

REGULAMENTUL (UE) 2016/425 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI
din 9 martie 2016
privind echipamentele individuale de protecție și de abrogare a Directivei 89/686/CEE a Consiliului
(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

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

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

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

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară ⁽²⁾,

întrucât:

- (1) Directiva 89/686/CEE a Consiliului ⁽³⁾ a fost adoptată în contextul instituirii pieței interne, cu scopul de a armoniza cerințele de sănătate și securitate aplicabile echipamentelor individuale de protecție (EIP) la nivelul tuturor statelor membre și de a înlătura obstacolele din calea comerțului cu EIP între statele membre.
- (2) Directiva 89/686/CEE se bazează pe principiile noii abordări, stabilite prin Rezoluția Consiliului din 7 mai 1985 privind o nouă abordare în domeniul armonizării tehnice și al standardizării ⁽⁴⁾. Prin urmare, ea stipulează doar cerințele esențiale de securitate aplicabile EIP, în vreme ce detaliile tehnice sunt adoptate de Comitetul European de Standardizare (CEN) și de Comitetul European de Standardizare în Electrotehnică (Cenelec), în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁵⁾. Conformitatea cu standardele armonizate astfel stabilite, ale căror numere de referință sunt publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, oferă prezumția de conformitate cu cerințele Directivei 89/686/CEE. Experiența a demonstrat faptul că aceste principii de bază funcționează bine în sectorul respectiv și ar trebui să fie menținute și chiar promovate în continuare.
- (3) Experiența dobândită cu ocazia aplicării Directivei 89/686/CEE a scos la iveală insuficiențe și inconsecvențe în ceea ce privește produsele acoperite și procedurile de evaluare a conformității. Pentru a ține cont de respectiva experiență și a preciza cadrul în care produsele care fac obiectul prezentului regulament pot fi puse la dispoziție pe piață, anumite aspecte ale Directivei 89/686/CEE ar trebui revizuite și consolidate.
- (4) Dat fiind faptul că domeniul de aplicare, cerințele esențiale de sănătate și securitate și procedurile de evaluare a conformității trebuie să fie identice în toate statele membre, acestea din urmă nu dispun de aproape niciun fel de flexibilitate în ceea ce privește transpunerea în dreptul intern a unei directive bazate pe principiile noii abordări. Prin urmare, este oportună înlocuirea Directivei 89/686/CEE cu un regulament – instrumentul juridic adecvat pentru impunerea unor norme clare și detaliate care să elimine posibilitatea unei transpuneri divergente la nivelul statelor membre.
- (5) Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁶⁾ stabilește norme privind acreditarea organismelor de evaluare a conformității, oferă un cadru pentru supravegherea pieței produselor și pentru controlul produselor provenite din țările terțe și stabilește principiile generale privind marcajul CE.

⁽¹⁾ JO C 451, 16.12.2014, p. 76.

⁽²⁾ Poziția Parlamentului European din 20 ianuarie 2016 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și decizia Consiliului din 12 februarie 2016.

⁽³⁾ Directiva 89/686/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1989 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la echipamentul individual de protecție (JO L 399, 30.12.1989, p. 18).

⁽⁴⁾ JO C 136, 4.6.1985, p. 1.

⁽⁵⁾ Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 privind standardizarea europeană, de modificare a Directivelor 89/686/CEE și 93/15/CEE ale Consiliului și a Directivelor 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE și 2009/105/CE ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Deciziei 87/95/CEE a Consiliului și a Deciziei nr. 1673/2006/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 316, 14.11.2012, p. 12).

⁽⁶⁾ Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93 (JO L 218, 13.8.2008, p. 30).

- (6) Decizia nr. 768/2008/CE a Parlamentului European și a Consiliului (¹) stabilește principii și dispoziții de referință comune menite să se aplice întregii legislații sectoriale. Pentru a se asigura coerența cu alte acte legislative sectoriale privind produsele, este oportună alinierea anumitor dispoziții din prezentul regulament la dispozițiile deciziei menționate, în măsura în care particularitățile sectoriale nu necesită soluții diferite. Prin urmare, anumite definiții, obligațiile generale ale operatorilor economici, prezumția de conformitate, declarația de conformitate UE, normele privind marcajul CE, cerințele privind organismele de evaluare a conformității și procedurile de notificare, procedurile de evaluare a conformității, precum și dispozițiile privind procedurile aplicabile EIP care prezintă un risc ar trebui să fie adaptate la decizia respectivă.
- (7) 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 prezentului regulament.
- (8) Prezentul regulament se aplică EIP care sunt noi pe piața Uniunii în momentul introducerii pe piață, adică fie EIP noi fabricate de un producător stabilit în Uniune, fie un EIP nou sau second-hand importat dintr-o țară terță.
- (9) Prezentul regulament ar trebui să se aplice în cazul tuturor formelor de aprovizionare, inclusiv vânzării la distanță.
- (10) Anumite produse de pe piață care oferă utilizatorului o funcție de protecție sunt excluse din domeniul de aplicare al Directivei 89/686/CEE. Pentru a garanta utilizatorilor acestor produse același nivel ridicat de protecție ca cel garantat în cazul utilizatorului EIP care fac obiectul Directivei 89/686/CEE, domeniul de aplicare al prezentului regulament ar trebui să includă EIP pentru uz privat împotriva căldurii, în concordanță cu EIP similare destinate utilizării profesionale, care sunt deja reglementate de Directiva 89/686/CEE. Produsele artisanale decorative nu pot fi considerate că îndeplinesc o funcție de protecție, astfel încât nu sunt, prin definiție, echipamente individuale de protecție și nu sunt deci vizate de respectiva includere. Îmbrăcămintea destinată uzului privat, cu elemente reflectorizante sau fluorescente incluse ca părți ale modelului vestimentar sau ca ornamentație, nu este echipament individual de protecție și nu face deci obiectul prezentului regulament. În ceea ce privește produsele destinate uzului privat, de protecție împotriva condițiilor atmosferice care nu sunt de natură extremă sau de protecție împotriva umezelii sau a apei, inclusiv, dar fără a se limita la îmbrăcăminte de sezon, umbrele și mănuși de spălat vase, de asemenea nu ar trebui să intre în domeniul de aplicare al prezentului regulament. Este de asemenea oportun să se precizeze lista EIP excluse care figurează în anexa I la Directiva 89/686/CEE, prin adăugarea unei referințe la produsele care sunt reglementate de alte acte normative și care, prin urmare, sunt excluse din domeniul de aplicare al prezentului regulament.
- (11) Operatorii economici ar trebui să fie răspunzători de conformitatea EIP cu cerințele prezentului regulament, în mod corespunzător cu rolul deținut în cadrul lanțului de aprovizionare, astfel încât, pe de o parte, să se garanteze un nivel ridicat de protecție a unor interese publice precum sănătatea, securitatea și protecția utilizatorilor, iar, pe de altă parte, să se asigure o concurență loială pe piața Uniunii.
- (12) 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 EIP care sunt în conformitate cu prezentul regulament. Prezentul regulament ar trebui să prevadă o repartizare clară și proporțională a obligațiilor care corespund rolului fiecărui operator economic din cadrul lanțului de aprovizionare și de distribuție.
- (13) Pentru a facilita comunicarea între operatorii economici, autoritățile naționale de supraveghere a pieței și consumatori, statele membre ar trebui să încurajeze operatorii economici să includă și o adresă de internet în plus față de adresa poștală.
- (14) 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.
- (15) Este necesar să se asigure faptul că EIP din țările terțe care intră pe piața Uniunii se conformează cerințelor prezentului regulament, mai exact că ele au făcut obiectul unor proceduri adecvate de evaluare a conformității, efectuate de producători. Prin urmare, ar trebui prevăzute dispoziții care să impună importatorilor obligația de a se asigura că introduc pe piață EIP care respectă cerințele prezentului regulament și că nu introduc pe piață EIP neconforme sau care prezintă riscuri. Ar trebui de asemenea prevăzute dispoziții care să impună importatorilor obligația de a se asigura că procedurile de evaluare a conformității au fost aplicate și că marcajul CE și documentația tehnică elaborată de producători sunt puse la dispoziția autorităților naționale competente pentru inspecție.

(¹) Decizia nr. 768/2008/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 iulie 2008 privind un cadru comun pentru comercializarea produselor și de abrogare a Deciziei 93/465/CEE a Consiliului (JO L 218, 13.8.2008, p. 82).

- (16) Distribuitorii pun EIP la dispoziție pe piață după ce acestea au fost introduse pe piață de către producător sau de către importator și ar trebui să acționeze cu diligența necesară pentru a se asigura că modul în care manipulează EIP nu prejudiciază conformitatea acestora.
- (17) Atunci când introduce EIP pe piață, fiecare importator ar trebui să indice pe EIP denumirea, denumirea 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 EIP nu permite acest lucru. Sunt incluse aici cazurile în care importatorul ar trebui să deschidă ambalajul pentru a-și putea înscrie denumirea și adresa pe EIP.
- (18) Operatorii economici ar trebui să depună eforturi pentru a asigura că toată documentația relevantă, cum ar fi instrucțiunile destinate utilizatorilor, este ușor de înțeles, ține seama de evoluțiile tehnologice și de schimbările survenite în comportamentul utilizatorilor finali și este cât mai actualizată cu putință, asigurând totodată un conținut informațional precis și inteligibil. Atunci când EIP sunt puse la dispoziție pe piață în ambalaje conținând mai multe unități, instrucțiunile și informațiile ar trebui să însoțească fiecare dintre cele mai mici unități disponibile pe piață.
- (19) Orice operator economic care fie introduce EIP pe piață sub propria denumire sau propria marcă, fie modifică un produs astfel încât conformitatea acestuia cu cerințele prezentului regulament poate fi afectată, ar trebui considerat producător și ar trebui să-și asume obligațiile producătorului.
- (20) Datorită apropierii lor de piață, distribuitorii și importatorii ar trebui să fie implicați în atribuțiile de supraveghere a pieței desfășurate de autoritățile naționale competente și ar trebui să fie pregătiți să participe activ, furnizând respectivelor autorități toate informațiile necesare privind EIP vizate.
- (21) Asigurarea trasabilității EIP pe parcursul întregului lanț de aprovizionare contribuie la simplificarea și 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 EIP neconforme. În ceea ce privește păstrarea informațiilor cerute în temeiul prezentului regulament 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 EIP sau cărora le-au furnizat EIP.
- (22) Pentru simplificarea și adaptarea la practica actuală a anumitor cerințe esențiale de securitate prevăzute de Directiva 89/686/CEE, ar trebui suprimată cerința de etichetare cu un indice de confort a EIP destinate protecției împotriva zgomotului dăunător, întrucât experiența a demonstrat imposibilitatea de a măsura și a determina un astfel de indice. În ceea ce privește vibrațiile mecanice, este oportună eliminarea cerinței de a nu depăși valorile-limită prevăzute de legislația Uniunii în ceea ce privește expunerea lucrătorilor la vibrații, întrucât simpla utilizare a EIP nu permite atingerea acestui obiectiv. În ceea ce privește EIP destinate protecției împotriva radiațiilor, cerința ca instrucțiunile de folosire furnizate de producător să indice curbe de transmisie nu mai este necesară, întrucât indicarea factorului de protecție este mai utilă și suficientă pentru utilizator.
- (23) Este necesar să se specifice în mod clar atât domeniul de aplicare al prezentului regulament, cât și relația sa cu dreptul statelor membre de a stabili cerințe privind utilizarea EIP la locul de muncă, în particular în temeiul Directivei 89/656/CEE a Consiliului ⁽¹⁾, pentru a se evita orice fel de confuzie și ambiguitate și pentru a se garanta, astfel, libera circulație a EIP conforme. Articolul 4 din respectiva directivă obligă angajatorii să ofere EIP care respectă dispozițiile relevante ale Uniunii privind proiectarea și fabricarea în ceea ce privește securitatea și sănătatea. În temeiul articolului respectiv, producătorii de EIP care furnizează EIP respective angajaților lor trebuie să se asigure că EIP în cauză îndeplinesc cerințele prevăzute în prezentul regulament.
- (24) Autoritățile de supraveghere a pieței ar trebui să aibă acces ușor la declarația de conformitate UE. Pentru a îndeplini această cerință, producătorii ar trebui să se asigure că EIP sunt însoțite fie de o copie a declarației de conformitate UE, fie de adresa de internet la care poate fi accesată declarația de conformitate UE.
- (25) Pentru a asigura accesul efectiv la informații în scopul supravegherii pieței, informațiile necesare pentru identificarea tuturor actelor aplicabile ale Uniunii în cazul EIP ar trebui să fie disponibile într-o declarație de conformitate UE unică. Pentru a reduce sarcina administrativă a operatorilor economici, respectiva declarație de conformitate UE unică ar trebui să poată fi un dosar care să cuprindă declarațiile de conformitate individuale relevante.

⁽¹⁾ Directiva 89/656/CEE a Consiliului din 30 noiembrie 1989 privind cerințele minime de securitate și sănătate pentru utilizarea de către lucrători a echipamentelor individuale de protecție la locul de muncă [a treia directivă specială în înțelesul articolului 16 alineatul (1) din Directiva 89/391/CEE] (JO L 393, 30.12.1989, p. 18).

- (26) Pentru a spori eficiența supravegherii pieței, este necesar ca obligația de întocmire a unei documentații tehnice complete să fie extinsă la toate EIP.
- (27) Pentru a se asigura că EIP sunt examinate pe baza stadiului actual al tehnologiei, limita de valabilitate a certificatului de examinare UE de tip ar trebui să fie stabilită la maximum cinci ani. Ar trebui prevăzută o procedură de reexaminare a certificatului. Pentru a facilita activitatea autorităților de supraveghere a pieței, ar trebui prevăzut un conținut minim obligatoriu al certificatului.
- (28) Pentru reînnoirea certificatului de examinare UE de tip ar trebui aplicată o procedură simplificată atunci când producătorul nu a modificat tipul aprobat, iar standardele armonizate sau alte specificații tehnice aplicate de producător nu au fost modificate și continuă să îndeplinească cerințele esențiale de sănătate și securitate din punctul de vedere al stadiului actual al tehnologiei. În astfel de cazuri nu ar trebui să fie necesare teste sau examinări suplimentare, iar sarcina administrativă și costurile aferente ar trebui menținute la minimum.
- (29) Marcajul CE, indicând conformitatea unui produs, este consecința vizibilă a unui întreg proces care înglobează evaluarea conformității în sens larg. Regulamentul (CE) nr. 765/2008 stabilește principiile generale care reglementează marcajul CE. Prezentul regulament ar trebui să prevadă norme de reglementare a aplicării marcajului CE pe EIP.
- (30) Pentru a garanta respectarea cerințelor esențiale de sănătate și securitate prevăzute în prezentul regulament, este necesară stabilirea unor proceduri adecvate de evaluare a conformității care să fie urmate de producători. Directiva 89/686/CEE clasifică EIP în trei categorii, care fac obiectul unor proceduri de evaluare a conformității diferite. Pentru asigurarea unui nivel constant ridicat de securitate pentru toate EIP, ar trebui extinsă gama produselor care fac obiectul uneia dintre procedurile de evaluare a conformității aplicate în faza de producție. Pentru fiecare categorie de EIP, procedurile de evaluare a conformității ar trebui să fie stabilite, în măsura posibilului, în funcție de modulele de evaluare a conformității prevăzute în Decizia nr. 768/2008/CE.
- (31) Procedurile de evaluare a conformității ar trebui adaptate condițiilor specifice producției de EIP produse în serie, în care fiecare articol este adaptat pentru a corespunde unui utilizator individual, precum și producției de EIP produse la unitate pentru a corespunde unui utilizator individual.
- (32) Este necesară asigurarea unui nivel de performanță uniform ridicat în rândul organismelor de evaluare a conformității EIP în întreaga Uniune, iar toate aceste organisme ar trebui să își îndeplinească funcțiile la același nivel și în condiții de concurență loială. Prin urmare, ar trebui stabilite cerințe obligatorii pentru organismele de evaluare a conformității care doresc să fie notificate pentru a furniza servicii de evaluare a conformității.
- (33) 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 prezentul regulament.
- (34) Pentru a se asigura un nivel omogen al calității activităților de evaluare a conformității EIP, este deopotrivă necesar să se definească cerințele pentru autoritățile de notificare și celelalte organisme implicate în evaluarea, notificarea și monitorizarea organismelor notificate.
- (35) Sistemul prevăzut în prezentul regulament ar trebui completat de sistemul de acreditare prevăzut în Regulamentul (CE) nr. 765/2008. Întrucât acreditarea este un mijloc esențial de verificare a competenței organismelor de evaluare a conformității, aceasta ar trebui utilizată și în vederea notificării.
- (36) Acreditarea transparentă, astfel cum este prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 765/2008, asigurând nivelul necesar de încredere în certificatele de conformitate, ar trebui să fie considerată de către autoritățile publice naționale din întreaga Uniune ca fiind modalitatea preferată de a demonstra competența tehnică a organismelor de evaluare a conformității. Cu toate acestea, autoritățile naționale pot considera că dispun de mijloacele adecvate pentru a realiza ele însele evaluarea respectivă. În asemenea cazuri, pentru a asigura un nivel adecvat de credibilitate a evaluărilor realizate de alte autorități naționale, acestea ar trebui să prezinte Comisiei și celorlalte state membre documentele justificative necesare pentru a dovedi că organismele de evaluare a conformității care au fost evaluate îndeplinesc cerințele de reglementare relevante.

- (37) Organismele de evaluare a conformității subcontractează deseori părți ale activităților lor legate de evaluarea conformității sau recurs la o filială. În vederea asigurării nivelului de protecție cerut pentru EIP care urmează să fie introduse pe piață, este esențial ca subcontractanții și filialele de evaluare a conformității să îndeplinească aceleași cerințe ca organismele notificate în ceea ce privește executarea atribuțiilor 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 de filiale.
- (38) Întrucât organismele notificate își pot oferi serviciile în întreaga Uniune, este adecvat să se acorde celorlalte state membre și Comisiei posibilitatea de a ridica obiecții cu privire la un organism notificat. Prin urmare, este important să se acorde o perioadă de timp în care să poată fi clarificate orice îndoieli sau preocupări privind competența organismelor de evaluare a conformității, înainte ca acestea să înceapă să funcționeze ca organisme notificate.
- (39) Din rațiuni de competitivitate, este fundamental ca organismele notificate să aplice procedurile de evaluare a conformității fără a crea sarcini inutile pentru operatorii economici. Din același motiv și pentru a asigura tratamentul egal al operatorilor economici, este necesară asigurarea coerenței 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.
- (40) Părțile interesate ar trebui să aibă dreptul de a contesta rezultatul unei evaluări de conformitate efectuate de către un organism notificat. Din acest motiv, este important să se asigure că este disponibilă o procedură de contestare a deciziilor organismelor notificate.
- (41) Statele membre ar trebui să ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că EIP care fac obiectul prezentului regulament pot fi introduse pe piață numai dacă nu pun în pericol sănătatea sau securitatea persoanelor atunci când sunt depozitate în mod corespunzător și utilizate în scopul pentru care au fost concepute sau în condiții de utilizare care pot fi prevăzute în mod rezonabil. Ar trebui să se considere că EIP care fac obiectul prezentului regulament nu îndeplinesc cerințele esențiale de sănătate și securitate prevăzute în prezentul regulament numai în condiții de utilizare care pot fi prevăzute în mod rezonabil, adică în cazul în care utilizarea respectivă ar putea fi rezultatul unui comportament uman legal și previzibil.
- (42) 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 EIP care fac obiectul prezentului regulament. Prezentul regulament nu ar trebui să împiedice statele membre să aleagă autoritățile competente pentru îndeplinirea atribuțiilor respective.
- (43) Directiva 89/686/CEE prevede deja o procedură de salvagardare care este necesară pentru a permite posibilitatea contestării conformității unui produs. Pentru a spori transparența și a reduce timpul de prelucrare, este necesar să se îmbunătățească procedura de salvagardare în vigoare, cu scopul de a-i spori eficiența și de a utiliza expertiza disponibilă în statele membre.
- (44) 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 EIP care prezintă riscuri pentru sănătatea sau securitatea persoanelor. 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 EIP.
- (45) 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.
- (46) Pentru a ține seama de evoluția cunoștințelor tehnice sau de noile dovezi științifice, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene ar trebui delegată Comisiei în ceea ce privește modificarea categoriilor de riscuri împotriva cărora EIP sunt destinate să protejeze utilizatorii. Este deosebit de important ca în timpul lucrărilor pregătitoare Comisia să organizeze consultări adecvate, inclusiv la nivel de experți. Atunci când pregătește și elaborează acte delegate, Comisia ar trebui să asigure transmiterea simultană, la timp și adecvată a documentelor relevante către Parlamentul European și Consiliu.

- (47) În vederea asigurării unor condiții uniforme pentru punerea în aplicare a prezentului regulament, ar trebui conferite competențe de executare Comisiei. Respectivetele competențe ar trebui exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾.
- (48) Procedura de consultare ar trebui utilizată pentru adoptarea actelor de punere în aplicare care solicită statului membru notificator să ia măsurile corective necesare cu privire la organismele notificate care nu îndeplinesc sau nu mai îndeplinesc cerințele pentru notificarea acestora.
- (49) Procedura de examinare ar trebui utilizată pentru adoptarea actelor de punere în aplicare privind EIP conforme care prezintă riscuri pentru sănătatea sau securitatea persoanelor sau pentru alte aspecte ale protecției interesului public.
- (50) Comisia ar trebui să adopte acte de punere în aplicare imediat aplicabile atunci când, în cazuri justificate în mod corespunzător referitoare la EIP conforme care prezintă riscuri pentru sănătatea sau securitatea persoanelor, acestea sunt necesare din motive imperioase de urgență.
- (51) Conform practicii consacrate, comitetul înființat prin prezentul regulament poate avea un rol util în examinarea chestiunilor legate de aplicarea prezentului regulament 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.
- (52) Atunci când sunt examinate chestiuni referitoare la prezentul regulament, altele decât cele legate de punerea în aplicare sau încălcarea dispozițiilor sale, de exemplu în cadrul unui grup de experți ai Comisiei, Parlamentul European ar trebui să primească, în conformitate cu practicile curente, o documentație și informații complete și, după caz, o invitație de a participa la astfel de reuniuni.
- (53) Comisia ar trebui să stabilească, prin acte de punere în aplicare și, dată fiind natura specială a acestora, fără aplicarea Regulamentului (UE) nr. 182/2011, dacă măsurile luate de statele membre în privința EIP neconforme sunt sau nu justificate.
- (54) Pentru a oferi producătorilor și altor operatori economici timpul necesar adaptării la cerințele prezentului regulament, este necesar să se prevadă o perioadă de tranziție suficient de lungă după intrarea în vigoare a prezentului regulament, în decursul căreia EIP care respectă cerințele Directivei 89/686/CEE să poată fi introduse pe piață.
- (55) Statele membre ar trebui să stabilească norme privind sancțiunile aplicabile pentru încălcările prezentului regulament și să asigure punerea în aplicare a respectivelor norme. Sancțiunile prevăzute ar trebui să fie eficiente, proporționale și cu efect de descurajare.
- (56) Deoarece obiectivul prezentului regulament, și anume asigurarea faptului că EIP de pe piață îndeplinesc cerințele care oferă un nivel ridicat de protecție a sănătății și a securității utilizatorilor, garantând, în același timp, funcționarea pieței interne, nu poate fi realizat în mod satisfăcător de către statele membre, dar, având în vedere amploarea și efectele sale, poate fi realizat mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este definit la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este definit la articolul menționat, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea obiectivului menționat.
- (57) Directiva 89/686/CEE a fost modificată de mai multe ori. Întrucât urmează să se efectueze mai multe modificări substanțiale și pentru a se asigura o aplicare uniformă în întreaga Uniune, Directiva 89/686/CEE ar trebui abrogată,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

CAPITOLUL I

DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 1

Obiect

Prezentul regulament stabilește cerințe referitoare la proiectarea și fabricarea echipamentelor individuale de protecție (EIP) care urmează să fie puse la dispoziție pe piață, pentru a garanta protecția sănătății și a securității utilizatorilor și a institui norme referitoare la libera circulație a EIP în Uniune.

⁽¹⁾ Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie (JO L 55, 28.2.2011, p. 13).

*Articolul 2***Domeniu de aplicare**

- (1) Prezentul regulament se aplică EIP.
- (2) Prezentul regulament nu se aplică EIP:
 - (a) special proiectate pentru a fi utilizate de forțele armate sau în menținerea legii și ordinii;
 - (b) proiectate să fie utilizate pentru autoapărare, cu excepția EIP destinate activităților sportive;
 - (c) proiectate pentru uz privat, pentru protecție împotriva:
 - (i) condițiilor atmosferice care nu sunt de natură extremă;
 - (ii) umezelii și apei în cursul spălării de vase;
 - (d) destinate utilizării exclusive pe nave maritime sau aeronave care fac obiectul tratatelor internaționale relevante aplicabile în statele membre;
 - (e) destinate a proteja capul, fața sau ochii utilizatorilor, care fac obiectul Regulamentului nr. 22 al Comisiei Economice pentru Europa a Organizației Națiunilor Unite privind dispozițiile armonizate referitoare la omologarea căștilor de protecție și a vizierelor acestora pentru șoferii și pasagerii motocicletelor și motoretelor.

*Articolul 3***Definiții**

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

1. „echipamente individuale de protecție” (EIP) înseamnă:
 - (a) echipamente proiectate și fabricate pentru a fi purtate sau utilizate de o persoană pentru a se proteja împotriva unui sau mai multor riscuri la adresa sănătății sau securității sale;
 - (b) componentele interschimbabile pentru echipamentele menționate la litera (a), care sunt indispensabile funcției de protecție a respectivelor echipamente;
 - (c) sistemele de conexiune pentru echipamentele menționate la litera (a) care nu sunt ținute sau purtate de o persoană, care sunt proiectate să conecteze echipamentele respective la un dispozitiv extern sau la un punct de fixare fiabil, care nu sunt proiectate pentru a fi fixate permanent și care nu necesită lucrări de atașare înainte de utilizare;
2. „punere la dispoziție pe piață” înseamnă orice furnizare de EIP pentru distribuție sau utilizare pe piața Uniunii, în cursul unei activități comerciale, contra cost sau gratuit;
3. „introducere pe piață” înseamnă punerea la dispoziție pentru prima dată a EIP pe piața Uniunii;
4. „producător” înseamnă orice persoană fizică sau juridică care fabrică EIP sau pentru care se proiectează sau se fabrică EIP și care le comercializează sub propria denumire sau propria marcă comercială;
5. „reprezentant autorizat” înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniune, care a primit din partea unui producător un mandat scris de a acționa în numele său în legătură cu atribuții specifice;
6. „importator” înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniune, care introduce pe piața Uniunii EIP dintr-o țară terță;
7. „distribuitor” înseamnă orice persoană fizică sau juridică din lanțul de aprovizionare, alta decât producătorul sau importatorul, care pune la dispoziție pe piață EIP;
8. „operatori economici” înseamnă producătorul, reprezentantul autorizat, importatorul și distribuitorul;
9. „specificație tehnică” înseamnă un document care stabilește cerințele tehnice pe care trebuie să le îndeplinească EIP;
10. „standard armonizat” înseamnă standard armonizat astfel cum este definit la articolul 2 punctul 1 litera (c) din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012;
11. „acreditare” înseamnă acreditare astfel cum este definită la articolul 2 punctul 10 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008;

12. „organism național de acreditare” înseamnă organism național de acreditare astfel cum este definit la articolul 2 punctul 11 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008;
13. „evaluare a conformității” înseamnă procesul prin care se demonstrează măsura în care au fost îndeplinite cerințele esențiale de sănătate și securitate din prezentul regulament referitoare la EIP;
14. „organism de evaluare a conformității” înseamnă un organism care desfășoară activități de evaluare a conformității, care includ etalonarea, testarea, certificarea și inspecția;
15. „rechemare” înseamnă orice măsură cu scopul de a returna EIP care au fost puse deja la dispoziția utilizatorului final;
16. „retragere” înseamnă orice măsură cu scopul de a împiedica punerea la dispoziție pe piață a unor EIP în lanțul de aprovizionare;
17. „legislația de armonizare a Uniunii” înseamnă orice act din legislația Uniunii care armonizează condițiile de comercializare a produselor;
18. „marcaj CE” înseamnă un marcaj prin care producătorul indică faptul că EIP sunt în conformitate cu cerințele aplicabile stabilite în legislația de armonizare a Uniunii care prevede aplicarea respectivului marcaj.

Articolul 4

Punerea la dispoziție pe piață

EIP sunt puse la dispoziție pe piață numai dacă, atunci când sunt întreținute corect și utilizate în scopul pentru care au fost proiectate, respectă prezentul regulament și nu pun în pericol sănătatea sau securitatea persoanelor, a animalelor domestice sau a bunurilor.

Articolul 5

Cerințele esențiale de sănătate și securitate

EIP respectă cerințele esențiale de sănătate și securitate prevăzute în anexa II care i se aplică.

Articolul 6

Dispoziții privind utilizarea EIP

Prezentul regulament nu aduce atingere dreptului statelor membre de a stabili cerințe privind utilizarea EIP, în special cu ocazia punerii în aplicare a Directivei 89/656/CEE, cu condiția ca respectivele cerințe să nu impună modificarea proiectării EIP care sunt introduse pe piață în conformitate cu prezentul regulament.

Articolul 7

Libera circulație

(1) Statele membre nu împiedică, pentru aspectele care fac obiectul prezentului regulament, punerea la dispoziție pe piață a EIP care respectă prezentul regulament.

(2) Cu ocazia târgurilor, a expozițiilor și a demonstrațiilor sau a altor evenimente similare, statele membre nu împiedică prezentarea EIP care nu respectă prezentul regulament, cu condiția ca un semn vizibil să indice clar că EIP nu respectă dispozițiile prezentului regulament și că ele nu vor fi disponibile pe piață înainte de a fi puse în conformitate.

În timpul demonstrațiilor, trebuie luate măsuri adecvate pentru a asigura protecția persoanelor.

CAPITOLUL II

OBLIGAȚIILE OPERATORILOR ECONOMICI

Articolul 8

Obligațiile producătorilor

(1) Atunci când introduc pe piață EIP, producătorii se asigură că acestea au fost proiectate și fabricate în conformitate cu cerințele esențiale de sănătate și securitate aplicabile stabilite în anexa II.

(2) Producătorii întocmesc documentația tehnică menționată în anexa III (denumită în continuare „documentația tehnică”) și efectuează procedura de evaluare a conformității aplicabilă menționată la articolul 19 sau dispun efectuarea acestei proceduri.

În cazul în care s-a demonstrat conformitatea EIP cu cerințele esențiale de sănătate și securitate aplicabile prin procedura corespunzătoare, producătorii întocmesc declarația de conformitate UE menționată la articolul 15 și aplică marcajul CE menționat la articolul 16.

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

(4) Producătorii se asigură că există proceduri pentru ca producția de serie să rămână conformă cu prezentul regulament. Modificările de proiectare sau ale caracteristicilor EIP, precum și modificările standardelor armonizate sau ale altor specificații tehnice în raport cu care se declară conformitatea EIP se iau în considerare în mod corespunzător.

Ori de câte ori acest lucru este justificat de riscurile prezentate de EIP, pentru a proteja sănătatea și securitatea consumatorilor și ale altor utilizatori finali, producătorii testează prin eșantionare EIP puse la dispoziție pe piață, investighează și, după caz, țin un registru de plângeri pentru EIP neconforme și rechemări ale EIP și informează distribuitorii în legătură cu orice astfel de activități de monitorizare.

(5) Producătorii se asigură că EIP pe care le introduc pe piață afișează tipul, lotul sau numărul de serie ori alt element care să permită identificarea acestora sau, în cazul în care mărimea sau natura EIP nu permite acest lucru, că informațiile necesare figurează pe ambalaj sau într-un document care însoțește EIP.

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

(7) Producătorii se asigură că EIP sunt însoțite de instrucțiunile și de informațiile prevăzute în anexa II punctul 1.4, redactate într-o limbă ușor de înțeles de către consumatori și alți utilizatori finali, determinată de statul membru în cauză. Instrucțiunile și informațiile în cauză, precum și orice text imprimat pe etichete trebuie să fie clare, ușor de înțeles, inteligibile și lizibile.

(8) Producătorul fie prezintă declarația de conformitate UE împreună cu EIP, fie include în instrucțiuni și informațiile menționate în anexa II punctul 1.4 adresa de internet la care poate fi accesată declarația de conformitate UE.

(9) Producătorii care consideră sau au motive să creadă că anumite EIP pe care le-au introdus pe piață nu sunt în conformitate cu prezentul regulament iau de îndată măsurile corective necesare pentru a aduce respectivele EIP în conformitate, a le retrage sau a le rechema, după caz. În plus, dacă EIP prezintă un risc, producătorii informează imediat în acest sens autoritățile naționale competente ale statelor membre în care au pus EIP la dispoziție pe piață, oferind detalii, în special cu privire la neconformitate și la toate măsurile corective luate.

(10) În urma unei cereri motivate din partea unei autorități naționale competente, producătorii îi furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesare, pe suport de hârtie sau în format electronic, pentru a demonstra conformitatea EIP cu prezentul regulament, într-o limbă ușor de înțeles de către autoritatea în cauză. La cererea autorității respective, producătorii cooperează cu aceasta la orice acțiune întreprinsă pentru a elimina riscurile prezentate de EIP pe care le-au pus la dispoziție pe piață.

Articolul 9

Reprezentanți autorizați

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

Obligațiile stabilite la articolul 8 alineatul (1) și obligația de a întocmi documentația tehnică menționată la articolul 8 alineatul (2) nu fac parte din mandatul reprezentantului autorizat.

- (2) Reprezentantul autorizat îndeplinește atribuțiile specificate în mandatul primit de la producător. Mandatul permite reprezentantului autorizat să îndeplinească cel puțin următoarele atribuții:
- (a) să mențină declarația de conformitate UE și documentația tehnică la dispoziția autorităților naționale de supraveghere a pieței timp de 10 ani după ce EIP au fost introduse pe piață;
 - (b) în urma unei cereri motivate din partea autorității naționale competente, să furnizeze acestei autorități toate informațiile și documentația necesare pentru a demonstra conformitatea EIP;
 - (c) să coopereze cu autoritățile naționale competente, la cererea acestora, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea riscurilor prezentate de EIP acoperite de mandatul reprezentantului autorizat.

Articolul 10

Obligațiile importatorilor

- (1) Importatorii introduc pe piață doar EIP conforme.
- (2) Înainte de introducerea pe piață a EIP, importatorii se asigură că producătorul a îndeplinit procedura corespunzătoare de evaluare a conformității menționată la articolul 19. Aceștia se asigură că producătorul a întocmit documentația tehnică, că EIP poartă marcajul CE, și că EIP sunt însoțite de documentele cerute și că producătorul a respectat cerințele prevăzute la articolul 8 alineatele (5) și (6).
- Dacă importatorul consideră sau are motive să creadă că anumite EIP nu sunt în conformitate cu cerințele esențiale de sănătate și securitate aplicabile prevăzute în anexa II, el nu introduce aceste produse pe piață înainte ca ele să fi fost puse în conformitate. În plus, atunci când EIP prezintă un risc, importatorul informează producătorul și autoritățile de supraveghere a pieței în legătură cu acest lucru.
- (3) Importatorii indică pe EIP denumirea, denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată și adresa poștală la care pot fi contactați sau, dacă acest lucru nu este posibil, pe ambalajul său sau într-un document care însoțește EIP. Datele de contact sunt comunicate într-o limbă ușor de înțeles de către utilizatorii finali și autoritățile de supraveghere a pieței.
- (4) Importatorii se asigură că EIP sunt însoțite de instrucțiunile și informațiile prevăzute în anexa II punctul 1.4, redactate într-o limbă ușor de înțeles de către consumatori și alți utilizatori finali, determinată de statul membru în cauză.
- (5) Importatorii se asigură că, atât timp cât EIP se află în responsabilitatea lor, condițiile de depozitare sau transport ale acestora nu le periclitează conformitatea cu cerințele esențiale de sănătate și securitate aplicabile prevăzute în anexa II.
- (6) Ori de câte ori acest lucru este justificat de riscurile prezentate de EIP, pentru a proteja sănătatea și securitatea consumatorilor și ale altor utilizatori finali, importatorii testează prin eșantionare EIP puse la dispoziție pe piață, investighează și, după caz, țin un registru de plângeri pentru EIP neconforme și rechemări ale EIP și informează distribuitorii în legătură cu orice astfel de activități de monitorizare.
- (7) Importatorii care consideră sau au motive să creadă că anumite EIP pe care le-au introdus pe piață nu sunt în conformitate cu prezentul regulament, iau de îndată măsurile corective necesare pentru a aduce respectivele EIP în conformitate, a le retrage sau a le rechema, după caz. În plus, dacă EIP prezintă un risc, importatorii informează imediat în acest sens autoritățile naționale competente ale statelor membre în care au pus EIP la dispoziție pe piață, oferind detalii, în special cu privire la neconformitate și la toate măsurile corective luate.
- (8) Importatorii păstrează o copie a declarației de conformitate UE la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței timp de 10 ani după introducerea pe piață a EIP și se asigură că documentația tehnică poate fi pusă la dispoziția acestor autorități, la cerere.
- (9) În urma unei cereri motivate din partea unei autorități naționale competente, importatorii îi furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesară, pe suport de hârtie sau în format electronic, pentru a demonstra conformitatea EIP, într-o limbă ușor de înțeles de autoritatea în cauză. La cererea autorității respective, importatorii cooperează cu aceasta la orice acțiune întreprinsă pentru a elimina riscurile prezentate de EIP pe care le-au pus la dispoziție pe piață.

*Articolul 11***Obligațiile distribuitorilor**

(1) Atunci când pun EIP la dispoziție pe piață, distribuitorii acționează cu diligența necesară în ceea ce privește cerințele prezentului regulament.

(2) Înainte de a pune EIP la dispoziție pe piață, distribuitorii se asigură că acestea poartă marcajul CE, sunt însoțite de documentele necesare și de instrucțiunile și informațiile prevăzute în anexa II punctul 1.4, într-o limbă care poate fi ușor înțeleasă de către consumatori și alți utilizatori finali din statul membru în care EIP sunt puse la dispoziție pe piață, precum și că producătorul și importatorul au respectat cerințele prevăzute la articolul 8 alineatele (5) și (6) și, respectiv, la articolul 10 alineatul (3).

Dacă un distribuitor consideră sau are motive să creadă că anumite EIP nu sunt în conformitate cu cerințele esențiale de sănătate și securitate aplicabile prevăzute în anexa II, acesta nu pune respectivele EIP la dispoziție pe piață înainte ca acestea să fi fost puse în conformitate. În plus, dacă EIP prezintă un risc, distribuitorul informează producătorul sau importatorul, precum și autoritățile de supraveghere a pieței.

(3) Distribuitorii se asigură că, atât timp cât EIP se află în responsabilitatea lor, condițiile de depozitare sau de transport ale acestora nu le periclitează conformitatea cu cerințele esențiale de sănătate și securitate aplicabile prevăzute în anexa II.

(4) Distribuitorii care consideră sau au motive să creadă că anumite EIP pe care le-au pus la dispoziție pe piață nu sunt în conformitate cu prezentul regulament, se asigură că sunt luate de îndată măsurile corective necesare pentru a le pune în conformitate, a le retrage sau a le rechema, după caz. În plus, dacă EIP prezintă un risc, distribuitorii informează imediat în acest sens autoritățile naționale competente ale statelor membre în care au pus EIP la dispoziție pe piață, oferind detalii, în special cu privire la neconformitate și la toate măsurile corective luate.

(5) La cererea motivată a unei autorități naționale competente, distribuitorii îi furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesare, pe suport de hârtie sau în format electronic, pentru a demonstra conformitatea EIP. La cererea acesteia, distribuitorii cooperează cu autoritatea respectivă la orice acțiune de eliminare a riscurilor prezentate de EIP pe care le-au pus la dispoziție pe piață.

*Articolul 12***Situațiile în care obligațiile producătorilor se aplică importatorilor și distribuitorilor**

Un importator sau un distribuitor este considerat producător în sensul prezentului regulament și este supus obligațiilor ce revin producătorului în temeiul articolului 8 atunci când introduce pe piață EIP sub denumirea sau marca sa sau modifică EIP deja introduse pe piață într-o manieră care poate afecta conformitatea cu prezentul regulament.

*Articolul 13***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 EIP;
- (b) oricărui operator economic căruia i-au furnizat EIP.

Operatorii economici trebuie să poată prezenta informațiile menționate la primul paragraf timp de 10 ani după ce le-au fost furnizate EIP și timp de 10 ani după ce au furnizat EIP.

CAPITOLUL III

CONFORMITATEA EIP*Articolul 14***Prezumpția de conformitate a EIP**

EIP care sunt conforme cu standarde armonizate sau cu părți ale acestora, ale căror referințe sunt publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, sunt considerate a fi conforme cu cerințele esențiale de sănătate și securitate prevăzute în anexa II care fac obiectul acestor standarde sau unor părți ale acestor standarde.

*Articolul 15***Declarația de conformitate UE**

- (1) Declarația de conformitate UE stipulează faptul că îndeplinirea cerințelor esențiale de sănătate și securitate aplicabile menționate în anexa II a fost demonstrată.
- (2) Declarația de conformitate UE se structurează după modelul prevăzut în anexa IX, conține elementele specificate în modulele relevante stabilite în anexele IV, VI, VII și VIII și se actualizează în permanență. Aceasta se traduce în limba sau limbile impuse de statul membru pe piața căruia este introdus sau pus la dispoziție EIP.
- (3) În cazul în care EIP fac obiectul mai multor acte ale Uniunii prin care se solicită o declarație de conformitate UE, se redactează o declarație de conformitate UE unică pentru toate aceste acte ale Uniunii. Declarația respectivă cuprinde informații pentru identificarea respectivelor acte ale Uniunii, inclusiv referințe privind publicarea acestora.
- (4) Prin redactarea declarației de conformitate UE, producătorul își asumă responsabilitatea pentru conformitatea EIP cu cerințele prevăzute în prezentul regulament.

*Articolul 16***Principii generale ale marcajului CE**

Marcajul CE face obiectul 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 pe EIP în mod vizibil, lizibil și indelebil. Dacă acest lucru nu este posibil sau nu este justificat din considerente ce țin de natura EIP, marcajul se aplică pe ambalaj și pe documentele de însoțire a EIP.
- (2) Marcajul CE se aplică înainte ca EIP să fie introduse pe piață.
- (3) În cazul EIP de categoria III, marcajul CE este urmat de numărul de identificare al organismului notificat implicat în procedura menționată în anexa VII sau VIII.
Numărul de identificare al organismului notificat se aplică de către acesta sau, conform instrucțiunilor acestuia, de către producător sau reprezentantul său autorizat.
- (4) Marcajul CE și, după caz, numărul de identificare al organismului notificat pot fi urmate de o pictogramă sau de un alt marcaj indicând riscul împotriva căruia EIP sunt destinate să protejeze.
- (5) Statele membre se bazează pe mecanismele existente pentru a asigura aplicarea corectă a regimului aplicabil marcajului CE și iau măsurile corespunzătoare în cazul utilizării inadecvate a respectivului marcaj.

CAPITOLUL IV

EVALUAREA CONFORMITĂȚII

Articolul 18

Categorii de risc ale EIP

EIP se clasifică în conformitate cu categoriile de risc prevăzute în anexa I.

Articolul 19

Proceduri de evaluare a conformității

Procedurile de evaluare a conformității care trebuie urmate pentru fiecare dintre categoriile de risc menționate în anexa I sunt următoarele:

- (a) categoria I: controlul intern al producției (modulul A), prevăzut în anexa IV;
- (b) categoria II: examinarea UE de tip (modulul B), prevăzută în anexa V, urmată de conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției (modulul C), prevăzută în anexa VI;
- (c) categoria III: examinarea UE de tip (modulul B), prevăzută în anexa V, și unul dintre modulele următoare:
 - (i) conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției, plus verificări supravegheate ale produsului la intervale aleatorii (modulul C2), prevăzută în anexa VII;
 - (ii) conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității procesului de producție (modulul D), prevăzută în anexa VIII.

Prin derogare, în cazul EIP produse la unitate pentru a corespunde unui utilizator individual și clasificate în conformitate cu categoria III, poate fi urmată procedura menționată la litera (b).

CAPITOLUL V

NOTIFICAREA ORGANISMELOR DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII

Articolul 20

Notificare

Statele membre notifică Comisiei și celorlalte state membre organismele autorizate să îndeplinească atribuții de evaluare a conformității ca părți terțe în temeiul prezentului regulament.

Articolul 21

Autoritățile de notificare

- (1) Statele membre desemnează o autoritate de notificare responsabilă de instituirea și îndeplinirea procedurilor necesare pentru evaluarea și notificarea organismelor de evaluare a conformității și pentru monitorizarea organismelor notificate, inclusiv conformitatea cu articolul 26.
- (2) Statele membre pot decide ca evaluarea și monitorizarea menționate la alineatul (1) să fie efectuate de către un organism național de acreditare în înțelesul Regulamentului (CE) nr. 765/2008 și în conformitate cu acesta.
- (3) Atunci când autoritatea de notificare delegă sau încredințează într-un alt mod evaluarea, notificarea sau monitorizarea menționate la alineatul (1) din prezentul articol unui organism care nu este o entitate guvernamentală, respectivul organism trebuie să fie o persoană juridică și să îndeplinească, *mutatis mutandis*, cerințele stabilite la articolul 22. În plus, respectivul organism trebuie să dispună de mecanisme de acoperire a responsabilităților care decurg din activitățile sale.
- (4) Autoritatea de notificare își asumă întreaga răspundere pentru atribuțiile 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 se evite orice fel de conflict de interese cu organismele de evaluare a conformității.
- (2) Autoritatea de notificare este organizată și funcționează în așa fel încât să garanteze obiectivitatea și imparțialitatea activităților sale.
- (3) Autoritatea de notificare este organizată în așa fel încât fiecare decizie referitoare la notificarea unui organism 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 desfășoară activități prestate de organismele de evaluare a conformității și nici servicii de consultanță în condiții comerciale sau concurențiale.
- (5) Autoritatea de notificare garantează confidențialitatea informațiilor pe care le obține.
- (6) Autoritatea de notificare dispune de personal competent suficient pentru a-și îndeplini atribuțiile în mod corespunzător.

*Articolul 23***Obligația de informare a autorităților de notificare**

Statele membre informează Comisia în legătură cu procedurile pe care le aplică pentru evaluarea și notificarea organismelor de evaluare a conformității și pentru monitorizarea organismelor notificate, precum și în legătură cu orice modificări ale acestora.

Comisia pune aceste informații la dispoziția publicului.

*Articolul 24***Cerințele cu privire la organismele notificate**

- (1) În scopul notificării, un organism de evaluare a conformității îndeplinește cerințele prevăzute la alineatele (2)-(11).
- (2) Organismul de evaluare a conformității este înființat în temeiul dreptului intern al unui stat membru și are personalitate juridică.
- (3) Un organism de evaluare a conformității este un organism terț, independent de organizația sau de EIP pe care le evaluează.

Un organism aparținând unei asociații de întreprinderi sau unei federații profesionale care reprezintă întreprinderile implicate în proiectarea, fabricarea, furnizarea, asamblarea, utilizarea sau întreținerea EIP pe care le evaluează poate fi considerat a fi un astfel de organism, cu condiția demonstrării independenței sale și a absenței oricărui conflict de interese.

- (4) Un organism de evaluare a conformității, personalul său de conducere de nivel superior și personalul responsabil cu îndeplinirea atribuțiilor de evaluare a conformității nu pot fi proiectantul, producătorul, furnizorul, cumpărătorul, proprietarul, utilizatorul sau operatorul de întreținere al EIP pe care le evaluează, nici reprezentantul vreuneia dintre aceste părți. Acest lucru nu împiedică utilizarea EIP evaluate care sunt necesare pentru operațiunile organismului de evaluare a conformității sau utilizarea acestor EIP în scopuri personale.

Un organism de evaluare a conformității, personalul său de conducere de nivel superior și personalul responsabil cu îndeplinirea atribuțiilor de evaluare a conformității nu sunt implicați, în mod direct, în proiectarea, fabricarea, comercializarea, utilizarea sau întreținerea EIP și nu reprezintă părțile angajate în aceste 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 propriilor filiale sau ale propriilor subcontractanți 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 cu competența tehnică necesară în domeniul respectiv, fiind liberi de orice presiuni și stimulente, îndeosebi financiare, care le-ar putea influența aprecierea sau rezultatele activităților de evaluare a conformității, în special din partea persoanelor sau a grupurilor de persoane interesate de rezultatele respectivelor activități.

(6) Un organism de evaluare a conformității este capabil să îndeplinească toate atribuțiile de evaluare a conformității care îi sunt atribuite prin anexele V, VII și VIII și pentru care a fost notificat, indiferent dacă acele atribuții sunt îndeplinite de însuși organismul de evaluare a conformității sau în numele și sub responsabilitatea acestuia.

În orice moment și pentru fiecare procedură de evaluare a conformității și fiecare tip sau categorie de EIP pentru care este notificat, organismul de evaluare a conformității dispune de:

- (a) personalul necesar cu cunoștințe tehnice și experiență suficientă și corespunzătoare pentru a îndeplini atribuțiile de evaluare a conformității;
- (b) descrierile procedurilor în conformitate cu care se realizează evaluarea conformității, asigurându-se transparența și posibilitatea de a reproduce procedurile respective. Acesta dispune de politici și proceduri adecvate care fac o distincție între atribuțiile îndeplinite ca organism notificat și alte activități;
- (c) procedurile necesare pentru a-și desfășura activitatea, ținând seama în mod corespunzător de dimensiunea unei întreprinderi, de domeniul de activitate și structura acestora, de gradul de complexitate a tehnologiei EIP în cauză, precum și de caracterul de serie sau de masă al procesului de producție.

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

(7) Personalul responsabil cu îndeplinirea atribuțiilor de evaluare a conformității posedă:

- (a) o pregătire tehnică și profesională solidă, care acoperă toate activitățile de evaluare a conformității pentru care a fost notificat organismul de evaluare a conformității;
- (b) cunoașterea satisfăcătoare a cerințelor evaluărilor pe care le realizează și autoritatea adecvată pentru realizarea acestor evaluări;
- (c) cunoștințe și înțelegere corespunzătoare a cerințelor esențiale de sănătate și securitate stabilite în anexa II, a standardelor armonizate aplicabile și a dispozițiilor relevante din legislația de armonizare a Uniunii și din legislația națională;
- (d) abilitatea de a întocmi certificate, evidențe și rapoarte pentru a demonstra că evaluările au fost îndeplinite.

(8) Imparțialitatea organismelor de evaluare a conformității, a personalului lor de conducere de nivel superior și a personalului responsabil de îndeplinirea atribuțiilor de evaluare a conformității este garantată.

Remunerația conducerii de nivel superior și a personalului responsabil cu îndeplinirea atribuțiilor de evaluare a conformității ale 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 statul membru în conformitate cu dreptul intern sau statul membru nu este direct responsabil pentru evaluarea conformității.

(10) Personalul organismelor de evaluare a conformității păstrează secretul profesional referitor la toate informațiile obținute în îndeplinirea atribuțiilor care le revin în temeiul anexelor V, VII și VIII sau al oricărei dispoziții din dreptul intern de punere în aplicare a acestui secret profesional, excepție făcând relația cu autoritățile competente ale statului membru în care își desfășoară activitățile. Drepturile de proprietate 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 articolului 36 sau se asigură că personalul lor responsabil cu îndeplinirea atribuțiilor de evaluare a conformității este informat în legătură cu aceste activități și pun în aplicare ca orientare generală deciziile și documentele administrative produse ca rezultat al activității grupului respectiv.

*Articolul 25***Prezumția de conformitate a organismelor notificate**

În cazul în care un organism de evaluare a conformității demonstrează că îndeplinește 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 respectă cerințele prevăzute la articolul 24, în măsura în care standardele armonizate aplicabile vizează aceste cerințe.

*Articolul 26***Filiale ale organismelor notificate și subcontractarea de către organismele notificate**

- (1) Atunci când un organism notificat subcontractează anumite atribuții legate de evaluarea conformității sau când recurge la o filială, acesta se asigură că subcontractantul sau filiala îndeplinesc cerințele prevăzute la articolul 24 și informează autoritatea de notificare în acest sens.
- (2) Organismele notificate își asumă întreaga responsabilitate pentru atribuțiile îndeplinite de subcontractanți sau de filiale, indiferent unde sunt stabilite acestea.
- (3) Activitățile pot fi subcontractate sau efectuate 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 activitățile efectuate de către aceștia în temeiul anexelor V, VII și VIII.

*Articolul 27***Cererea de notificare**

- (1) Organismele de evaluare a conformității depun o cerere de notificare către autoritatea de notificare a statului membru în care sunt stabilite.
- (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 tipurilor de EIP pentru care organismul se declară a fi competent, precum și de un certificat de acreditare, dacă acesta există, emis de un organism național de acreditare, care atestă 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 tipurilor de EIP în cauză și atestarea relevantă a competenței.
- (4) În cazul în care o notificare nu se bazează pe certificatul de acreditare menționat la articolul 27 alineatul (2), autoritatea de notificare prezintă Comisiei și celorlalte state membre documente justificative care să ateste competența organismului de evaluare a conformității și măsurile adoptate pentru a se asigura că organismul va fi monitorizat periodic și va continua să îndeplinească cerințele prevăzute la articolul 24.

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

Numai un astfel de organism este considerat organism notificat în sensul prezentului regulament.

(6) Autoritatea de notificare notifică Comisia și celelalte state membre în legătură cu orice modificări ulterioare relevante aduse notificării.

Articolul 29

Numerele de identificare și listele organismelor notificate

(1) Comisia atribuie organismelor notificate un număr de identificare.

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 prezentului regulament, inclusiv numerele de identificare care le-au fost atribuite și activitățile pentru care au fost notificate.

Comisia se asigură că lista este actualizată.

Articolul 30

Modificări aduse notificărilor

(1) Dacă 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 de gravitatea neîndeplinirii obligațiilor respective. Autoritatea informează imediat Comisia și celelalte state membre în consecință.

(2) În caz de restricționare, suspendare sau retragere a notificării sau în cazul în care organismul notificat 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 în care are îndoieli sau i se aduc la cunoștință îndoieli privind competența unui organism notificat sau 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 în mod confidențial.

(4) Atunci când 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 44 alineatul (2).

*Articolul 32***Obligații operaționale ale organismelor notificate**

(1) Organismele notificate efectuează evaluări ale conformității în conformitate cu procedurile de evaluare a conformității prevăzute în anexele V, VII și VIII.

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

În același timp, organismele de evaluare a conformității respectă gradul de precizie și nivelul de protecție necesare pentru conformitatea EIP cu cerințele prezentului regulament.

(3) Dacă un organism notificat constată că un producător nu îndeplinește cerințele esențiale de sănătate și securitate prevăzute în anexa II sau în standardele armonizate ori în alte specificații tehnice corespunzătoare, acesta solicită producătorului să ia măsurile corective adecvate și nu emite un certificat sau o decizie de aprobare.

(4) Atunci când, pe parcursul monitorizării conformității ca urmare a eliberării certificatului sau a deciziei de aprobare, un organism notificat constată că un EIP nu mai este conform, acesta solicită producătorului să ia măsurile corective adecvate și suspendă sau retrage certificatul sau decizia de aprobare, dacă este necesar.

(5) Atunci când nu se iau măsuri corective sau acestea nu produc efectul necesar, organismul notificat restricționează, suspendă sau retrage orice certificat sau decizie de aprobare, după caz.

*Articolul 33***Contestarea deciziilor organismelor notificate**

Organismele notificate se asigură că este disponibilă o procedură transparentă și accesibilă de contestare a deciziilor lor.

*Articolul 34***Obligația de informare care revine organismelor notificate**

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

(a) orice refuz, restricție, suspendare sau retragere a unui certificat sau a unei decizii de aprobare;

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

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

(d) la cerere, activitățile de evaluare a conformității efectuate în limita domeniului de aplicare a notificării și în legătură cu orice altă activitate realizată, inclusiv activități transfrontaliere și subcontractare.

(2) Organismele notificate furnizează celorlalte organisme notificate în temeiul prezentului regulament, care efectuează activități similare de evaluare a conformității ce vizează aceleași tipuri de EIP, informații relevante privind aspecte legate de rezultatele negative ale evaluării conformității și, la cerere, de rezultatele pozitive.

*Articolul 35***Schimbul de experiență**

Comisia prevede organizarea unui schimb de experiență între autoritățile naționale ale statelor membre, responsabile de politica de notificare.

Articolul 36

Coordonarea organismelor notificate

Comisia se asigură că între organismele notificate în temeiul prezentului regulament se instituie și funcționează în mod corespunzător o coordonare și cooperare adecvate, sub forma unui grup sectorial al organismelor notificate.

Organismele notificate participă la activitatea grupului respectiv, în mod direct sau prin intermediul unor reprezentanți desemnați.

CAPITOLUL VI

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

Articolul 37

Supravegherea pieței Uniunii și controlul EIP care intră pe piața Uniunii

Articolul 15 alineatul (3) și articolele 16-29 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008 se aplică EIP care fac obiectul articolului 2 alineatul (1) din prezentul regulament.

Articolul 38

Procedura aplicabilă la nivel național cu privire la EIP care prezintă un risc

(1) În cazul în care autoritățile de supraveghere a pieței dintr-un stat membru au suficiente motive să considere că un EIP care intră sub incidența prezentului regulament prezintă un risc pentru sănătatea sau securitatea persoanelor, acestea efectuează o evaluare cu privire la EIP în cauză, acoperind toate cerințele relevante stabilite în prezentul regulament. Operatorii economici relevanți cooperează cu autoritățile de supraveghere a pieței în acest scop, după cum este necesar.

În cazul în care, pe parcursul evaluării menționate la primul paragraf, autoritățile de supraveghere a pieței constată că EIP nu respectă cerințele stabilite în prezentul regulament, acestea solicită de îndată operatorului economic relevant să întreprindă toate acțiunile corective corespunzătoare pentru a aduce EIP în conformitate cu cerințele respective, pentru a retrage EIP de pe piață sau pentru a le rechema într-un termen rezonabil, proporțional cu natura riscului, astfel cum este indicat de 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 din 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 acțiunile corective corespunzătoare cu privire la toate EIP vizate pe care acesta le-a pus la dispoziție pe piață în cadrul Uniunii.

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

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

(5) Informațiile menționate la alineatul (4) al doilea paragraf includ toate detaliile disponibile, în special datele necesare pentru a identifica EIP neconforme, originea EIP respective, 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 este cauzată de una dintre următoarele situații:

(a) EIP nu respectă cerințele cu privire la sănătatea sau securitatea persoanelor; sau

(b) există deficiențe ale standardelor armonizate menționate la articolul 14 care conferă o prezumție 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 aflate la dispoziția lor referitoare la neconformitatea EIP în cauză 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, nu au fost ridicate obiecții de către vreunul dintre statele membre sau de către Comisie cu privire la o măsură provizorie luată de un stat membru, măsura respectivă este considerată justificată.

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

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 măsura națională contravine legislației Uniunii, Comisia inițiază fără întârziere consultări cu statele membre și cu operatorul (operatorii) economic(i) relevant (relevanți) și evaluează măsura națională. Pe baza rezultatelor evaluării respective, Comisia adoptă un act de punere în aplicare prin care determină dacă măsura națională este justificată sau nu.

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

(2) În cazul în care măsura națională este considerată justificată, toate statele membre iau măsurile necesare pentru a se asigura că EIP neconforme sunt retrase de pe piețele lor și informează Comisia în consecință. În cazul în care măsura națională este considerată nejustificată, statul membru în cauză retrage măsura respectivă.

(3) În cazul în care măsura națională este considerată justificată, iar neconformitatea EIP este atribuită unor deficiențe ale standardelor armonizate menționate la articolul 38 alineatul (5) litera (b) din prezentul regulament, Comisia aplică procedura prevăzută la articolul 11 din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012.

Articolul 40

EIP conforme care prezintă un risc

(1) În cazul în care, în urma efectuării unei evaluări în conformitate cu articolul 38 alineatul (1), un stat membru constată că, deși este în conformitate cu prezentul regulament, EIP prezintă un risc pentru sănătatea sau securitatea persoanelor, acesta solicită operatorului economic relevant să ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că EIP în cauză, în momentul introducerii pe piață, nu mai prezintă respectivul risc sau pentru a retrage EIP de pe piață sau a-l rechema într-un termen rezonabil, proporțional cu natura riscului, astfel cum este indicat de statul membru în cauză.

(2) Operatorul economic se asigură că sunt întreprinse acțiuni corective cu privire la toate EIP vizate pe care acesta le-a pus la dispoziție pe piață în cadrul Uniunii.

(3) Statul membru informează imediat Comisia și celelalte state membre. Informațiile respective includ toate detaliile disponibile, în special datele necesare pentru identificarea EIP în cauză, originea și lanțul de aprovizionare aferent EIP respective, natura riscului implicat, precum și natura și durata măsurilor naționale luate.

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

Actele de punere în aplicare menționate la primul paragraf se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 44 alineatul (3).

Din motive imperioase de urgență justificate în mod corespunzător referitoare la protecția sănătății și a securității persoanelor, Comisia adoptă acte de punere în aplicare imediat aplicabile, în conformitate cu procedura menționată la articolul 44 alineatul (4).

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

Articolul 41

Neconformitatea formală

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

- (a) marcajul CE a fost aplicat prin încălcarea articolului 30 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008 ori a articolului 17 din prezentul regulament;
- (b) marcajul CE nu a fost aplicat;
- (c) numărul de identificare al organismului notificat implicat în etapa de control al producției a fost aplicat prin încălcarea articolului 17 sau nu a fost aplicat;
- (d) declarația de conformitate UE nu a fost redactată sau nu a fost redactată corect;
- (e) documentația tehnică nu este disponibilă sau este incompletă;
- (f) informațiile menționate la articolul 8 alineatul (6) sau la articolul 10 alineatul (3) lipsesc, sunt false sau incomplete;
- (g) nu sunt îndeplinite orice alte cerințe administrative prevăzute la articolul 8 sau la articolul 10.

(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 EIP respective sau pentru a se asigura că acestea sunt rechemate sau retrase de pe piață.

CAPITOLUL VII

ACTE DELEGATE ȘI ACTE DE PUNERE ÎN APLICARE

Articolul 42

Delegarea de competențe

(1) Pentru a ține seama de evoluția cunoștințelor tehnice sau de noile dovezi științifice în ceea ce privește categoria unui risc specific, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 43 pentru a modifica anexa I prin reclasificarea riscului de la o categorie la alta.

(2) Un stat membru care are motive de îngrijorare cu privire la clasificarea unui risc într-o anumită categorie de risc menționată la anexa I informează imediat Comisia, aducând argumente în sprijinul motivelor sale de îngrijorare.

(3) Înainte de a adopta un act delegat, Comisia efectuează o evaluare temeinică a riscurilor care impun reclasificarea, precum și a consecințelor unei astfel de reclasificări.

Articolul 43

Exercitarea delegării de competențe

- (1) Competența de a adopta acte delegate este conferită Comisiei în condițiile prevăzute în prezentul articol.
- (2) Competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 42 se conferă Comisiei pentru o perioadă de cinci ani de la 21 aprilie 2018. Comisia întocmește un raport cu privire la delegarea de competențe cel târziu cu nouă luni înainte de încheierea perioadei de cinci ani. Delegarea de competențe se prelungește tacit cu perioade de timp identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul se opune prelungirii respective cel târziu cu trei luni înainte de încheierea fiecărei perioade.

Este deosebit de important ca Comisia să își urmeze practica obișnuită și să poarte consultări cu experți, inclusiv cu experți ai statelor membre, înainte de a adopta respectivele acte delegate.
- (3) Delegarea de competențe menționată la articolul 42 poate fi revocată în orice moment de către Parlamentul European sau de către Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificate în respectiva decizie. Decizia produce efecte din ziua următoare datei publicării sale în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sau de la o dată ulterioară, specificată în decizie. Decizia nu aduce atingere validității actelor delegate aflate deja în vigoare.
- (4) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.
- (5) Un act delegat adoptat în temeiul articolului 42 intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu formulează obiecții în termen de două luni de la data notificării acestuia către cele două instituții sau dacă, înaintea expirării termenului respectiv, atât Parlamentul European, cât și Consiliul informează Comisia că nu vor formula obiecții. Respectiva perioadă se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.

Articolul 44

Procedura comitetului

- (1) Comisia este asistată de un comitet. 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) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.
- (4) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 8 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011, coroborat cu articolul 5 din respectivul regulament.
- (5) Comitetul este consultat de către Comisie cu privire la orice aspect pentru care se impune consultarea experților din domeniu în temeiul Regulamentului (UE) nr. 1025/2012 sau al oricărui act din legislația Uniunii.

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

CAPITOLUL VIII

DISPOZIȚII TRANZITORII ȘI FINALE

Articolul 45

Sanțiuni

- (1) Statele membre stabilesc normele privind sancțiunile aplicabile în cazul încălcării de către operatorii economici a dispozițiilor prezentului regulament. Pentru încălcările grave, aceste norme pot prevedea sancțiuni penale.

Sanctiunile prevăzute trebuie să fie eficace, proporționale și cu efect de descurajare.

Statele membre notifică aceste norme Comisiei până la 21 martie 2018 și îi notifică, fără întârziere, orice modificare ulterioară referitoare la acestea.

(2) Statele membre iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că normele lor privind sancțiunile aplicabile în cazul încălcării de către operatorii economici a dispozițiilor prezentului regulament sunt respectate.

Articolul 46

Abrogare

Directiva 89/686/CEE se abrogă cu efect de la 21 aprilie 2018.

Trimiterile la directiva abrogată se înțeleg ca trimiteri la prezentul regulament și se citesc în conformitate cu tabelul de corespondență din anexa X.

Articolul 47

Dispoziții tranzitorii

(1) Fără a aduce atingere alineatului (2), statele membre nu împiedică punerea la dispoziție pe piață a produselor care fac obiectul Directivei 89/686/CEE care sunt în conformitate cu directiva respectivă și care au fost introduse pe piață înainte de 21 aprilie 2019.

(2) Certificatele de examinare CE de tip și deciziile de aprobare emise în temeiul Directivei 89/686/CEE rămân valabile până la 21 aprilie 2023, cu excepția cazului în care expiră înainte de această dată.

Articolul 48

Intrare în vigoare și aplicare

(1) Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

(2) Prezentul regulament se aplică de la 21 aprilie 2018, cu excepția:

(a) articolelor 20-36 și a articolului 44, care se aplică de la 21 octombrie 2016;

(b) articolului 45 alineatul (1), care se aplică de la 21 martie 2018.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Strasbourg, 9 martie 2016.

Pentru Parlamentul European

Președintele

M. SCHULZ

Pentru Consiliu

Președintele

J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

ANEXA I

CATEGORIILE DE RISC ALE EIP

Prezenta anexă stabilește categoriile de risc împotriva cărora EIP sunt destinate să protejeze utilizatorii.

Categoria I

Categoria I include exclusiv următoarele riscuri minime:

- (a) leziuni mecanice superficiale;
- (b) contact cu agenți de curățare cu acțiune slabă sau contact prelungit cu apă;
- (c) contact cu suprafețe fierbinți, a căror temperatură nu depășește 50 °C;
- (d) vătămarea ochilor din cauza expunerii la soare (alta decât cea survenită în cursul observării soarelui);
- (e) condiții atmosferice care nu sunt de natură extremă.

Categoria II

Categoria II include riscuri, altele decât cele enumerate în categoriile I și III.

Categoria III

Categoria III include exclusiv următoarele riscuri care pot provoca consecințe foarte grave, cum ar fi decesul sau afectarea în mod ireversibil a sănătății, referitoare la:

- (a) substanțe și amestecuri care sunt nocive pentru sănătate;
 - (b) atmosfere cu deficiențe de oxigen;
 - (c) agenți biologici nocivi;
 - (d) radiații ionizante;
 - (e) medii cu temperaturi înalte, ale căror efecte sunt comparabile cu cele ale unei temperaturi a aerului de cel puțin 100 °C;
 - (f) medii cu temperaturi scăzute, ale căror efecte sunt comparabile cu cele ale unei temperaturi a aerului inferioare sau egale cu – 50 °C;
 - (g) căderi de la înălțime;
 - (h) șoc electric și lucrul sub tensiune;
 - (i) înec;
 - (j) tăieturi cauzate de fierăstraie manuale;
 - (k) jeturi cu presiune ridicată;
 - (l) răni provocate prin împușcare sau înjunghiere;
 - (m) zgomot dăunător.
-

ANEXA II

CERINȚE ESENȚIALE DE SĂNĂTATE ȘI SECURITATE

OBSERVAȚII PRELIMINARE

1. Cerințele esențiale de sănătate și securitate prevăzute de prezentul regulament sunt obligatorii.
2. Obligațiile referitoare la cerințele esențiale de sănătate și securitate se aplică doar când există riscuri corespunzătoare pentru EIP în cauză.
3. Cerințele esențiale de sănătate și securitate trebuie interpretate și aplicate în așa fel încât să se ia în considerare stadiul actual al tehnologiei și practicile actuale de la momentul proiectării și fabricării, precum și considerentele tehnice și economice compatibile cu un grad înalt de protecție a sănătății și a securității.
4. Producătorul efectuează o evaluare a riscurilor pentru a identifica riscurile aplicabile pentru EIP ale sale. Ulterior, acesta procedează la proiectarea și fabricarea acestora, ținând seama de evaluarea respectivă.
5. La proiectarea și fabricarea EIP și la elaborarea instrucțiunilor, producătorul trebuie să aibă în vedere nu numai utilizarea destinată a EIP, ci și utilizările prevăzute în mod rezonabil. Atunci când este cazul, trebuie să fie asigurată sănătatea și securitatea persoanelor, altele decât utilizatorul.

1. CERINȚE GENERALE APLICABILE TUTUROR EIP

EIP trebuie să ofere protecție adecvată împotriva riscurilor de care sunt destinate să protejeze.

1.1. Principii de proiectare

1.1.1. Ergonomie

EIP trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât, în condițiile de utilizare previzibile pentru care sunt destinate, utilizatorul să poată desfășura în mod normal activitatea care îl expune la risc, dispunând totodată de o protecție adecvată la cel mai înalt nivel posibil.

1.1.2. Niveluri și clase de protecție

1.1.2.1. Nivel optim de protecție

Nivelul optim de protecție care trebuie avut în vedere la proiectare este cel dincolo de care constrângerile rezultând din purtarea EIP ar împiedica utilizarea lor eficace pe durata expunerii la risc sau ar împiedica desfășurarea normală a activității.

1.1.2.2. Clase de protecție adecvate unor niveluri diferite de risc

În cazul în care diferite condiții de utilizare previzibile sunt de așa natură încât pot fi deosebite mai multe niveluri ale aceluiași risc, la proiectarea EIP trebuie avute în vedere categorii de protecție adecvate.

1.2. Caracterul inofensiv al EIP

1.2.1. Absența riscurilor inerente și a altor factori periculoși

EIP trebuie proiectate și fabricate astfel încât să nu genereze riscuri sau alți factori periculoși în condiții de utilizare previzibile.

1.2.1.1. Materiale constituente corespunzătoare

Materialele componente ale EIP, inclusiv eventualele produse de descompunere ale acestora, nu trebuie să afecteze în mod negativ sănătatea sau securitatea utilizatorilor.

1.2.1.2. Stare satisfăcătoare a suprafeței tuturor părților EIP care intră în contact cu utilizatorul

Orice parte a EIP care intră sau ar putea intra în contact cu utilizatorul în momentul purtării EIP trebuie să fie lipsită de asperități, muchii tăioase, vârfuri ascuțite etc., care ar putea produce iritare excesivă sau leziuni.

1.2.1.3. Stânjenirea maximă admisibilă a utilizatorului

Trebuie redus la minimum orice impediment exercitat de EIP asupra acțiunilor care trebuie întreprinse, asupra posturilor care trebuie să fie adoptate și asupra percepțiilor senzoriale. În plus, utilizarea EIP nu trebuie să genereze acțiuni care ar putea să pună în pericol utilizatorul.

1.3. Confort și eficacitate

1.3.1. Adaptarea EIP la morfologia utilizatorului

EIP trebuie proiectate și fabricate în așa fel încât să se faciliteze poziționarea lor corectă pe utilizator și menținerea lor în această poziție pe durata de utilizare previzibilă, ținând seama de factorii de mediu, de acțiunile care trebuie întreprinse și de posturile care trebuie adoptate. În acest scop, trebuie să fie posibilă adaptarea EIP la morfologia utilizatorului prin toate mijloacele corespunzătoare, cum ar fi sisteme adecvate de reglare și fixare sau asigurarea unei game variate de mărimi.

1.3.2. Greutate mică și soliditate

EIP trebuie să fie cât mai ușoare posibil, fără a aduce atingere solidității și eficacității lor.

EIP trebuie să satisfacă cerințele suplimentare specifice pentru a furniza o protecție corespunzătoare împotriva riscurilor pentru care sunt destinate și trebuie să prezinte rezistență la factorii de mediu în condițiile de utilizare previzibile.

1.3.3. Compatibilitatea diferitelor tipuri de EIP destinate utilizării simultane

Dacă același producător introduce pe piață mai multe modele de EIP de tipuri diferite pentru a asigura protecția simultană a părților adiacente ale corpului, aceste modele trebuie să fie compatibile.

1.3.4. Îmbrăcăminte de protecție care conține elemente protectoare detașabile

Îmbrăcămintea de protecție care conține elemente protectoare detașabile constituie EIP și trebuie evaluată ca o combinație în cadrul procedurilor de evaluare a conformității.

1.4. Instrucțiunile producătorului și informații

Pe lângă denumirea și adresa producătorului, instrucțiunile care trebuie furnizate odată cu EIP trebuie să cuprindă toate informațiile relevante privind:

- (a) instrucțiunile de depozitare, utilizare, curățare, întreținere, revizie și dezinfecție. Produsele de curățare, de întreținere sau de dezinfecție recomandate de producători nu trebuie să aibă efecte negative asupra EIP sau asupra utilizatorilor dacă sunt folosite conform instrucțiunilor relevante;
- (b) performanțele obținute la testele tehnice relevante de verificare a nivelurilor sau a categoriilor de protecție oferite de EIP;

- (c) după caz, accesoriile care pot fi utilizate cu EIP și caracteristicile pieselor de schimb corespunzătoare;
- (d) după caz, clasele de protecție adecvate diferitelor niveluri de risc și limitele de utilizare corespunzătoare;
- (e) după caz, luna și anul sau perioada de ieșire din uz a EIP sau a unora dintre componentele acestora;
- (f) după caz, tipul de ambalaj potrivit pentru transport;
- (g) semnificația oricărui marcaj (a se vedea punctul 2.1.2);
- (h) riscul împotriva căruia EIP sunt destinate să protejeze;
- (i) trimiterile la prezentul regulament și, după caz, trimiterile la alte acte legislative de armonizare ale Uniunii;
- (j) denumirea, adresa și numărul de identificare ale organismului sau organismelor notificat(e) implicat(e) în evaluarea conformității EIP;
- (k) trimiteri la standardul (standardele) armonizat(e) relevant(e) folosit(e), inclusiv data standardului (standardelor), sau trimiteri la celelalte specificații tehnice utilizate;
- (l) adresa de internet la care poate fi accesată declarația de conformitate UE.

Nu este necesară includerea informațiilor prevăzute la literele (i), (j), (k) și (l) în instrucțiunile furnizate de producător, în cazul în care declarația de conformitate UE însoțește EIP.

2. CERINȚE SUPPLEMENTARE COMUNE MAI MULTOR TIPURI DE EIP

2.1. EIP care sunt dotate cu sisteme de ajustare

În cazul în care EIP încorporează sisteme de ajustare, acestea din urmă trebuie proiectate și fabricate astfel încât, după ajustare, să nu se deregleze accidental, în condițiile de utilizare previzibile.

2.2. EIP care învelesc părțile corpului care trebuie protejate

EIP trebuie să fie proiectate și fabricate în așa fel încât transpirația rezultată din utilizarea acestora să fie redusă la minimum. În caz contrar, trebuie să fie prevăzute cu mijloace de absorbție a transpirației.

2.3. EIP pentru față, ochi și căile respiratorii

Trebuie să fie redusă la minimum orice restricționare de către EIP a feței, ochilor, câmpului vizual sau sistemului respirator ale utilizatorului.

Ecranele pentru respectivele tipuri de EIP trebuie să aibă un grad de neutralitate optică compatibil cu gradul de precizie și cu durata activităților utilizatorului.

Dacă este necesar, astfel de EIP trebuie tratate sau prevăzute cu dispozitive care împiedică aburirea.

Modelele de EIP destinate utilizatorilor care necesită corecție oculară trebuie să fie compatibile cu purtarea ochelarilor sau a lentilelor de contact.

2.4. EIP supuse uzurii

Dacă se știe că performanțele prevăzute prin proiectare ale noilor EIP pot fi afectate semnificativ de fenomenul de uzură, pe fiecare dintre EIP introduse pe piață și pe ambalajele acestora trebuie aplicat un marcaj indelebil și lipsit de ambiguitate care să indice luna și anul fabricării și/sau, dacă este posibil, luna și anul ieșirii din uz.

Dacă producătorul nu poate să ofere garanții cu privire la durata de viață utilă a EIP, instrucțiunile sale trebuie să ofere toate informațiile necesare pentru ca utilizatorul sau cumpărătorul să poată stabili în mod rezonabil luna și anul ieșirii din uz, ținând seama de nivelul de calitate al modelului și de condițiile concrete de depozitare, utilizare, curățare, revizie și întreținere.

În cazul în care se constată că procesul de degradare considerabilă și rapidă a performanțelor EIP poate fi cauzat de uzura rezultată din utilizarea periodică a unui proces de curățare recomandat de producător, acesta din urmă trebuie să aplice, dacă este posibil, pe fiecare dintre EIP introduse pe piață un marcaj care să indice numărul maxim de operațiuni de curățare care poate fi efectuat înainte ca echipamentul să trebuiască verificat sau casat. În cazul în care un astfel de marcaj nu este aplicat, producătorul trebuie să furnizeze respectiva informație în instrucțiuni.

2.5. EIP care pot fi agățate în timpul utilizării

În cazul în care condițiile de utilizare previzibile includ în special riscul ca EIP să fie agățat de un obiect mobil, dând naștere unui pericol pentru utilizator, EIP trebuie să fie proiectate și fabricate în așa fel încât una dintre părțile lor să se rupă sau să se desprindă, înlăturând astfel pericolul.

2.6. EIP destinate utilizării în atmosfere potențial explozive

EIP destinate utilizării în atmosfere potențial explozive trebuie să fie proiectate și fabricate în așa fel încât să nu poată fi sursa unui arc sau a unei scântei de natură electrică, electrostatică sau rezultând dintr-un șoc, care ar putea aprinde un amestec explozibil.

2.7. EIP destinate unor intervenții rapide sau care pot fi îmbrăcate sau dezbrăcate cu rapiditate

Respectivele tipuri de EIP trebuie să fie proiectate și fabricate în așa fel încât să se reducă la minimum timpul necesar pentru îmbrăcarea și dezbrăcarea echipamentelor.

În cazul în care EIP conțin sisteme de fixare care permit menținerea lor în poziția corectă pe utilizator sau dezbrăcarea lor, aceste sisteme trebuie să poată fi manevrate cu rapiditate și ușurință.

2.8. EIP destinate intervențiilor în situații foarte periculoase

Instrucțiunile furnizate de producător împreună cu EIP destinate intervențiilor în situații foarte periculoase trebuie să includă, în special, informații destinate unor persoane competente și calificate, capabile să le interpreteze și să asigure aplicarea lor de către utilizator.

Instrucțiunile trebuie să descrie și procedura care trebuie adoptată pentru a se asigura că EIP sunt corect reglate și funcționale atunci când sunt purtate de utilizator.

În cazul în care EIP sunt dotate cu o alarmă care se activează atunci când nivelul de protecție se situează sub cel asigurat în mod normal, alarma trebuie să fie proiectată și amplasată astfel încât să poată fi percepută de utilizator în condițiile de utilizare previzibile.

2.9. EIP dotate cu componente care pot fi reglate sau înlăturate de către utilizator

În cazul în care EIP sunt dotate cu componente care pot fi montate, reglate sau înlăturate de către utilizator pentru a fi înlocuite, aceste componente trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât să poată fi montate, reglate și demontate cu ușurință, fără unelte.

2.10. EIP destinate a fi racordate la echipamente complementare exterioare EIP

În cazul în care EIP sunt dotate cu un sistem de conectare care permite racordarea acestora la alte dispozitive complementare, mecanismul de fixare trebuie să fie proiectat și fabricat în așa fel încât să poată fi montat numai pe echipamente corespunzătoare.

2.11. EIP dotate cu un sistem de circulare a fluidelor

În cazul în care EIP sunt dotate cu un sistem de circulare a fluidelor, acesta din urmă trebuie ales sau proiectat și amplasat în așa fel încât să permită reînnoirea corespunzătoare a fluidului în apropierea întregii părți a corpului care trebuie protejată, indiferent de acțiunile, posturile sau mișcările utilizatorului în condițiile de utilizare previzibile.

- 2.12. EIP care poartă unul sau mai multe marcaje de identificare sau indicatori direct sau indirect legați de sănătate și securitate

În cazul în care EIP poartă unul sau mai multe marcaje de identificare sau indicatorii direct sau indirect legați de sănătate și securitate, respectivele marcaje sau indicatori trebuie, de preferință, să ia forma unor pictograme sau ideograme armonizate. Acestea trebuie să fie perfect vizibile și lizibile și să rămână astfel de-a lungul întregii durate de viață utilă previzibile a EIP. În plus, respectivele marcaje trebuie să fie complete, precise și inteligibile, astfel încât să împiedice orice interpretare eronată. În special, în cazul în care aceste marcaje includ cuvinte sau fraze, acestea din urmă trebuie să fie scrise într-o limbă care poate fi ușor înțeleasă de către consumatori și alți utilizatori finali, după cum se stabilește de către statul membru în care EIP sunt puse la dispoziție pe piață.

În cazul în care EIP sunt prea mici pentru a permite aplicarea tuturor sau a unora dintre marcajele necesare, informațiile relevante trebuie să fie menționate pe ambalaj și în instrucțiunile producătorului.

- 2.13. EIP cu proprietăți de semnalizare vizuală a prezenței utilizatorului

EIP destinate unor condiții de utilizare previzibile, în care prezența utilizatorului trebuie să fie semnalată în mod vizibil și individual, trebuie să fie dotate cu unul sau mai multe dispozitive sau mijloace judicios poziționate pentru emiterea unor radiații vizibile directe sau reflectate, de o intensitate luminoasă și cu proprietăți fotometrice și colorimetrice corespunzătoare.

- 2.14. EIP „multirisic”

EIP destinate protecției utilizatorului împotriva mai multor riscuri susceptibile a se manifesta simultan trebuie proiectate și fabricate în așa fel încât să satisfacă, în special, cerințele esențiale de sănătate și securitate specifice fiecăruia dintre aceste riscuri.

3. CERINȚE SUPPLEMENTARE SPECIFICE ANUMITOR RISCURI

- 3.1. Protecția împotriva șocurilor mecanice

- 3.1.1. Șocuri cauzate de căderea sau proiectarea obiectelor și coliziuni ale părților corpului cu un obstacol

EIP destinate protecției împotriva acestui tip de risc trebuie să aibă o capacitate suficientă de amortizare a șocurilor pentru a preveni răniurile rezultate, în special, din zdrobirea sau penetrarea părții protejate, cel puțin până la un nivel al energiei de impact dincolo de care masa sau dimensiunile excesive ale dispozitivului de absorbție a șocurilor ar împiedica utilizarea eficace a EIP pe perioada de purtare previzibilă.

- 3.1.2. Căderi

- 3.1.2.1. Prevenirea căderilor datorate alunecării

Tălpile exterioare ale încălțămintei de protecție destinate prevenirii alunecărilor trebuie proiectate și fabricate sau echipate cu mijloace suplimentare pentru a asigura aderență adecvată, având în vedere natura sau starea suprafeței.

- 3.1.2.2. Prevenirea căderilor de la înălțime

EIP proiectate pentru prevenirea căderilor de la înălțime sau a efectelor acestora trebuie să fie dotate cu un sistem de hamuri și un sistem de legare care să poată fi atașat de un punct de ancorare extern solid. Acestea trebuie proiectate și fabricate astfel încât, în condițiile de utilizare previzibile, căderea liberă a utilizatorului să fie redusă la minimum pentru a preveni coliziunea cu obstacolele, fără ca forța de frânare să atingă valoarea-prag la care pot interveni leziuni fizice sau deschiderea sau rupțura oricărei componente a EIP care ar putea cauza căderea utilizatorului.

De asemenea, astfel de EIP trebuie să garanteze că, după frânare, utilizatorul este menținut într-o poziție corectă, care să-i permită să aștepte ajutoare, dacă este cazul.

Instrucțiunile producătorului trebuie să specifice, în special, toate informațiile relevante cu privire la:

- (a) caracteristicile necesare pentru asigurarea unui punct de ancorare extern solid, precum și spațiul minim necesar sub corpul utilizatorului;
- (b) modul adecvat de a plasa dispozitivul pe corp și de a atașa sistemul de legare la un punct de ancorare extern solid.

3.1.3. Vibrații mecanice

EIP proiectate pentru prevenirea efectelor vibrațiilor mecanice trebuie să poată asigura atenuarea corespunzătoare a componentelor vibratorii nocive părții corpului care este expusă riscurilor.

3.2. Protecția împotriva comprimării statice a unei părți din corp

EIP proiectate pentru protecția împotriva solicitărilor de comprimare statică trebuie să aibă o capacitate suficientă de a atenua efectele acestora pentru a preveni leziunile grave sau afecțiunile cronice.

3.3. Protecția împotriva leziunilor mecanice

Materialele constitutive ale EIP și alte componente destinate protecției întregului corp sau a unei părți a acestuia împotriva leziunilor superficiale, cum ar fi abraziunea, perforarea, tăieturile sau mușcăturile, trebuie să fie alese sau proiectate și încorporate astfel încât să asigure că respectivele categorii de EIP oferă o rezistență suficientă la abraziune, perforare și tăiere (a se vedea și punctul 3.1) în condițiile de utilizare previzibile.

3.4. Protecția în lichide

3.4.1. Prevenirea înecării

EIP proiectate pentru prevenirea înecării trebuie să permită revenirea cât mai rapidă la suprafață, fără a pune în pericol sănătatea utilizatorului, care poate fi epuizat sau inconștient după căderea într-un mediu lichid, și menținerea acestuia la suprafață într-o poziție care să-i permită să respire în timp ce așteaptă ajutor.

EIP pot prezenta o flotabilitate intrinsecă totală sau parțială sau obținută prin gonflare prin intermediul unui gaz eliberat automat sau manual, sau umflate pe cale orală.

În condițiile de utilizare previzibile:

- (a) fără a aduce atingere funcționării sale satisfăcătoare, EIP trebuie să poată face față efectelor impactului cu mediul lichid și cu factorii de mediu inerenți acestuia;
- (b) EIP gonflabile trebuie să poată fi umflate rapid și complet.

În cazul în care condițiile de utilizare speciale previzibile impun acest lucru, anumite tipuri de EIP trebuie să satisfacă, de asemenea, una sau mai multe dintre următoarele cerințe suplimentare:

- (a) ele trebuie să includă toate dispozitivele de gonflare menționate la al doilea paragraf și/sau un dispozitiv de semnalizare luminoasă sau sonoră;
- (b) ele trebuie să includă un dispozitiv de prindere și de atașare a corpului care să permită ridicarea utilizatorului în afara mediului lichid;
- (c) ele trebuie să fie adecvate pentru utilizare prelungită pe durata activității care expune utilizatorul, eventual îmbrăcat, riscului căderii într-un mediu lichid sau care necesită scufundarea acestuia în mediul lichid.

3.4.2. Mijloace de plutire

Îmbrăcămintea destinată să asigure un grad eficient de flotabilitate, în funcție de utilizarea sa previzibilă, trebuie să poată fi purtată în condiții de securitate și să permită o susținere pozitivă în mediul lichid. În condiții de utilizare previzibile, aceste EIP nu trebuie să restrângă libertatea de mișcare a utilizatorului, ci să îi permită, în special, să înoate sau să acționeze pentru a scăpa de pericol sau pentru a salva alte persoane.

3.5. Protecția împotriva efectelor dăunătoare ale zgomotului

EIP destinate să evite efectele dăunătoare ale zgomotului trebuie să aibă capacitatea de a atenua zgomotul, astfel încât expunerea utilizatorului să nu depășească valorile-limită stabilite prin Directiva 2003/10/CE a Parlamentului European și a Consiliului (¹).

(¹) Directiva 2003/10/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 februarie 2003 privind cerințele minime de securitate și sănătate referitoare la expunerea lucrătorilor la riscuri generate de agenți fizici (zgomot) [a șaptesprezecea directivă specială în sensul articolului 16 alineatul (1) din Directiva 89/391/CEE] (JO L 42, 15.2.2003, p. 38).

Fiecare dintre EIP trebuie să poarte etichete care să indice nivelul de atenuare a zgomotului asigurat de EIP. În cazul în care acest lucru nu este posibil, etichetele trebuie aplicate pe ambalaj.

3.6. Protecția împotriva căldurii și/sau a focului

EIP proiectate pentru protecția întregului corp sau a unei părți a acestuia împotriva efectelor căldurii și/sau ale focului trebuie să aibă o capacitate de izolare termică și o rezistență mecanică adecvate condițiilor de utilizare previzibile.

3.6.1. Materiale constitutive și alte componente ale EIP

Materialele constitutive și alte componente destinate protecției împotriva căldurii radiante și convective trebuie să aibă un coeficient adecvat de transmitere a fluxului termic incident și să fie suficient de incombustibile pentru a evita orice risc de aprindere spontană în condițiile de utilizare previzibile.

Dacă suprafața exterioară a respectivelor materiale și componente trebuie să aibă capacitate de reflectare, capacitatea de reflectare trebuie să corespundă intensității fluxului termic produs de radiațiile din gama infraroșu.

Materialele și alte componente ale echipamentelor destinate utilizării de scurtă durată în medii cu temperaturi înalte și ale EIP peste care pot fi improșcate produse fierbinți, cum ar fi materia în fuziune, trebuie să aibă, de asemenea, o capacitate termică suficientă pentru a reține o mare parte din căldura stocată până în momentul în care utilizatorul părăsește zona periculoasă și înlătură EIP.

Materialele și alte componente EIP peste care pot fi improșcate produse fierbinți trebuie să aibă și o capacitate suficientă de absorbție a șocurilor mecanice (a se vedea punctul 3.1).

Materialele și alte componente EIP care pot intra accidental în contact cu o flacără și cele utilizate în producerea echipamentelor industriale sau de stingere a incendiilor trebuie să aibă, de asemenea, un grad de inflamabilitate și de protecție termică sau împotriva încălzirii prin arc electric corespunzător categoriei de risc asociate condițiilor de utilizare previzibile. Acestea nu trebuie să se topească atunci când sunt expuse la flăcări și nici să contribuie la propagarea acestora.

3.6.2. EIP complete, gata de utilizare

În condițiile de utilizare previzibile:

- cantitatea de căldură transmisă de EIP utilizatorului trebuie să fie suficient de scăzută, astfel încât căldura acumulată în timpul purtării în partea corpului care trebuie protejată să nu atingă, în nicio împrejurare, pragul de durere sau de afectare a stării de sănătate;
- dacă este necesar, EIP trebuie să împiedice pătrunderea vaporilor sau a lichidelor și nu trebuie să producă arsuri în urma contactului dintre învelișul de protecție, și utilizator.

Dacă EIP încorporează dispozitive de refrigerare pentru absorbția căldurii incidente prin evaporarea lichidelor sau sublimării solidelor, astfel de dispozitive trebuie proiectate astfel încât orice substanțe volatile eliberate să fie descărcate în afara învelișului de protecție exterior și nu către utilizator.

Dacă EIP încorporează un dispozitiv de protecție respiratorie, respectivul dispozitiv trebuie să îndeplinească în mod corespunzător funcția de protecție care i-a fost atribuită în condițiile de utilizare previzibile.

Instrucțiunile producătorului, care însoțesc EIP destinate unei utilizări de scurtă durată în medii cu temperaturi înalte, trebuie să ofere în special toate datele relevante pentru determinarea expunerii maxime admisibile a utilizatorului la căldura transmisă de echipamente atunci când acestea sunt utilizate în conformitate cu scopul propus.

3.7. Protecția împotriva frigului

EIP proiectate pentru a proteja întregul corp sau o parte a acestuia împotriva efectelor frigului trebuie să aibă o capacitate de izolare termică și o rezistență mecanică corespunzătoare condițiilor de utilizare previzibile pentru care este destinat.

3.7.1. Materiale constitutive și alte componente ale EIP

Materialele constitutive și alte componente corespunzătoare pentru protecția împotriva frigului trebuie să aibă un coeficient de transmisie al fluxului termic incident cât mai scăzut posibil în condițiile de utilizare previzibile. Materialele flexibile și alte componente ale EIP destinate utilizării în medii cu temperaturi scăzute trebuie să aibă gradul de flexibilitate corespunzător pentru gesturile și posturile necesare.

Materialele și alte componente ale EIP peste care pot fi împroșcate produse reci trebuie să aibă și o capacitate suficientă de absorbție a șocurilor mecanice (a se vedea punctul 3.1).

3.7.2. EIP complete, gata de utilizare

În condițiile de utilizare previzibile se aplică următoarele cerințe:

- (a) fluxul transmis de EIP utilizatorului trebuie să fie suficient de scăzut, astfel încât frigul acumulat în timpul purtării în partea corpului care trebuie protejată, inclusiv vârfurile degetelor de la mâini și de la picioare, să nu atingă, în nicio împrejurare, pragul de durere sau de afectare a stării de sănătate;
- (b) în măsura în care este posibil, EIP trebuie să împiedice pătrunderea unor lichide precum apa de ploaie și nu trebuie să producă leziuni rezultate din contactul între învelișul protector și utilizator.

Dacă EIP încorporează un dispozitiv de protecție respiratorie, respectivul dispozitiv trebuie să îndeplinească în mod corespunzător funcția de protecție atribuită acestuia în condițiile de utilizare previzibile.

Instrucțiunile producătorului, care însoțesc EIP destinate unei utilizări de scurtă durată, în medii cu temperaturi scăzute, trebuie să ofere în special toate informațiile relevante pentru determinarea expunerii maxime admisibile a utilizatorului la frigul transmis de echipamente.

3.8. Protecția împotriva electrocutării

3.8.1. Echipamente izolante

EIP proiectate pentru a proteja întregul corp sau o parte a acestuia împotriva efectelor curentului electric trebuie să fie suficient de bine izolate împotriva tensiunilor la care ar putea fi expus utilizatorul în cele mai defavorabile condiții de utilizare previzibile.

În acest scop, materialele constitutive și celelalte componente ale respectivelor tipuri de EIP trebuie alese sau proiectate și încorporate astfel încât să se garanteze faptul că scurgerea de curent măsurată prin învelișul protector în condiții de testare la tensiuni corelate cu cele care ar putea fi întâlnite *in situ* este diminuată și, în orice caz, este inferioară valorii convenționale maxime admisibile corelate cu pragul de toleranță.

Tipurile de EIP destinate exclusiv lucrărilor sau activităților în instalații electrice care sunt sau pot fi sub tensiune trebuie să poarte, ca și ambalajul lor, marcaje care să indice, în special, clasa de protecție sau tensiunea de exploatare aferentă, numărul de serie și data fabricării. Trebuie asigurat un spațiu și în afara învelișului protector al acestor EIP pentru înscrierea ulterioară a datei intrării în funcțiune și a datelor controalelor sau testărilor periodice care trebuie efectuate.

Instrucțiunile producătorului trebuie să indice, în special, utilizarea exclusivă căreia i-au fost destinate respectivele tipuri de EIP, precum și natura și frecvența testelor dielectrice cărora le sunt supuse pe durata lor de viață utilă.

3.8.2. Echipamente conducătoare

EIP conducătoare destinate lucrului sub înaltă tensiune trebuie să fie concepute și fabricate în așa fel încât să se garanteze faptul că nu există nicio diferență de potențial între utilizator și instalațiile asupra cărora intervine acesta.

3.9. Protecția împotriva radiațiilor

3.9.1. Radiații neionizante

EIP destinate prevenirii efectelor acute sau cronice ale surselor de radiații neionizante asupra ochilor trebuie să poată absorbi sau reflecta majoritatea energiei radiate în lungimile de undă nocive, fără a afecta în mod nejustificat transmiterea părții inofensive a spectrului vizibil, perceperea contrastelor și capacitatea de a distinge culori, atunci când condițiile de utilizare previzibile impun acest lucru.

În acest scop, echipamentele de protecție a ochilor trebuie proiectate și fabricate astfel încât să posede, pentru fiecare undă nocivă, un factor spectral de transmisie pentru ca densitatea de iluminare energetică a radiației care poate atinge ochiul utilizatorului prin filtru să fie redusă la minimum și, în niciun caz, să nu depășească valoarea de expunere maximă admisibilă. EIP destinate să protejeze pielea împotriva radiațiilor neionizante trebuie să poată absorbi sau reflecta majoritatea energiei radiate în lungimile de undă nocive.

Mai mult, ochelarii nu trebuie să se deterioreze sau să își piardă proprietățile ca rezultat al efectelor radiației emise în condiții de utilizare previzibile și toate speciunile comercializate trebuie să poarte numărul factorului de protecție corespunzător curbei de distribuție spectrală a factorului lor de transmisie.

Ochelarii adecvați surselor de radiații de același tip trebuie clasificați în ordinea crescătoare a factorilor lor de protecție, iar instrucțiunile producătorului trebuie să indice în special modul de selectare a celor mai adecvate EIP, ținând seama de condițiile relevante de utilizare, cum ar fi distanța până la sursă și distribuția spectrală a energiei radiate la această distanță.

Numărul relevant al factorului de protecție trebuie marcat de către producător pe toate speciunile de echipamente filtrante de protecție a ochilor.

3.9.2. Radiații ionizante

3.9.2.1. Protecția împotriva contaminării radioactive externe

Materialele constitutive și alte componente ale EIP proiectate pentru protecția întregului corp sau ale unei părți a acestuia împotriva pulberilor, gazelor sau lichidelor radioactive sau a amestecurilor acestora trebuie alese sau proiectate și încorporate astfel încât să asigure că aceste echipamente previn în mod eficient pătrunderea agenților contaminanți în condițiile de utilizare previzibile.

În funcție de natura sau starea agenților contaminanți, etanșeitatea necesară poate fi asigurată prin impermeabilitatea învelișului protector și/sau prin orice alte mijloace corespunzătoare, cum ar fi sistemele de ventilație și de presurizare destinate să prevină retrodifuzia acestor agenți contaminanți.

Orice măsuri de decontaminare la care sunt supuse EIP nu trebuie să aducă atingere posibilei reutilizări pe durata de viață utilă previzibilă a acestor tipuri de echipamente.

3.9.2.2. Protecția împotriva iradierii din exterior

EIP destinate asigurării unei protecții complete a utilizatorului împotriva iradierii din exterior sau, în cazul în care acest lucru nu este posibil, a unei atenuări corespunzătoare a acesteia trebuie proiectate numai pentru a reacționa la radiațiile slabe de electroni (de exemplu, beta) sau de fotoni (de exemplu, X, gamma).

Materialele constitutive și alte componente ale acestor tipuri de EIP trebuie alese sau proiectate și încorporate astfel încât să ofere gradul de protecție a utilizatorului necesar în condițiile de utilizare previzibile, fără ca acest lucru să ducă la o creștere a timpului de expunere ca rezultat al împiedicării gesturilor, posturilor sau deplasării utilizatorului (a se vedea punctul 1.3.2).

EIP trebuie să poarte un marcaj prin care să se indice tipul și grosimea echivalentă ale materialului (materialelor) constitutiv(e) adecvat(e) în condițiile de utilizare previzibile.

3.10. Protecția împotriva substanțelor și amestecurilor care sunt nocive pentru sănătate și împotriva agenților biologici nocivi

3.10.1. Protecția respiratorie

EIP destinate protecției căilor respiratorii trebuie să permită alimentarea utilizatorului cu aer respirabil atunci când acesta este expus unei atmosfere poluate și/sau unei atmosfere care are o concentrație de oxigen insuficientă.

Aerul respirabil furnizat utilizatorului de EIP trebuie obținut prin mijloace corespunzătoare, de exemplu după filtrarea aerului poluat prin EIP sau printr-un aport dintr-o sursă exterioară nepoluată.

Materialele constitutive și alte componente ale respectivelor tipuri de EIP trebuie alese sau proiectate și încorporate astfel încât să asigure respirația utilizatorului și igiena respiratorie corespunzătoare pe durata purtării în condițiile de utilizare previzibile.

Gradul de etanșeitate a piesei faciale și scăderea presiunii la inspirație, precum și, în cazul dispozitivelor de filtrare, capacitatea de purificare trebuie să permită pătrunderea agenților contaminanți dintr-o atmosferă poluată la un nivel cât mai scăzut, astfel încât să nu aducă atingere sănătății sau igienei utilizatorului.

EIP trebuie să furnizeze detalii cu privire la caracteristicile specifice ale acestui tip de echipament care, împreună cu instrucțiunile de utilizare, permit unui utilizator instruit și calificat să utilizeze EIP în mod corect.

În cazul echipamentelor de filtrare, instrucțiunile producătorului trebuie, de asemenea, să indice termenul-limită de depozitare a filtrelor noi păstrate în ambalajul lor original.

3.10.2. Protecția împotriva contactului ocular și cutanat

EIP destinate să evite contactele superficiale ale întregului corp sau ale unei părți a acestuia cu substanțe și amestecuri care sunt nocive pentru sănătate sau cu agenți biologici nocivi trebuie să poată preveni pătrunderea sau difuzarea unor asemenea substanțe, amestecuri și agenți prin învelișul protector în condițiile de utilizare previzibile pentru care EIP sunt destinate.

În acest scop, materialele constitutive și alte componente ale respectivelor tipuri de EIP trebuie alese sau proiectate și încorporate astfel încât să asigure, în măsura posibilului, o etanșeitate completă, care va permite, acolo unde este necesar, utilizarea zilnică prelungită sau, dacă acest lucru nu este posibil, o etanșeitate limitată, care necesită restricționarea duratei de purtare.

În cazul în care, date fiind natura și condițiile de utilizare previzibile, anumite substanțe și amestecuri care sunt nocive pentru sănătate sau anumiți agenți biologici nocivi au o capacitate înaltă de pătrundere care limitează durata protecției oferite de EIP în cauză, acestea din urmă trebuie supuse unor teste standard în vederea clasificării lor pe baza eficienței. EIP considerate ca fiind în conformitate cu specificațiile de testare trebuie să poarte un marcaj prin care să se indice, în special, denumirile sau, în absența denumirilor, codurile substanțelor utilizate în teste și perioada de protecție standard corespunzătoare. De asemenea, instrucțiunile producătorului trebuie să conțină, în special, o explicație a codurilor (dacă este necesar), o descriere detaliată a testelor standard și toate informațiile corespunzătoare pentru calcularea perioadei maxime admisibile de purtare în diferitele condiții de utilizare previzibile.

3.11. Echipamente de scufundare

Echipamentele respiratorii trebuie să permită alimentarea utilizatorului cu un amestec gazos respirabil, în condiții de utilizare previzibile și ținând seama, în special, de adâncimea maximă de scufundare.

Acolo unde condițiile de utilizare previzibile impun acest lucru, echipamentul de scufundare trebuie să cuprindă următoarele:

- (a) un costum care protejează utilizatorul împotriva frigului (a se vedea punctul 3.7) și/sau a presiunii care rezultă din adâncimea de scufundare (a se vedea punctul 3.2);
- (b) un dispozitiv de alarmă proiectat pentru a avertiza cu rapiditate utilizatorul cu privire la o iminentă pană în alimentarea cu amestecul gazos respirabil (a se vedea punctul 2.8);
- (c) un dispozitiv de salvare care să permită utilizatorului să revină la suprafață (a se vedea punctul 3.4.1).

ANEXA III

DOCUMENTAȚIA TEHNICĂ PENTRU EIP

Documentația tehnică specifică mijloacele utilizate de producător pentru a garanta conformitatea EIP cu cerințele esențiale de sănătate și securitate aplicabile, menționate la articolul 5 și stabilite în anexa II.

Documentația tehnică include cel puțin următoarele elemente:

- (a) o descriere completă a EIP și a utilizării destinate a acestora;
- (b) o evaluare a riscurilor împotriva cărora EIP sunt destinate să protejeze;
- (c) o listă cu cerințele esențiale de sănătate și securitate aplicabile EIP;
- (d) planuri de proiectare și de fabricare, precum și scheme ale EIP și ale componentelor, subansamblelor și circuitelor acestora;
- (e) descrierile și explicațiile necesare pentru înțelegerea planurilor și schemelor menționate la litera (d) și a funcționării EIP;
- (f) referințele standardelor armonizate menționate la articolul 14 care au fost aplicate pentru proiectarea și fabricarea EIP. În cazul unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică precizează părțile care au fost aplicate;
- (g) în cazul în care standardele armonizate nu au fost aplicate sau au fost aplicate doar parțial, descrieri ale celorlalte specificații tehnice care au fost aplicate pentru a satisface cerințele esențiale de sănătate și securitate aplicabile;
- (h) rezultatele calculului de proiectare, ale inspecțiilor și examinărilor efectuate pentru a verifica conformitatea EIP cu cerințele esențiale de sănătate și securitate aplicabile;
- (i) rapoartele privind testele efectuate pentru a verifica conformitatea EIP cu cerințele esențiale de sănătate și securitate aplicabile și, după caz, pentru a stabili clasa de protecție relevantă;
- (j) o descriere a mijloacelor utilizate de producător în timpul producției de EIP pentru a asigura conformitatea EIP produse cu specificațiile de proiectare;
- (k) o copie a instrucțiunilor și informațiilor producătorului prevăzute la punctul 1.4 din anexa II;
- (l) pentru EIP produse la unitate pentru a corespunde unui utilizator individual, toate instrucțiunile necesare pentru fabricarea EIP respective, pe baza modelului de bază aprobat;
- (m) pentru EIP produse în serie, în cazul cărora fiecare unitate este adaptată pentru a corespunde unui utilizator individual, o descriere a măsurilor care trebuie luate de către producător pe parcursul procesului de adaptare și de producție pentru a se asigura că fiecare EIP este conform cu tipul aprobat și cu cerințele esențiale de sănătate și securitate aplicabile.

ANEXA IV

CONTROLUL INTERN AL PRODUCȚIEI

(Modulul A)

1. Controlul intern al producției este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 3 și 4 și asigură și declară pe proprie răspundere că EIP în cauză satisfac cerințele aplicabile ale prezentului regulament.
2. Documentația tehnică
Producătorul întocmește documentația tehnică descrisă în anexa III.
3. Fabricarea
Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricare și monitorizarea acestuia să asigure conformitatea EIP produse cu documentația tehnică menționată la punctul 2 și cu cerințele aplicabile ale prezentului regulament.
4. Marcajul CE și declarația de conformitate UE
 - 4.1. Producătorul aplică marcajul CE, în mod individual, fiecărui EIP care satisface cerințele aplicabile ale prezentului regulament.
 - 4.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate UE în scris pentru un model de EIP și o păstrează împreună cu documentația tehnică la dispoziția autorităților naționale timp de 10 ani după introducerea pe piață a EIP. Declarația de conformitate UE identifică modelul de EIP pentru care a fost întocmită.

O copie a declarației de conformitate UE este pusă la dispoziția autorităților relevante, la cerere.
5. Reprezentantul autorizat
Obligațiile producătorului, stabilite la punctul 4, pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele său și sub responsabilitatea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

—

ANEXA V

EXAMINAREA UE DE TIP

(Modulul B)

1. Examinarea UE de tip este acea parte a procedurii de evaluare a conformității prin care un organism notificat examinează proiectul tehnic al EIP și verifică și atestă dacă proiectul tehnic al EIP îndeplinește cerințele prezentului regulament care i se aplică.
2. Examinarea UE de tip se efectuează prin evaluarea caracterului adecvat al proiectului tehnic al EIP, prin examinarea documentației tehnice, precum și prin examinarea unui specimen complet de EIP, reprezentativ pentru producția luată în considerare (tip de producție).

3. Cerere de examinare UE de tip

Producătorul înaintează o cerere de examinare UE de tip către un singur organism notificat ales de el.

Cererea cuprinde:

- (a) denumirea și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul autorizat, denumirea și adresa acestuia, de asemenea;
- (b) o declarație scrisă care să specifice că nu a fost depusă o cerere identică la un alt organism notificat;
- (c) documentația tehnică prevăzută în anexa III;
- (d) specimenul sau speciemenle de EIP reprezentativ(e) pentru producția preconizată. Organismul notificat poate solicita specimene suplimentare, în cazul în care acest lucru este necesar pentru realizarea programului de testare. Pentru EIP produse în serie, în cazul cărora fiecare unitate este adaptată pentru a corespunde unui utilizator individual, se furnizează specimene reprezentative pentru gama diferiților utilizatori și pentru EIP produse la unitate pentru a corespunde nevoilor specifice ale unui utilizator individual, se furnizează un model de bază.

4. Examinarea UE de tip

Organismul notificat:

- (a) examinează documentația tehnică pentru a evalua caracterul adecvat al proiectului tehnic al EIP. Pentru efectuarea unei astfel de examinări nu este necesară luarea în considerare a literei (j) din anexa III;
- (b) pentru EIP produse în serie, în cazul cărora fiecare unitate este adaptată pentru a corespunde unui utilizator individual, examinează descrierea măsurilor pentru a evalua caracterul adecvat al acestora;
- (c) pentru EIP produse la unitate pentru a corespunde unui utilizator individual, examinează instrucțiunile pentru fabricarea EIP respective, pe baza modelului de bază aprobat pentru a evalua caracterul adecvat al acestora;
- (d) verifică dacă specimenul (specimenele) a(u) fost fabricat(e) în conformitate cu documentația tehnică și identifică elementele care au fost proiectate conform dispozițiilor aplicabile ale standardelor armonizate relevante, precum și elementele care au fost proiectate în conformitate cu alte specificații tehnice;
- (e) efectuează examinările și testele corespunzătoare sau dispune efectuarea acestora pentru a verifica dacă, în cazul în care producătorul a ales să aplice soluțiile din standardele armonizate relevante, acestea au fost corect aplicate;
- (f) efectuează examinările și testele corespunzătoare sau dispune efectuarea lor, pentru a verifica, în cazul în care nu au fost aplicate soluțiile din standardele armonizate relevante, dacă soluțiile adoptate de către producător, inclusiv cele din alte specificații tehnice aplicate, satisfac cerințele esențiale de sănătate și securitate corespunzătoare și au fost aplicate în mod corect.

5. Raportul de evaluare

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. Certificatul de examinare UE de tip

6.1. În cazul în care tipul respectă cerințele esențiale de sănătate și securitate, organismul notificat eliberează producătorului un certificat de examinare UE de tip.

Perioada de valabilitate a unui certificat nou eliberat și, după caz, a unui certificat reînnoit nu depășește cinci ani.

6.2. Certificatul de examinare UE de tip conține cel puțin următoarele informații:

- (a) denumirea și numărul de identificare ale organismului notificat;
- (b) denumirea și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul autorizat, denumirea și adresa acestuia din urmă;
- (c) identificarea EIP care face obiectul certificatului (numărul tipului);
- (d) o declarație care să ateste faptul că tipul de EIP respectă cerințele esențiale de sănătate și securitate aplicabile;
- (e) în cazul în care standardele armonizate au fost aplicate în mod integral sau parțial, referințele standardelor respective sau ale părților acestora;
- (f) în cazul în care au fost aplicate alte specificații tehnice, referințele acestora;
- (g) după caz, nivelul (nivelurile) de performanță sau clasa de protecție a EIP;
- (h) pentru EIP produse la unitate pentru a corespunde unui utilizator individual, gama variațiilor admisibile ale parametrilor relevanți, pe baza modelului de bază aprobat;
- (i) data eliberării, data de expirare și, după caz, data (datele) de reînnoire;
- (j) orice condiții legate de eliberarea certificatului;
- (k) pentru EIP de categoria III, o declarație care să ateste că certificatul va fi utilizat doar în combinație cu una dintre procedurile de evaluare a conformității menționate la articolul 19 litera (c).

6.3. Certificatului de examinare UE de tip îi pot fi atașate una sau mai multe anexe.

6.4. În cazul în care tipul nu satisface cerințele de sănătate și securitate aplicabile, organismul notificat refuză eliberarea unui certificat de examinare UE de tip și să informeze solicitantul în consecință, precizând în detaliu motivele refuzului său.

7. Revizuirea certificatului de examinare UE de tip

7.1. Organismul notificat se informează în permanență cu privire la orice modificări ale stadiului actual al tehnologiei general recunoscut, care indică posibilitatea ca tipul aprobat să nu mai respecte cerințele de sănătate și securitate aplicabile și să stabilească dacă aceste modificări necesită investigații suplimentare. În acest caz, organismul notificat informează în consecință producătorul.

7.2. Producătorul informează organismul notificat care deține documentația tehnică referitoare la certificatul de examinare UE de tip în legătură cu toate modificările tipului aprobat și toate modificările documentației tehnice care ar putea afecta conformitatea EIP cu cerințele esențiale de sănătate și securitate aplicabile sau condițiile de valabilitate a respectivului certificat. Aceste modificări necesită o aprobare suplimentară, sub forma unui supliment la certificatul inițial de examinare UE de tip.

- 7.3. Producătorul se asigură că EIP continuă să îndeplinească cerințele esențiale de sănătate și securitate aplicabile având în vedere stadiul actual al tehnologiei.
- 7.4. Producătorul solicită organismului notificat să revizuiască certificatul de examinare UE de tip în unul dintre cazurile următoare:
- (a) în cazul unei modificări a tipului aprobat menționate la punctul 7.2;
 - (b) în cazul unei modificări a stadiului actual al tehnologiei menționate la punctul 7.3;
 - (c) cel târziu, înainte de data de expirare a certificatului.

Pentru a permite organismului notificat să își îndeplinească atribuțiile, producătorul depune cererea sa nu mai devreme de 12 luni și nu mai târziu de 6 luni înaintea datei de expirare a certificatului de examinare UE de tip.

- 7.5. Organismul notificat examinează tipul de EIP și, dacă este necesar din punctul de vedere al modificărilor efectuate, efectuează testele relevante pentru a se asigura că tipul aprobat continuă să îndeplinească cerințele esențiale de sănătate și securitate aplicabile. Dacă organismul notificat este convins că tipul aprobat continuă să îndeplinească cerințele de sănătate și securitate aplicabile, acesta reînnoiește certificatul de examinare UE de tip. Organismul notificat se asigură că procedura de revizuire este finalizată înainte de data de expirare a certificatului de examinare UE de tip.
- 7.6. Dacă condițiile menționate la punctul 7.4 literele (a) și (b) nu sunt îndeplinite, se aplică o procedură de revizuire simplificată. Producătorul furnizează organismului notificat următoarele:
- (a) denumirea și adresa sa și informații de identificare a certificatului de examinare UE de tip în cauză;
 - (b) confirmarea că nu a existat nicio modificare a tipului aprobat, astfel cum se menționează la punctul 7.2, inclusiv a materialelor, subcomponentelor ori subansamblelor și nici a standardelor armonizate relevante sau a altor specificații tehnice aplicate;
 - (c) confirmarea că nu a existat nicio modificare a stadiului actual al tehnologiei, astfel cum se menționează la punctul 7.3;
 - (d) dacă nu au fost deja furnizate, copii ale unor desene și fotografii actuale ale produselor, marcajul produselor și informațiile furnizate de producător; și
 - (e) în cazul produselor din categoria III, dacă nu sunt deja puse la dispoziția organismului notificat, informații privind rezultatele verificărilor supravegheate ale produselor la intervale aleatorii, efectuate în conformitate cu anexa VII, sau privind rezultatele auditurilor sistemului său de calitate efectuate în conformitate cu anexa VIII.

Atunci când organismul notificat a confirmat că nu a survenit nicio modificare a tipului aprobat menționată la punctul 7.2 și nicio modificare a stadiului actual al tehnologiei menționată la punctul 7.3, se aplică procedura de revizuire simplificată și nu se efectuează examinările și testele menționate la punctul 7.5. În astfel de cazuri, organismul notificat reînnoiește certificatul de examinare UE de tip.

Costurile aferente reînnoirii respective sunt proporționale cu sarcina administrativă a procedurii simplificate.

Dacă organismul notificat constată că nu a survenit nicio modificare a stadiului actual al tehnologiei menționată la punctul 7.3, se aplică procedura stabilită la punctul 7.5.

- 7.7. Dacă, în urma revizuirii, organismul notificat concluzionează că certificatul de examinare UE de tip nu mai este valabil, organismul îl retrage, iar producătorul încetează să mai introducă pe piață EIP în cauză.
8. Fiecare organism notificat își informează autoritatea de notificare cu privire la certificatele de examinare UE de tip și/sau orice suplimente la acestea pe care le-a eliberat sau retras și pune la dispoziția autorității sale de notificare, periodic sau la cerere, lista acestor certificate și/sau a suplimentelor la acestea care au fost refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.

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

Comisia, statele membre și celelalte organisme notificate, pe baza unei cereri, pot obține o copie a certificatelor de examinare UE de tip și/sau a suplimentelor la acestea. Pe baza unei cereri argumentate, Comisia și statele membre pot obține o copie a documentației tehnice și a rezultatelor examinărilor efectuate de organismul notificat.

Organismul notificat păstrează o copie a certificatului de examinare UE de tip, a anexelor și suplimentelor la acesta, precum și a dosarului tehnic incluzând documentația depusă de producător, pentru o perioadă de 5 ani după expirarea valabilității certificatului respectiv.

9. Producătorul păstrează la dispoziția autorităților naționale o copie a certificatului de examinare UE de tip, a anexelor și a suplimentelor la acesta, împreună cu documentația tehnică, timp de 10 ani după introducerea pe piață a EIP.
10. Reprezentantul autorizat al producătorului poate depune cererea menționată la punctul 3 și poate îndeplini obligațiile menționate la punctele 7.2, 7.4 și 9, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

ANEXA VI

CONFORMITATEA DE TIP BAZATĂ PE CONTROLUL INTERN AL PRODUCȚIEI

(Modulul C)

1. Conformitatea de tip bazată pe controlul intern al producției este cea parte din procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2 și 3 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că EIP în cauză sunt conforme cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și îndeplinesc cerințele aplicabile ale prezentului regulament.
2. Fabricarea

Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricare și monitorizarea acestuia să asigure conformitatea EIP produse cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și cu cerințele aplicabile ale prezentului regulament.
3. Marcajul CE și declarația de conformitate UE
 - 3.1. Producătorul aplică marcajul CE, în mod individual, pe fiecare EIP care este în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și care satisface cerințele aplicabile ale prezentului regulament.
 - 3.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate UE în scris pentru un model de EIP și o păstrează la dispoziția autorităților naționale timp de 10 ani după introducerea pe piață a EIP. Declarația de conformitate UE identifică modelul de EIP pentru care a fost întocmită.

O copie a declarației de conformitate UE 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 sub responsabilitatea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

—

ANEXA VII

CONFORMITATEA CU TIPUL BAZATĂ PE CONTROLUL INTERN AL PRODUCȚIEI, PLUS VERIFICĂRI SUPRAVEGHEATE ALE PRODUSELOR LA INTERVALE ALEATORII

(Modulul C2)

1. Conformitatea de tip bazată pe controlul intern al producției, plus verificări supravegheate ale produselor la intervale aleatorii, este acea parte din procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 3, 5.2 și 6 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că EIP care au făcut obiectul dispozițiilor de la punctul 4 sunt conforme cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și îndeplinesc cerințele aplicabile ale prezentului regulament.
2. Fabricarea
Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricare și monitorizarea acestuia să asigure omogenitatea producției și conformitatea EIP produse cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și cu cerințele aplicabile ale prezentului regulament.
3. Cerere pentru verificări supravegheate ale produselor la intervale aleatorii
Înainte de introducerea pe piață a EIP, producătorul depune o cerere pentru verificări supravegheate ale produselor la intervale aleatorii la un singur organism notificat ales de către acesta.
Cererea cuprinde următoarele elemente:
 - (a) denumirea și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul autorizat, denumirea și adresa acestuia;
 - (b) o declarație scrisă care să specifice că nu a fost depusă o cerere identică la un alt organism notificat;
 - (c) identificarea EIP în cauză.În cazul în care organismul ales nu este organismul care a efectuat examinarea UE de tip, cererea cuprinde și următoarele elemente:
 - (a) documentația tehnică prevăzută în anexa III;
 - (b) o copie a certificatului de examinare UE de tip.
4. Verificări ale produselor
 - 4.1. Organismul notificat efectuează verificări ale produselor pentru a verifica omogenitatea producției și conformitatea EIP cu tipul aprobat descris în certificatul de examinare UE de tip și cu cerințele esențiale de sănătate și securitate aplicabile.
 - 4.2. Verificările produselor sunt efectuate cel puțin o dată pe an, la intervale aleatorii determinate de către organismul notificat. Primele verificări ale produselor sunt efectuate la maximum un an după data eliberării certificatului de examinare UE de tip.
 - 4.3. Un eșantion statistic adecvat din EIP produse este selectat de către organismul notificat într-un loc convenit între organism și producător. Se examinează toate EIP din eșantion și se efectuează testările adecvate definite în standardul (standardele) armonizat(e) relevante și/sau testările echivalente prevăzute de alte specificații tehnice relevante, în scopul de a verifica conformitatea EIP cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și cu cerințele esențiale de sănătate și securitate aplicabile.
 - 4.4. În cazul în care organismul notificat menționat la punctul 3 nu este organismul care a eliberat certificatul de examinare UE de tip, acesta contactează organismul respectiv în eventualitatea unor dificultăți legate de evaluarea conformității eșantionului.
 - 4.5. Procedura de eșantionare necesară pentru aprobare care va fi aplicată este menită să stabilească dacă procesul de fabricare asigură omogenitatea producției și se încadrează în limitele acceptabile, în vederea garantării conformității EIP.

- 4.6. În cazul în care examinarea și testarea arată că producția nu este omogenă sau că EIP nu sunt în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și cu cerințele esențiale de sănătate și securitate aplicabile, organismul notificat ia măsurile corespunzătoare pentru remedierea deficienței (deficiențelor) înregistrate și informează autoritatea de notificare în acest sens.
5. Raportul de testare
- 5.1. Organismul notificat furnizează producătorului un raport de testare.
- 5.2. Producătorul păstrează raportul de testare la dispoziția autorităților naționale timp de 10 ani după introducerea pe piață a EIP.
- 5.3. Producătorul, în cursul procesului de producție și sub responsabilitatea organismului notificat, aplică numărul de identificare al organismului notificat.
6. Marcajul CE și declarația de conformitate UE
- 6.1. Producătorul aplică marcajul CE și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 3, numărul de identificare al acestuia pe fiecare componentă individuală a EIP care este în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și care satisface cerințele aplicabile ale prezentului regulament.
- 6.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate UE în scris pentru fiecare model de EIP și o păstrează la dispoziția autorităților naționale timp de 10 ani după introducerea pe piață a EIP. Declarația de conformitate UE identifică modelul de EIP pentru care a fost întocmită.
- O copie a declarației de conformitate UE este pusă la dispoziția autorităților relevante, la cerere.
7. Reprezentantul autorizat
- Obligațiile producătorului pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie specificate în mandat. Un reprezentant autorizat nu poate să îndeplinească obligațiile producătorului menționate la punctul 2.
-

ANEXA VIII

CONFORMITATEA DE TIP BAZATĂ PE ASIGURAREA CALITĂȚII PROCESULUI DE PRODUCȚIE

(Modulul D)

1. Conformitatea de tip bazată pe asigurarea calității procesului de producție este acea parte din procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 5 și 6 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că EIP în cauză sunt în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și respectă cerințele aplicabile din prezentul regulament.

2. Fabricarea

Producătorul aplică un sistem al calității aprobat pentru producția, inspecția produselor finite și testarea EIP în cauză astfel cum se specifică la punctul 3 și face obiectul supravegherii astfel cum se specifică la punctul 4.

3. Sistemul calității

- 3.1. Producătorul depune o cerere pentru evaluarea sistemului calității la un organism de notificare ales de el.

Cererea cuprinde:

- (a) denumirea și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul autorizat, denumirea și adresa acestuia, de asemenea;
- (b) adresa sediului producătorului, la care pot fi efectuate auditurile;
- (c) o declarație scrisă care să specifice că nu a fost depusă o cerere identică la un alt organism notificat;
- (d) identificarea EIP în cauză;
- (e) documentația referitoare la sistemul de calitate.

În cazul în care organismul ales nu este organismul care a efectuat examinarea UE de tip, cererea cuprinde și următoarele elemente:

- (a) documentația tehnică a EIP descrisă în anexa III;
- (b) o copie a certificatului de examinare UE de tip.

- 3.2. Sistemul calității garantează faptul că EIP sunt în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și îndeplinesc cerințele aplicabile ale prezentului regulament.

Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de producător figurează într-o documentație ținută în mod sistematic și ordonat sub formă de strategii, de proceduri și de instrucțiuni scrise. Documentația privind sistemul de calitate permite o interpretare uniformă a programelor, a planurilor, a manualelor și a dosarelor referitoare la calitate.

Documentația privind sistemul calității cuprinde în special o descriere adecvată:

- (a) a obiectivelor calității și a structurii organizatorice, a responsabilităților și a atribuțiilor conducerii în ceea ce privește calitatea produselor;
- (b) a tehnicilor de fabricare, de control al calității și de asigurare a calității corespunzătoare, a proceselor și a acțiunilor sistematice care vor fi utilizate;
- (c) a examinărilor și a testărilor care vor fi efectuate înainte de, în cursul și după fabricare și a frecvenței cu care acestea vor fi efectuate;
- (d) a înregistrărilor calității, cum ar fi rapoartele de inspecție și datele privind testarea, datele privind etalonarea și rapoartele privind calificările personalului în cauză; și
- (e) a mijloacelor de supraveghere a atingerii nivelului corespunzător de calitate a produsului și a funcționării eficiente a sistemului calității.

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

Acesta presupune conformitatea cu cerințele respective în ceea ce privește elementele sistemului calității care respectă specificațiile corespunzătoare ale standardului armonizat relevant.

Pe lângă experiența în sisteme de management al calității, echipa de audit cuprinde cel puțin un membru cu experiență în evaluare în domeniul EIP și al tehnologiei în cauză și cunoștințe cu privire la cerințele esențiale de sănătate și securitate aplicabile. Auditul include o vizită de evaluare la sediul producătorului. Echipa de audit analizează documentația tehnică a EIP menționată la punctul 3.1 pentru verificarea capacității producătorului de a identifica cerințele esențiale de sănătate și securitate aplicabile și de a realiza examinările necesare în vederea asigurării conformității EIP cu cerințele respective.

Rezultatul evaluării respective se notifică producătorului. Notificarea conține concluziile auditului și decizia de evaluare motivată.

- 3.4. Producătorul se angajează să îndeplinească obligațiile care decurg din sistemul calității astfel cum este aprobat și să procedeze în așa fel încât acesta să rămână adecvat și eficace.
- 3.5. Producătorul informează organismul notificat care a aprobat sistemul calității în legătură cu orice intenție de modificare a sistemului calității.

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

El notifică producătorului decizia sa. Notificarea conține concluziile examinării și decizia de evaluare motivată.

- 3.6. Organismul notificat autorizează producătorul să aplice numărul de identificare al organismului notificat pe fiecare componentă individuală a EIP care este în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și care îndeplinește cerințele aplicabile ale prezentului regulament.

4. Supravegherea sub responsabilitatea organismului notificat

- 4.1. Scopul supravegherii este de a verifica dacă producătorul îndeplinește în mod corect obligațiile care decurg din sistemul calității aprobat.

- 4.2. Producătorul autorizează accesul organismului notificat, în scopul evaluării, la spațiile de fabricare, de inspecție, de testare și de depozitare și îi furnizează orice informație necesară, în special:

(a) documentația privind sistemul calității;

(b) înregistrările calității, cum ar fi rapoartele de inspecție și datele privind testarea, datele privind etalonarea și rapoartele privind calificările personalului în cauză.

- 4.3. Organismul notificat efectuează audituri periodice, cel puțin o dată pe an, pentru a se asigura că producătorul menține și aplică sistemul calității și furnizează producătorului un raport de audit.

- 4.4. În plus, organismul notificat poate efectua vizite inopinate la sediul producătorului. În timpul unor astfel de vizite, dacă este necesar, organismul notificat poate efectua sau poate dispune efectuarea unor examinări sau testări ale EIP, pentru a verifica buna funcționare a sistemului calității. El furnizează producătorului un raport asupra vizitei și, dacă au fost efectuate testări, raportul de testare.

5. Marcajul CE și declarația de conformitate UE

- 5.1. Producătorul aplică marcajul CE și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 3.1, numărul de identificare al acestuia pe fiecare componentă individuală a EIP în parte care este în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și care satisface cerințele aplicabile ale prezentului regulament.

- 5.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate UE în scris pentru fiecare model de EIP și o păstrează la dispoziția autorităților naționale timp de 10 ani după introducerea pe piață a EIP. Declarația de conformitate UE identifică modelul de EIP pentru care a fost întocmită.

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

6. Timp de 10 ani după introducerea pe piață a EIP, producătorul păstrează la dispoziția autorităților naționale:

- (a) documentația menționată la punctul 3.1;
- (b) informațiile referitoare la modificarea menționată la punctul 3.5, astfel cum a fost aprobată;
- (c) deciziile și rapoartele organismului notificat menționate la punctele 3.5, 4.3 și 4.4.

7. Organismul notificat informează propria autoritate de notificare în legătură cu aprobările sistemului calității emise sau retrase și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorității sale de notificare lista respectivelor aprobări ale sistemului calității care au fost refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.

Organismul notificat informează celelalte organisme notificate în legătură cu aprobările sistemului calității pe care le-a refuzat, suspendat, retras sau supus unor alte restricții și, la cerere, în legătură cu aprobările sistemului calității pe care le-a emis.

8. Reprezentantul autorizat

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

ANEXA IX

DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE NR. ... ⁽¹⁾

1. EIP (numărul produsului, tipului, lotului sau numărul de serie):
2. Denumirea și adresa producătorului și, după caz, ale reprezentantului autorizat al acestuia:
3. Prezenta declarație de conformitate este eliberată pe răspunderea exclusivă a producătorului.
4. Obiectul declarației (identificarea EIP permițând trasabilitatea; dacă este necesar pentru identificarea EIP, poate fi inclusă o imagine colorată suficient de clară):
5. Obiectul declarației descris la punctul 4 este în conformitate cu legislația armonizată relevantă a Uniunii: ...
6. Trimiteri la standardele armonizate relevante folosite, inclusiv data standardului, sau trimiteri la celelalte specificații tehnice, inclusiv data specificației, în legătură cu care se declară conformitatea.
7. După caz, organismul notificat ... (denumire, număr)... a efectuat examinarea UE de tip (modulul B) și a eliberat certificatul de examinare UE de tip... (trimitere la certificatul respectiv).
8. După caz, EIP face obiectul procedurii de evaluare a conformității ... [fie conformitatea de tip bazată pe controlul intern al producției, plus verificări supravegheate ale produselor la intervale aleatorii (modulul C2), fie conformitatea de tip bazată pe asigurarea calității procesului de producție (modulul D)] ... sub supravegherea organismului notificat ... (denumire, număr).
9. Informații suplimentare:

Semnat pentru și în numele: ...

(locul și data eliberării):

(numele, funcția) (semnătura):

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

ANEXA X

TABEL DE CORESPONDENȚĂ

Directiva 89/686/CEE	Prezentul regulament
Articolul 1 alineatul (1)	Articolul 1 și articolul 2 alineatul (1)
Articolul 1 alineatele (2) și (3)	Articolul 3 punctul 1
Articolul 1 alineatul (4)	Articolul 2 alineatul (2)
Articolul 2 alineatul (1)	Articolul 4
Articolul 2 alineatul (2)	Articolul 6
Articolul 2 alineatul (3)	Articolul 7 alineatul (2)
Articolul 3	Articolul 5
Articolul 4 alineatul (1)	Articolul 7 alineatul (1)
Articolul 4 alineatul (2)	—
Articolul 5 alineatele (1), (4) și (5)	—
Articolul 5 alineatul (2)	Articolul 14
Articolul 6	Articolul 44
Articolul 7	Articolele 37-41
Articolul 8 alineatul (1)	Articolul 8 alineatul (2) primul paragraf
Articolul 8 alineatele (2)-(4)	Articolele 18 și 19 și anexa I
Articolul 9	Articolul 20, articolul 24 alineatul (1), articolul 25 și articolul 30 alineatul (1)
Articolul 10	Anexa V
Articolul 11 secțiunea A	Anexa VII
Articolul 11 secțiunea B	Anexa VIII
Articolul 12 punctul 1	Articolul 15
Articolul 12 punctul 2 și articolul 13	Articolele 16 și 17
Articolul 14	—
Articolul 15	—
Articolul 16 alineatul (1) primul paragraf și alineatul (2)	—
Articolul 16 alineatul (1) al doilea paragraf	Articolul 48 alineatul (2)
Anexa I	Articolul 2 alineatul (2)
Anexa II	Anexa II
Anexa III	Anexa III
Anexa IV	Articolul 16
Anexa V	Articolul 24 alineatele (2)-(11)
Anexa VI	Anexa IX