „aparat” înseamnă orice dispozitiv finit sau combinație de astfel de dispozitive pusă la dispoziție pe piață ca unitate funcțională independentă, destinat(ă) utilizatorului final și susceptibil(ă) de a produce perturbații electromagnetice sau a cărui funcționare este susceptibilă de a fi afectată de astfel de perturbații;

⁽¹⁾ Constituția și Convenția Uniunii Internaționale a Telecomunicațiilor adoptate de Conferința adițională a plenipotențiarilor (Geneva, 1992), astfel cum au fost modificate prin Conferința plenipotențiarilor (Kyoto, 1994).

3. „instalație fixă” înseamnă o combinație specifică a mai multor tipuri de aparate și, după caz, a altor dispozitive care sunt asamblate, instalate și destinate a fi folosite în mod permanent într-un amplasament prestabilit;
4. „compatibilitate electromagnetică” înseamnă capacitatea echipamentelor de a funcționa în mod satisfăcător în mediul lor electromagnetic fără să producă perturbații electromagnetice intolerabile altor echipamente din acel mediu;
5. „perturbație electromagnetică” înseamnă orice fenomen electromagnetic care poate degrada funcționarea echipamentelor; o perturbație electromagnetică poate fi zgomotul electromagnetic, un semnal nedorit sau o modificare a însuși mediului de propagare;
6. „imunitate” înseamnă capacitatea echipamentelor de a funcționa conform destinației, fără degradarea performanțelor în prezența perturbațiilor electromagnetice;
7. „obiective de siguranță” înseamnă obiective de protecție a vieții sau proprietății oamenilor;
8. „mediu electromagnetic” înseamnă toate fenomenele electromagnetice observabile într-un anumit loc;
9. „punere la dispoziție pe piață” înseamnă furnizarea unui aparat pentru distribuție, consum sau uz pe piața Uniunii în cursul unei activități comerciale, contra cost sau gratuit;
10. „introducere pe piață” înseamnă punerea la dispoziție pentru prima dată a unui aparat pe piața Uniunii;
11. „producător” înseamnă orice persoană fizică sau juridică care fabrică un aparat sau pentru care se proiectează sau se fabrică un astfel de aparat și care comercializează aparatul în cauză sub numele sau marca sa;
12. „reprezentant autorizat” înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniune care a primit un mandat scris din partea unui producător de a acționa în numele acestuia sarcini specifice;
13. „importator” înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniune, care introduce pe piața Uniunii un aparat dintr-o țară terță;
14. „distribuitor” înseamnă orice persoană fizică sau juridică din lanțul de aprovizionare, alta decât producătorul sau importatorul, care pune la dispoziție pe piață un aparat;

15. „operatori economici” înseamnă producătorul, reprezentantul autorizat, importatorul și distribuitorul;
16. „specificație tehnică” înseamnă un document care stabilește cerințele tehnice pe care trebuie să le îndeplinească echipamentul;
17. „standard armonizat” înseamnă un standard armonizat în sensul definiției de la articolul 2 punctul 1 litera (c) din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012;
18. „acreditare” înseamnă acreditarea în sensul definiției de la articolul 2 punctul 10 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008;
19. „organism național de acreditare” înseamnă un organism național de acreditare în sensul definiției de la articolul 2 punctul 11 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008;
20. „evaluare a conformității” înseamnă procesul prin care se verifică dacă au fost îndeplinite cerințele esențiale prevăzute de prezenta directivă cu privire la un aparat;
21. „organism de evaluare a conformității” înseamnă un organism care efectuează activități de evaluare a conformității, inclusiv etalonare, testare, certificare și inspecție;
22. „rechemare” înseamnă orice măsură cu scopul de a returna un aparat care a fost pus deja la dispoziția utilizatorului final;
23. „retragere” înseamnă orice măsură cu scopul de a împiedica punerea la dispoziție pe piață a unui aparat din lanțul de aprovizionare;
24. „legislație de armonizare a Uniunii” înseamnă orice act legislativ al Uniunii care armonizează condițiile de comercializare a produselor;
25. „marcaj CE” înseamnă un marcaj prin care producătorul indică faptul că aparatul este în conformitate cu cerințele aplicabile stabilite în legislația de armonizare a Uniunii care prevede aplicarea respectivului marcaj pe produs.

(2) În sensul prezentei directive, se consideră aparate:

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

2. „instalațiile mobile” definite ca o combinație de aparate și, după caz, alte dispozitive, destinate deplasării și funcționării în mai multe amplasamente.

Articolul 4

Punerea la dispoziție pe piață și/sau punerea în funcțiune

Statele membre iau toate măsurile adecvate pentru a se asigura că echipamentele sunt puse la dispoziție pe piață și/sau puse în funcțiune numai dacă respectă prezenta directivă atunci când sunt instalate corespunzător, întreținute și folosite pentru scopul prevăzut.

Articolul 5

Libera circulație a echipamentelor

(1) Statele membre nu pot interzice, din motive legate de compatibilitatea electromagnetică, punerea la dispoziție pe piață și/sau punerea în funcțiune pe teritoriul lor a echipamentelor care respectă prezenta directivă.

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

- (a) măsuri pentru rezolvarea unei probleme de compatibilitate electromagnetică existente sau previzibile într-un anumit amplasament;
- (b) măsuri adoptate din motive de siguranță, pentru a proteja rețelele publice de telecomunicații sau stațiile de recepție sau de emisie, atunci când sunt folosite în scopuri de siguranță în situații bine definite în privința spectrului.

Fără a aduce atingere Directivei 98/34/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 iunie 1998 de stabilire a unei proceduri pentru furnizarea de informații în domeniul standardelor și reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale⁽¹⁾, statele membre adresează o notificare Comisiei și celorlalte state membre cu privire la respectivele măsuri speciale.

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

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

⁽¹⁾ JO L 204, 21.7.1998, p. 37.

*Articolul 6***Cerințe esențiale**

Echipamentele respectă cerințele esențiale din anexa I.

*Capitolul 2***OBLIGAȚIILE OPERATORILOR ECONOMICI***Articolul 7***Obligațiile producătorilor**

(1) Atunci când introduc aparatele lor pe piață, producătorii trebuie să se asigure că ele au fost proiectate și fabricate în conformitate cu cerințele esențiale prevăzute în anexa I.

(2) Producătorii întocmesc documentația tehnică menționată în anexa II sau în anexa III și efectuează procedura relevantă de evaluare a conformității menționată la articolul 14 sau delegă efectuarea acestei proceduri.

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

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

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

(5) Producătorii se asigură că aparatele pe care le introduc pe piață poartă un număr de tip, de lot sau de serie sau alt element care permite identificarea lor sau, dacă dimensiunea sau natura aparatului nu permite acest lucru, producătorii se asigură că informația solicitată este prevăzută pe ambalaj sau într-un document care însoțește aparatul.

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

(7) Producătorii se asigură că aparatul este însoțit de instrucțiuni și de informațiile menționate la articolul 18 într-o limbă ușor de înțeles pentru consumatori și alți utilizatori finali,

după cum stabilește statul membru în cauză. Astfel de instrucțiuni și informații, precum și orice text imprimat pe etichete, trebuie să fie clare, de înțeles și inteligibile.

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

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

*Articolul 8***Reprezentanți autorizați**

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

Obligațiile prevăzute la articolul 7 alineatul (1) și obligația de a întocmi documentația tehnică menționată la articolul 7 alineatul (2) nu fac parte din mandatul reprezentantului autorizat.

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

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

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

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

Articolul 9

Obligațiile importatorilor

(1) Importatorii introduc pe piață numai aparate conforme.

(2) Înainte de introducerea unui aparat pe piață, importatorii se asigură că procedura corespunzătoare de evaluare a conformității prevăzută la articolul 14 a fost îndeplinită de către producător. Aceștia se asigură că producătorul a întocmit documentația tehnică, că aparatul poartă marcajul CE și este însoțit de documentele necesare și că producătorul a respectat cerințele prevăzute la articolul 7 alineatele (5) și (6).

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

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

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

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

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

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

(8) Importatorii, în urma unei cereri motivate din partea unei autorități naționale competente, îi furnizează acesteia, pe hârtie

sau în format electronic, toate informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea aparatului, într-o limbă care poate fi ușor înțeleasă de autoritatea în cauză. Aceștia cooperează cu autoritatea respectivă, la cererea acesteia, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea riscurilor prezentate de aparatele pe care aceștia le-au introdus pe piață.

Articolul 10

Obligațiile distribuitorilor

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

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

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

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

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

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

Articolul 11

Situațiile în care obligațiile producătorilor se aplică importatorilor și distribuitorilor

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

Articolul 12

Identificarea operatorilor economici

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

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

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

Capitolul 3

CONFORMITATEA ECHIPAMENTELOR

Articolul 13

Prezumpția de conformitate a echipamentelor

Echipamentele care sunt conforme cu standardele armonizate sau cu părți ale acestora, ale căror trimiteri sunt publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sunt considerate a fi în conformitate cu cerințele esențiale prevăzute în anexa I vizate de standardele respective sau părți ale acestora.

Articolul 14

Procedurile de evaluare a conformității pentru aparate

Conformitatea aparatelor cu cerințele esențiale prevăzute în anexa I se demonstrează folosind oricare dintre următoarele proceduri de evaluare a conformității:

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

Producătorul poate decide să limiteze aplicarea procedurii menționate la litera (b) de la primul paragraf la unele aspecte

ale cerințelor esențiale, cu condiția ca, pentru celelalte aspecte ale cerințelor esențiale, să fie aplicată procedura prevăzută la primul paragraf litera (a).

Articolul 15

Declarația UE de conformitate

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

(2) Declarația UE de conformitate se structurează după modelul prevăzut în anexa IV, conține elementele specificate în modulele relevante din anexele II și III și se actualizează constant. Aceasta se traduce în limba (limbile) impusă (impuse) de statul membru în care aparatul este introdus pe piață sau pus la dispoziție pe piață.

(3) În cazul în care un aparat intră sub incidența mai multor acte ale Uniunii prin care se solicită o declarație UE de conformitate, se redactează o singură declarație UE de conformitate în legătură cu toate aceste acte ale Uniunii. Declarația respectivă conține identificarea actelor în cauză ale Uniunii, inclusiv referințele de publicare ale acestora.

(4) Prin redactarea declarației UE de conformitate, producătorul își asumă responsabilitatea pentru conformitatea aparatului cu cerințele prevăzute de prezenta directivă.

Articolul 16

Principii generale ale marcajului CE

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

Articolul 17

Norme și condiții pentru aplicarea marcajului CE

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

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

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

Articolul 18

Informații referitoare la utilizarea aparatelor

(1) Aparatele sunt însoțite de informații despre orice precauții specifice care trebuie luate la asamblarea, instalarea, întreținerea sau folosirea lor pentru a asigura, la punerea în funcțiune, conformitatea aparatelor cu cerințele esențiale de la anexa I punctul 1

(2) Aparatele pentru care conformitatea cu cerințele esențiale prevăzute în anexa I punctul 1 nu este asigurată în zone rezidențiale sunt însoțite de o indicație clară referitoare la o astfel de restricție de folosire, inclusiv, după caz, pe ambalaj.

(3) Informațiile necesare pentru a permite folosirea aparatelor în conformitate cu destinația lor sunt incluse în instrucțiunile care le însoțesc.

Articolul 19

Instalații fixe

(1) Aparatele puse la dispoziție pe piață care pot fi încorporate într-o instalație fixă se supun tuturor dispozițiilor aplicabile pentru aparate stabilite de prezenta directivă.

Cu toate acestea, cerințele articolelor 6-12 și ale articolelor 14-18 nu sunt obligatorii în cazul aparatelor destinate încorporării într-o anumită instalație fixă care nu sunt puse la dispoziție pe piață sub altă formă.

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

Bunele practici de inginerie menționate în anexa I punctul 2 sunt documentate, iar persoana (persoanele) răspunzătoare păstrează această documentație la dispoziția autorităților naționale competente în scopul inspecției pe toată durata de funcționare a instalației fixe.

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

În cazul în care se stabilește neconformitatea, autoritățile competente impun măsuri adecvate de aducere a instalației în conformitate cu cerințele esențiale stabilite în anexa I.

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

Capitolul 4

NOTIFICAREA ORGANISMELOR DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII

Articolul 20

Notificare

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

Articolul 21

Autoritățile de notificare

(1) Statele membre desemnează o autoritate de notificare căreia îi revine răspunderea pentru instituirea și îndeplinirea procedurilor necesare pentru evaluarea și notificarea organismelor de evaluare a conformității și de monitorizarea organismelor notificate, incluzând conformitatea cu dispozițiile articolului 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 într-un alt mod evaluarea, notificarea sau monitorizarea menționate la alineatul (1) unui organism care nu este o entitate guvernamentală, respectivul organism este o persoană juridică care se conformează *mutatis mutandis* cerințelor stabilite la articolul 22. În plus, un astfel de organism dispune de un regim care acoperă responsabilitățile ce decurg din activitățile desfășurate.

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

Articolul 22

Cerințe privind autoritățile de notificare

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

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

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

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

(5) Autoritatea de notificare garantează confidențialitatea informațiilor obținute.

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

Articolul 23

Obligația de informare a autorităților de notificare

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

Comisia pune la dispoziția publicului informațiile respective.

Articolul 24

Cerințe cu privire la organismele notificate

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

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

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

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

(4) Organismul de evaluare a conformității, personalul cu funcții superioare de conducere și personalul responsabil cu îndeplinirea sarcinilor de evaluare a conformității nu trebuie să acționeze ca proiectant, producător, furnizor, instalator, cumpărător, proprietar, utilizator sau operator de întreținere a aparatelor pe care le evaluează și nici ca reprezentant al

vreunui dintre acele părți. Acest lucru nu împiedică utilizarea aparatelor evaluate care sunt necesare pentru operațiunile organismului de evaluare a conformității sau utilizarea unor astfel de aparate în scopuri personale.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- (a) o pregătire tehnică și profesională solidă care acoperă toate activitățile de evaluare a conformității pentru care organismul de evaluare a conformității a fost notificat;
- (b) cunoștințe satisfăcătoare ale cerințelor evaluărilor pe care le realizează și autoritatea corespunzătoare pentru realizarea acestor evaluări;
- (c) cunoștințe și înțelegere corespunzătoare a cerințelor esențiale prevăzute 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 responsabil de îndeplinirea sarcinilor de evaluare a conformității trebuie să fie garantată.

Remunerația personalului cu funcții superioare de conducere și a personalului responsabil de îndeplinirea sarcinilor de evaluare a conformității din cadrul organismului de evaluare a conformității nu depinde de numărul de evaluări realizate sau de rezultatele acestor evaluări.

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

(10) Personalul organismului de evaluare a conformității păstrează secretul profesional referitor la toate informațiile obținute în îndeplinirea sarcinilor sale în temeiul anexei III sau al oricărei dispoziții din legislația națională de punere în aplicare a acesteia, excepție făcând relația cu autoritățile competente ale statului membru în care își desfășoară activitățile. Drepturile de autor sunt protejate.

(11) Organismele de evaluare a conformității participă la activitățile de standardizare relevante și la activitățile grupului de coordonare a organismelor notificate înființat în temeiul legislației de armonizare relevante a Uniunii sau se asigură că personalul responsabil de îndeplinirea sarcinilor de evaluare a conformității din cadrul lor este informat în legătură cu aceste

activități și pun în aplicare ca orientare generală deciziile și documentele administrative produse ca rezultat al activității acelui grup.

Articolul 25

Prezumția de conformitate a organismelor notificate

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

Articolul 26

Filialele organismelor notificate și subcontractarea de către organismele notificate

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

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

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

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

Articolul 27

Cererea de notificare

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

(2) Cererea de notificare este însoțită de o descriere a activităților de evaluare a conformității, a modulului sau modulelor de evaluare a conformității și a aparatului pentru care organismul se consideră a fi competent, precum și de un certificat de acreditare, în cazul în care există, eliberat de un organism național de acreditare care să ateste că organismul de evaluare a conformității satisface cerințele prevăzute la articolul 24.

(3) În cazul în care organismul respectiv de evaluare a conformității nu poate prezenta un certificat de acreditare, acesta prezintă autorității de notificare toate documentele justificative necesare pentru verificarea, recunoașterea și monitorizarea periodică a conformității sale cu cerințele prevăzute la articolul 24.

Articolul 28

Procedura de notificare

- (1) Autoritățile de notificare pot notifica numai organismele de evaluare a conformității care au îndeplinit cerințele prevăzute la articolul 24.
- (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 aparatului în cauză și atestarea competenței necesare.
- (4) În cazul în care o notificare nu se bazează pe un certificat de acreditare menționat la articolul 27 alineatul (2), autoritatea de notificare prezintă Comisiei și celorlalte state membre documentele justificative care atestă competența organismului de evaluare a conformității și măsurile adoptate pentru a se asigura că organismul va fi monitorizat periodic și va îndeplini în continuare cerințele prevăzute la articolul 24.
- (5) Organismul în cauză poate îndeplini activitățile unui organism notificat numai dacă Comisia și celelalte state membre nu au ridicat obiecții în termen de două săptămâni de la notificare, în cazul în care se utilizează un certificat de acreditare, și de două luni de la notificare, în cazul în care nu se utilizează acreditarea.

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

- (6) Autoritatea de notificare notifică Comisia și celelalte state membre în legătură cu orice modificare ulterioară relevantă adusă notificării.

Articolul 29

Numerele de identificare și listele organismelor notificate

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

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

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

Comisia asigură actualizarea listei.

Articolul 30

Modificări ale notificărilor

- (1) În cazul în care o autoritate de notificare a constatat sau a fost informată că un organism notificat nu mai respectă cerințele prevăzute la articolul 24 sau că acesta nu își îndeplinește obligațiile, autoritatea de notificare restricționează, suspendă sau retrage notificarea după caz, în funcție de gravitatea nerespectării cerințelor sau a neîndeplinirii obligațiilor. Aceasta informează de îndată Comisia și celelalte state membre în consecință.
- (2) În caz de restricționare, suspendare sau retragere a notificării sau în cazul în care organismul notificat și-a încetat activitatea, statul membru notificator ia măsurile adecvate pentru a se asigura că dosarele organismului respectiv sunt fie prelucrate de un alt organism notificat, fie sunt puse la dispoziția autorităților competente de notificare și de supraveghere a pieței, la cererea acestora.

Articolul 31

Contestarea competenței organismelor notificate

- (1) Comisia investighează toate cazurile cu privire la care are îndoieli sau cu privire la care i se atrage atenția asupra unor îndoieli privind competența unui organism notificat sau privind îndeplinirea, în continuare, de către un organism notificat a cerințelor și a responsabilităților care îi revin.
- (2) Statul membru notificator prezintă Comisiei, la cerere, toate informațiile referitoare la temeiul notificării sau la menținerea competenței organismului notificat în cauză.
- (3) Comisia se asigură că toate informațiile sensibile obținute pe parcursul investigațiilor sale sunt tratate confidențial.
- (4) În cazul în care Comisia constată că un organism notificat nu respectă sau nu mai respectă cerințele pentru a fi notificat, Comisia adoptă un act de punere în aplicare prin care solicită statului membru notificator să ia măsurile corective necesare, inclusiv retragerea notificării, dacă este necesar.

Actul de punere în aplicare respectiv se adoptă în conformitate cu procedura de consultare prevăzută la articolul 41 alineatul (2).

Articolul 32

Obligații operaționale în sarcina organismelor notificate

- (1) Organismele notificate efectuează evaluări ale conformității în conformitate cu procedurile de evaluare a conformității prevăzute în anexa III.
- (2) Evaluările conformității sunt realizate în mod proporțional, evitând sarcinile inutile pentru operatorii economici.

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

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

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

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

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

Articolul 33

Căi de atac împotriva deciziilor organismelor notificate

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

Articolul 34

Obligații de informare în sarcina organismelor notificate

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

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

(2) Organismele notificate oferă celorlalte organisme notificate în conformitate cu prezenta directivă care îndeplinesc activități similare de evaluare a conformității vizând aceleași

aparate informații relevante privind aspecte legate de rezultatele negative ale evaluărilor conformității și, la cerere, de rezultatele pozitive ale evaluărilor conformității.

Articolul 35

Schimbul de experiență

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

Articolul 36

Coordonarea organismelor notificate

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

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

Capitolul 5

SUPRAVEGHEREA PIEȚEI UNIUNII ȘI CONTROLUL APARATELOR CARE INTRĂ PE PIAȚA UNIUNII ȘI PROCEDURA DE SALVGARDARE LA NIVELUL UNIUNII

Articolul 37

Supravegherea pieței Uniunii și controlul aparatelor care intră pe piața Uniunii

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

Articolul 38

Procedura aplicabilă aparatelor care prezintă un risc la nivel național

(1) În cazul în care autoritățile de supraveghere a pieței dintr-un stat membru au suficiente motive să considere că un aparat reglementat de prezenta directivă prezintă un risc pentru aspecte ale protecției interesului public care intră sub incidența prezentei directive, acestea efectuează o evaluare cu privire la aparatul în cauză, acoperind toate cerințele relevante stabilite în prezenta directivă. Operatorii economici relevanți cooperează cu autoritățile de supraveghere a pieței în acest scop, dacă este necesar.

În cazul în care, pe parcursul evaluării menționate la primul paragraf, autoritățile de supraveghere a pieței constată că aparatul nu este conform cerințelor stabilite în prezenta directivă, ele solicită de îndată operatorului economic relevant să întreprindă toate măsurile corective adecvate pentru a aduce aparatul în conformitate cu acele cerințe sau să retragă aparatul de pe piață sau să îl recheme în decursul unei perioade rezonabile, proporțională cu natura riscului, pe care o stabilesc acestea.

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

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

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

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

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

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

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

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

(b) există deficiențe ale standardelor armonizate menționate la articolul 13 care conferă prezumția de conformitate.

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

(7) În cazul în care, în termen de trei luni de la primirea informațiilor menționate la alineatul (4) al doilea paragraf,

niciun stat membru și nici Comisia nu au ridicat obiecții cu privire la o măsură provizorie luată de un stat membru, măsura este considerată justificată.

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

Articolul 39

Procedura de salvagardare la nivelul Uniunii

(1) În cazul în care, la finalizarea procedurii prevăzute la articolul 38 alineatele (3) și (4), se ridică obiecții la adresa unei măsuri luate de un stat membru sau în cazul în care Comisia consideră că o măsură națională contravine legislației Uniunii, Comisia inițiază de îndată consultări cu statele membre și operatorii economici relevanți și evaluează măsura națională. Pe baza rezultatelor evaluării respective, Comisia adoptă un act de punere în aplicare prin care stabilește dacă măsura națională este justificată sau nu.

Comisia adresează decizia sa tuturor statelor membre și o comunică de îndată acestora și operatorilor economici relevanți.

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

(3) Atunci când măsura națională este considerată justificată și neconformitatea aparatului este atribuită unor deficiențe ale standardelor armonizate menționate la articolul 38 alineatul (5) litera (b) din prezenta directivă, Comisia aplică procedura prevăzută la articolul 11 din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012.

Articolul 40

Neconformitatea formală

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

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

(b) nu a fost aplicat marcajul CE;

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

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

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

(f) informațiile menționate la articolul 7 alineatul (6) sau la articolul 9 alineatul (3) lipsesc, sunt false sau incomplete;

(g) nu sunt îndeplinite orice alte cerințe administrative prevăzute la articolul 7 sau la articolul 9.

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

Capitolul 6

COMITET, DISPOZIȚII TRANZITORII ȘI FINALE

Articolul 41

Procedura comitetului

(1) Comisia este asistată de Comitetul privind compatibilitatea electromagnetică. Comitetul respectiv este un comitet în sensul Regulamentului (UE) nr. 182/2011.

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

(3) Comitetul este consultat de către Comisie cu privire la orice aspect pentru care se impune consultarea experților din domeniu în temeiul Regulamentului (UE) nr. 1025/2012 sau al oricărui act legislativ al Uniunii.

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

Articolul 42

Sancțiuni

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

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

Articolul 43

Dispoziții tranzitorii

Statele membre nu împiedică punerea la dispoziție pe piață și/sau punerea în funcțiune a echipamentelor care fac obiectul Directivei 2004/108/CE și care sunt în conformitate cu directiva respectivă și au fost introduse pe piață înainte de 20 aprilie 2016.

Articolul 44

Transpunere

(1) Statele membre adoptă și publică până la 19 aprilie 2016, actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma articolului 2 alineatul (2), articolului 3 alineatul (1) punctele 9-25, articolului 4, articolului 5 alineatul (1), articolelor 7-12, articolelor 15, 16 și 17, articolului 19 alineatul (1) primul paragraf, articolelor 20-43, precum și anexelor II, III și IV. Statele membre comunică de îndată textele acestor măsuri Comisiei.

Statele membre aplică măsurile respective de la 20 aprilie 2016.

Atunci când statele membre adoptă măsurile respective, acestea conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o astfel de trimitere la data publicării lor oficiale. Acestea includ, de asemenea, o mențiune conform căreia trimiterile la directiva abrogată prin prezenta directivă, existente în actele cu putere de lege și actele administrative, se interpretează ca trimiteri la prezenta directivă. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri și modul în care trebuie formulată mențiunea respectivă.

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

Articolul 45

Abrogare

Directiva 2004/108/CE se abrogă de la 20 aprilie 2016, fără a aduce atingere obligațiilor statelor membre în ceea ce privește termenele de transpunere în legislația națională și datele de aplicare a directivei prevăzute în anexa V.

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

Articolul 46

Intrare în vigoare și aplicare

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

Articolul 1, articolul 2, articolul 3 alineatul (1) punctele 1-8, articolul 3 alineatul (2), articolul 5 alineatele (2) și (3), articolul 6, articolul 13, articolul 19 alineatul (3) și anexa I se aplică de la 20 aprilie 2016.

Articolul 47

Destinatari

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Strasbourg, 26 februarie 2014.

Pentru Parlamentul European
Președintele
M. SCHULZ

Pentru Consiliu
Președintele
D. KOURKOULAS

ANEXA I

CERINȚE ESENȚIALE

1. CERINȚE GENERALE

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

- (a) perturbațiile electromagnetice generate nu depășesc nivelul peste care echipamentele radio și de telecomunicații sau alte echipamente nu pot să funcționeze conform destinației prevăzute;
- (b) au un nivel de imunitate la perturbații electromagnetice previzibil pentru utilizarea conform destinației prevăzute care le permite să funcționeze fără degradarea inacceptabilă a respectivei utilizări.

2. CERINȚE SPECIFICE PENTRU INSTALAȚIILE FIXE

Instalarea și utilizarea conform destinației prevăzute a componentelor

O instalație fixă se montează conform bunelor practici de inginerie și cu respectarea informațiilor privind utilizarea conform destinației prevăzute a componentelor sale, în vederea îndeplinirii cerințelor esențiale de la punctul 1.

ANEXA II

MODULUL A: CONTROLUL INTERN AL PRODUCȚIEI

1. Controlul intern al producției este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 3, 4 și 5 din prezenta anexă și asigură și declară pe răspunderea sa exclusivă că aparatul în cauză satisface cerințele prezentei directive care i se aplică.

2. **Evaluarea compatibilității electromagnetice**

Producătorul efectuează o evaluare a compatibilității electromagnetice a aparatelor pe baza fenomenelor relevante, în vederea îndeplinirii cerințelor esențiale prevăzute în anexa I punctul 1.

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

3. **Documentația tehnică**

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

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

- (a) o descriere generală a aparatului;
- (b) desenele de proiectare și de fabricare și schemele componentelor, subansamblelor, circuitelor etc.;
- (c) descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea respectivelor desene și scheme și a funcționării aparatului;
- (d) o listă a standardelor armonizate aplicate integral sau parțial ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, iar în cazurile în care respectivele standarde armonizate nu au fost aplicate, descrieri ale soluțiilor adoptate pentru îndeplinirea cerințelor esențiale din prezenta directivă, inclusiv o listă a altor specificații tehnice relevante aplicate. În cazul unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează părțile care au fost aplicate;
- (e) rezultatele calculelor de proiectare, ale examinărilor efectuate etc.;
- (f) rapoartele de testare.

4. **Fabricația**

Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea acestuia să asigure conformitatea aparatelor fabricate cu documentația tehnică menționată la punctul 3 din prezenta anexă și cu cerințele esențiale prevăzute în anexa I punctul 1

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

- 5.1. Producătorul aplică marcajul CE pe fiecare aparat care satisface cerințele aplicabile ale prezentei directive.
- 5.2. Producătorul întocmește o declarație UE de conformitate scrisă pentru un model de aparat și o păstrează împreună cu documentația tehnică la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a aparatului. Declarația UE de conformitate identifică aparatul pentru care a fost întocmită.

O copie a declarației UE de conformitate este pusă 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.

ANEXA III

PARTEA A

Modulul B: Examinarea UE de tip

1. Examinarea UE de tip este acea parte a procedurii de evaluare a conformității prin care un organism notificat examinează proiectul tehnic al unui aparat și verifică și atestă dacă proiectul tehnic al aparatului corespunde cerințelor esențiale prevăzute în anexa I punctul 1
2. Examinarea UE de tip se efectuează prin evaluarea caracterului adecvat al proiectului tehnic al aparatului prin examinarea documentației tehnice și a documentelor prevăzute la punctul 3, fără examinarea unui model (tip de proiect). Ea poate fi limitată la unele aspecte ale cerințelor esențiale, astfel cum se specifică de către producător sau de către reprezentantul său autorizat.
3. Producătorul înaintează o cerere pentru examinarea UE de tip unui singur organism notificat ales de către acesta.

Cererea precizează aspectele cerințelor esențiale pentru care se solicită examinarea și cuprinde:

- (a) numele și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul autorizat, numele și adresa acestuia din urmă;
- (b) o declarație scrisă care atestă că această cerere nu a mai fost înaintată nici unui alt organism notificat;
- (c) documentația tehnică. Documentația tehnică permite evaluarea aparatului din punctul de vedere al conformității cu cerințele aplicabile ale prezentei directive și include o analiză adecvată și o evaluare a riscului (riscurilor). Documentația tehnică specifică cerințele aplicabile și acoperă, în măsura în care este acest lucru relevant pentru evaluare, proiectarea, fabricarea și funcționarea aparatului. Documentația tehnică cuprinde, unde este cazul, cel puțin următoarele elemente:
 - (i) o descriere generală a aparatului;
 - (ii) desenele de proiectare și de fabricare și schemele componentelor, subsansamblelor, circuitelor etc.;
 - (iii) descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea acelor desene și scheme și a funcționării aparatului;
 - (iv) lista standardelor armonizate aplicate integral sau parțial ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, iar în cazurile în care aceste standarde armonizate nu au fost aplicate, o descriere a soluțiilor adoptate pentru îndeplinirea cerințelor esențiale de siguranță din prezenta directivă, inclusiv o listă a altor specificații tehnice relevante aplicate. În cazul unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează părțile care au fost aplicate;
 - (v) rezultatele calculului de proiectare, ale examinărilor efectuate etc.;
 - (vi) rapoartele de testare.
4. Organismul notificat examinează documentația tehnică pentru a evalua caracterul adecvat al proiectului tehnic al aparatului în legătură cu aspectele cerințelor esențiale pentru care se solicită examinarea.
5. Organismul notificat întocmește un raport de evaluare care evidențiază activitățile întreprinse, conform punctului 4, precum și rezultatele acestora. Fără a aduce atingere obligațiilor sale față de autoritățile de notificare, organismul notificat nu divulgă conținutul acestui raport, în întregime sau parțial, decât cu acordul producătorului.
6. Atunci când tipul este conform cu cerințele prezentei directive care se aplică aparatului în cauză, organismul notificat îi eliberează producătorului un certificat de examinare UE de tip. Certificatul respectiv cuprinde denumirea și adresa producătorului, concluziile examinării, aspectele cerințelor esențiale vizate de examinare, condițiile (în cazul în care există) pentru valabilitatea sa și datele necesare pentru identificarea tipului certificat. Certificatul de examinare UE de tip poate avea atașate una sau mai multe anexe.

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

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

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

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

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

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

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

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

PARTEA B

Modulul C: conformitate cu tipul bazată pe controlul intern al producției

1. Conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției este acea parte dintr-o procedură de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2 și 3 și asigură și declară că aparatele în cauză sunt conforme tipului descris în certificatul de examinare UE de tip și îndeplinesc cerințele prezentei directive, care li se aplică.

2. Fabricația

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

3. Marcajul CE și declarația UE de conformitate

- 3.1. Producătorul aplică marcajul CE pe fiecare aparat în parte care este conform tipului descris în certificatul de examinare UE de tip și care respectă cerințele aplicabile ale prezentei directive.
- 3.2. Producătorul întocmește o declarație UE de conformitate scrisă pentru fiecare model de aparat și o păstrează la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a aparatului. Declarația UE de conformitate identifică modelul de aparat pentru care a fost întocmită.

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

4. Reprezentantul autorizat

Obligațiile producătorului stabilite la punctul 3 pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

ANEXA IV

Declarația UE de conformitate (Nr. XXXX) ⁽¹⁾

1. Modelul de aparat/Produsul (produsul, tipul, lotul sau seria):
2. Denumirea și adresa producătorului sau a reprezentantului său autorizat:
3. Prezenta declarație de conformitate este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului.
4. Obiectul declarației (identificarea aparatului permițând trasabilitatea; poate include o imagine color, suficient de clară pentru a permite, dacă acest lucru este necesar, identificarea aparatului):
5. Obiectul declarației descris mai sus este în conformitate cu legislația relevantă de armonizare a Uniunii:
6. Trimiteri la standardele armonizate relevante folosite, inclusiv data standardului, sau trimiteri la celelalte specificații tehnice, inclusiv data specificațiilor, în legătură cu care se declară conformitatea:
7. După caz, organismul notificat ... (denumire, număr) a efectuat ... (descrierea intervenției) și a emis certificatul:
8. Informații suplimentare:

Semnat pentru și în numele:

(locul și data emiterii):

(numele, funcția) (semnătura):

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

ANEXA V

Termenul de transpunere în dreptul intern și data aplicării
(menționate la articolul 45)

Directiva	Termen de transpunere	Data aplicării
2004/108/CE	20 ianuarie 2007	20 iulie 2007

ANEXA VI

Tabel de corespondență

Directiva 2004/108/CE	Prezenta directivă
Articolul 1 alineatul (1)	Articolul 1 și articolul 2 alineatul (1)
Articolul 1 alineatul (2)	Articolul 2 alineatul (2) literele (a)-(c)
Articolul 1 alineatul (3)	Articolul 2 alineatul (2) litera (d)
Articolul 1 alineatul (4)	Articolul 2 alineatul (3)
Articolul 1 alineatul (5)	Articolul 2 alineatul (4)
Articolul 2 alineatul (1) litera (a)	Articolul 3 alineatul (1) punctul 1
Articolul 2 alineatul (1) litera (b)	Articolul 3 alineatul (1) punctul 2
Articolul 2 alineatul (1) litera (c)	Articolul 3 alineatul (1) punctul 3
Articolul 2 alineatul (1) litera (d)	Articolul 3 alineatul (1) punctul 4
Articolul 2 alineatul (1) litera (e)	Articolul 3 alineatul (1) punctul 5
Articolul 2 alineatul (1) litera (f)	Articolul 3 alineatul (1) punctul 6
Articolul 2 alineatul (1) litera (g)	Articolul 3 alineatul (1) punctul 7
Articolul 2 alineatul (1) litera (h)	Articolul 3 alineatul (1) punctul 8
Articolul 2 alineatul (2)	Articolul 3 alineatul (2)
Articolul 3	Articolul 4
Articolul 4	Articolul 5
Articolul 5	Articolul 6
Articolul 6	Articolul 13
Articolul 7	Articolul 14
Articolul 8	Articolele 16 și 17
Articolul 9 alineatul (1)	Articolul 7 alineatul (5)
Articolul 9 alineatul (2)	Articolul 7 alineatul (6)
Articolul 9 alineatul (3)	Articolul 18 alineatul (1)
Articolul 9 alineatul (4)	Articolul 18 alineatul (2)
Articolul 9 alineatul (5)	Articolul 18 alineatul (3)
Articolele 10 și 11	Articolele 37, 38 și 39
Articolul 12	Capitolul 4
Articolul 13	Articolul 19
Articolul 14	Articolul 45
Articolul 15	Articolul 43
Articolul 16	Articolul 44
Articolul 17	Articolul 46
Articolul 18	Articolul 47
Anexa I	Anexa I

Directiva 2004/108/CE	Prezenta directivă
Anexa II și punctul 1 din Anexa IV	Anexa II
Anexa III	Anexa III
Anexa IV punctul 2	Anexa IV
Anexa V	Articolele 16 și 17
Anexa VI	Articolul 24
Anexa VII	Anexa VI

DECLARAȚIA PARLAMENTULUI EUROPEAN

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