

REGULAMENTUL (UE) 2016/426 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI
din 9 martie 2016
privind aparatele consumatoare de combustibili gazoși și de abrogare a Directivei 2009/142/CE
(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 2009/142/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽³⁾ stabilește norme pentru introducerea pe piață și punerea în funcțiune a aparatelor consumatoare de combustibili gazoși (denumite în continuare „aparatele”).
- (2) Directiva 2009/142/CE se bazează pe principiile noii abordări, stabilite prin Rezoluția Consiliului din 7 mai 1985 privind o nouă abordare a armonizării tehnice și a standardelor ⁽⁴⁾. Prin urmare, directiva stabilește numai cerințele esențiale aplicabile aparatelor, în timp ce detaliile tehnice sunt adoptate de Comitetul European de Standardizare (CEN) și 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 2009/142/CE. 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 în urma punerii în aplicare a Directivei 2009/142/CE a demonstrat necesitatea de a modifica unele dintre dispozițiile acesteia, în scopul de a le clarifica și de a le actualiza, asigurându-se astfel securitatea juridică în ceea ce privește definițiile referitoare la domeniul său de aplicare, conținutul comunicărilor statelor membre cu privire la tipurile de gaz și presiunile de livrare corespunzătoare utilizate pe teritoriile lor, precum și anumite cerințe esențiale.
- (4) Având în vedere că domeniul de aplicare, cerințele esențiale și procedurile de evaluare a conformității trebuie să fie identice în toate statele membre, nu există aproape deloc flexibilitate în transpunerea unei directive bazate pe principiile noii abordări în legislația națională. Pentru a simplifica cadrul de reglementare, Directiva 2009/142/CE ar trebui să fie înlocuită cu un regulament, care este instrumentul juridic adecvat deoarece impune norme clare și detaliate care nu permit transpunerea divergentă de către statele membre și asigură astfel o aplicare uniformă în întreaga Uniune.

⁽¹⁾ JO C 458, 19.12.2014, p. 25.

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

⁽³⁾ Directiva 2009/142/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind aparatele consumatoare de combustibili gazoși (JO L 330, 16.12.2009, p. 10).

⁽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).

- (5) Decizia nr. 768/2008/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽¹⁾ stabilește principii generale și dispoziții de referință menite să se aplice întregii legislații sectoriale, astfel încât să confere o bază coerentă pentru revizuirea sau reformarea legislației respective. Pentru a asigura coerența cu alte legislații sectoriale în materie de produse, Directiva 2009/142/CE ar trebui să fie adaptată la decizia respectivă.
- (6) Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾ 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.
- (7) Domeniul de aplicare al prezentului regulament ar trebui să reflecte domeniul de aplicare al Directivei 2009/142/CE. Prezentul regulament ar trebui să se aplice aparatelor de uz casnic și pentru uz extern destinate a fi utilizate într-o serie de aplicații specifice și accesoriilor menite să fie încorporate în aceste aparate.
- (8) Prezentul regulament reglementează aparatele și accesoriile care sunt noi pe piața Uniunii în momentul introducerii lor pe piață; aceasta înseamnă fie aparate și accesorii noi, realizate de un producător cu sediul în Uniune, fie aparate și accesorii, indiferent dacă sunt noi sau de ocazie, importate dintr-o țară terță.
- (9) Aparatele care au valoare istorică sau artistică în sensul articolului 36 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE) și care nu sunt puse în funcțiune, precum aparatele de tip vechi și alte aparate care fac obiectul unor expoziții sau colecții, nu ar trebui considerate aparate în sensul prezentului regulament.
- (10) Prezentul regulament ar trebui să se aplice în cazul tuturor formelor de furnizare, inclusiv al vânzării la distanță.
- (11) Prezentul regulament ar trebui să urmărească asigurarea funcționării pieței interne a aparatelor și a accesoriilor în ceea ce privește riscurile de securitate legate de gaz și eficiența energetică.
- (12) Prezentul regulament nu ar trebui să se aplice aspectelor reglementate în mod specific de alte acte legislative de armonizare ale Uniunii. Se includ între acestea măsurile adoptate în temeiul Directivei 2009/125/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽³⁾.
- (13) Prezentul regulament nu ar trebui să permită statelor membre să impună cerințe mai stricte în domeniul sănătății, al securității și al conservării energiei, care ar interzice, restrânge sau împiedica punerea la dispoziție pe piață și punerea în funcțiune a aparatelor care sunt în conformitate cu prezentul regulament. Cu toate acestea, acest lucru nu ar trebui să afecteze posibilitatea oferită statelor membre de a impune, cu ocazia punerii în aplicare a altor acte ale Uniunii, cerințe care au un impact asupra eficienței energetice a produselor, inclusiv asupra aparatelor, cu condiția ca aceste măsuri să fie compatibile cu TFUE.
- (14) Directiva 2009/28/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽⁴⁾ impune statelor membre introducerea în propriile reglementări și coduri privind construcțiile a unor măsuri adecvate în scopul de a spori ponderea energiilor din surse regenerabile în sectorul construcțiilor. Directiva 2010/31/UE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽⁵⁾ impune statelor membre să stabilească cerințe minime de performanță energetică pentru clădiri și elemente de clădiri, precum și cerințe de sistem referitoare la performanța energetică globală a sistemelor tehnice ale clădirilor care sunt instalate în clădirile existente. Directiva 2012/27/UE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽⁶⁾ impune statelor membre să ia suficiente măsuri pentru a reduce în mod progresiv consumul de energie în diferite domenii, inclusiv în domeniul construcțiilor.

⁽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).

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93 (JO L 218, 13.8.2008, p. 30).

⁽³⁾ Directiva 2009/125/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 21 octombrie 2009 de instituire a unui cadru pentru stabilirea cerințelor în materie de proiectare ecologică aplicabile produselor cu impact energetic (JO L 285, 31.10.2009, p. 10).

⁽⁴⁾ Directiva 2009/28/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 aprilie 2009 privind promovarea utilizării energiei din surse regenerabile, de modificare și ulterior de abrogare a Directivelor 2001/77/CE și 2003/30/CE (JO L 140, 5.6.2009, p. 16).

⁽⁵⁾ Directiva 2010/31/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 19 mai 2010 privind performanța energetică a clădirilor (JO L 153, 18.6.2010, p. 13).

⁽⁶⁾ Directiva 2012/27/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 25 octombrie 2012 privind eficiența energetică, de modificare a Directivelor 2009/125/CE și 2010/30/UE și de abrogare a Directivelor 2004/8/CE și 2006/32/CE (JO L 315, 14.11.2012, p. 1).

- (15) Prezentul regulament nu ar trebui să aducă atingere obligației statelor membre de a adopta măsuri în ceea ce privește promovarea utilizării energiei din surse regenerabile și privind eficiența energetică a clădirilor în conformitate cu Directivele 2009/28/CE, 2010/31/UE și 2012/27/UE. În concordanță cu obiectivele directivelor respective, măsurile de la nivel național pot, în anumite situații, să limiteze instalarea aparatelor care respectă cerința privind utilizarea rațională a energiei din prezentul regulament, cu condiția ca aceste măsuri să nu constituie o barieră nejustificată impusă accesului pe piață.
- (16) Statele membre ar trebui să ia măsurile necesare pentru a se asigura că aparatele sunt puse la dispoziție pe piață și puse în funcțiune numai dacă nu compromit sănătatea și securitatea persoanelor, a animalelor domestice sau a bunurilor, în cadrul unei utilizări normale.
- (17) Prezentul regulament nu ar trebui să aducă atingere dreptului statelor membre de a stabili norme privind punerea în funcțiune sau inspecții periodice ale aparatelor sau de a lua alte măsuri, precum formarea sau certificarea instalatorilor, pentru a garanta corectitudinea instalării, a utilizării și a întreținerii aparatelor, inclusiv măsuri preventive de securitate. Aceste norme și măsuri sunt esențiale pentru a preveni intoxicarea cu gaze, inclusiv cu monoxid de carbon (CO), și scurgerea oricăror substanțe ce ar putea provoca probleme de sănătate și securitate.
- (18) Prezentul regulament nu ar trebui să aducă atingere dreptului statelor membre de a stabili cerințele pe care le consideră necesare în ceea ce privește aspectele legate de instalare, condițiile de ventilație a spațiului și aspectele referitoare la securitatea clădirii și performanța sa energetică, cu condiția ca respectivele cerințe să nu impună cerințe de proiectare privind aparatele.
- (19) Întrucât acest regulament nu reglementează riscurile cauzate de aparate în cazul unei instalări, întrețineri sau utilizări incorecte, statele membre ar trebui să fie încurajate să ia măsuri pentru a se asigura că cetățenii sunt conștienți de riscurile pentru sănătate și securitate legate de produsele de combustie și de necesitatea luării unor măsuri preventive de securitate, printre altele în ceea ce privește emisiile de monoxid de carbon.
- (20) Deși prezentul regulament nu reglementează condițiile de aprovizionare cu gaze în statele membre, ar trebui să se țină cont de faptul că în statele membre sunt în vigoare condiții diferite referitoare la tipurile de gaz și presiunile de livrare, în lipsa unei armonizări a caracteristicilor tehnice ale combustibilului gazos. Compoziția și specificațiile tipurilor de gaz și ale presiunilor de livrare la locul unde este pus în funcțiune un aparat sunt foarte importante pentru funcționarea sigură și corectă a acestuia și, prin urmare, acest aspect ar trebui să fie luat în considerare în faza de proiectare a aparatului pentru a asigura compatibilitatea sa cu tipul (tipurile) de gaz și presiunea (presiunile) de alimentare pentru care este conceput.
- (21) Pentru a evita obstacolele în calea comercializării aparatelor, din motive legate de faptul că cerințele privind aprovizionarea cu gaze nu sunt încă armonizate și pentru a asigura astfel un nivel suficient de informare a operatorilor economici, statele membre ar trebui să comunice în timp util celorlalte state membre și Comisiei tipurile de gaz și presiunile de alimentare corespunzătoare utilizate pe teritoriul lor, precum și orice modificări ale acestora.
- (22) Comunicarea privind tipurile de gaz și presiunile de livrare de către statele membre ar trebui să conțină informațiile necesare pentru operatorii economici. În acest cadru, sursa primară a combustibilului gazos furnizat nu este relevantă din punct de vedere al caracteristicilor, performanței și compatibilității aparatelor cu condițiile de furnizare a gazului comunicate.
- (23) La determinarea familiilor de gaze și a grupurilor de gaze utilizate pe teritoriul lor, statele membre sunt încurajate să țină seama de activitățile de standardizare aflate în curs de desfășurare privind calitatea gazelor și să asigure astfel în întreaga Uniune o abordare coerentă și coordonată în materie de armonizare a combustibililor gazosi prin standardizare.
- (24) În cazul în care, în conformitate cu Directiva 2009/73/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽¹⁾ și cu activitățile de standardizare în curs desfășurate de CEN privind specificațiile legate de calitatea gazului, statele membre iau măsuri concrete pentru o utilizare mai extinsă a biogazului prin injectarea acestui gaz în rețeaua de distribuție a gazelor sau prin distribuirea acestui gaz prin sisteme izolate, acestea ar trebui să se asigure de actualizarea la timp a informațiilor transmise privind tipurile de gaze, în cazul în care calitatea gazelor furnizate nu mai corespunde gamei de calitate comunicate anterior.

⁽¹⁾ Directiva 2009/73/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 13 iulie 2009 privind normele comune pentru piața internă în sectorul gazelor naturale și de abrogare a Directivei 2003/55/CE (JO L 211, 14.8.2009, p. 94).

- (25) Atunci când statele membre își elaborează planurile naționale de acțiune în conformitate cu Directiva 2009/28/CE în vederea respectării obligației de a spori ponderea energiilor din surse regenerabile și în special a biogazului în consumul total de energie, acestea sunt încurajate să ia în considerare posibilitățile de injectare a unor astfel de gaze în rețeaua de distribuție a gazelor.
- (26) Statele membre ar trebui să ia măsurile necesare pentru a se asigura că condițiile de furnizare a gazului nu constituie bariere în calea comerțului și nu restricționează punerea în funcțiune a aparatelor care sunt compatibile cu condițiile locale de aprovizionare cu gaze.
- (27) Aparatele care intră sub incidența prezentului regulament și care sunt conforme acestuia ar trebui să beneficieze de principiul liberei circulații a mărfurilor. Aceste aparate ar trebui să poată fi puse în funcțiune cu condiția să fie compatibile cu condițiile locale de aprovizionare cu gaze.
- (28) Marcajul privind categoria aparatului, indicat pe aparat sau pe plăcuța cu date a acestuia, stabilește o legătură directă cu familiile de gaz și/sau cu grupurile de gaz pentru care un aparat a fost proiectat să funcționeze în condiții de securitate la nivelul de performanță dorit și asigură, astfel, compatibilitatea aparatului cu condițiile locale de aprovizionare cu gaze.
- (29) Cerințele esențiale prevăzute în prezentul regulament ar trebui respectate pentru a se asigura faptul că aparatele sunt sigure atunci când sunt utilizate în condiții normale la nivelul de performanță dorit.
- (30) Cerințele esențiale ar trebui interpretate și aplicate în așa fel încât să se ia în considerare metodele de ultimă generație în materie de proiectare și fabricare, precum și considerentele tehnice și economice compatibile cu un grad înalt de protecție a sănătății și a securității și de utilizare rațională a energiei.
- (31) În funcție de rolul care le revine în lanțul de aprovizionare, operatorii economici ar trebui să fie răspunzători de conformitatea aparatelor și a accesoriilor acestora cu cerințele din prezentul regulament, astfel încât să asigure un nivel ridicat de protecție a unor interese publice, cum ar fi sănătatea și securitatea persoanelor și a animalelor domestice, protecția consumatorilor și a bunurilor și utilizarea rațională a energiei, precum și să garanteze o concurență loială pe piața Uniunii.
- (32) Toți operatorii economici care intervin în lanțul de aprovizionare și de distribuție ar trebui să ia măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că pun la dispoziție pe piață numai aparate sau accesorii care sunt în conformitate cu prezentul regulament. Este necesar să se prevadă o distribuție clară și proporțională a obligațiilor care corespund rolului deținut de fiecare operator economic în lanțul de aprovizionare și distribuție.
- (33) Producătorul, fiind persoana cu cele mai detaliate cunoștințe privind procesul de proiectare și de producție, este cel mai în măsură să efectueze procedura de evaluare a conformității. Evaluarea conformității ar trebui, așadar, să rămână exclusiv obligația producătorului.
- (34) Producătorul ar trebui să ofere informații suficiente și detaliate cu privire la utilizarea prevăzută a aparatelor, astfel încât să permită instalarea, punerea în funcțiune, utilizarea și întreținerea corectă și în condiții de securitate a acestora. Aceste informații ar putea include specificațiile tehnice ale interfeței dintre aparat și mediul în care este instalat.
- (35) Prezentul regulament nu ar trebui să se aplice persoanelor fizice care fabrică un aparat într-un context neprofesional și îl utilizează în mod exclusiv în scopuri personale.
- (36) Pentru a facilita comunicarea între operatorii economici, autoritățile naționale de supraveghere a pieței și consumatori, statele membre ar trebui să încurajeze operatorii economici să indice o adresă de internet, în plus față de adresa poștală.
- (37) Este necesar să se asigure că aparatele și accesoriile din țările terțe care intră pe piața Uniunii respectă cerințele prezentului regulament, și în special că producătorii au aplicat procedurile de evaluare a conformității adecvate pentru aparatele și accesoriile în cauză. Prin urmare, ar trebui să se prevadă dispoziții care să impună importatorilor obligația de a se asigura că aparatele și accesoriile pe care le introduc pe piață respectă cerințele prezentului regulament și de a nu introduce pe piață și accesorii care nu îndeplinesc cerințele respective sau care prezintă riscuri. De asemenea, ar trebui să se adopte dispoziții prin care să se impună importatorilor obligația de

a verifica faptul că au fost efectuate procedurile de evaluare a conformității și că marcajul CE la nivelul aparatelor și accesoriilor și documentația elaborată de producători sunt disponibile pentru a fi inspectate de autoritățile naționale competente.

- (38) Distribuitorul desface pe piață un aparat sau un accesoriu după ce acesta a fost introdus pe piață de producător sau de importator și ar trebui să ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că prin operațiunile sale de manipulare a aparatului sau a accesoriului nu influențează negativ conformitatea acestuia.
- (39) Atunci când introduce un aparat sau un accesoriu pe piață, fiecare importator ar trebui să indice pe aparat sau pe accesoriu numele său, marca sau denumirea comercială înregistrată și adresa poștală la care poate fi contactat. Ar trebui să fie prevăzute excepții în cazurile în care dimensiunea sau natura aparatului sau a accesoriului nu permite acest lucru. Printre acestea se numără cazurile în care importatorul ar trebui să deschidă ambalajul pentru a-și putea înscrie denumirea și adresa pe aparat sau pe accesoriu.
- (40) Orice operator economic care introduce pe piață un aparat sau un accesoriu sub denumirea sau marca sa sau care modifică un aparat sau un accesoriu într-un mod care poate afecta respectarea cerințelor prezentului regulament ar trebui să fie considerat ca fiind producător și, prin urmare, ar trebui să își asume obligațiile producătorului.
- (41) Distribuitorii și importatorii, dată fiind proximitatea lor față de piață, ar trebui să fie implicați în sarcinile de supraveghere a pieței desfășurate de autoritățile naționale competente și ar trebui să fie pregătiți să participe activ, furnizând autorităților respective toate informațiile necesare referitoare la aparatul sau accesoriul vizat.
- (42) Asigurarea trasabilității unui aparat sau a unui accesoriu pe tot parcursul lanțului de distribuție contribuie la simplificarea și la eficientizarea supravegherii pieței. Un sistem de trasabilitate eficient facilitează sarcina autorităților de supraveghere a pieței de a repera operatorii economici care au pus la dispoziție pe piață aparate sau accesorii neconforme. Atunci când păstrează informațiile prevăzute 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 un aparat sau accesoriu sau căroră le-au furnizat un aparat sau accesoriu.
- (43) Prezentul regulament ar trebui să se limiteze la prezentarea cerințelor esențiale. Pentru a facilita evaluarea conformității cu aceste cerințe este necesar să se prevadă o prezumție de conformitate pentru aparatele și accesorii care sunt în conformitate cu standardele armonizate adoptate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 cu scopul de a exprima specificații tehnice detaliate ale acestor cerințe, în special în ceea ce privește proiectarea, fabricarea, funcționarea, testarea, verificarea utilizării raționale a energiei și instalarea aferente aparatelor.
- (44) Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 prevede o procedură pentru formularea de obiecții la standardele armonizate în cazul în care standardele respective nu îndeplinesc integral cerințele prezentului regulament.
- (45) Pentru a permite operatorilor economici să demonstreze că aparatele și accesoriiile acestora puse la dispoziție pe piață respectă cerințele esențiale și autorităților competente să se asigure de acest lucru, este necesar să se prevadă proceduri de evaluare a conformității. Decizia nr. 768/2008/CE stabilește module pentru procedurile de evaluare a conformității, care includ proceduri de la cea mai puțin strictă până la cea mai strictă, proporțional cu nivelul de risc implicat și cu nivelul de securitate necesar. Cu scopul de a asigura coerența intersectorială și de a evita variantele ad-hoc, se recomandă ca procedurile de evaluare a conformității să fie alese dintre aceste module.
- (46) Producătorii ar trebui să elaboreze o declarație de conformitate UE pentru a oferi informațiile necesare solicitate conform prezentului regulament cu privire la conformitatea unui aparat sau unui accesoriu cu cerințele prezentului regulament și ale altor acte legislative de armonizare relevante ale Uniunii.
- (47) Pentru a asigura accesul efectiv la informații în scopul supravegherii pieței, informațiile necesare pentru identificarea tuturor actelor aplicabile ale Uniunii cu privire la un aparat sau un accesoriu ar trebui să fie disponibile într-o declarație de conformitate UE unică. Pentru a reduce costurile administrative care revin operatorilor economici, declarația de conformitate UE unică poate fi un dosar care să cuprindă declarațiile de conformitate individuale relevante.

- (48) Marcajul CE, ca indicație a conformității unui aparat sau unui accesoriu, este consecința vizibilă a unui întreg proces cuprinzând evaluarea conformității în sens larg. Principiile generale care reglementează marcajul CE și raportul cu celelalte marcaje sunt prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 765/2008. Normele care reglementează aplicarea marcajului CE pe aparate și accesorii ar trebui prevăzute în prezentul regulament. Ar trebui să fie prevăzute excepții în cazurile în care dimensiunea sau natura aparatului sau a accesoriului nu permite aplicarea marcajului CE.
- (49) Accesoriile nu sunt aparate, ci produse intermediare destinate producătorilor de aparate și menite să fie încorporate în aparat. Totuși, accesoriile ar trebui să satisfacă cerințele esențiale pentru a-și îndeplini în mod corect funcția atunci când sunt încorporate în aparat sau asamblate pentru a constitui un aparat. În scopul simplificării și în vederea evitării eventualelor confuzii și neînțelegeri din partea producătorilor la îndeplinirea obligațiilor lor, se consideră justificată aplicarea marcajului CE inclusiv pe accesorii.
- (50) Este necesară o verificare a conformității aparatelor și a accesoriilor cu cerințele esențiale pentru a asigura o protecție reală a sănătății și a securității persoanelor, a animalelor domestice și a bunurilor.
- (51) Pentru a asigura conformitatea aparatelor și accesoriilor cu cerințele esențiale, este necesar să se prevadă proceduri adecvate de evaluare a conformității care trebuie urmate de către producător. Aceste proceduri ar trebui să fie stabilite în funcție de modulele de evaluare a conformității prevăzute prin Decizia nr. 768/2008/CE.
- (52) Procedurile de evaluare a conformității prevăzute în prezentul regulament necesită intervenția organismelor de evaluare a conformității, care sunt notificate Comisiei de către statele membre.
- (53) Experiența a demonstrat că criteriile stabilite în Directiva 2009/142/CE care trebuie să fie îndeplinite de organismele de evaluare a conformității pentru ca acestea să poată fi notificate Comisiei nu sunt suficiente pentru a asigura un nivel ridicat uniform de performanță în rândul organismelor notificate din întreaga Uniune. Cu toate acestea, este esențial ca toate organismele notificate să își îndeplinească funcțiile la același nivel și în condiții de concurență echitabilă. Aceasta necesită stabilirea unor cerințe obligatorii pentru organismele de evaluare a conformității care doresc să fie notificate pentru a furniza servicii de evaluare a conformității.
- (54) Pentru a se asigura un nivel uniform al calității în ceea ce privește evaluarea conformității, este necesar, de asemenea, să se stabilească cerințe pentru autoritățile de notificare și alte organisme implicate în evaluarea, notificarea și monitorizarea organismelor notificate.
- (55) 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.
- (56) Sistemul stabilit în prezentul regulament ar trebui completat de sistemul de acreditare prevăzut în Regulamentul (CE) nr. 765/2008. Deoarece reprezintă un mijloc esențial de verificare a competenței organismelor de evaluare a conformității, acreditarea ar trebui să fie utilizată și în scopul notificării.
- (57) Acreditarea transparentă, astfel cum este prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 765/2008, garantând nivelul necesar de fiabilitate a certificatelor de conformitate, ar trebui să fie considerată de către autoritățile publice naționale din întreaga Uniune ca fiind modalitatea preferată de a demonstra competența tehnică a organismelor de evaluare a conformității. Cu toate acestea, autoritățile naționale pot considera că dispun de mijloacele adecvate pentru a realiza ele însele această evaluare. În astfel de cazuri, pentru a asigura un nivel adecvat de credibilitate al evaluărilor realizate de alte autorități naționale, acestea ar trebui să prezinte Comisiei și celorlalte state membre documentele justificative necesare pentru a dovedi că organismele de evaluare a conformității care au fost evaluate îndeplinesc cerințele de reglementare relevante.
- (58) Organismele de evaluare a conformității subcontractează deseori părți ale activităților lor legate de evaluarea conformității sau recurg la o filială. În vederea asigurării nivelului de protecție necesar pentru aparatele și accesoriile care urmează să fie introduse pe piața Uniunii, este esențial ca subcontractanții și filialele de evaluare a conformității să îndeplinească aceleași cerințe ca organismele notificate în ceea ce privește executarea sarcinilor de evaluare a conformității. Prin urmare, este important ca evaluarea competenței și a funcționării organismelor care urmează să fie notificate, precum și monitorizarea organismelor notificate deja, să acopere și activitățile executate de subcontractanți și filiale.

- (59) Este necesară creșterea eficienței și a transparenței procedurii de notificare și, în special, adaptarea ei la noile tehnologii, pentru a permite notificarea online.
- (60) 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 prevadă o perioadă de timp în care orice îndoieli sau preocupări privind competența organismelor de evaluare a conformității să poată fi clarificate, înainte ca acestea să înceapă să funcționeze ca organisme notificate.
- (61) 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 egalitatea de tratament pentru operatorii economici, trebuie să se asigure consecvența în aplicarea tehnică a procedurilor de evaluare a conformității. Acest lucru se poate realiza cel mai bine printr-o coordonare și cooperare adecvate între organismele notificate.
- (62) Părțile interesate ar trebui să aibă dreptul de a contesta rezultatul unei evaluări de conformitate efectuată de către un organism notificat. Din acest motiv, este important să se asigure faptul că este disponibilă o cale de atac împotriva deciziilor organismelor notificate.
- (63) Pentru a asigura securitatea juridică, este necesar să se clarifice faptul că normele privind supravegherea pieței Uniunii și controlul produselor care intră pe piața Uniunii prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 765/2008 se aplică aparatelor și accesoriilor care intră sub incidența prezentului regulament. Prezentul regulament nu ar trebui să interzică statele membre să aleagă autoritățile competente pentru îndeplinirea respectivelor atribuții.
- (64) Directiva 2009/142/CE prevede deja o procedură de salvagardare care este necesară pentru a permite contestarea conformității unui aparat sau a unui accesoriu. Pentru a crește 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 valorifica cunoștințele de specialitate disponibile în statele membre.
- (65) Sistemul existent ar trebui să fie completat printr-o procedură în baza căreia părțile interesate să fie informate cu privire la măsurile preconizate în legătură cu aparatele și accesoriile care prezintă riscuri pentru sănătatea sau securitatea persoanelor sau pentru animale domestice sau bunuri. De asemenea, acest sistem ar trebui să permită autorităților de supraveghere a pieței ca, în cooperare cu operatorii economici relevanți, să acționeze mai din timp cu privire la astfel de aparate și accesorii.
- (66) 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 Comisiei, cu excepția cazurilor în care neconformitatea poate fi atribuită unor deficiențe ale unui standard armonizat.
- (67) Competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din TFUE ar trebui delegată Comisiei în ceea ce privește conținutul comunicărilor statelor membre privind condițiile de furnizare a gazului pe teritoriul acestuia. Este deosebit de important ca, în timpul lucrărilor sale pregătitoare, Comisia să realizeze consultările 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 către Consiliu.
- (68) În vederea asigurării unor condiții uniforme de punere în aplicare a prezentului regulament, ar trebui să se confere Comisiei competențe de executare. Aceste competențe ar trebui exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului⁽¹⁾.
- (69) Procedura de consultare ar trebui utilizată pentru adoptarea actelor de punere în aplicare prin care se solicită statelor membre notificatoare să ia măsurile corective necesare cu privire la organismele notificate care nu respectă sau au încetat să respecte cerințele notificării.
- (70) Procedura de examinare ar trebui utilizată pentru adoptarea actelor de punere în aplicare în vederea definirii formularului pentru comunicările statelor membre cu privire la condițiile de furnizare a gazului de pe teritoriul lor.

⁽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).

- (71) Procedura de examinare ar trebui utilizată și pentru adoptarea actelor de punere în aplicare privind aparatele și accesoriile conforme care prezintă riscuri pentru sănătatea sau securitatea persoanelor sau pentru animale domestice sau bunuri.
- (72) Comisia ar trebui să adopte acte de punere în aplicare cu aplicabilitate imediată atunci când există motive de maximă urgență care impun acest lucru, în cazuri justificate în mod corespunzător referitoare la aparate sau accesorii conforme care prezintă riscuri pentru sănătatea sau securitatea persoanelor.
- (73) Conform practicii consacrate, comitetul înființat prin prezentul regulament poate avea un rol util în examinarea chestiunilor legate de aplicarea prezentului regulament aduse în discuție fie de președintele comitetului, fie de un reprezentant al unui stat membru, în conformitate cu regulamentul său de procedură.
- (74) Atunci când sunt examinate chestiuni referitoare la prezentul regulament, cu excepția aspectelor legate de punerea sa în aplicare sau de încălcarea dispozițiilor sale, de exemplu în cadrul unui grup de experți al 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.
- (75) Comisia ar trebui să stabilească, prin acte de punere în aplicare și, dată fiind natura lor specială, fără aplicarea Regulamentului (UE) nr. 182/2011, dacă măsurile luate de statele membre în privința aparatelor sau accesoriilor neconforme sunt sau nu justificate.
- (76) Este necesar să se prevadă dispoziții tranzitorii rezonabile care să permită punerea la dispoziție pe piață și punerea în funcțiune, fără a fi nevoie ca acestea să respecte și alte cerințe în materie de produse, a aparatelor și accesoriilor care au fost deja introduse pe piață în conformitate cu Directiva 2009/142/CE înainte de data aplicării prezentului regulament. Distribuitorii ar trebui, astfel, să poată furniza aparate și accesorii care au fost introduse pe piață, adică stocurile care se află deja în lanțul de distribuție, înainte de data punerii în aplicare a prezentului regulament.
- (77) Statele membre ar trebui să stabilească regimul sancțiunilor aplicabile în cazul încălcării prezentului regulament și să asigure aplicarea respectivelor norme. Sancțiunile prevăzute ar trebui să fie eficiente, proporționale și disuasive.
- (78) Întrucât obiectivul prezentului regulament, și anume asigurarea faptului că aparatele și accesoriile de pe piața Uniunii îndeplinesc cerințele care asigură un nivel ridicat de protecție a sănătății și securității persoanelor și de protecție a animalelor domestice și a bunurilor, precum și o utilizare rațională a energiei, garantând în același timp funcționarea pieței interne, nu poate fi realizat în mod satisfăcător de către statele membre ci, mai degrabă, având în vedere amploarea și efectele sale, poate fi realizat mai bine la nivelul Uniunii, aceasta din urmă poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este prevăzut la același articol, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru îndeplinirea respectivului obiectiv.
- (79) Prin urmare, Directiva 2009/142/CE ar trebui să fie abrogată,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

CAPITOLUL I

DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 1

Domeniu de aplicare

- (1) Prezentul regulament se aplică aparatelor și accesoriilor.
- (2) În sensul prezentului regulament, un aparat se consideră a respecta „condițiile unei utilizări normale” dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:
- (a) este corect instalat și întreținut regulamentar, în conformitate cu instrucțiunile producătorului;
- (b) este utilizat la o variație normală a calității gazelor și cu o fluctuație normală a presiunii de alimentare, astfel cum acestea sunt stabilite de statele membre în comunicarea lor în temeiul articolului 4 alineatul (1);
- (c) este utilizat în conformitate cu destinația sa sau într-un mod care poate fi prevăzut în mod rezonabil.

- (3) Prezentul regulament nu se aplică aparatelor proiectate special:
- (a) pentru utilizarea în procese industriale care se desfășoară în incinte industriale;
 - (b) pentru utilizarea pe aeronave și căi ferate;
 - (c) în scopuri de cercetare pentru utilizare temporară în laboratoare.

În sensul prezentului alineat, un aparat se consideră a fi „proiectat special” atunci când este proiectat pentru a răspunde în mod exclusiv unei necesități specifice din cadrul unei proceduri sau utilizări specifice.

(4) În cazul în care, pentru aparate sau accesorii, aspectele vizate de prezentul regulament sunt reglementate într-un mod mai specific de alte acte din legislația de armonizare a Uniunii, prezentul regulament nu se aplică sau încetează să se aplice acestor aparate sau accesorii cu privire la aceste aspecte.

(5) Cerința esențială privind utilizarea rațională a energiei prevăzută la punctul 3.5 din anexa I la prezentul regulament nu se aplică aparatelor care fac obiectul unei măsuri adoptate în temeiul articolului 15 din Directiva 2009/125/CE.

(6) Prezentul regulament nu aduce atingere obligației statelor membre de a adopta măsuri în ceea ce privește promovarea utilizării energiei din surse regenerabile și eficiența energetică a clădirilor, în conformitate cu Directiva 2009/28/CE, Directiva 2010/31/UE și Directiva 2012/27/UE. Măsurile respective sunt compatibile cu TFUE.

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

1. „aparate” înseamnă aparatele care ard combustibili gazoși, utilizate pentru gătit, refrigerare, climatizare, încălzirea spațiului, producerea de apă caldă, iluminat sau spălare, precum și arzătoarele cu aer insuflat și corpurile de încălzit care urmează să fie echipate cu aceste arzătoare;
2. „accesorii” înseamnă dispozitivele de securitate, dispozitivele de control sau dispozitivele de reglaj și subansamblele acestora, proiectate să fie încorporate într-un aparat sau să fie asamblate pentru a forma un aparat;
3. „ardere” înseamnă un proces în care un combustibil gazos reacționează cu oxigenul pentru a produce căldură sau lumină;
4. „spălare” înseamnă întregul proces de spălare, inclusiv uscarea și călcatul;
5. „gătit” înseamnă arta sau practica care constă în pregătirea sau încălzirea alimentelor în vederea consumului prin utilizarea căldurii și a unei game largi de metode;
6. „combustibil gazos” înseamnă orice combustibil care este în stare gazoasă la o temperatură de 15 °C la o presiune absolută de 1 bar;
7. „proces industrial” înseamnă extracția, creșterea, rafinarea, prelucrarea, producția, fabricarea sau prepararea materialelor, plantelor, animalelor, produselor de origine animală, produselor alimentare sau a altor produse în vederea utilizării lor comerciale;
8. „incinte industriale” înseamnă orice loc în care principala activitate desfășurată este un proces industrial care ar urma să fie supus normelor de sănătate și de securitate naționale specifice;
9. „familie de gaze” înseamnă un grup de combustibili gazoși cu caracteristici de combustie similare legați între ei de o serie de indici Wobbe;
10. „grup de gaze” înseamnă un interval specificat de indici Wobbe inclus în acela al familiei de gaze în cauză;
11. „indice Wobbe” înseamnă un indicator al caracterului interschimbabil al gazelor combustibile utilizat pentru a compara producția de energie de ardere a gazelor combustibile cu compoziții diferite dintr-un aparat;

12. „categoria aparatului” înseamnă identificarea familiilor de gaze și/sau a grupurilor de gaze pe care un aparat este conceput să le ardă în condiții de securitate și la nivelul de performanță dorit, așa cum este indicat de marcajul categoriei aparatului;
13. „randament energetic” înseamnă raportul dintre performanța oferită de un aparat și energia consumată în acest scop;
14. „punerea la dispoziție pe piață” înseamnă furnizarea unui aparat sau accesoriu pentru distribuție sau utilizare pe piața Uniunii în cursul unei activități comerciale, contra cost sau gratuit;
15. „introducere pe piață” înseamnă punerea la dispoziție pentru prima dată a unui aparat sau a unui accesoriu pe piața Uniunii;
16. „punere în funcțiune” înseamnă folosirea pentru prima dată a unui aparat pe teritoriul Uniunii de către utilizatorul final;
17. „producător” înseamnă orice persoană fizică sau juridică care fabrică un aparat sau un accesoriu sau pentru care se proiectează sau se fabrică un aparat sau un accesoriu și care comercializează aparatul sau accesoriul respectiv sub denumirea sau marca sa sau folosește aparatul în scopuri personale;
18. „reprezentant autorizat” înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniune care a primit un mandat scris din partea unui producător de a acționa în numele acestuia în legătură cu sarcini specifice;
19. „importator” înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniune, care introduce pe piața Uniunii un aparat sau un accesoriu dintr-o țară terță;
20. „distribuitor” înseamnă orice persoană fizică sau juridică din lanțul de aprovizionare, alta decât producătorul sau importatorul, care pune la dispoziție pe piață un aparat sau un accesoriu;
21. „operatori economici” înseamnă producătorul, reprezentantul autorizat, importatorul și distribuitorul;
22. „specificație tehnică” înseamnă un document care stabilește cerințele tehnice pe care trebuie să le îndeplinească un aparat sau un accesoriu;
23. „standard armonizat” înseamnă un standard armonizat, astfel cum este definit la articolul 2 punctul 1 litera (c) din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012;
24. „acreditare” înseamnă acreditare astfel cum a fost definită la articolul 2 punctul 10 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008;
25. „organism național de acreditare” înseamnă organism național de acreditare astfel cum a fost definit la articolul 2 punctul 11 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008;
26. „evaluare a conformității” înseamnă procesul prin care se demonstrează măsura în care au fost îndeplinite cerințele esențiale din prezentul regulament referitoare la un aparat sau la un accesoriu;
27. „organism de evaluare a conformității” înseamnă un organism care efectuează activități de evaluare a conformității, inclusiv etalonarea, încercarea, certificarea și inspecția;
28. „rechemare” înseamnă orice măsură cu scopul de a returna un aparat care a fost pus deja la dispoziția utilizatorului final sau un accesoriu care a fost pus deja la dispoziția unui producător de aparate;
29. „retragere” înseamnă orice măsură luată cu scopul de a împiedica introducerea pe piață a unui aparat sau a unui accesoriu din lanțul de aprovizionare;
30. „legislația de armonizare a Uniunii” înseamnă orice act legislativ al Uniunii care armonizează condițiile de comercializare a produselor;
31. „marcaj CE” înseamnă un marcaj prin care producătorul indică faptul că aparatul sau accesoriul îndeplinește cerințele aplicabile stabilite în legislația de armonizare a Uniunii care prevede aplicarea respectivului marcaj pe produs;

Articolul 3

Punere la dispoziție pe piață și punere în funcțiune

- (1) Aparatele sunt puse la dispoziție pe piață și puse în funcțiune doar dacă, în condițiile unui utilizări normale, respectă prezentul regulament.

- (2) Accesoriiile sunt puse la dispoziție pe piață numai dacă respectă prezentul regulament.
- (3) Prezentul regulament nu aduce atingere dreptului statelor membre de a stabili cerințele pe care le consideră necesare pentru a se asigura că persoanele, animalele domestice și bunurile sunt protejate în timpul utilizării normale a aparatelor, cu condiția ca aceasta să nu presupună modificări ale aparatelor.

Articolul 4

Condiții de furnizare a gazului

- (1) Până la 21 octombrie 2017, statele membre transmit Comisiei și celorlalte state membre, în conformitate cu anexa II și utilizând formularul relevant, tipurile de gaz și presiunile de alimentare corespunzătoare ale combustibililor gazoși utilizate pe teritoriul lor. Statele membre transmit orice modificări ale acestora în termen de șase luni de la anunțarea modificărilor avute în vedere.
- (2) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 41 în ceea ce privește modificările aduse conținutului comunicărilor statelor membre legate de condițiile de aprovizionare cu gaz de pe teritoriile lor, astfel cum au fost stabilite în anexa II, pentru a lua în considerare evoluțiile tehnice în ceea ce privește condițiile de furnizare a gazului.
- (3) Comisia poate, prin intermediul actelor de punere în aplicare, să definească formularul armonizat pentru comunicările statelor membre menționate la alineatul (1) din prezentul articol. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 42 alineatul (3).
- (4) Comisia asigură publicarea informațiilor furnizate de statele membre în conformitate cu alineatul (1) în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 5

Cerințe esențiale

Aparatele și accesoriiile îndeplinesc cerințele esențiale care le vizează, prevăzute în anexa I.

Articolul 6

Libera circulație

- (1) Statele membre nu pot, din motive legate de aspecte care fac obiectul prezentului regulament, să interzică, să restrângă sau să împiedice punerea la dispoziție pe piață și punerea în funcțiune a unor aparate conforme cu prezentul regulament.
- (2) Statele membre nu pot, din motive legate de riscurile care fac obiectul prezentului regulament, să interzică, să restrângă sau să împiedice punerea la dispoziție pe piață a unor accesorii conforme cu prezentul regulament.
- (3) La târguri, expoziții, demonstrații sau evenimente similare, statele membre nu împiedică prezentarea aparatelor sau a accesoriiilor neconforme cu prezentul regulament, cu condiția ca un anunț vizibil să indice clar neconformitatea lor cu prezentul regulament, precum și faptul că acestea nu pot fi vândute până la asigurarea conformității lor. În timpul demonstrațiilor, se iau măsuri de securitate corespunzătoare pentru a asigura protecția persoanelor, a animalelor domestice și a bunurilor.

CAPITOLUL II

OBLIGAȚIILE OPERATORILOR ECONOMICI

Articolul 7

Obligațiile producătorilor

- (1) Atunci când își introduc aparatele sau accesoriiile pe piață sau când folosesc aparatele în scopuri personale, producătorii trebuie să se asigure că ele au fost proiectate și fabricate în conformitate cu cerințele esențiale prevăzute în anexa I.

(2) Producătorii întocmesc documentația tehnică menționată în anexa III (denumită în continuare „documentație tehnică”) și efectuează procedura relevantă de evaluare a conformității menționată la articolul 14 sau dispun efectuarea acestei proceduri.

În cazul în care s-a demonstrat conformitatea unui aparat sau a unui accesoriu cu cerințele aplicabile prin procedura menționată la primul paragraf, producătorii întocmesc o declarație de conformitate UE și aplică marcajul UE.

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

(4) Producătorii se asigură că există proceduri pentru ca producția de serie să fie în continuare conformă cu prezentul regulament. Modificările de proiectare sau cele referitoare la caracteristicile aparatului sau ale accesoriului și modificările standardelor armonizate sau ale altor specificații tehnice în raport cu care se declară conformitatea unui aparat sau a unui accesoriu se iau în considerare în mod corespunzător.

Ori de câte ori acest lucru este justificat de riscurile prezentate de un aparat, pentru a proteja sănătatea și securitatea consumatorilor și a altor utilizatori, producătorii efectuează încercări prin eșantionare asupra aparatelor puse la dispoziție pe piață, investighează și, după caz, păstrează un registru de reclamații referitoare la aparate și accesorii neconforme și la rechemările unor astfel de aparate și accesorii, informând distribuitorii în legătură cu orice astfel de activități de monitorizare.

(5) Producătorii se asigură că aparatele și accesoriile pe care le produc poartă un număr de tip, lot, serie sau un alt element care permite identificarea acestora, precum și inscripțiile prevăzute în anexa IV.

În cazul în care dimensiunea sau natura aparatului sau a accesoriului nu permite acest lucru, producătorii se asigură că informațiile solicitate sunt furnizate pe ambalaj sau într-un document care însoțește aparatul sau accesoriul.

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

Producătorii indică pe accesoriu denumirea lor, denumirea lor comercială înregistrată sau marca lor înregistrată și adresa la care pot fi contactați sau, dacă acest lucru nu este posibil, producătorii indică aceste informații pe ambalaj sau într-un document care însoțește accesoriul. Adresa indică un singur punct de contact pentru producător. Datele de contact sunt într-o limbă care poate fi ușor înțeleasă de către producătorii aparatului și de autoritățile de supraveghere a pieței.

(7) Producătorii se asigură că aparatul este însoțit de instrucțiuni și informații de securitate în conformitate cu punctul 1.5 din anexa I, într-o limbă care poate fi ușor înțeleasă de către consumatori și de către alți utilizatori finali, astfel cum este stabilită de statul membru în cauză. Astfel de instrucțiuni și de informații de securitate, precum și orice text imprimat pe etichete, trebuie să fie clare, ușor de înțeles și inteligibile.

Producătorii se asigură că accesoriul este însoțit de o copie a declarației de conformitate UE, care conține, printre altele, instrucțiuni privind încorporarea sau asamblarea, reglarea, funcționarea și întreținerea în conformitate cu punctul 1.7 din anexa I, într-o limbă care poate fi ușor înțeleasă de către producătorii de aparate, astfel cum este stabilită de statul membru în cauză.

Totuși, în cazul în care un număr mare de accesorii sunt livrate unui singur utilizator, lotul sau transportul în cauză poate fi însoțit de o singură copie a declarației de conformitate UE.

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

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

Articolul 8

Reprezentanți autorizați

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

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

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

- (a) să mențină declarația de conformitate UE și documentația tehnică la dispoziția autorităților naționale de supraveghere a pieței timp de 10 ani după ce aparatul sau accesoriul a fost introdus pe piață;
- (b) în urma unei cereri motivate din partea unei autorități naționale competente, să furnizeze autorității respective toate informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea aparatului sau a accesoriului;
- (c) să coopereze cu autoritățile naționale competente, la cererea acestora, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea riscurilor prezentate de aparatele sau de accesoriile care fac obiectul mandatului reprezentantului autorizat.

Articolul 9

Obligațiile importatorilor

(1) Importatorii introduc pe piață numai aparate sau accesorii conforme.

(2) Înainte de introducerea unui aparat pe piață, importatorii se asigură că procedura corespunzătoare de evaluare a conformității menționată la articolul 14 a fost îndeplinită de către producător. Aceștia se asigură că producătorul a întocmit documentația tehnică, că aparatul poartă marcajul CE și este însoțit de instrucțiuni și de informații de securitate în conformitate cu punctul 1.5 din anexa I și că producătorul a respectat cerințele prevăzute la articolul 7 alineatele (5) și (6).

Înainte de introducerea unui accesoriu pe piață, importatorii se asigură că procedura corespunzătoare de evaluare a conformității menționată la articolul 14 a fost îndeplinită de către producător. Importatorii se asigură că producătorul a întocmit documentația tehnică, că accesoriul poartă marcajul CE și este însoțit de o copie a declarației de conformitate UE care conține, printre altele, instrucțiuni pentru încorporare sau asamblare, reglare, funcționare și întreținere în conformitate cu punctul 1.7 din anexa I și că producătorul a respectat cerințele prevăzute la articolul 7 alineatele (5) și (6).

Dacă importatorul consideră sau are motive să creadă că un aparat sau un accesoriu nu este conform cu cerințele esențiale de securitate prevăzute în anexa I, acesta nu introduce aparatul sau accesoriul pe piață înainte ca acesta să fie adus în conformitate. În plus, în cazul în care aparatul sau accesoriul prezintă un risc, importatorul comunică acest lucru producătorului și autorităților de supraveghere a pieței.

(3) Importatorii indică pe aparat denumirea lor, denumirea lor comercială înregistrată sau marca lor înregistrată și adresa poștală la care pot fi contactați sau, dacă acest lucru nu este posibil, importatorii indică aceste informații pe ambalaj sau într-un document care însoțește aparatul. Datele de contact sunt într-o limbă care poate fi ușor înțeleasă de către consumatori și de alți utilizatori finali și de autoritățile de supraveghere a pieței.

Importatorii indică pe accesoriu denumirea lor, denumirea lor comercială înregistrată sau marca lor înregistrată și adresa poștală la care pot fi contactați sau, dacă acest lucru nu este posibil, importatorii indică aceste informații pe ambalaj sau într-un document care însoțește accesoriul. Datele de contact sunt într-o limbă care poate fi ușor înțeleasă de către producătorii aparatului și de autoritățile de supraveghere a pieței.

(4) Importatorii se asigură că aparatul este însoțit de instrucțiuni și informații de securitate în conformitate cu punctul 1.5 din anexa I, într-o limbă care poate fi ușor înțeleasă de către consumatori și de către utilizatorii finali, astfel cum este stabilită de statul membru în cauză.

Importatorii se asigură că accesoriul este însoțit de o copie a declarației de conformitate UE, care conține, printre altele, instrucțiuni privind încorporarea sau asamblarea, reglarea, funcționarea și întreținerea în conformitate cu punctul 1.7 din anexa I, într-o limbă care poate fi ușor înțeleasă de către producătorii de aparate, astfel cum este stabilită de statul membru în cauză.

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

(6) Ori de câte ori acest lucru este justificat de riscurile prezentate de un aparat, pentru a proteja sănătatea și securitatea consumatorilor și a altor utilizatori, importatorii efectuează încercări prin eșantionare asupra aparatelor puse la dispoziție pe piață, investighează și, după caz, păstrează un registru de reclamații referitoare la aparate și accesorii neconforme și la rechemările unor astfel de aparate și accesorii, informând distribuitorii în legătură cu orice astfel de activități de monitorizare.

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

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

(9) Importatorii, în urma unei cereri motivate din partea unei autorități naționale competente, îi furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesare pentru a demonstra conformitatea unui aparat sau a unui accesoriu, într-o limbă care poate fi ușor înțeleasă de către autoritatea respectivă. Informațiile și documentația respective pot fi furnizate pe suport de hârtie sau în format electronic. Importatorii cooperează cu autoritatea respectivă, la cererea acesteia, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea riscurilor prezentate de aparatele sau accesoriile pe care aceștia le-au introdus pe piață.

Articolul 10

Obligațiile distribuitorilor

(1) Atunci când comercializează un aparat sau un accesoriu, distribuitorii acordă o atenție deosebită cerințelor prezentului regulament.

(2) Înainte de a pune la dispoziție un aparat pe piață, distribuitorii verifică dacă aparatul poartă marcajul CE și dacă acesta este însoțit de instrucțiuni și informații de securitate în conformitate cu punctul 1.5 din anexa I, într-o limbă ușor de înțeles de către consumatori și alți utilizatori finali, astfel cum este stabilită de statul membru în care aparatul urmează să fie pus la dispoziție pe piață, și dacă producătorul și importatorul au respectat cerințele prevăzute la articolul 7 alineatele (5) și (6) și, respectiv, la articolul 9 alineatul (3).

Înainte de punerea la dispoziție pe piață a unui accesoriu, distribuitorii verifică dacă acesta poartă marcajul CE și dacă este însoțit de o copie a declarației de conformitate UE care conține, printre altele, instrucțiunile privind încorporarea sau asamblarea, reglarea, funcționarea și întreținerea în conformitate cu punctul 1.7 din anexa I, într-o limbă care poate fi ușor înțeleasă de către producătorii de aparate, indicată de către statul membru interesat, și că producătorul și importatorul au respectat cerințele prevăzute la articolul 7 alineatele (5) și (6) și, respectiv, la articolul 9 alineatul (3).

Dacă distribuitorul consideră sau are motive să creadă că un aparat sau un accesoriu nu este conform cu cerințele esențiale de securitate prevăzute în anexa I, acesta nu pune la dispoziție aparatul sau accesoriul pe piață înainte ca acesta să fie adus în conformitate. De asemenea, în cazul în care aparatul sau accesoriul prezintă un risc, distribuitorul informează în acest sens producătorul sau importatorul, precum și autoritățile de supraveghere a pieței.

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

(4) Distribuitorii care consideră sau au motive să creadă că un aparat sau un accesoriu pe care l-au pus la dispoziție pe piață nu este conform cu prezentul regulament se asigură că sunt luate măsurile corective necesare pentru a aduce respectivul aparat sau accesoriu în conformitate, pentru a-l retrage sau pentru a-l rechema, după caz. În plus, în cazul în care aparatul sau accesoriul prezintă un risc, distribuitorii informează imediat despre acest lucru autoritățile naționale competente din statele membre în care au pus la dispoziție pe piață aparatul sau accesoriul, indicând detaliile, în special cu privire la neconformitate și la orice măsuri corective luate.

(5) Distribuitorii, în urma unei cereri motivate din partea unei autorități naționale competente, îi furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesare pentru a demonstra conformitatea unui aparat sau a unui accesoriu. Informațiile și documentația respective pot fi furnizate pe suport de hârtie sau în format electronic. Distribuitorii cooperează cu autoritatea respectivă, la cererea acesteia, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea riscurilor prezentate de aparatele sau accesoriile pe care aceștia le-au pus la dispoziție pe piață.

Articolul 11

Situațiile în care obligațiile producătorilor se aplică importatorilor și distribuitorilor

Importatorul sau distribuitorul este considerat producător în sensul prezentului regulament și este supus obligațiilor ce îi revin producătorului prevăzute la articolul 7 atunci când introduce pe piață un aparat sau un accesoriu sub denumirea sau marca sa sau modifică un aparat sau un accesoriu deja introdus pe piață într-o manieră care poate afecta conformitatea cu cerințele prezentului regulament.

Articolul 12

Identificarea operatorilor economici

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

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

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

CAPITOLUL III

CONFORMITATEA APARATELOR ȘI A ACCESORIILOR

Articolul 13

Prezumția de conformitate a aparatelor și a accesoriilor

Aparatele și accesoriile care sunt conforme cu standardele armonizate sau cu părți ale acestora, ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, sunt considerate a fi în conformitate cu cerințele esențiale stabilite în anexa I, vizate de acele standarde sau părți ale acestora.

Articolul 14

Procedurile de evaluare a conformității pentru aparate și accesorii

(1) Înainte ca un aparat sau un accesoriu să fie introdus pe piață, producătorul îl supune unei proceduri de evaluare a conformității în conformitate cu alineatul (2) sau (3).

(2) Conformitatea aparatelor și a accesoriilor fabricate în serie cu cerințele prezentului regulament este evaluată printr-o examinare UE de tip (modulul B – tip de producție) stabilită la punctul 1 din anexa III, în coroborare cu unul dintre următoarele module, la alegerea producătorului:

- (a) conformitatea cu tipul pe baza controlului intern al producției și a verificărilor supravegheate ale produsului la intervale aleatorii (modulul C2), stabilită la punctul 2 din anexa III;
- (b) conformitatea cu tipul pe baza asigurării calității procesului de producție (modulul D), stabilită la punctul 3 din anexa III;
- (c) conformitatea cu tipul pe baza asigurării calității produsului (modulul E), stabilită la punctul 4 din anexa III;
- (d) conformitatea cu tipul pe baza verificării produsului (modulul F), stabilită la punctul 5 din anexa III.

(3) În cazul unui aparat sau accesoriu produs într-un singur exemplar sau în cantități mici, producătorul poate să aleagă una dintre procedurile prevăzute la alineatul (2) din prezentul articol sau conformitatea pe baza verificării unității de produs (modulul G), stabilită la punctul 6 din anexa III.

(4) Înregistrările și corespondența privind evaluarea conformității unui aparat sau accesoriu se redactează într-una din limbile oficiale ale statului membru în care este stabilit organismul notificat care realizează procedurile menționate la alineatele (2) și (3) sau într-o limbă acceptată de organismul respectiv.

Articolul 15

Declarația de conformitate UE

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

(2) Declarația de conformitate UE se structurează după modelul prevăzut în anexa V, conține elementele specificate în modulele relevante prevăzute în anexa III și se actualizează în permanență. Aceasta este tradusă în limba sau limbile solicitate de statul membru în care este introdus sau pus la dispoziție pe piață aparatul sau accesoriul.

(3) Pentru a facilita îndeplinirea de către aparate finite a cerințelor esențiale aplicabile prevăzute în anexa I, declarația de conformitate UE pentru un accesoriu precizează caracteristicile accesoriului și conține instrucțiuni privind modul în care accesoriul ar trebui să fie încorporat în aparat sau asamblat pentru a constitui un aparat. Declarația de conformitate UE se redactează într-o limbă care poate fi ușor înțeleasă de către producătorii de aparate și de autoritățile de supraveghere a pieței, astfel cum este stabilită de către statul membru în cauză.

(4) Dacă un aparat sau un accesoriu face obiectul mai multor acte ale Uniunii prin care se solicită o declarație de conformitate UE, se redactează o singură declarație de conformitate UE în legătură cu toate aceste acte ale Uniunii. Declarația respectivă conține identificarea actelor în cauză ale Uniunii, inclusiv referințele de publicare ale acestora.

(5) Prin redactarea declarației de conformitate UE, producătorul își asumă responsabilitatea pentru conformitatea aparatului sau a accesoriului cu cerințele stabilite în prezentul regulament.

(6) O copie a declarației de conformitate UE este furnizată împreună cu aparatul sau accesoriul.

Articolul 16

Principii generale ale marcajului CE

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

Articolul 17

Norme și condiții pentru aplicarea marcajului CE

- (1) Marcajul CE se aplică în mod vizibil, lizibil și indelebil pe aparat și pe accesoriu sau pe plăcuța cu date a acestora, în măsura în care acest lucru este relevant. În cazul în care acest lucru nu este posibil sau justificat din considerente ținând de natura aparatului sau a accesoriului, marcajul CE se aplică pe ambalaj și pe documentele care însoțesc aparatul sau accesoriul.
- (2) Marcajul CE se aplică înainte ca aparatul sau accesoriul să fie introdus pe piață.
- (3) Marcajul CE este urmat de numărul de identificare al organismului notificat implicat în faza de control al producției aparatului sau accesoriului, precum și de ultimele două cifre ale anului în care a fost aplicat marcajul CE. Numărul de identificare al organismului notificat se aplică chiar de către organismul notificat sau, conform instrucțiunilor acestuia, de către producător sau reprezentantul său autorizat.
- (4) Marcajul CE și numărul de identificare menționat la alineatul (3) pot fi urmate de orice alt marcaj care indică un risc special sau o utilizare specială.
- (5) Statele membre se bazează pe mecanismele existente pentru a asigura aplicarea corectă a regimului de reglementare a marcajului CE și iau măsurile corespunzătoare în cazul utilizării inadecvate a respectivului marcaj.

Articolul 18

Inscripții

- (1) Inscripțiile prevăzute la anexa IV se aplică în mod vizibil, lizibil și indelebil pe aparat sau pe plăcuța cu date a acestuia și, în măsura în care este relevant, pe accesoriu sau pe plăcuța cu date a acestuia.
- (2) Inscripțiile prevăzute în anexa IV se aplică înainte ca aparatul sau accesoriul să fie introdus pe piață.

CAPITOLUL IV

NOTIFICAREA ORGANISMELOR DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII

Articolul 19

Notificare

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

Articolul 20

Autoritățile de notificare

- (1) Statele membre desemnează o autoritate de notificare care este responsabilă de instituirea și îndeplinirea procedurilor necesare pentru evaluarea și notificarea organismelor de evaluare a conformității și de monitorizarea organismelor notificate, incluzând conformitatea cu dispozițiile articolului 25.
- (2) Statele membre pot decide ca evaluarea și monitorizarea menționate la alineatul (1) să fie efectuate de un organism național de acreditare în sensul Regulamentului (CE) nr. 765/2008 și în conformitate cu acesta.
- (3) În cazul în care autoritatea de notificare delegă sau încredințează în alt mod evaluarea, notificarea sau monitorizarea menționate la alineatul (1) din prezentul articol unui organism care nu reprezintă o entitate guvernamentală, respectivul organism este o persoană juridică și îndeplinește, *mutatis mutandis*, cerințele menționate la articolul 21. În plus, un astfel de organism prevede modalități de acoperire a responsabilităților care decurg din activitățile sale.

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

Articolul 21

Cerințe privind autoritățile de notificare

- (1) Autoritatea de notificare este instituită în așa fel încât să nu existe conflicte de interese cu organismele de evaluare a conformității.
- (2) Autoritatea de notificare este organizată și funcționează în așa fel încât să garanteze obiectivitatea și imparțialitatea activităților sale.
- (3) Autoritatea de notificare este organizată astfel încât orice decizie cu privire 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 prestează activități pe care le prestează organismele de evaluare a conformității și nici servicii de consultanță în condiții comerciale sau concurențiale.
- (5) Autoritatea de notificare garantează confidențialitatea informațiilor obținute.
- (6) Autoritatea de notificare are la dispoziție personal competent suficient pentru îndeplinirea corespunzătoare a sarcinilor sale.

Articolul 22

Obligația de informare privind autoritățile de notificare

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

Comisia pune la dispoziția publicului informațiile respective.

Articolul 23

Cerințe 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 legislației naționale a unui stat membru și are personalitate juridică.
- (3) Organismul de evaluare a conformității este un organism terț, independent de organizația sau de aparatul sau accesoriul pe care îl evaluează.

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

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

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

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

(5) Organismele de evaluare a conformității și personalul acestora îndeplinesc activitățile de evaluare a conformității cu cel mai înalt grad de integritate profesională și cu competența tehnică necesară în domeniul respectiv și nu fac obiectul niciunei presiuni și niciunui stimulente, îndeosebi financiare, care le-ar putea influența deciziile sau rezultatele activităților lor de evaluare a conformității, în special în ceea ce privește persoanele sau a grupurile de persoane cu un interes pentru rezultatele acelor activități.

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

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

- (a) personalul necesar având cunoștințe tehnice și experiență suficientă și corespunzătoare pentru a efectua sarcinile de evaluare a conformității;
- (b) descrierile procedurilor în conformitate cu care se realizează evaluarea conformității, asigurându-se transparența și posibilitatea de a reproduce procedurile în cauză. Organismul dispune de politici și proceduri adecvate care fac o distincție clară între sarcinile îndeplinite ca organism notificat și alte activități;
- (c) procedurile necesare pentru desfășurarea activităților, care să țină seama de dimensiunea întreprinderilor, de domeniul de activitate și de structura acestora, de gradul de complexitate al tehnologiei aparatului sau accesoriului în cauză, precum și de caracterul de serie sau de masă al procesului de producție.

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

(7) Personalul responsabil de îndeplinirea sarcinilor de evaluare a conformității posedă următoarele capacități:

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

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

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

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

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

(11) Organismele de evaluare a conformității participă la activitățile de standardizare relevante și la activitățile grupului de coordonare a organismelor notificate înființat în temeiul articolului 35 sau se asigură că personalul responsabil de îndeplinirea sarcinilor de evaluare a conformității din cadrul lor este informat în legătură cu aceste activități și pune în aplicare ca orientare generală deciziile și documentele administrative produse ca rezultat al activității aceluși grup.

Articolul 24

Prezumția de conformitate a organismelor notificate

Dacă un organism de evaluare a conformității își demonstrează conformitatea cu criteriile prevăzute în standardele armonizate relevante sau în părți din acestea, ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, se consideră că acesta respectă cerințele stabilite la articolul 23 în măsura în care standardele armonizate aplicabile vizează aceste cerințe.

Articolul 25

Filiale ale organismelor notificate și subcontractarea de către organismele notificate

(1) În cazul în care un organism notificat subcontractează anumite sarcini legate de evaluarea conformității sau recurge la o filială, acesta se asigură că subcontractantul sau filiala îndeplinește cerințele stabilite la articolul 23 și informează autoritatea de notificare în acest sens.

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

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

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

Articolul 26

Cererea de notificare

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

(2) Cererea de notificare este însoțită de o descriere a activităților de evaluare a conformității, a modului sau modulelor de evaluare a conformității și a aparatului/accesoriului sau a aparatelor/accesoriilor pentru care organismul se consideră a fi competent, precum și de un certificat de acreditare, în cazul în care există, eliberat de un organism național de acreditare, care să ateste că organismul de evaluare a conformității satisface cerințele prevăzute la articolul 23.

(3) În cazul în care organismul respectiv de evaluare a conformității nu poate prezenta un certificat de acreditare, acesta prezintă autorității de notificare toate documentele justificative necesare pentru verificarea, recunoașterea și monitorizarea periodică a conformității acestuia cu cerințele prevăzute la articolul 23.

Articolul 27

Procedura de notificare

(1) Autoritățile de notificare pot notifica numai organismele de evaluare a conformității care au satisfăcut cerințele prevăzute la articolul 23.

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

(3) Notificarea include detalii complete ale activităților de evaluare a conformității, ale modulului sau modulelor de evaluare a conformității și ale aparatului/accesoriului sau ale aparatelor/accesoriilor în cauză și atestarea competenței necesare.

(4) În cazul în care o notificare nu se bazează pe un certificat de acreditare menționat la articolul 26 alineatul (2), autoritatea de notificare prezintă Comisiei și celorlalte state membre documentele justificative care atestă competența organismului de evaluare a conformității și măsurile în vigoare pentru a se asigura monitorizarea periodică a organismului și faptul că acesta va îndeplini în continuare cerințele prevăzute la articolul 23.

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

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

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

Articolul 28

Numerele de identificare și listele organismelor notificate

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

Comisia atribuie un singur astfel de număr, chiar dacă organismul este notificat în 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 29

Modificări ale notificărilor

(1) În cazul în care o autoritate de notificare a constatat sau a fost informată că un organism notificat nu mai satisface cerințele prevăzute la articolul 23 sau că acesta nu își îndeplinește obligațiile, autoritatea de notificare restricționează, suspendă sau, după caz, retrage notificarea, în funcție de gravitatea încălcării cerințelor sau a neîndeplinirii obligațiilor. Autoritatea informează de îndată Comisia și celelalte state membre în consecință.

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

Articolul 30

Contestarea competenței organismelor notificate

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

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

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

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

Actul respectiv de punere în aplicare este adoptat în conformitate cu procedura de consultare menționată la articolul 42 alineatul (2).

Articolul 31

Obligații operaționale ale organismelor notificate

(1) Organismele notificate efectuează evaluări ale conformității cu respectarea procedurilor de evaluare a conformității prevăzute în anexa III.

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

Organismele de evaluare a conformității își desfășoară activitățile ținând seama în mod corespunzător de dimensiunea unei întreprinderi, de domeniul de activitate și de structura acesteia, de gradul de complexitate al tehnologiei aparatului sau accesoriului 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 aparatului sau a accesoriului cu prezentul regulament.

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

(4) În cazul în care, pe parcursul monitorizării conformității, ulterior eliberării unui certificat sau a unei decizii de aprobare, un organism notificat constată că un aparat sau un accesoriu nu mai este conform, îi solicită producătorului să ia măsurile corective corespunzătoare și suspendă sau retrage certificatul sau decizia de aprobare, după caz.

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

Articolul 32

Recurs împotriva deciziilor organismelor notificate

Organismele notificate se asigură că este disponibilă o procedură de recurs împotriva deciziilor lor.

Articolul 33

Obligația de informare care revine organismelor notificate

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

(a) orice respingere, 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 informații pe care au primit-o de la autoritățile de supraveghere a pieței cu privire la activitățile de evaluare a conformității;
 - (d) la cerere, activitățile de evaluare a conformității realizate în limita domeniului de aplicare al notificării și în legătură cu orice altă activitate realizată, inclusiv activități transfrontaliere și subcontractare.
- (2) Organismele notificate oferă celorlalte organisme notificate în conformitate cu prezentul regulament, care îndeplinesc activități similare de evaluare a conformității vizând aceleași aparate sau accesorii, informații relevante privind aspecte legate de rezultatele negative ale evaluărilor conformității și, la cerere, privind aspecte legate de rezultatele pozitive ale evaluărilor conformității.

Articolul 34

Schimbul de experiență

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

Articolul 35

Coordonarea organismelor notificate

Comisia se asigură de existența unei coordonări și a unei cooperări adecvate între organismele notificate în temeiul prezentului regulament și de buna funcționare a acestora în cadrul unui grup sau unor grupuri sectoriale ale organismelor notificate.

Organismele notificate participă la activitatea acelui grup sau acelor grupuri, în mod direct sau prin intermediul unor reprezentanți desemnați.

CAPITOLUL V

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

Articolul 36

Supravegherea pieței Uniunii și controlul aparatelor și accesoriiilor care intră pe piața Uniunii

Articolul 15 alineatul (3) și articolele 16-29 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008 se aplică aparatelor și accesoriiilor care intră sub incidența prezentului regulament.

Articolul 37

Procedura aplicabilă la nivel național aparatelor și accesoriiilor 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 aparat sau un accesoriu care intră sub incidența prezentului regulament prezintă un risc pentru sănătatea sau securitatea persoanelor sau pentru animale domestice sau bunuri, acestea fac o evaluare cu privire la aparatul sau accesoriul 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 aparatul sau accesoriul nu este conform cerințelor stabilite în prezentul regulament, ele solicită de îndată operatorului economic în cauză să întreprindă toate măsurile corective adecvate pentru a aduce aparatul sau accesoriul în conformitate cu acele cerințe sau să retragă aparatul sau accesoriul de pe piață sau să îl recheme în decursul unei perioade rezonabile, proporțională cu natura riscului, pe care o stabilesc acestea.

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

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

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

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

(4) În cazul în care operatorul economic în cauză nu ia măsuri corective corespunzătoare în termenul menționat la al doilea paragraf din alineatul (1), autoritățile de supraveghere a pieței iau toate măsurile provizorii corespunzătoare pentru a interzice sau a limita punerea la dispoziție a aparatului sau a accesoriului pe piața lor națională, pentru a reține aparatul sau accesoriul de pe piață sau pentru a-l rechema.

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

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

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

(b) există deficiențe ale standardelor armonizate menționate la articolul 13 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 luate și la informațiile suplimentare referitoare la neconformitatea aparatului sau a accesoriului în cauză pe care le au la dispoziție și cu privire la obiecțiile lor, în caz de dezacord cu măsura națională luată.

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

(8) Statele membre se asigură că se iau de îndată măsuri restrictive corespunzătoare în legătură cu aparatul sau accesoriul în cauză, cum ar fi retragerea aparatului sau a accesoriului de pe piață.

Articolul 38

Procedura de salvagardare la nivelul Uniunii

(1) În cazul în care, la finalizarea procedurii prevăzute la articolul 37 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 de îndată consultări cu statele membre și operatorul (operatorii) economic(i) relevant (relevanți) și evaluează măsura națională. Pe baza rezultatelor evaluării respective, Comisia adoptă un act de punere în aplicare prin care stabilește dacă măsura națională este justificată sau nu.

Comisia adresează decizia sa tuturor statelor membre și o comunică imediat acestora și operatorului sau operatorilor economici relevanți.

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

(3) În cazul în care măsura națională este considerată justificată, iar neconformitatea aparatului sau a accesoriului este atribuită unor deficiențe ale standardelor armonizate menționate la articolul 37 alineatul (5) litera (b) din prezentul regulament, Comisia aplică procedura prevăzută la articolul 11 din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012.

Articolul 39

Aparate sau accesorii conforme care prezintă un risc

(1) În cazul în care, în urma desfășurării unei evaluări în conformitate cu articolul 37 alineatul (1), un stat membru constată că, deși în conformitate cu prezentul regulament, un aparat sau un accesoriu prezintă un risc pentru sănătatea sau securitatea persoanelor, pentru animalele domestice sau pentru bunuri, acesta solicită operatorului economic respectiv să ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că aparatul sau accesoriul în cauză, în momentul introducerii pe piață, nu mai prezintă respectivul risc sau pentru a retrage aparatul sau accesoriul de pe piață sau a-l rechema într-un termen rezonabil, proporțional cu natura riscului, indicat de statul membru în cauză.

(2) Operatorul economic garantează că sunt întreprinse măsuri corective pentru toate aparatele sau accesoriile 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 includ toate detaliile disponibile, în special datele necesare pentru identificarea aparatului sau accesoriului respectiv, originea și lanțul de distribuție aferent aparatului sau accesoriului în cauză, natura riscului implicat, natura și durata măsurilor naționale luate.

(4) Comisia inițiază fără întârziere consultări cu statele membre și cu operatorul sau operatorii economici 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 corespunzătoare.

Actele de punere în aplicare menționate la primul paragraf de la prezentul alineat se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 42 alineatul (3).

Din motive imperioase de urgență justificate corespunzător privind protecția sănătății și a securității persoanelor, Comisia adoptă acte de punere în aplicare imediat aplicabile, în conformitate cu procedura menționată la articolul 42 alineatul (4).

(5) Comisia adresează decizia sa tuturor statelor membre și o comunică imediat acestora și operatorului sau operatorilor economici relevanți.

Articolul 40

Neconformitatea formală

(1) Fără a aduce atingere articolului 37, un stat membru solicită operatorului economic relevant să pună capăt neconformităților respective în cazul în care constată una dintre situațiile următoare:

- (a) marcajul CE a fost aplicat prin încălcarea articolului 30 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008 sau a articolului 17 din prezentul regulament sau nu a fost aplicat;
- (b) marcajul CE nu a fost aplicat;
- (c) inscripțiile prevăzute în anexa IV nu au fost aplicate sau au fost aplicate prin încălcarea articolului 18;
- (d) 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;
- (e) declarația de conformitate UE nu a fost redactată sau nu a fost redactată corect;
- (f) o copie a declarației de conformitate UE nu însoțește accesoriul;

- (g) documentația tehnică nu este disponibilă sau este incompletă;
 - (h) informațiile menționate la articolul 7 alineatul (6) sau la articolul 9 alineatul (3) lipsesc, sunt false sau incomplete;
 - (i) nu sunt îndeplinite alte cerințe administrative prevăzute la articolul 7 sau la articolul 9.
- (2) În cazul în care neconformitatea menționată la alineatul (1) se menține, statul membru în cauză ia toate măsurile corespunzătoare pentru a restricționa sau a interzice punerea la dispoziție pe piață a aparatului sau a accesoriului sau pentru a se asigura că acesta este rechemat sau retras de pe piață.

CAPITOLUL VI

ACTELE DELEGATE ȘI PROCEDURA COMITETULUI

Articolul 41

Exercitarea delegării

- (1) Competența de a adopta acte delegate este conferită Comisiei în condițiile prevăzute la prezentul articol.
- (2) Competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 4 alineatul (2) se conferă Comisiei pe o perioadă de cinci ani de la 21 aprilie 2018. Comisia prezintă un raport privind 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 opun prelungirii respective cel târziu cu trei luni înainte de încheierea fiecărei perioade.
- Este deosebit de important ca, înainte de adoptarea actelor delegate respective, Comisia să urmeze practica curentă și să desfășoare consultări cu experți, inclusiv cu experții din statele membre.
- (3) Delegarea de competențe menționată la articolul 4 alineatul (2) poate fi revocată oricând de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificate în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării acesteia în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare.
- (4) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan către Parlamentul European și către Consiliu.
- (5) Un act delegat adoptat în temeiul articolului 4 alineatul (2) intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecțiuni în termen de două luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliu sau în cazul în care, înaintea expirării termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecțiuni. Respectivul termen se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.

Articolul 42

Procedura comitetului

- (1) Comisia este asistată de Comitetul privind aparatele. Acesta reprezintă 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) În cazul în care 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 alt act legislativ al Uniunii.

Comitetul poate să examineze, de asemenea, orice altă chestiune privind aplicarea prezentului regulament semnalată fie de președintele său, fie de un reprezentant al unui stat membru, în conformitate cu regulamentul său de procedură.

CAPITOLUL VII

DISPOZIȚII TRANZITORII ȘI FINALE

Articolul 43

Sancțiuni

(1) Statele membre stabilesc regimul sancțiunilor care se aplică în cazul încălcării dispozițiilor prezentului regulament de către operatorii economici. Pentru încălcările grave, aceste norme pot prevedea sancțiuni penale.

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

Statele membre notifică aceste dispoziții Comisiei până la 21 martie 2018 și notifică fără întârziere orice modificare ulterioară care le afectează.

(2) Statele membre iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că regimul sancțiunilor care se aplică în cazul încălcării dispozițiilor prezentului regulament de către operatorii economici este pus în aplicare.

Articolul 44

Dispoziții tranzitorii

(1) Statele membre nu împiedică punerea la dispoziție pe piață sau punerea în funcțiune a aparatelor reglementate prin Directiva 2009/142/CE care sunt în conformitate cu directiva respectivă și care au fost introduse pe piață înainte de 21 aprilie 2018.

(2) Statele membre nu împiedică punerea la dispoziție pe piață a accesoriilor reglementate prin Directiva 2009/142/CE care sunt în conformitate cu directiva respectivă și care au fost introduse pe piață înainte de 21 aprilie 2018.

Articolul 45

Abrogare

Directiva 2009/142/CE se abrogă de la 21 aprilie 2018.

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

Articolul 46

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) articolului 4, articolelor 19-35 și a articolului 42, precum și a anexei II se aplică de la 21 octombrie 2016.

(b) articolului 43 alineatul (1) 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

CERINȚE ESENȚIALE

OBSERVAȚII PRELIMINARE:

1. Cerințele esențiale în materie de securitate stabilite de prezentul regulament sunt obligatorii.
2. Cerințele esențiale trebuie interpretate și aplicate în așa fel încât să se ia în considerare tehnologia de vârf și practicile curente în momentul proiectării și al fabricării, precum și considerentele tehnice și economice compatibile cu un grad înalt de eficiență energetică, și de protecție a sănătății și a securității.

1. CERINȚE GENERALE

- 1.1. Aparatele trebuie proiectate și fabricate astfel încât să funcționeze în securitate și să nu prezinte pericol pentru persoane, animalele domestice sau bunuri când se utilizează în mod normal.

Accesoriile trebuie să fie proiectate și construite astfel încât să corespundă integral destinației acestora când sunt încorporate în aparat sau asamblate pentru a constitui un aparat.

- 1.2. Producătorul este obligat să analizeze riscurile în scopul determinării celor la care este expus aparatul sau accesoriul său. Acesta proiectează și produce aparatul sau accesoriul ținând cont de evaluarea riscului.

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

- (a) eliminarea sau reducerea riscurilor cât mai mult posibil (proiectare și construcție la standarde de securitate);
- (b) luarea măsurilor de protecție necesare în legătură cu riscurile care nu pot fi eliminate;
- (c) informarea utilizatorilor în legătură cu riscurile reziduale cauzate de eventuale deficiențe ale măsurilor de protecție luate și precizarea măsurilor de precauție specifice care ar trebui luate.

- 1.4. La proiectarea și construirea aparatului și la elaborarea instrucțiunilor, producătorul trebuie să aibă în vedere nu numai utilizarea normală a aparatului, ci și utilizările prevăzute în mod rezonabil.

- 1.5. Toate aparatele trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

- (a) să fie însoțite de instrucțiunile de instalare pentru instalator;
- (b) să fie însoțite de instrucțiuni de utilizare și de întreținere destinate utilizatorului;
- (c) să poarte note de avertizare adecvate, care trebuie să figureze și pe ambalaj.

- 1.6.1. Instrucțiunile de instalare pentru instalator conțin toate instrucțiunile de instalare, reglare și întreținere necesare pentru a se asigura că aceste operații sunt efectuate corect astfel încât aparatul să poată fi utilizat în securitate.

Instrucțiunile de instalare pentru instalator trebuie să includă, de asemenea, informații privind specificațiile tehnice ale interfeței dintre aparat și mediul în care este instalat acesta care să permită conectarea corectă la rețeaua de alimentare cu gaz, aprovizionarea cu energie auxiliară, alimentarea cu aer de combustie și sistemul de evacuare a gazelor de ardere.

- 1.6.2. Instrucțiunile de utilizare și întreținere pentru utilizator conțin toate informațiile necesare utilizării în securitate și trebuie, în special, să atragă atenția utilizatorului asupra eventualelor restricții de utilizare.

Producătorii notează în instrucțiuni dacă sunt necesare îngrijiri suplimentare sau dacă ar fi recomandat ca vreuna din lucrările de mai sus să fie efectuate de un specialist. Acest lucru nu aduce atingere cerințelor naționale aplicabile în domeniu.

Producătorul aparatului include în instrucțiunile care însoțesc aparatul toate informațiile necesare pentru reglarea, funcționarea și întreținerea accesoriilor care fac parte din produsul finit, după caz.

- 1.6.3. Avertismentele de pe aparat și de pe ambalajul acestuia trebuie să indice clar tipul de gaz care trebuie utilizat, presiunea de alimentare cu gaz, categoria aparatului și orice restricții privind utilizarea, în special restricția potrivit căreia aparatul trebuie instalat numai în zone în care există ventilație suficientă, pentru a se asigura că riscurile pe care le prezintă sunt reduse la minimum.

- 1.7. Instrucțiunile pentru încorporarea accesoriului în aparat sau asamblarea acestuia pentru a constitui un aparat, precum și pentru reglarea, funcționarea și întreținerea acestuia trebuie să fie furnizate împreună cu accesoriile în cauză ca parte a declarației de conformitate UE.

2. MATERIALE

Materialele folosite la fabricarea aparatelor sau accesoriilor trebuie să corespundă scopului pentru care sunt utilizate și trebuie să reziste la condițiile mecanice, chimice și termice la care se preconizează că vor fi expuse.

3. PROIECTARE ȘI CONSTRUCȚIE

Obligațiile legate de aparate care rezultă din cerințele esențiale stabilite la acest punct se aplică, de asemenea, si accesoriilor, în măsura în care sunt relevante.

3.1. Aspecte generale

- 3.1.1. Aparatele trebuie să fie proiectate și construite astfel încât, atunci când se utilizează în condiții normale, să nu poată apărea niciun risc de instabilitate, deformare, rupere sau uzură care ar putea diminua securitatea acestora.

- 3.1.2. Condensul produs la pornire și/sau în timpul utilizării nu trebuie să afecteze securitatea aparatelor.

- 3.1.3. Aparatele trebuie să fie proiectate și construite astfel încât riscul de explozii, în cazul unui incendiu de origine externă, să fie minim.

- 3.1.4. Aparatele trebuie să fie proiectate și construite astfel încât să se evite pătrunderea apei și a aerului fals în circuitul de gaze.

- 3.1.5. În eventualitatea unei fluctuații de energie auxiliară în limite normale, aparatele trebuie să continue să funcționeze în condiții de securitate.

- 3.1.6. Fluctuația anormală sau întreruperea în alimentarea cu energie auxiliară ori restabilirea acestei alimentări nu trebuie să constituie o sursă de pericol.

- 3.1.7. Aparatele trebuie să fie proiectate și construite astfel încât să fie evitate riscurile legate de gaz cauzate de riscurile de origine electrică. În măsura în care este relevant, trebuie luate în considerare rezultatele de evaluare a conformității în ceea ce privește cerințele de securitate din Directiva 2014/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽¹⁾ sau obiectivele de securitate din Directiva 2014/35/UE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽²⁾.

- 3.1.8. Aparatele sunt proiectate și construite astfel încât să fie evitate riscurile legate de utilizarea gazului cauzate de pericole generate de fenomene electromagnetice. În măsura în care este relevant, trebuie luate în considerare rezultatele evaluării conformității în ceea ce privește cerințele în materie de compatibilitate electromagnetică din Directiva 2014/53/UE sau din Directiva 2014/30/UE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽³⁾.

- 3.1.9. Toate componentele sub presiune ale unui aparat trebuie să reziste la solicitările mecanice și termice la care sunt supuse, fără nicio deformare care să afecteze securitatea.

- 3.1.10. Aparatele trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât o defecțiune a dispozitivului de securitate, de control sau de reglaj să nu constituie o sursă de pericol.

⁽¹⁾ Directiva 2014/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 aprilie 2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor radio și de abrogare a Directivei 1999/5/CE (JO L 153, 22.5.2014, p. 62).

⁽²⁾ Directiva 2014/35/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor electrice destinate utilizării în cadrul unor anumite limite de tensiune (JO L 96, 29.3.2014, p. 357).

⁽³⁾ Directiva 2014/30/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind armonizarea legislațiilor statelor membre cu privire la compatibilitatea electromagnetică (JO L 96, 29.3.2014, p. 79).

- 3.1.11. Dacă un aparat este dotat cu dispozitive de securitate și control, funcționarea dispozitivelor de securitate nu trebuie să fie influențată de funcționarea dispozitivelor de control.
- 3.1.12. Toate piesele aparatelor care sunt instalate sau reglate în faza de fabricație și care nu trebuie să fie manipulate de utilizator sau de instalator trebuie să fie protejate corespunzător.
- 3.1.13. Manetele și alte dispozitive de comandă și de reglaj trebuie să fie marcate clar și să aibă instrucțiuni corespunzătoare astfel încât să se prevină orice eroare de manevrare/utilizare. Acestea trebuie să fie concepute astfel încât să împiedice manevrarea accidentală.
- 3.2. Degajarea gazelor nearse
- 3.2.1. Aparatele trebuie să fie proiectate și construite astfel încât viteza de degajare a gazelor să nu prezinte niciun pericol.
- 3.2.2. Aparatele trebuie să fie proiectate și construite astfel încât degajarea de gaze în orice moment al funcționării să fie limitată, pentru a se evita acumularea periculoasă de gaze nearse în aparat.
- 3.2.3. Aparatele destinate utilizării în spații și în camere închise trebuie să fie proiectate și construite în așa fel încât să se prevină eliberarea de gaze nearse în toate situațiile care ar putea duce la acumularea periculoasă de gaze nearse în astfel de spații și camere.
- 3.2.4. Aparatele proiectate și construite pentru a arde gaze care conțin monoxid de carbon sau alte componente toxice nu trebuie să prezinte niciun pericol pentru sănătatea persoanelor și a animalelor domestice expuse la acestea.
- 3.3. Aprinderea
- Aparatele trebuie să fie proiectate și construite în așa fel încât, atunci când sunt utilizate în condiții normale, aprinderea și reaprinderea să se efectueze fără șocuri și interaprinderea să fie asigurată.
- 3.4. Arderea
- 3.4.1. Aparatele trebuie să fie proiectate și construite astfel încât, atunci când sunt utilizate în condiții normale, să fie asigurată stabilitatea combustiei și produsele de combustie să nu conțină substanțe nocive pentru sănătate în concentrații inadmisibile.
- 3.4.2. Aparatele trebuie să fie proiectate și construite astfel încât, atunci când sunt utilizate în condiții normale, să nu existe degajări accidentale de produse de combustie.
- 3.4.3. Aparatele conectate la un coș de evacuare a produselor de combustie trebuie să fie proiectate și construite astfel încât, în condiții de tiraj anormal, să nu apară degajări de produse de combustie în cantități periculoase în camerele sau în spațiile interioare în care este utilizat aparatul.
- 3.4.4. Aparatele trebuie să fie proiectate și construite astfel încât, atunci când sunt utilizate în condiții normale, să nu determine o concentrație de monoxid de carbon sau alte substanțe nocive pentru sănătate susceptibile să prezinte un pericol pentru sănătatea persoanelor și a animalelor domestice expuse.
- 3.5. Utilizarea rațională a energiei
- Aparatele trebuie să fie proiectate și construite astfel încât să se asigure utilizarea rațională a energiei, utilizând tehnologii de vârf și ținând seama de aspectele de securitate.
- 3.6. Temperatura
- 3.6.1. Părțile aparatelor destinate să fie instalate sau plasate în apropierea suprafețelor nu trebuie să atingă temperaturi care să prezinte un pericol.
- 3.6.2. Temperatura la suprafață a părților din aparate destinate a fi manevrate în timpul utilizării normale nu trebuie să prezinte un pericol pentru utilizator.

- 3.6.3. Temperatura suprafețelor părților exterioare ale aparatelor, cu excepția suprafețelor sau părților prevăzute pentru transmiterea căldurii, nu trebuie să prezinte, în condiții de funcționare, un pericol pentru sănătatea și securitatea persoanelor expuse, în special pentru copii și persoanele în vârstă, motiv pentru care trebuie să se ia în considerare un timp de reacție corespunzător.
- 3.7. Contactul cu produsele alimentare și apa destinată consumului uman
- Fără a aduce atingere Regulamentului (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾ și Regulamentului (UE) nr. 305/2011 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾, materialele și părțile folosite la fabricarea unui aparat care ar putea veni în contact cu alimentele sau apa destinate consumului uman, așa cum este definită în articolul 2 din Directiva 98/83/CE a Consiliului ⁽³⁾, nu trebuie să afecteze calitatea alimentelor sau a apei.
-

⁽¹⁾ Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 octombrie 2004 privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare și de abrogare a Directivelor 80/590/CEE și 89/109/CEE (JO L 338, 13.11.2004, p. 4).

⁽²⁾ Regulamentul (UE) nr. 305/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2011 de stabilire a unor condiții armonizate pentru comercializarea produselor pentru construcții și de abrogare a Directivei 89/106/CEE a Consiliului (JO L 88, 4.4.2011, p. 5).

⁽³⁾ Directiva 98/83/CE a Consiliului din 3 noiembrie 1998 privind calitatea apei destinate consumului uman (JO L 330, 5.12.1998, p. 32).

ANEXA II

CONȚINUTUL COMUNICĂRILOR STATELOR MEMBRE CU PRIVIRE LA CONDIȚIILE DE ALIMENTARE CU GAZ

1. Comunicările statelor membre către Comisie și celelalte state membre, prevăzute în articolul 4, au următorul conținut:
- (a) (i) puterea calorifică superioară (PCS) în MJ/m³ minimă/maximă;
(ii) indicele Wobbe în MJ/m³ minim/maxim.
 - (b) compoziția gazului din volum în % din conținutul total:
 - C₁-C₅ în % (sumă) minim/maxim;
 - conținutul în % de N₂ + CO₂ minim/maxim;
 - conținutul de CO în % minim/maxim;
 - conținutul în % de HC nesaturate minim/maxim;
 - conținutul de hidrogen în % minim/maxim.
 - (c) informații privind componentele toxice conținute de combustibilul gazos.
- Comunicările respective includ, de asemenea, oricare dintre următoarele informații:
- (a) presiunea de alimentare la admisia în aparate, în mbar: nominală/minimă/maximă;
 - (b) (i) presiunea de alimentare la punctul de furnizare, în mbar: nominală/minimă/maximă;
(ii) pierderea de presiune admisibilă în instalațiile de gaz ale utilizatorului final, în mbar: nominală/minimă/maximă.
2. Condițiile de referință pentru indicele Wobbe și puterea calorifică superioară sunt următoarele:
- (a) temperatura de ardere de referință: 15 °C;
 - (b) temperatura de referință pentru măsurarea volumului: 15 °C;
 - (c) presiunea de referință pentru măsurarea volumului: 1 013,25 mbar.
-

ANEXA III

PROCEDURI DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII PENTRU APARATE ȘI ACCESORII

1. MODULUL B: EXAMINAREA UE DE TIP – TIP DE PRODUCȚIE
 - 1.1. Examinarea UE de tip este acea parte a procedurii de evaluare a conformității prin care un organism notificat examinează proiectul tehnic al unui aparat sau al unui accesoriu și verifică și atestă că proiectul tehnic al aparatului sau al accesoriului corespunde cerințelor regulamentului care i se aplică.
 - 1.2. Examinarea UE de tip este efectuată prin evaluarea caracterului adecvat al proiectului tehnic al aparatului sau al accesoriului prin examinarea documentației tehnice și a documentelor justificative prevăzute la punctul 1.3, precum și prin examinarea unei mostre de produs complet (aparat sau accesoriu), reprezentativ pentru producția luată în considerare (tip de producție).
 - 1.3. Producătorul depune o cerere pentru examinare UE de tip la un singur organism notificat ales de acesta.
 - 1.3.1. Cererea trebuie să cuprindă următoarele elemente:
 - (a) denumirea și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul autorizat, se precizează, de asemenea, denumirea și adresa acestuia;
 - (b) o declarație scrisă care arată că această cerere nu a mai fost înaintată către niciun alt organism notificat;
 - (c) documentația tehnică. Documentația tehnică trebuie să permită evaluarea conformității aparatului sau accesoriului cu cerințele aplicabile din prezentul regulament și să includă o analiză și o evaluare adecvate ale riscului (riscurilor). Documentația tehnică specifică cerințele aplicabile și acoperă, în măsura în care este acest lucru relevant pentru evaluare, proiectarea, fabricarea și funcționarea aparatului sau a accesoriului. Documentația tehnică cuprinde, unde este cazul, cel puțin următoarele elemente:
 - (1) o descriere generală a aparatului sau a accesoriului;
 - (2) desenele de proiectare și de fabricare și schemele componentelor, subansamblelor, circuitelor etc.;
 - (3) descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea atât a respectivelor desene și scheme, cât și a funcționării aparatului sau a accesoriului;
 - (4) lista standardelor armonizate aplicate integral sau parțial, ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, iar în cazurile în care aceste standarde armonizate nu au fost aplicate, o descriere a soluțiilor adoptate pentru îndeplinirea cerințelor esențiale din prezentul regulament, inclusiv a o listă cu alte specificații tehnice relevante aplicate. În eventualitatea unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;
 - (5) rezultatele calculului de proiectare, ale examinărilor efectuate etc.;
 - (6) rapoartele de încercare;
 - (7) instrucțiuni pentru instalarea și utilizarea aparatului;
 - (8) declarația de conformitate UE a accesoriului care conține instrucțiunile privind modul în care accesoriul ar trebui să fie încorporat în aparat sau asamblat pentru a constitui un aparat;
 - (d) mostrele reprezentative pentru producția preconizată. Organismul notificat poate solicita alte mostre dacă este necesar pentru efectuarea programului de încercări;
 - (e) documentele justificative care arată că soluțiile de proiectare tehnică adoptate sunt adecvate. Aceste documente justificative menționează orice document care a fost utilizat, în special atunci când standardele armonizate relevante nu au fost aplicate integral. Documentele justificative includ, în cazul în care este necesar, rezultatele încercărilor efectuate, în conformitate cu alte specificații tehnice relevante, de laboratorul corespunzător al producătorului sau de un alt laborator de încercări în denumirea producătorului și pe răspunderea acestuia.

1.3.2. Dacă este cazul, producătorul prezintă organismului notificat și următoarele documente:

- (a) certificatul de examinare UE de tip și declarația de conformitate UE ale accesoriilor încorporate în respectivul aparat;
- (b) atestate și certificate referitoare la metodele de fabricație și/sau de inspecție și/sau de control al aparatului sau al accesoriului;
- (c) orice alt document care ar putea să îmbunătățească evaluarea organismului notificat.

1.4. Organismul notificat:

În ceea ce privește aparatul sau accesoriul:

1.4.1. examinează documentația tehnică și documentele justificative pentru a evalua caracterul adecvat al proiectului tehnic al aparatului sau al accesoriului.

În ceea ce privește mostra (mostrele):

1.4.2. verifică dacă mostra(ele) a (au) fost fabricată(e) în conformitate cu documentația tehnică și identifică elementele proiectate conform dispozițiilor aplicabile ale standardelor armonizate relevante, precum și elementele proiectate în conformitate cu alte specificații tehnice relevante;

1.4.3. efectuează examinările și încercările corespunzătoare sau dispune efectuarea acestora pentru a verifica, în cazul în care producătorul a ales să aplice soluțiile din standardele armonizate relevante, dacă acestea au fost aplicate corect;

1.4.4. efectuează examinările și încercările 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 producătorul care a aplicat alte specificații tehnice relevante satisfac cerințele esențiale corespunzătoare ale prezentului regulament;

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

1.5. Organismul notificat întocmește un raport de evaluare care evidențiază activitățile întreprinse, conform punctului 1.4, 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.

1.6. Dacă aparatul sau accesoriul respectă cerințele prezentului regulament, organismul notificat eliberează producătorului un certificat de examinare UE de tip. Certificatul conține denumirea și adresa producătorului, concluziile examinării, condițiile (dacă există) pentru valabilitatea certificatului și datele necesare pentru identificarea tipului omologat, cum ar fi tipul de gaz, categoria aparatului și presiunea de alimentare cu gaz și, dacă este relevant, descrieri ale modului de funcționare. Certificatul poate avea atașate una sau mai multe anexe.

Certificatul de examinare UE de tip și anexele acestuia conțin toate informațiile relevante care permit evaluarea conformității aparatelor sau accesoriilor fabricate cu tipul examinat și care permit controlul în utilizare. Acesta indică, de asemenea, condițiile în care poate fi eliberat și este însoțit de descrierile și desenele necesare pentru identificarea tipului aprobat.

Certificatul trebuie să aibă o durată maximă de valabilitate de zece ani de la data eliberării sale.

În cazul în care tipul nu satisface cerințele aplicabile ale prezentului regulament, organismul notificat respinge emiterea unui certificat de examinare UE de tip și informează solicitantul în consecință, motivând respingerea său în mod amănunțit.

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

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

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

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

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

- 1.9. Producătorul păstrează la dispoziția autorităților naționale un exemplar al certificatului de examinare UE de tip, al anexelor și al completărilor acestuia, împreună cu documentația tehnică, pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a aparatului sau a accesoriului.
- 1.10. Reprezentantul autorizat al producătorului poate depune cererea menționată la punctul 1.3 și poate îndeplini obligațiile menționate la punctele 1.7 și 1.9, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

2. MODULUL C2: CONFORMITATE CU TIPUL BAZATĂ PE CONTROLUL INTERN AL PRODUCȚIEI PLUS VERIFICĂRI SUPRAVEGHEATE ALE PRODUSULUI LA INTERVALE ALEATORII

- 2.1. Conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției plus verificări supravegheate ale produsului la intervale aleatorii este acea parte dintr-o procedură de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2.2, 2.3 și 2.4 și asigură și declară pe răspunderea sa exclusivă că aparatele sau accesoriile în cauză sunt conforme cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și îndeplinesc cerințele prezentului regulament, care li se aplică.

2.2. Fabricația

Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea acestuia să asigure conformitatea aparatelor sau a accesoriilor fabricate cu tipul prezentat în certificatul de examinare UE de tip și cu cerințele din prezentul regulament care se aplică acestora.

2.3. Controlul produselor

Un organism notificat, ales de producător, realizează controlul produselor sau dispune efectuarea controlului la intervale de un an sau mai puțin, pentru verificarea calității controlului intern al aparatului sau accesoriului, ținând seama, printre altele, de complexitatea tehnologică a aparatelor și a accesoriilor și de volumul producției. Se examinează un eșantion adecvat al aparatelor sau al accesoriilor finite, prelevată la fața locului de către organismul notificat înainte de a fi introduse pe piață și se efectuează încercările corespunzătoare, astfel cum sunt identificate de părțile relevante ale standardelor armonizate și/sau de încercările echivalente stabilite în alte specificații tehnice relevante, având ca scop verificarea conformității aparatului sau a accesoriului cu cerințele relevante ale prezentului regulament. Atunci când un eșantion nu este conform cu nivelul de calitate acceptabil, organismul notificat ia măsurile corespunzătoare.

Procedura de eșantionare necesară pentru omologare este menită să stabilească dacă procesul de fabricație a aparatului sau a accesoriului respectiv se încadrează în limitele acceptabile, în vederea garantării conformității aparatului sau a accesoriului.

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

2.4. Marcajul CE și declarația de conformitate UE

2.4.1. Producătorul aplică marcajul CE pe fiecare aparat sau accesoriu în parte care este conform cu tipul prezentat în certificatul de examinare UE de tip și respectă cerințele aplicabile din prezentul regulament.

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

O copie a declarației de conformitate UE este pusă la dispoziția autorităților relevante, la cerere. Accesoriul sau, după caz, lotul sau transportul este însoțit de o copie a declarației de conformitate UE a accesoriului.

2.5. Reprezentantul autorizat

Obligațiile producătorului prevăzute la punctul 2.4 pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca ele să fie specificate în mandat.

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

3.1. Conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității procesului de producție este acea parte din procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 3.2 și 3.5 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că aparatele sau accesoriile în cauză sunt în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și respectă cerințele prezentului regulament, care li se aplică.

3.2. Fabricația

Producătorul utilizează un sistem de calitate omologat pentru producție, pentru inspecția produselor finite și încercarea aparatelor sau accesoriilor în cauză, în conformitate cu punctul 3.3, și se supune supravegherii specificate la punctul 3.4.

3.3. Sistemul de calitate

3.3.1. Producătorul prezintă unui organism notificat ales de el o cerere de evaluare a sistemului său de calitate pentru aparatele sau accesoriile în cauză.

Cererea cuprinde:

- (a) denumirea și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul autorizat, se precizează, de asemenea, denumirea și adresa acestuia;
- (b) o declarație scrisă care arată că această cerere nu a mai fost înaintată către niciun alt organism notificat;
- (c) toate informațiile relevante pentru aparatul sau accesoriul omologat în cadrul modului B;
- (d) documentația referitoare la sistemul de calitate;
- (e) documentația tehnică a tipului aprobat și o copie a certificatului de examinare UE de tip.

3.3.2. Sistemul de calitate asigură faptul că aparatele sau accesoriile sunt conforme cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și respectă cerințele prezentului regulament, care li se aplică.

Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de producător trebuie documentate în mod sistematic și ordonat, sub forma unor politici, proceduri și instrucțiuni scrise. Documentația privind sistemul de calitate permite o interpretare uniformă a programelor, a planurilor, a manualelor și a documentelor privind calitatea.

Documentația cuprinde în special o descriere adecvată:

- (a) a obiectivelor de calitate și a structurii organizatorice, a responsabilităților și competențelor conducerii cu privire la calitatea produsului;
- (b) a tehnicilor de producție, 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 încercărilor care vor fi efectuate înainte de, în cursul și după fabricație și a frecvenței cu care acestea vor fi efectuate;
- (d) a documentelor privind calitatea, precum rapoartele de inspecție și datele încercărilor, datele de etalonare, rapoartele privind calificarea personalului în cauză etc.
- (e) a mijloacelor de supraveghere a atingerii nivelului corespunzător de calitate a produsului și a funcționării eficiente a sistemului de calitate.

3.3.3. Organismul notificat evaluează sistemul de calitate pentru a determina dacă acesta îndeplinește cerințele menționate la punctul 3.3.2.

Acesta prezumă conformitatea cu cerințele respective în ceea ce privește elementele sistemului de calitate care sunt conforme cu specificațiile corespunzătoare ale standardului armonizat relevant.

Pe lângă experiența în sisteme de management al calității, echipa de audit deține cel puțin un membru cu experiență de evaluare în domeniul produsului relevant și al tehnologiei produsului în cauză și cunoștințe ale cerințelor aplicabile ale prezentului regulament. Auditul include o vizită de evaluare în spațiile producătorului. Echipa de audit analizează documentația tehnică menționată la punctul 3.3.1 litera (e), pentru a verifica capacitatea producătorului de a identifica cerințele relevante ale prezentului regulament și de a realiza examinările necesare cu scopul de a asigura conformitatea aparatului sau a accesoriului cu cerințele respective.

Decizia este notificată producătorului. Notificarea cuprinde concluziile procesului de audit și decizia de evaluare motivată.

3.3.4. Producătorul se angajează să îndeplinească obligațiile care decurg din sistemul de calitate astfel cum este aprobat și să procedeze în așa fel încât acesta să rămână adecvat și eficace.

3.3.5. Producătorul informează organismul notificat care a certificat sistemul său de calitate cu privire la orice modificare preconizată a sistemului de calitate.

Organismul notificat evaluează modificările propuse și decide dacă sistemul de calitate modificat va continua să satisfacă cerințele menționate la punctul 3.3.2 sau dacă este necesară o reevaluare.

Organismul notificat comunică decizia sa producătorului. Notificarea conține concluziile examinării și decizia de evaluare motivată.

3.4. Supravegherea sub responsabilitatea organismului notificat

3.4.1. Scopul supravegherii este de a verifica dacă producătorul îndeplinește în mod corect obligațiile care decurg din sistemul de calitate aprobat.

3.4.2. Producătorul permite, în scopul evaluării, accesul organismului notificat în spațiile de producție, control, încercare și depozitare, furnizându-i acestuia toate informațiile necesare, în special:

- (a) documentația privind sistemul de calitate;
- (b) documentele privind calitatea, cum ar fi rapoartele de inspecție și datele încercărilor, datele privind etalonarea, rapoartele privind calificarea personalului respectiv etc.

3.4.3. Organismul notificat efectuează audituri periodice cel puțin o dată la doi ani, pentru a se asigura că producătorul menține și aplică sistemul de calitate, și furnizează producătorului un raport de audit.

- 3.4.4. 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 încercări privind produsele, pentru a verifica buna funcționare a sistemului de calitate. Organismul notificat furnizează producătorului un raport privind vizita și, în cazul efectuării unor încercări, un raport de încercare.

3.5. Marcajul CE și declarația de conformitate UE

- 3.5.1. Producătorul aplică marcajul CE și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 3.3.1, numărul de identificare al acestuia din urmă pe fiecare aparat sau accesoriu în parte, care este în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și care satisface cerințele aplicabile ale prezentului regulament.
- 3.5.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate UE scrisă pentru fiecare model de aparat sau de accesoriu și o păstrează la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a aparatului sau a accesoriului. Declarația de conformitate UE identifică modelul aparatului sau al accesoriului pentru care a fost întocmită.

O copie a declarației de conformitate UE este pusă la dispoziția autorităților relevante, la cerere. Accesoriul sau, după caz, lotul sau transportul este însoțit de o copie a declarației de conformitate UE a accesoriului.

- 3.6. Pe o perioadă de cel puțin 10 ani după introducerea pe piață a aparatului sau a accesoriului, producătorul păstrează la dispoziția autorităților naționale:

- (a) documentația menționată la punctul 3.3.1;
- (b) informațiile referitoare la modificarea menționată la punctul 3.3.5, în forma în care a fost aprobată;
- (c) deciziile și rapoartele din partea organismului notificat menționate la punctele 3.3.5, 3.4.3 și 3.4.4.

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

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

3.8. Reprezentantul autorizat

Obligațiile producătorului menționate la punctele 3.3.1, 3.3.5, 3.5 și 3.6 pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

4. MODULUL E: CONFORMITATEA CU TIPUL BAZATĂ PE ASIGURAREA CALITĂȚII PRODUSULUI

- 4.1. Conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității produsului este acea parte din procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 4.2 și 4.5 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că aparatele sau accesoriile în cauză sunt conforme cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și respectă cerințele prezentului regulament, care li se aplică.

4.2. Fabricația

Producătorul utilizează un sistem de calitate omologat pentru inspecția finală a produselor și încercarea aparatelor sau accesoriilor în cauză, în conformitate cu punctul 4.3, și se supune supravegherii specificate la punctul 4.4.

4.3. Sistemul de calitate

- 4.3.1. Producătorul prezintă unui organism notificat ales de el o cerere de evaluare a sistemului său de calitate pentru aparatele sau accesoriile în cauză.

Cererea cuprinde:

- (a) denumirea și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul autorizat, se precizează, de asemenea, 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) toate informațiile relevante pentru categoria de produse avută în vedere;
- (d) documentația privind sistemul de calitate; și
- (e) documentația tehnică a tipului omologat și o copie a certificatului de examinare UE de tip.

4.3.2. Sistemul de calitate asigură conformitatea aparatelor sau a accesoriilor cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și cu cerințele aplicabile din prezentul regulament.

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

Documentația cuprinde, în special, o descriere adecvată:

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

4.3.3. Organismul notificat evaluează sistemul de calitate pentru a stabili dacă acesta satisface cerințele menționate la punctul 4.3.2.

Acesta prezumă conformitatea cu cerințele respective în ceea ce privește elementele sistemului de calitate care sunt conforme cu specificațiile corespunzătoare ale standardului armonizat relevant.

Pe lângă experiența în sisteme de management al calității, echipa de audit include cel puțin un membru cu experiență de evaluare în domeniul produsului relevant și al tehnologiei produsului în cauză și cunoștințe ale cerințelor aplicabile ale prezentului regulament. Auditul include o vizită de evaluare în spațiile producătorului. Echipa de audit analizează documentația tehnică menționată la punctul 4.3.1 litera (e), pentru a verifica capacitatea producătorului de a identifica cerințele relevante ale prezentului regulament și de a realiza examinările necesare cu scopul de a asigura conformitatea aparatului sau a accesoriului cu cerințele respective.

Decizia este notificată producătorului. Notificarea cuprinde concluziile procesului de audit și decizia de evaluare motivată.

4.3.4. Producătorul se angajează să îndeplinească obligațiile care decurg din sistemul de calitate astfel cum este aprobat și să procedeze în așa fel încât acesta să rămână adecvat și eficient.

4.3.5. Producătorul informează organismul notificat care a aprobat sistemul de calitate în legătură cu orice intenție de modificare a sistemului de calitate.

Organismul notificat evaluează modificările propuse și decide dacă sistemul de calitate modificat va continua să satisfacă cerințele menționate la punctul 4.3.2 sau dacă este necesară o reevaluare.

Organismul notificat comunică decizia sa producătorului. Notificarea conține concluziile examinării și decizia de evaluare motivată.

4.4. Supravegherea sub responsabilitatea organismului notificat

4.4.1. Scopul supravegherii este de a verifica dacă producătorul îndeplinește în mod corect obligațiile care decurg din sistemul de calitate aprobat.

4.4.2. Producătorul permite, în scopul evaluării, accesul organismului notificat în spațiile de producție, control, încercare și depozitare, furnizându-i acestuia toate informațiile necesare, în special:

(a) documentația privind sistemul de calitate;

(b) documentele privind calitatea, cum ar fi rapoartele de inspecție și datele încercărilor, datele privind etalonarea, rapoartele privind calificarea personalului respectiv etc.

4.4.3. Organismul notificat efectuează audituri periodice cel puțin o dată la doi ani pentru a se asigura că producătorul menține și aplică sistemul de calitate și furnizează producătorului un raport de audit.

4.4.4. 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 încercări privind produsele, pentru a verifica buna funcționare a sistemului de calitate. Organismul notificat furnizează producătorului un raport privind vizita și, în cazul efectuării unor încercări, un raport de încercare.

4.5. Marcajul CE și declarația de conformitate UE

4.5.1. Producătorul aplică marcajul CE și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 4.3.1, numărul de identificare al acestuia din urmă pe fiecare aparat sau accesoriu în parte, care este în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și care satisface cerințele aplicabile ale prezentului regulament.

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

Un exemplar al declarației de conformitate UE este pus la dispoziția autorităților relevante, la cerere. Accesoriul sau, după caz, lotul sau transportul este însoțit de o copie a declarației de conformitate UE a accesoriului.

4.6. Pe o perioadă de cel puțin 10 ani după introducerea pe piață a aparatului sau a accesoriului, producătorul păstrează la dispoziția autorităților naționale:

(a) documentația menționată la punctul 4.3.1;

(b) informații referitoare la modificarea menționată la punctul 4.3.5, în forma în care a fost aprobată;

(c) deciziile și rapoartele din partea organismului notificat menționate la punctele 4.3.5, 4.4.3 și 4.4.4.

4.7. Fiecare organism notificat își informează autoritatea de notificare în legătură cu omologările sistemului de calitate emise sau retrase și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorității sale de notificare lista omologărilor sistemului de calitate respinse, suspendate sau restricționate în alt mod.

Fiecare organism notificat informează celelalte organisme notificate în legătură cu aprobările sistemului de calitate pe care le-a respins, suspendat, retras sau restricționat în orice fel și, la cerere, în legătură cu aprobările sistemului de calitate pe care le-a emis.

4.8. Reprezentantul autorizat

Obligațiile producătorului menționate la punctele 4.3.1, 4.3.5, 4.5 și 4.6 pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

5. MODULUL F: CONFORMITATEA CU TIPUL BAZATĂ PE VERIFICAREA PRODUSULUI

- 5.1. Conformitatea cu tipul bazată pe verificarea produsului este acea parte din procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 5.2, 5.5.1 și 5.6 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că aparatele sau accesoriile în cauză, care intră sub incidența punctului 5.3, sunt în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și îndeplinesc cerințele prezentului regulament care li se aplică.

5.2. Fabricația

Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea acestuia să asigure conformitatea aparatelor sau a accesoriilor fabricate cu tipul omologat prezentat în certificatul de examinare UE de tip și cu cerințele din prezentul regulament care li se aplică.

5.3. Verificarea

Un organism notificat ales de către producător efectuează examinările și încercările corespunzătoare sau dispune efectuarea lor pentru a verifica conformitatea aparatelor sau a accesoriilor cu tipul prezentat în certificatul de examinare UE de tip și cu cerințele corespunzătoare din prezentul regulament.

Examinările și încercările pentru verificarea conformității aparatelor sau a accesoriilor cu cerințele corespunzătoare se efectuează, în funcție de decizia producătorului, fie prin examinarea și încercarea fiecărui aparat sau accesoriu conform dispozițiilor de la punctul 5.4, fie prin examinarea și încercarea aparatelor sau accesoriilor pe bază statistică conform dispozițiilor de la punctul 5.5.

5.4. Verificarea conformității prin examinarea și încercarea fiecărui aparat sau accesoriu

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

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

- 5.4.2. Organismul notificat emite un certificat de conformitate referitor la examinările și încercările efectuate și aplică numărul său de identificare pe fiecare aparat sau accesoriu omologat sau dispune aplicarea acestui număr sub responsabilitatea sa.

Producătorul păstrează certificatele de conformitate la dispoziția autorităților naționale, în scopul inspecției de către acestea, pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a aparatului sau a accesoriului.

5.5. Verificarea statistică a conformității

- 5.5.1. Producătorul ia toate măsurile pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea acestuia să asigure omogenitatea fiecărui lot produs și prezintă aparatele sau accesoriile pentru verificare sub formă de loturi omogene.

- 5.5.2. Din fiecare lot se prelevează aleatoriu un eșantion, în conformitate cu cerințele de la punctul 5.5.3. Toate aparatele sau accesoriile din eșantion sunt examinate individual și se efectuează încercări corespunzătoare astfel cum se prevede în standardul (standardele) relevant(e) armonizat(e) și/sau în încercări echivalente prevăzute în alte specificații tehnice relevante, pentru a verifica conformitatea lor cu cerințele aplicabile ale prezentului regulament și a stabili dacă lotul este acceptat sau respins. În absența unui astfel de standard armonizat, organismul notificat în cauză decide cu privire la încercările corespunzătoare care vor fi efectuate.

5.5.3. Organismul notificat aplică un sistem de eșantionare cu următoarele caracteristici:

- un nivel de calitate corespunzător unei probabilități de acceptare de 95 %, cu un procent de neconformitate cuprins între 0,5 și 1,5 %;
- o calitate-limită corespunzătoare unei probabilități de acceptare de 5 %, cu un procent de neconformitate cuprins între 5 și 10 %.

5.5.4. Dacă un lot este acceptat, toate aparatele sau accesoriile din lot sunt considerate a fi omologate, cu excepția celor din eșantion care, în urma încercărilor, au fost declarate nesatisfăcătoare.

Organismul notificat emite un certificat de conformitate referitor la examinările și încercările efectuate și aplică numărul său de identificare pe fiecare aparat sau accesoriu omologat sau dispune aplicarea acestui număr sub responsabilitatea sa.

Producătorul păstrează certificatele de conformitate la dispoziția autorităților naționale, în scopul inspecției de către acestea, pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a aparatului sau a accesoriului.

5.5.5. Dacă un lot este respins, organismul notificat sau autoritatea competentă trebuie să ia măsurile necesare pentru a împiedica introducerea lotului respectiv pe piață. În cazul respingerii frecvente a loturilor, organismul notificat poate suspenda verificarea statistică și ia măsurile corespunzătoare.

5.6. Marcajul CE și declarația de conformitate UE

5.6.1. Producătorul aplică marcajul CE și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 5.3, numărul de identificare al acestuia din urmă pe fiecare aparat sau accesoriu în parte, care este în conformitate cu tipul omologat descris în certificatul de examinare UE de tip și care satisface cerințele aplicabile ale prezentului regulament.

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

O copie a declarației de conformitate UE este pusă la dispoziția autorităților relevante, la cerere. Accesoriul sau, după caz, lotul sau transportul este însoțit de o copie a declarației de conformitate UE a accesoriului.

În cazul în care organismul notificat menționat la punctul 5.3 este de acord și sub responsabilitatea acestuia, producătorul poate aplica pe aparate sau pe accesorii și numărul de identificare al organismului notificat.

5.7. Dacă organismul notificat este de acord și sub responsabilitatea acestuia, producătorul poate aplica numărul de identificare al organismului notificat pe aparate sau accesorii, în cursul procesului de fabricație.

5.8. 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. Reprezentantul autorizat nu poate să îndeplinească obligațiile producătorului menționate la punctele 5.2 și 5.5.1.

6. MODULUL G: CONFORMITATEA BAZATĂ PE VERIFICAREA UNITĂȚII DE PRODUS

6.1. Conformitatea bazată pe verificarea unității de produs este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 6.2, 6.3 și 6.5 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că aparatul sau accesoriul în cauză, care intră sub incidența punctului 6.4, îndeplinește cerințele prezentului regulament care i se aplică.

6.2. Documentația tehnică

Producătorul întocmește documentația tehnică și o pune la dispoziția organismului notificat menționat la punctul 6.4. Documentația tehnică permite evaluarea conformității aparatului sau accesoriului cu cerințele aplicabile din prezentul regulament și include o analiză și o evaluare adecvate ale riscului (riscurilor). Documentația tehnică specifică cerințele aplicabile și se referă, în măsura în care acest lucru este relevant pentru evaluare, la proiectarea, fabricarea și funcționarea aparatului sau accesoriului.

6.2.1. Documentația tehnică cuprinde, unde este cazul, cel puțin următoarele elemente:

- (a) descrierea generală a aparatului sau accesoriului;
- (b) desenele de proiectare și de fabricare și schemele componentelor, subansamblelor, circuitelor etc.;
- (c) descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea desenelor și schemelor respective și a funcționării aparatului sau accesoriului;
- (d) lista standardelor armonizate aplicate integral sau parțial, ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, iar, în cazurile în care aceste standarde armonizate nu au fost aplicate, o descriere a soluțiilor adoptate pentru îndeplinirea cerințelor esențiale din prezentul regulament, inclusiv o listă a altor specificații tehnice relevante aplicate. În eventualitatea unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;
- (e) rezultatele calculelor de proiectare, ale examinărilor efectuate etc.;
- (f) rapoartele de încercare;
- (g) instrucțiuni pentru instalare și utilizare, în cazul aparatelor;
- (h) instrucțiuni de încorporare într-un aparat sau de asamblare, în cazul accesoriilor.

6.2.2. Dacă este cazul, producătorul prezintă organismului notificat și următoarele documente:

- (a) certificatul de examinare UE de tip sau declarația de conformitate UE referitoare la accesoriile încorporate în aparat;
- (b) atestate și certificate referitoare la metodele de fabricație, de inspecție și de monitorizare a aparatului sau accesoriului;
- (c) orice alt document care ar putea să îmbunătățească evaluarea efectuată de către organismul notificat.

Producătorul menține documentația tehnică la dispoziția autorităților naționale relevante pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a aparatului sau accesoriului.

6.3. Fabricația

Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea acestuia să asigure conformitatea aparatelor sau accesoriilor fabricate cu cerințele aplicabile ale prezentului regulament.

6.4. Verificarea

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

Dacă se consideră necesar de către organismul notificat, examinările și încercările pot fi efectuate după încorporarea accesoriului, asamblarea sau instalarea aparatului.

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

Producătorul păstrează certificatele de conformitate la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a aparatului sau accesoriului.

6.5. Marcajul CE și declarația de conformitate UE

6.5.1. Producătorul aplică marcajul CE și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 6.4, numărul de identificare al acestuia din urmă pe fiecare aparat sau accesoriu în parte care satisface cerințele aplicabile ale prezentului regulament.

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

O copie a declarației de conformitate UE este pusă la dispoziția autorităților relevante, la cerere. Accesoriul sau, după caz, lotul sau transportul este însoțit de o copie a declarației de conformitate UE a accesoriului.

6.6. Reprezentantul autorizat

Obligațiile producătorului prevăzute la punctele 6.2 și 6.5 pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca ele să fie specificate în mandat.

ANEXA IV

INSCRIȚII

1. În plus față de marcajul CE menționat la articolul 16, aparatul sau plăcuța cu date a acestuia trebuie să conțină următoarele informații:
 - (a) denumirea producătorului, denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată a acestuia;
 - (b) numărul tipului, al lotului sau numărul de serie al aparatului sau alt element de identificare;
 - (c) tipul de alimentare electrică folosit, dacă este cazul;
 - (d) marcajul categoriei aparatului;
 - (e) presiunea de alimentare nominală a aparatului;
 - (f) informațiile necesare pentru a asigura instalarea corectă și sigură, în funcție de tipul de aparat.
 2. Accesoriiul sau plăcuța cu date a acestuia trebuie să conțină, în măsura în care este relevant, informațiile prevăzute la punctul 1.
-

ANEXA V

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

1. Aparat sau accesoriu/ model de aparat sau de accesoriu (numărul produsului, al tipului, al lotului sau numărul de serie).
2. Denumirea și adresa producătorului, și, după caz, ale reprezentantului autorizat al acestuia.
3. Prezenta declarație de conformitate este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului.
4. Obiectul declarației (identificarea aparatului sau accesoriului permițând trasabilitatea; în cazul în care acest lucru este necesar pentru identificarea aparatului sau a accesoriului, poate include o imagine): descrierea aparatului sau a accesoriului.
5. Obiectul declarației descris la punctul 4 este conform legislației relevante de armonizare a Uniunii: ... (trimitere la alte acte ale Uniunii aplicate):
6. Trimiteri la standardele armonizate relevante folosite sau trimiteri la celelalte specificații tehnice în legătură cu care se declară conformitatea:
7. Organismul notificat ... (denumire, adresă, număr) ... a efectuat ... (descrierea intervenției) ... și a emis certificatul (certIFICATELE): ... (detalii, inclusiv data acestuia și, după caz, informații cu privire la durata și condițiile valabilității sale).
8. În cazul accesoriilor, instrucțiuni cu privire la modul în care accesoriul trebuie să fie încorporat în aparat sau asamblat pentru a constitui un aparat pentru a permite respectarea cerințelor esențiale aplicabile aparatelor finite.
9. Informații suplimentare:

Semnat pentru și în numele: ...

(locul și data emiterii):

(numele, funcția) (semnătura):

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

ANEXA VI

TABEL DE CORESPONDENȚĂ

Directiva 2009/142/CE	Prezentul regulament
Articolul 1 alineatul (1) primul paragraf	Articolul 1 alineatul (1)
Articolul 1 alineatul (1) al doilea paragraf	Articolul 1 alineatul (3) litera (a)
—	Articolul 1 alineatul (3) litera (b) și (c)
—	Articolul 1 alineatele (4)-(6)
Articolul 1 alineatul (2)	Articolul 2 punctele 1, 2 și 6
Articolul 1 alineatul (3)	Articolul 1 alineatul (2)
—	Articolul 2 punctele 3, 4, 5, 7-31
Articolul 2 alineatul (1)	Articolul 3 alineatul (1)
—	Articolul 3 alineatele (2) și (3)
Articolul 2 alineatul (2)	Articolul 4 alineatele (1) și (4)
—	Articolul 4 alineatele (2) și (3)
Articolul 3	Articolul 5
Articolul 4	Articolul 6 alineatele (1) și (2)
—	Articolul 6 alineatul (3)
—	Articolul 7
—	Articolul 8
—	Articolul 9
—	Articolul 10
—	Articolul 11
—	Articolul 12
—	Articolul 13
Articolul 5 alineatul (1) litera (a)	—
Articolul 5 alineatul (1) litera (b)	—
Articolul 5 alineatul (2)	—
Articolul 6	—
Articolul 7	—
Articolul 8 alineatele (1), (2) și (4)	Articolul 14 alineatele (1)-(3)
Articolul 8 alineatele (3) și (5)	—
Articolul 8 alineatul (6)	Articolul 14 alineatul (4)
—	Articolul 15
—	Articolul 16
Articolul 9	—
Articolul 10	—
—	Articolul 17
Articolul 11	—
Articolul 12	—
—	Articolul 18
—	Articolul 19
—	Articolul 20

Directiva 2009/142/CE	Prezentul regulament
—	Articolul 21
—	Articolul 22
—	Articolul 23
—	Articolul 24
—	Articolul 25
—	Articolul 26
—	Articolul 27
—	Articolul 28
—	Articolul 29
—	Articolul 30
—	Articolul 31
—	Articolul 32
—	Articolul 33
—	Articolul 34
—	Articolul 35
—	Articolul 36
—	Articolul 37
—	Articolul 38
—	Articolul 39
—	Articolul 40
—	Articolul 41
—	Articolul 42
—	Articolul 43
—	Articolul 44
Articolul 13	—
Articolul 14	—
Articolul 15	—
Articolul 16	—
—	Articolul 45
—	Articolul 46
Anexa I	Anexa I
—	Anexa II
Anexa II	Anexa III
Anexa III	Anexa IV
Anexa IV	—
Anexa V	—
Anexa VI	—
—	Anexa V
—	Anexa VI