

Jurnalul Oficial

al Uniunii Europene

L 218

Ediția în limba română

Legislație

Anul 51

13 august 2008

Cuprins

I Acte adoptate în temeiul Tratatelor CE/Euratom a căror publicare este obligatorie

REGULAMENTE

- ★ Regulamentul (CE) nr. 762/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 privind transmiterea de către statele membre a statisticilor în domeniul acvaculturii și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 788/96 al Consiliului ⁽¹⁾ 1
- ★ Regulamentul (CE) nr. 763/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 privind recensământul populației și al locuințelor ⁽¹⁾ 14
- ★ Regulamentul (CE) nr. 764/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a unor proceduri de aplicare a anumitor norme tehnice naționale pentru produsele comercializate în mod legal în alt stat membru și de abrogare a Deciziei nr. 3052/95/CE ⁽¹⁾ 21
- ★ 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 ⁽¹⁾ 30
- ★ Regulamentul (CE) nr. 766/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 515/97 al Consiliului privind asistența reciprocă între autoritățile administrative ale statelor membre și cooperarea dintre acestea și Comisie în vederea asigurării aplicării corespunzătoare a legislației din domeniile vamal și agricol 48

Preț: 26 EUR

⁽¹⁾ Text cu relevanță pentru SEE

(continuare în pagina următoare)

RO

Actele ale căror titluri sunt tipărite cu caractere drepte sunt acte de gestionare curentă adoptate în cadrul politicii agricole și care au, în general, o perioadă de valabilitate limitată.

Titlurile celorlalte acte sunt tipărite cu caractere aldine și sunt precedate de un asterisc.

- ★ **Regulamentul (CE) nr. 767/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 privind Sistemul de informații privind vizele (VIS) și schimbul de date între statele membre cu privire la vizele de scurtă ședere (Regulamentul VIS)** 60

DECIZII ADOPTATE ÎN COMUN DE CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIU

- ★ **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 ⁽¹⁾** 82

III *Acte adoptate în temeiul Tratatului UE*

ACTE ADOPTATE ÎN TEMEIUL TITLULUI VI DIN TRATATUL UE

- ★ **Decizia 2008/633/JAI a Consiliului din 23 iunie 2008 privind accesul la Sistemul de informații privind vizele (VIS) în vederea consultării de către autoritățile desemnate ale statelor membre și de către Europol în scopul prevenirii, depistării și cercetării infracțiunilor de terorism și a altor infracțiuni grave** 129



⁽¹⁾ Text cu relevanță pentru SEE

I

(Acte adoptate în temeiul Tratatelor CE/Euratom a căror publicare este obligatorie)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL (CE) NR. 762/2008 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

din 9 iulie 2008

**privind transmiterea de către statele membre a statisticilor în domeniul acvaculturii și de abrogare a
Regulamentului (CE) nr. 788/96 al Consiliului**

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 285 alineatul (1),

având în vedere propunerea Comisiei,

hotărând în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 251 din tratat ⁽¹⁾,

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 788/96 al Consiliului din 22 aprilie 1996 privind furnizarea de către statele membre a statisticilor asupra producției acvaculturii ⁽²⁾ prevede ca statele membre să prezinte anual date referitoare la volumul producției.
- (2) Datorită contribuției sporite a acvaculturii la producția totală a Comunității în domeniul pescuitului, este necesar un spectru mai larg de date în vederea dezvoltării și gestionării raționale a acestui sector în cadrul politicii comune în domeniul pescuitului.
- (3) Importanța din ce în ce mai mare pe care instalațiile de reproducere artificială, incubare și creștere inițială o au pentru acvacultură reclamă date detaliate, care să permită monitorizarea și gestionarea adecvată a acestui sector în cadrul politicii comune în domeniul pescuitului (PCP).
- (4) Pentru examinarea și evaluarea pieței produselor de acvacultură sunt necesare informații atât despre volumul producției, cât și despre valoarea acesteia.
- (5) Pentru a garanta că acvacultura nu afectează mediul înconjurător, sunt necesare informații despre structura sectorului și despre tehnologiile utilizate.

⁽¹⁾ Avizul Parlamentului European din 31 ianuarie 2008 (nepublicat încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 23 iunie 2008.

⁽²⁾ JO L 108, 1.5.1996, p. 1. Regulament modificat prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 284, 31.10.2003, p. 1).

(6) Regulamentul (CE) nr. 788/96 ar trebui abrogat.

(7) Pentru a facilita tranziția de la regimul aplicabil în virtutea Regulamentului (CE) nr. 788/96, prezentul regulament ar trebui să prevadă o perioadă de tranziție de maximum trei ani, care ar urma să fie acordată statelor membre în cazul în care aplicarea la sistemele statistice naționale impune adaptări majore și este susceptibilă să genereze dificultăți practice importante.

(8) Deoarece obiectivul prezentului regulament, și anume stabilirea unui cadru juridic comun pentru elaborarea sistematică a statisticilor comunitare în sectorul acvaculturii, nu poate fi realizat în mod satisfăcător de către statele membre și poate fi realizat mai bine la nivelul Comunității, aceasta poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din tratat; în conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este enunțat la respectivul articol, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea acestui obiectiv.

(9) Regulamentul (CE) nr. 322/97 al Consiliului din 17 februarie 1997 privind statisticile comunitare ⁽³⁾ oferă un cadru de referință pentru statisticile din domeniul pescuitului. În special, acesta impune respectarea principiilor de imparțialitate, fiabilitate, relevanță, rentabilitate, confidențialitate statistică și transparență.

(10) Culegerea și prezentarea datelor statistice constituie un instrument indispensabil pentru gestionarea corespunzătoare a PCP.

⁽³⁾ JO L 52, 22.2.1997, p. 1. Regulament modificat prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 al Parlamentului European și al Consiliului.

- (11) Măsurile necesare pentru punerea în aplicare a prezentului regulament ar trebui să fie adoptate în conformitate cu Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a normelor privind exercitarea competențelor de executare conferite Comisiei ⁽¹⁾.
- (12) Comisia ar trebui, în special, să fie împuternicită să adopte modificări tehnice la anexele la prezentul regulament. Deoarece măsurile respective au un domeniu general de aplicare și sunt destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, inclusiv să îl completeze prin adăugarea de noi elemente neesențiale, acestea trebuie adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control prevăzută la articolul 5a din Decizia 1999/468/CE.
- (13) Comisia ar trebui să fie asistată de Comitetul permanent pentru statistică agricolă, înființat prin Decizia 72/279/CEE a Consiliului ⁽²⁾,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Obligațiile statelor membre

Statele membre transmit Comisiei statistici privind toate activitățile de acvacultură desfășurate pe teritoriul lor, în apele dulci și sărate.

Articolul 2

Definiții

- (1) În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:
- (a) noțiunea „statistici comunitare” astfel cum este definită la articolul 2 din Regulamentul (CE) nr. 322/97;
- (b) termenul „acvacultură” astfel cum este definit la articolul 3 litera (d) din Regulamentul (CE) nr. 1198/2006 al Consiliului din 27 iulie 2006 privind Fondul european pentru pescuit ⁽³⁾;
- (c) „acvacultură bazată pe capturi” înseamnă practica de colectare din mediul natural a unor specimene și utilizarea ulterioară a acestora în acvacultură;
- (d) „producție” înseamnă cantitatea de produse rezultate din acvacultură la prima vânzare, inclusiv producția din instalațiile de reproducere artificială, incubare și creștere inițială, oferită spre vânzare.
- (2) Toate celelalte definiții utilizate în sensul prezentului regulament figurează în anexa I.

Articolul 3

Elaborarea statisticilor

- (1) Statele membre utilizează sondaje sau alte metode validate statistic pentru a obține date care să acopere cel puțin 90 % din

producția totală, ca volum sau ca număr, pentru producția din instalațiile de reproducere artificială, incubare și creștere inițială, fără a aduce atingere alineatului (4). Restul producției totale poate fi estimat. Pentru a estima mai mult de 10 % din producția totală se poate depune o cerere de derogare, în condițiile prevăzute la articolul 8.

- (2) Utilizarea altor surse decât sondajele se va face sub rezerva unei evaluări *ex post* a calității statistice a acestora.
- (3) Un stat membru care are o producție anuală totală mai mică de 1 000 de tone poate furniza date de sinteză pentru estimarea producției totale.

(4) Statele membre identifică producția pe specii. Cu toate acestea, producția speciilor care nu depășesc, fiecare în parte, 500 de tone și care nu reprezintă mai mult de 5 %, ca greutate, din volumul producției unui stat membru poate fi estimată și agregată. Producția din instalațiile de reproducere artificială, incubare și creștere inițială ca număr din speciile respective se poate estima.

Articolul 4

Date

Datele corespund anului calendaristic de referință și se referă la:

- (a) producția anuală (volum și valoare unitară) a acvaculturii;
- (b) intrările anuale (volumul și valoarea unitară) aferente acvaculturii bazate pe capturi;
- (c) producția anuală în instalațiile de reproducere artificială, incubare și creștere inițială;
- (d) structura sectorului acvaculturii.

Articolul 5

Transmiterea datelor

(1) Statele membre transmit Comisiei (Eurostat) datele la care se face referire în anexele II, III și IV în termen de douăsprezece luni de la sfârșitul anului calendaristic de referință. Primul an calendaristic de referință este 2008.

(2) Începând cu datele pentru anul 2008 și ulterior la intervale de trei ani, datele privind structurile din sectorul de acvacultură menționate în anexa V se transmit Comisiei (Eurostat) în termen de douăsprezece luni de la sfârșitul anului calendaristic de referință.

Articolul 6

Evaluarea calității

(1) Fiecare stat membru prezintă Comisiei (Eurostat) un raport anual privind calitatea datelor transmise.

⁽¹⁾ JO L 184, 17.7.1999, p. 23. Decizie modificată prin Decizia 2006/512/CE (JO L 200, 22.7.2006, p. 11).

⁽²⁾ JO L 179, 7.8.1972, p. 1.

⁽³⁾ JO L 223, 15.8.2006, p. 1.

(2) La transmiterea datelor, statele membre prezintă Comisiei un raport metodologic detaliat. În acest raport, fiecare stat membru descrie modul în care au fost colectate și prelucrate datele. Acest raport conține detalii despre tehnicile de eșantionare, metodele de estimare și sursele utilizate, altele decât anchetele prin sondaj, precum și o evaluare a calității estimărilor rezultate. În anexa VI se găsește o propunere de format pentru raportul metodologic.

(3) Comisia examinează rapoartele și prezintă concluziile sale grupului de lucru competent al Comitetului permanent pentru statistică agricolă înființat prin Decizia 72/279/CEE.

Articolul 7

Perioada de tranziție

(1) Statele membre pot beneficia de perioade de tranziție (an calendaristic complet) de cel mult trei ani din 1 ianuarie 2009, pentru punerea în aplicare a prezentului regulament, în conformitate cu procedura de gestionare menționată la articolul 10 alineatul (2), în măsura în care aplicarea la sistemele statistice naționale impune adaptări majore și este susceptibilă să genereze dificultăți practice importante.

(2) În acest scop, statele membre prezintă Comisiei cereri corespunzător motivate, până la 31 decembrie 2008.

Articolul 8

Derogări

(1) În cazurile în care includerea în statistici a unui anumit sector al activității ar crea pentru autoritățile naționale dificultăți disproporționate în raport cu importanța sectorului respectiv, se poate acorda o derogare în conformitate cu procedura de gestiune menționată la articolul 10 alineatul (2).

O astfel de derogare permite unui stat membru să excludă datele aferente sectorului respectiv din datele naționale furnizate sau să utilizeze metode de estimare destinate să furnizeze date referitoare la peste 10 % din producția totală.

(2) Cererile de derogare, pe care statele membre trebuie să le depună înaintea termenului pentru transmiterea primelor date, sunt însoțite de un raport adresat Comisiei care descrie problemele întâlnite la aplicarea prezentului regulament.

(3) Dacă o modificare a situației de colectare a datelor creează dificultăți neprevăzute pentru autoritățile naționale, justificată în mod corespunzător, statele membre pot depune, după termenul stabilit pentru transmiterea primelor date, o cerere de derogare.

Articolul 9

Dispoziții tehnice

(1) Măsurile destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, printre altele prin completarea acestuia,

cu privire la modificări de natură tehnică aduse anexelor se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 10 alineatul (3).

(2) Formatul în care se transmit statisticile se adoptă în conformitate cu procedura de gestiune menționată la articolul 10 alineatul (2).

Articolul 10

Procedura comitetului

(1) Comisia este asistată de Comitetul permanent pentru statistică agricolă.

(2) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 4 și 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.

Perioada prevăzută la articolul 4 alineatul (3) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la trei luni.

(3) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1)-(4) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.

Articolul 11

Raportul de evaluare

Până la 31 decembrie 2011 și ulterior din trei în trei ani, Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport de evaluare privind statisticile elaborate în temeiul prezentului regulament și, în special, privind relevanța și calitatea acestora.

Un astfel de raport cuprinde, de asemenea, o analiză a rentabilității sistemului utilizat pentru colectarea și elaborarea datelor statistice și prezintă cele mai bune practici pentru reducerea volumului de muncă pentru statele membre și pentru sporirea utilității și calității datelor.

Articolul 12

Abrogare

(1) Fără a se aduce atingere alineatului (3), Regulamentul (CE) nr. 788/96 se abrogă.

(2) Trimiterile la regulamentul abrogat se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament.

(3) Prin derogare de la articolul 13 paragraful al doilea din prezentul regulament, statele membre care au beneficiat de o perioadă de tranziție în conformitate cu articolul 7 din prezentul regulament continuă să aplice, pe durata perioadei de tranziție acordate, dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 788/96.

*Articolul 13***Intrarea în vigoare**

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

Se aplică de la 1 ianuarie 2009.

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

Adoptat la Strasbourg, 9 iulie 2008.

Pentru Parlamentul European

Președintele

H.-G. PÖTTERING

Pentru Consiliu

Președintele

J.-P. JOUYET

ANEXA I

Definiții de utilizat pentru transmiterea datelor referitoare la acvacultură

1. „Apă dulce” înseamnă o apă cu un grad de salinitate constant neglijabil.
2. „Apă sărată” înseamnă o apă cu un grad de salinitate ridicat. Salinitatea poate fi constant ridicată (apa de mare) sau sensibil, dar nu constant ridicată (apa salmastră). Ea poate prezenta variații periodice, sub influența apei dulci sau a apei de mare.
3. „Specii” înseamnă specii de organisme acvatice identificate cu ajutorul codului alfabetic internațional de trei litere, definit de FAO (lista ASFIS a speciilor, destinată statisticilor de pescuit).
4. „Marile zonele FAO” înseamnă zonele geografice identificate cu ajutorul codului numeric internațional de două cifre, definit de FAO [Manual privind normele statistice de pescuit ale grupului de lucru pentru coordonarea statisticilor de pescuit (CWP); secțiunea H: zone de pescuit destinate statisticilor]. Marile zonele FAO reglementate în sensul prezentului regulament sunt următoarele:

Cod	Zona
01	Ape interioare (Africa)
05	Ape interioare (Europa)
27	Zona de nord-est a Oceanului Atlantic
34	Zona centrală și de est a Oceanului Atlantic
37	Marea Mediterană și Marea Neagră
...	Alte zone (de precizat)

5. „Iazuri” înseamnă luciuri de apă stătătoare sau cu aport redus, de adâncime relativ mică și, în general, cu suprafață redusă, foarte adesea create artificial. Aceste caracteristici se pot, de asemenea, regăsi și în cazul luciurilor de apă naturale, al lacurilor de mici dimensiuni, al mlaștinilor și al altor întinderi de apă cu dimensiuni reduse.
6. „Instalații de reproducere artificială, incubare și creștere inițială” înseamnă structuri de reproducere artificială, incubare și creștere în cursul primelor stadii de viață a speciilor acvatice. Din rațiuni de ordin statistic, incubatoarele se limitează la producerea ouălor fecundate. Se consideră că puietul își petrece primele stadii de viață în pepiniere.
7. „Incinte și țarcuri” înseamnă suprafețe de apă delimitate de plase sau alte mijloace care permit circulația liberă a apei din zonele adiacente. Particularitatea acestor incinte constă în aceea că ocupă întreaga coloană de apă care se înalță de la fund până la suprafață, ceea ce reprezintă, în general, un volum de apă relativ important.
8. „Cuști” înseamnă structuri închise, acoperite sau nu. Pereții sunt din plasă sau orice alt material permeabil, care lasă apa din exterior să circule liber. Aceste structuri pot fi flotante, suspendate sau fixate pe substrat, într-un mod care permite circulația liberă a apei.
9. „Bazine de creștere” înseamnă structuri artificiale, construite sub sau deasupra nivelului solului, capabile de schimb hidric cu frecvență foarte ridicată, al căror mediu este strict controlat, dar a căror apă nu este reciclată.
10. „Sisteme cu recirculare” înseamnă sisteme în care apa este reutilizată, după ce suferă un tratament oarecare (de exemplu, filtrarea).
11. „Transfer într-un mediu controlat” înseamnă eliberarea deliberată în scopul aplicării unor practici legate de acvacultură.
12. „Eliberare într-un mediu natural” înseamnă eliberarea deliberată în ape curgătoare, lacuri și alte mase de apă, pentru repopularea acestora, dar nu în scopul acvaculturii. Eliberarea poate avea drept scop capturarea în cadrul unor activități de pescuit.

13. „Volum” înseamnă:
- (a) pentru pești, crustacee, moluște și alte vietăți acvatice, greutatea în viu echivalentă a produsului. În cazul moluștelor, greutatea în viu include și greutatea cochiliei;
 - (b) pentru plantele acvatice, greutatea produsului în stare umedă.
14. „Valoare unitară” înseamnă valoarea totală (exclusiv TVA) a producției (în moneda națională), divizată la volumul total al producției.
-

ANEXA II

Producția din acvacultură, cu excepția instalațiilor de reproducere, incubare și creștere inițială ^(a)

Țara:				Anul:						
Specii produse				Zonă principală FAO	Apă dulce		Apă sărată		Total	
Cod alfa- betic (3 litere)	Denumire curentă	Denumire științifică	Volum (tone metrice)		Valoare (monedă națio- nală)	Volum (tone metrice)	Valoare (monedă națio- nală)	Volum (tone metrice)	Valoare (monedă națională)	
PEȘTE										
Iazuri										
Bazine și bazine de creștere										
Incinte și țarcuri										
Cuști										
Sisteme cu recirculare										
Alte metode										
CRUSTACEE										
Iazuri										
Bazine și bazine de creștere										
Incinte și țarcuri										
Alte metode										
MOLUȘTE										
Pe fundul apei										
Suspendate										
Alte metode										
ALGE										
Toate metodele										

Țara:

Anul:

Specii produse				Zonă principală FAO	Apă dulce		Apă sărată		Total	
Cod alfa- betic (3 litere)	Denumire curentă	Denumire științifică	Volum (tone metrice)		Valoare (monedă națio- nală)	Volum (tone metrice)	Valoare (monedă națio- nală)	Volum (tone metrice)	Valoare (monedă națională)	
ICRE DE PEȘTE (destinate consumului uman) ^(b)										
Toate metodele										
ALTE ORGANISME ACVATICE										
Toate metodele										

^(a) Cu excepția speciilor de acvariu și a speciilor ornamentale.

^(b) Icrele de pește destinate consumului vizate de această rubrică se referă exclusiv la icrele extrase în vederea consumului la prima comercializare.

ANEXA III

Intrări aferente acvaculturii bazate pe capturi ^(a)

Țara: _____ Anul: _____

Cod alfabetic (3 litere)	Specii cultivate		Unitate (de precizat) ^(b)	Valoare pe unitate (monedă națională)
	Denumire curentă	Denumire științifică		

PEȘTE

CRUSTACEE

MOLUȘTE

^(a) Cu excepția speciilor de acvariu, ornamentale și de plante.^(b) Greutatea sau numărul; dacă este indicat numărul, trebuie indicat și un factor de conversie în greutate în viu.

ANEXA IV

Producția din incubatoare și pepiniere ^(a)

Țara:

Anul:

Specii			Stadiul și ciclul de viață		Utilizări vizate			
Cod alfa-betic (3 litere)	Denumire curentă	Denumire științifică	Icre (milioane)	Puiet (milioane)	Transferat în mediu controlat (în scopul îngrășării) ^(b) (milioane)		Eliberat în mediu natural ^(b) (milioane)	
					Icre	Puiet	Icre	Puiet

^(a) Cu excepția speciilor de acvariu și a speciilor ornamentale.^(b) Facultativ.

ANEXA V

Date privind structura sectorului acvaculturii ^(a) ^(d)

Țara:

Anul:

	Zonă principală FAO	Apă dulce		Apă sărată		Total	
		Mărimea instalațiilor (%)		Mărimea instalațiilor (%)		Mărimea instalațiilor (%)	
		În mii de m ³	Hectare	În mii de m ³	Hectare	În mii de m ³	Hectare
PEȘTE							
Iazuri							
Bazine și bazine de creștere							
Incinte și țarcuri							
Cuști							
Sisteme cu recirculare							
Alte metode							
CRUSTACEE							
Iazuri							
Bazine și bazine de creștere							
Incinte și țarcuri							
Alte metode							
MOLUȘTE							
Pe fundul apei ^(b)							
Suspendate ^(b)							
Alte metode ^(b)							

Țara:

Anul:

	Zonă principală FAO	Apă dulce		Apă sărată		Total	
		Mărimea instalațiilor ^(*)		Mărimea instalațiilor ^(*)		Mărimea instalațiilor ^(*)	
		În mii de m ³	Hectare	În mii de m ³	Hectare	În mii de m ³	Hectare
ALGE							
Toate metodele							

^(*) Cu excepția speciilor de acvariu și a speciilor ornamentale.

^(b) Dacă moluștele sunt crescute pe funii, se poate utiliza o unitate de lungime.

^(c) Se ia în considerare capacitatea potențială.

^(d) Celulele înnegrite indică situațiile în care nu există informații.

ANEXA VI

Formatul pentru rapoartele metodologice privind sistemele naționale pentru statistici în domeniul acvaculturii

1. Modul de organizare a sistemului național pentru statistici în domeniul acvaculturii
 - Autorități responsabile pentru colectarea și procesarea datelor și responsabilitățile lor.
 - Legislația națională cu privire la colectarea datelor în domeniul acvaculturii.
 - Unitatea responsabilă pentru transmiterea datelor către Comisie.
 2. Metoda de colectare, prelucrare și elaborare a datelor privind acvacultura
 - Se specifică sursa pentru fiecare tip de dată.
 - Descrierea metodelor utilizate pentru colectarea datelor (de exemplu, chestionar trimis prin poștă, interviuri personale, recensăminte sau eșantionare, frecvența anchetelor, metode de estimare) pentru fiecare domeniu din sectorul acvaculturii.
 - Se descrie modul de prelucrare și elaborare a datelor și se indică durata acestui proces.
 3. Aspecte calitative, în conformitate cu „Codul de bune practici privind Sistemul statisticilor europene”
 - În cazul în care pentru o parte a datelor se folosesc tehnici de estimare, descrierea metodelor utilizate și estimarea nivelului de utilizare și a fiabilității acestor metode.
 - Indicarea eventualelor deficiențe ale sistemelor naționale, a modalităților prin care acestea pot fi eliminate și, după caz, a calendarului prevăzut pentru măsurile corective.
-

REGULAMENTUL (CE) NR. 763/2008 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI**din 9 iulie 2008****privind recensământul populației și al locuințelor****(Text cu relevanță pentru SEE)**

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 285 alineatul (1),

având în vedere propunerea Comisiei,

hotărând în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 251 din tratat ⁽¹⁾,

întrucât:

- (1) Comisia (Eurostat) trebuie să dețină date suficiente de sigure, detaliate și comparabile referitoare la populație și locuințe, pentru a permite Comunității să își îndeplinească sarcinile ce i-au fost atribuite, în special prin articolele 2 și 3 din tratat. La nivel comunitar trebuie asigurată o comparabilitate suficientă cu privire la metodologie, definiții și programul datelor statistice și al metadatelor.
- (2) Datele statistice periodice referitoare la populație și la principalele caracteristici familiale, sociale, economice și privind locuințele ale persoanelor sunt necesare pentru studiul și definirea politicilor regionale, sociale și de mediu, care afectează anumite sectoare ale Comunității Europene. În special, este nevoie să se colecteze informații detaliate cu privire la locuințe pentru a sprijini diverse activități în Comunitatea Europeană, cum ar fi promovarea incluziunii sociale și monitorizarea coeziunii sociale la nivel regional, protecția mediului sau promovarea eficienței energetice.
- (3) Având în vedere evoluțiile metodologice și tehnologice, ar trebui identificate cele mai bune practici și ar trebui sprijinită consolidarea surselor și a metodologiilor datelor utilizate în recensămintele din statele membre.
- (4) Datele utilizate ar trebui să se refere la același an de referință, astfel încât să se asigure comparabilitatea datelor furnizate de statele membre și să se elaboreze sinteze fiabile la nivelul Comunității.
- (5) În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 322/97 al Consiliului din 17 februarie 1997 privind statisticile comunitare ⁽²⁾, care reprezintă cadrul de referință pentru

prevederile prezentului regulament, este necesar ca ansamblul de statistici să fie conform principiilor de imparțialitate, în special obiectivitate și independență științifică, transparență, credibilitate, relevanță, eficiența costurilor și confidențialitate statistică.

- (6) Transmiterea de date care fac obiectul confidențialității statistice este reglementată prin Regulamentul (CE) nr. 322/97 și Regulamentul (Euratom, CEE) nr. 1588/90 al Consiliului din 11 iunie 1990 privind transmiterea de date statistice confidențiale Biroului Statistic al Comunităților Europene ⁽³⁾. Măsurile care sunt adoptate în conformitate cu respectivele regulamente asigură protecția fizică și logistică a datelor confidențiale și faptul că nu are loc nici o divulgare ilegală și nici o utilizare în alte scopuri decât statistice atunci când statisticile comunitare sunt realizate și difuzate.
- (7) La realizarea și difuzarea statisticilor comunitare în temeiul prezentului regulament, autoritățile naționale și comunitare de statistică ar trebui să ia în considerare principiile prevăzute în Codul comunitar al bunelor practici statistice adoptat la 24 februarie 2005 de Comitetul pentru programul statistic, instituit prin Directiva 89/382/CEE, Euratom a Consiliului ⁽⁴⁾ și atașat recomandării Comisiei privind independența, integritatea și responsabilitatea autorităților statistice naționale și comunitare.
- (8) Deoarece obiectivele prezentului regulament, și anume colectarea și compilarea statisticilor comunitare comparabile și complete referitoare la populație și locuințe, nu pot fi realizate în mod satisfăcător de către statele membre, din cauza absenței caracteristicilor statistice și a cerințelor calitative comune, și pot fi realizate mai bine la nivelul Comunității, prin intermediul unui cadru statistic comun, aceasta poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din tratat. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este enunțat în respectivul articol, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar în vederea atingerii acestor obiective.

⁽¹⁾ Avizul Parlamentului European din 20 februarie 2008 (nepublicat încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 23 iunie 2008.

⁽²⁾ JO L 52, 22.2.1997, p. 1. Regulament modificat prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 284, 31.10.2003, p. 1).

⁽³⁾ JO L 151, 15.6.1990, p. 1. Regulament modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003.

⁽⁴⁾ JO L 181, 28.6.1989, p. 47.

- (9) Măsurile necesare pentru punerea în aplicare a prezentului regulament ar trebui să fie adoptate în conformitate cu Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a normelor privind exercitarea competențelor de executare conferite Comisiei ⁽¹⁾.
- (10) Comisia ar trebui, în special, să fie împuternicită să stabilească condițiile pentru stabilirea anilor de referință următori și pentru adoptarea programului de date statistice și metadata. Deoarece măsurile respective au un domeniu general de aplicare și sunt destinate să modifice elementele neesențiale ale prezentului regulament, printre altele prin completarea acestuia cu noi elemente neesențiale, acestea trebuie să fie adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 5a din Decizia 1999/468/CE.
- (11) Comitetul pentru programul statistic a fost consultat în conformitate cu articolul 3 din Decizia 89/382/CEE, Euratom,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Obiectul

Prezentul regulament instituie reguli comune pentru furnizarea decenală de date complete referitoare la populație și locuințe.

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

- (a) „populație” înseamnă populația națională, regională și locală la reședința obișnuită a acesteia la data de referință;
- (b) „locuințe” înseamnă spații de locuit și clădiri, precum și aranjamente locative și relația dintre populație și spațiile de locuit la nivel național, regional și local la data de referință;
- (c) „clădiri” înseamnă clădirile permanente care includ spații de locuit cu destinație de locuințe sau locuințe convenționale rezervate unei utilizări sezoniere sau secundare sau care sunt neocupate;
- (d) „reședință obișnuită” înseamnă locul în care o persoană își petrece în mod normal perioada de odihnă zilnică, independent de absențele temporare în scopul recreerii, al vacanței, al vizitelor la prieteni și rude, al afacerilor, al tratamentului medical sau al pelerinajelor religioase.

Se consideră că au reședință obișnuită în zona geografică în cauză doar persoanele care:

- (i) au locuit la locul lor de reședință obișnuită o perioadă neîntreruptă de cel puțin douăsprezece luni înainte de data de referință; sau

- (ii) au sosit la locul lor de reședință obișnuită cu cel mult douăsprezece luni înainte de data de referință, cu intenția de a rămâne pentru cel puțin un an.

În cazul în care nu se pot determina circumstanțele descrise la punctele (i) și (ii), „reședință obișnuită” înseamnă locul domiciliului legal sau înregistrat;

- (e) „data de referință” înseamnă data la care se referă respectivul stat membru, în conformitate cu articolul 5 alineatul (1);
- (f) „național” înseamnă pe teritoriul unui stat membru;
- (g) „regional” înseamnă la nivel NUTS 1, nivel NUTS 2 și nivel NUTS 3, astfel cum este definit în clasificarea unităților teritoriale de statistică (NUTS) instituită prin Regulamentul (CE) nr. 1059/2003 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾ în versiunea în vigoare la data de referință;
- (h) „local” înseamnă la nivelul 2 al unităților administrative locale (LAU nivel 2);
- (i) „caracteristici esențiale ale recensămintelor populației și ale locuințelor” înseamnă enumerarea individuală, simultaneitate, universalitate în cadrul unui teritoriu definit, disponibilitatea unor date de arie restrânsă și periodicitate definită.

Articolul 3

Prezentarea datelor

Statele membre prezintă Comisiei (Eurostat) date referitoare la populație, incluzând caracteristici demografice, sociale și economice determinate ale persoanelor, ale familiilor și ale gospodăriilor, precum și cu privire la locuințe la nivel național, regional și local, astfel cum se prevede în anexă.

Articolul 4

Sursele datelor

- (1) Statele membre pot elabora statistici pe baza diferitelor surse de date, în special pe:
- (a) recensământul convențional;
- (b) recensământul pe bază de registru;
- (c) o combinație de recensământ convențional și anchetă prin sondaj;
- (d) o combinație de recensământ pe bază de registru și anchetă prin sondaj;
- (e) o combinație de recensământ pe bază de registru și recensământ convențional;

⁽¹⁾ JO L 184, 17.7.1999, p. 23. Decizie modificată prin Decizia 2006/512/CE (JO L 200, 22.7.2006, p. 11).

⁽²⁾ JO L 154, 21.6.2003, p. 1. Regulament modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 176/2008 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 61, 5.3.2008, p. 1).

(f) o combinație de recensământ pe bază de registru și anchetă prin sondaj și recensământ tradițional; și

(g) ancheta specifică cu sondaje prin rotație (recensământ rulant).

(2) Statele membre iau toate măsurile necesare pentru a îndeplini cerințele cu privire la protecția datelor. Prezentul regulament nu aduce atingere dispozițiilor adoptate de statele membre în domeniul protecției datelor.

(3) Statele membre informează Comisia (Eurostat) cu privire la orice revizuire sau corectare a statisticilor furnizate conform prezentului regulament, precum și asupra oricăror schimbări ale surselor de date alese și ale metodologiei folosite, cu cel puțin o lună înaintea publicării datelor revizuite.

(4) Statele membre garantează că sursele de date și metodologia utilizate pentru a satisface cerințele prezentului regulament întrunesc, în măsura posibilului, caracteristicile esențiale ale recensămintelor populației și ale locuințelor, astfel cum sunt definite la articolul 2 litera (i). Acestea depun eforturi continue pentru a spori gradul de respectare a caracteristicilor esențiale menționate.

Articolul 5

Transmiterea datelor

(1) Fiecare stat membru stabilește o dată de referință. Data de referință trebuie să cadă într-un an stabilit în conformitate cu prezentul regulament (an de referință). Primul an de referință este 2011. Comisia (Eurostat) stabilește următorii ani de referință în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 8 alineatul (3). Anii de referință se situează la începutul fiecărui deceniu.

(2) Statele membre furnizează Comisiei (Eurostat) date finale, validate și agregate și metadata, în conformitate cu cerințele prezentului regulament, în termen de 27 de luni de la încheierea anului de referință.

(3) În conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 8 alineatul (3), Comisia (Eurostat) adoptă un program al datelor statistice și al metadatelor ce urmează a fi transmise pentru îndeplinirea cerințelor din prezentul regulament.

(4) Comisia (Eurostat) adoptă specificațiile tehnice pentru tematicile prevăzute în prezentul regulament, precum și pentru defalcarea lor în conformitate cu procedura de reglementare prevăzută la articolul 8 alineatul (2).

(5) Statele membre transmit Comisiei (Eurostat) datele și metadatale validate în format electronic. În conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 8 alineatul (2),

Comisia (Eurostat) adoptă formatul tehnic adecvat ce urmează a fi utilizat la transmiterea datelor solicitate.

(6) În cazul unei revizuii sau al unei corectări în conformitate cu articolul 4 alineatul (3), statele membre transmit datele modificate Comisiei (Eurostat) cel mai târziu la data publicării datelor revizuite.

Articolul 6

Evaluarea calității

(1) În sensul prezentului regulament, următoarele criterii de evaluare a calității se aplică datelor care trebuie comunicate:

— „adecvare” se referă la gradul în care statisticile răspund nevoilor actuale și potențiale ale utilizatorilor;

— „acuratețe” se referă la apropierea dintre estimări și valorile reale necunoscute;

— „actualitate” și „punctualitate” se referă la intervalul dintre perioada de referință și disponibilitatea rezultatelor;

— „accesibilitate” și „claritate” se referă la modalitățile și condițiile în care utilizatorii pot obține, utiliza și interpreta datele;

— „comparabilitate” se referă la măsurarea consecințelor diferențelor dintre conceptele statistice aplicate și instrumentele și procedurile de măsură, atunci când statisticile sunt comparate în funcție de zone geografice, domenii sectoriale sau perioade de timp; și

— „coerență” se referă la posibilitatea de a combina datele în moduri diferite și pentru utilizări diferite.

(2) Statele membre transmit Comisiei (Eurostat) un raport privind calitatea datelor transmise. În acest context, statele membre raportează asupra măsurii în care sursele de date și metodologia pentru care s-a optat întrunesc caracteristicile esențiale ale recensămintelor privind populația și locuințele, astfel cum sunt definite la articolul 2 litera (i).

(3) În contextul aplicării criteriilor de evaluare a calității prevăzute la alineatul (1) la datele prevăzute în prezentul regulament, modalitățile aferente rapoartelor de calitate și structura acestora sunt definite în conformitate cu procedura de reglementare cu control prevăzută la articolul 8 alineatul (2). Comisia (Eurostat) evaluează calitatea datelor transmise.

(4) Comisia (Eurostat), în colaborare cu autoritățile competente ale statelor membre, elaborează recomandări metodologice destinate garantării calității datelor și a metadatelor produse, ținând seama în special de recomandările Conferinței statisticienilor europeni cu privire la recensămintele populației și ale locuințelor din 2010.

*Articolul 7***Măsuri de executare**

(1) Următoarele măsuri de executare pentru a asigura aplicarea prezentului regulament se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 8 alineatul (2).

- (a) specificațiile tehnice pentru tematicile prevăzute în prezentul regulament, precum și pentru defalcarea lor în conformitate cu articolul 5 alineatul (4);
- (b) adoptarea formatului tehnic corespunzător, astfel cum este prevăzut la articolul 5 alineatul (5); și
- (c) modalitățile aferente rapoartelor de calitate și structura acestora, prevăzute la articolul 6 alineatul (3).

(2) Următoarele măsuri necesare punerii în aplicare a prezentului regulament, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 8 alineatul (3):

- (a) stabilirea anilor de referință, astfel cum sunt prevăzuți la articolul 5 alineatul (1); și
- (b) adoptarea programului de date statistice și metadata, astfel cum este prevăzut la articolul 5 alineatul (3).

(3) Se ține seama de principiile conform cărora beneficiile măsurilor luate trebuie să prevaleze asupra costurilor, iar costurile și sarcinile suplimentare trebuie să se încadreze în limite rezonabile.

*Articolul 8***Procedura comitetului**

(1) Comisia este sprijinită de Comitetul pentru programul statistic.

(2) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.

Termenul prevăzut la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la trei luni.

(3) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1)-(4) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.

*Articolul 9***Intrarea în vigoare**

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

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

Adoptat la Strasbourg, 9 iulie 2008.

Pentru Parlamentul European

Președintele

H.-G. PÖTTERING

Pentru Consiliu

Președintele

J.-P. JOUYET

ANEXĂ

Tematici ce trebuie incluse în recensămintele populației și ale locuințelor

1. Tematici legate de populație
 - 1.1. Tematici obligatorii pentru nivelurile geografice: NUTS 3, LAU 2
 - 1.1.1. Tematici nederivate
 - Locul domiciliului habitual
 - Sexul
 - Vârsta
 - Starea civilă legală
 - Țara/locul nașterii
 - Țara cetățeniei
 - Locul domiciliului anterior și data sosirii la domiciliul actual; sau domiciliul cu un an înainte de recensământ
 - Legăturile de rudenie dintre membrii familiei
 - 1.1.2. Tematici derivate
 - Populația totală
 - Localitatea
 - Statutul gospodăriei
 - Situația familială
 - Tipul nucleului familial
 - Mărimea nucleului familial
 - Tipul gospodăriei private
 - Mărimea gospodăriei private
 - 1.2. Tematici obligatorii pentru nivelurile geografice: nivelul național, NUTS 1, NUTS 2
 - 1.2.1. Tematici nederivate
 - Locul domiciliului
 - Localizarea locului de muncă
 - Sexul
 - Vârsta
 - Starea civilă legală
 - Statutul din punct de vedere al activității curente
 - Ocupația

- Industria (ramura de activitate economică)
 - Statutul profesional
 - Nivelul de studii
 - Țara/locul nașterii
 - Țara cetățeniei
 - Domiciliul eventual în străinătate și anul sosirii în țara respectivă (începând cu 1980)
 - Domiciliul anterior și data sosirii la domiciliul actual; sau domiciliul cu un an înainte de recensământ
 - Legătura de rudenie dintre membrii familiei
 - Statutul de ocupare a locuințelor
- 1.2.2. Tematici derivate
- Populația totală
 - Localitatea
 - Statutul gospodăriei
 - Situația familială
 - Tipul nucleului familial
 - Mărimea nucleului familial
 - Tipul gospodăriei private
 - Mărimea gospodăriei private
2. Tematici cu privire la locuințe
- 2.1. Tematici obligatorii pentru nivelurile geografice: NUTS 3, LAU 2
- 2.1.1. Tematici nederivate
- Tipul cartierelor de locuințe
 - Localizarea cartierelor de locuințe
 - Regimul de ocupare a locuințelor convenționale
 - Numărul ocupanților
 - Spațiul locuibil și/sau numărul de camere pe unitate de locuit
 - Locuințele în funcție de tipul clădirii
 - Locuințele în funcție de perioada de construcție

- 2.1.2. Tematici derivate
 - Standardul densității
 - 2.2. Tematici obligatorii pentru nivelurile geografice: nivelul național, NUTS 1, NUTS 2
 - 2.2.1. Tematici nederivate
 - Aranjamentele de locuit
 - Tipul cartierelor de locuințe
 - Localizarea cartierelor de locuințe
 - Regimul de ocupare a locuințelor convenționale
 - Tipul de proprietate
 - Numărul ocupanților
 - Spațiul locuibil și/sau numărul de camere pe unitate de locuit
 - Sistemul de furnizare a apei
 - Instalațiile sanitare
 - Instalațiile de igienă
 - Tipul de încălzire
 - Locuințele în funcție de tipul clădirii
 - Locuințele în funcție de perioada de construcție
 - 2.2.2. Tematici derivate
 - Standardul densității
-

REGULAMENTUL (CE) NR. 764/2008 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI**din 9 iulie 2008****de stabilire a unor proceduri de aplicare a anumitor norme tehnice naționale pentru produsele comercializate în mod legal în alt stat membru și de abrogare a Deciziei nr. 3052/95/CE****(Text cu relevanță pentru SEE)**

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolele 37 și 95,

având în vedere propunerea Comisiei,

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

după consultarea Comitetului Regiunilor,

hotărând în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 251 din tratat ⁽²⁾,

întrucât:

- (1) Piața internă cuprinde o zonă fără frontiere interne, în care libera circulație a mărfurilor este asigurată în temeiul tratatului care interzice măsuri cu efect echivalent restricțiilor cantitative la import. Restricția acoperă orice măsură națională care poate constitui un obstacol, direct sau indirect, efectiv sau potențial, în calea comerțului intracomunitar cu mărfuri.
- (2) Obstacolele în calea liberei circulații a mărfurilor între statele membre pot fi create ilegal de autoritățile competente ale statelor membre, la aplicarea, în lipsa armonizării legislației, pentru produsele comercializate în mod legal în alte state membre, a unor norme tehnice de stabilire a unor cerințe impuse pentru aceste produse, cum ar fi norme legate de denumire, formă, mărime, greutate, compoziție, modul de prezentare, etichetare și ambalare. Aplicarea unor astfel de norme pentru produsele comercializate în mod legal într-un alt stat membru poate fi contrară articolelor 28 și 30 din tratat, chiar dacă acestea se aplică fără excepție pentru toate produsele.
- (3) Principiul recunoașterii reciproce care rezultă din jurisprudența Curții de Justiție a Comunităților Europene este una dintre modalitățile de a asigura libera circulație a

mărfurilor în cadrul pieței interne. Principiul recunoașterii reciproce se aplică produselor care nu fac obiectul legislației comunitare de armonizare sau acelor aspecte ale produselor care nu intră sub incidența respectivei legislații. În conformitate cu principiul menționat, un stat membru nu poate interzice vânzarea pe propriul teritoriu a produselor comercializate în mod legal în alt stat membru, chiar dacă respectivele produse sunt fabricate în conformitate cu norme tehnice diferite de cele la care sunt supuse produsele naționale. Singurele excepții de la principiul menționat sunt restricțiile justificate pe baza motivelor prevăzute la articolul 30 din tratat, sau pe baza altor motive imperative de interes public general și care sunt proporționale cu obiectivul urmărit.

- (4) Există în continuare multe probleme cu privire la aplicarea corectă a principiului recunoașterii reciproce de către statele membre. Prin urmare, este necesară stabilirea unor proceduri care să reducă la minimum posibilitatea ca normele tehnice să creeze obstacole ilegale în calea liberei circulații a mărfurilor între statele membre. Absența unor asemenea proceduri în statele membre creează obstacole suplimentare în calea liberei circulații a mărfurilor, întrucât descurajează întreprinderile să vândă propriile produse, comercializate în mod legal în alt stat membru, pe teritoriul statului membru care aplică norme tehnice. Studiile au demonstrat că multe întreprinderi, în special cele mici și mijlocii (IMM-uri), fie își adaptează propriile produse astfel încât acestea să corespundă normelor tehnice ale statelor membre, fie nu le comercializează în respectivele state membre.
- (5) De asemenea, autoritățile competente nu dispun de proceduri adecvate pentru a aplica normele tehnice proprii anumitor produse, comercializate în mod legal în alt stat membru. Lipsa acestor proceduri compromite capacitatea autorităților de a evalua conformitatea produselor, în conformitate cu tratatul.
- (6) Rezoluția Consiliului din 28 octombrie 1999 privind recunoașterea reciprocă ⁽³⁾ a luat act de faptul că operatorii economici și cetățenii nu fac întotdeauna uz pe deplin și în mod adecvat de principiul recunoașterii reciproce, deoarece

⁽¹⁾ JO C 120, 16.5.2008, p. 1.

⁽²⁾ Avizul Parlamentului European din 21 februarie 2008 (nepublicat încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 23 iunie 2008.

⁽³⁾ JO C 141, 19.5.2000, p. 5.

nu sunt suficient de conștienți de existența acestuia și de consecințele sale în plan operațional. Prin această rezoluție s-a solicitat statelor membre să elaboreze măsuri adecvate care să furnizeze operatorilor economici și cetățenilor un cadru eficient pentru recunoașterea reciprocă, printre altele prin tratarea eficientă a solicitărilor operatorilor economici și ale cetățenilor, precum și prin oferirea de răspunsuri rapide la respectivele solicitări.

- (7) Consiliul European din 8 și 9 martie 2007 a subliniat că este important ca piața internă de mărfuri să primească un nou impuls, prin consolidarea recunoașterii reciproce, garantându-se în același timp un nivel sporit de siguranță și de protecție a consumatorului. Consiliul European din 21 și 22 iunie 2007 a subliniat că, în perspectiva creșterii economice, a competitivității și a ocupării forței de muncă, consolidarea în continuare a celor patru libertăți de circulație ale pieței interne (libera circulație a mărfurilor, a persoanelor, a serviciilor și a capitalului) și ameliorarea funcționării acesteia rămân obiective de importanță majoră.
- (8) Buna funcționare a pieței interne de mărfuri necesită mijloace adecvate și transparente pentru soluționarea problemelor rezultate în urma aplicării normelor tehnice ale unui stat membru anumitor produse comercializate în mod legal într-un alt stat membru.
- (9) Prezentul regulament nu ar trebui să aducă atingere armonizării ulterioare, după caz, a normelor tehnice, în vederea ameliorării funcționării pieței interne.
- (10) Barierele în calea comerțului pot rezulta, de asemenea, din alte tipuri de măsuri din sfera de aplicare a articolelor 28 și 30 din tratat. Măsurile respective pot include, de exemplu, specificații tehnice elaborate în cadrul procedurilor de achiziție publică sau obligația de a utiliza limbile oficiale din statele membre. Cu toate acestea, aceste măsuri nu ar trebui să reprezinte norme tehnice în sensul prezentului regulament și, în consecință, nu ar trebui să aibă incidență asupra acestuia.
- (11) Normele tehnice, în sensul prezentului regulament, sunt aplicate, în unele cazuri, pe durata și prin intermediul unor proceduri de autorizare prealabilă obligatorie, instituite prin legislația unui stat membru și în conformitate cu care, înainte ca un produs sau un tip de produs să poată fi introdus pe piața respectivului stat membru sau pe o parte din aceasta, autoritatea competentă a respectivului stat membru ar trebui să acorde o aprobare oficială, în urma unei cereri. Existența unei astfel de proceduri restricționează în sine libera circulație a mărfurilor. În consecință, pentru a putea fi justificată din perspectiva principiului fundamental al liberei circulații a mărfurilor în cadrul pieței interne, o procedură de autorizare prealabilă obligatorie ar trebui să urmărească un obiectiv de interes public recunoscut ca atare de legislația comunitară, să fie nediscriminatorie și să fie proporțională cu scopul urmărit; adică ar trebui să fie adecvată pentru a asigura realizarea obiectivului urmărit dar să nu depășească ceea ce este necesar pentru atingerea respectivului obiectiv. Conformitatea unei astfel de

proceduri cu principiul proporționalității ar trebui să fie evaluată din perspectiva considerațiilor din jurisprudența Curții de Justiție.

- (12) Cerința ca introducerea pe piață a unui produs să facă obiectul unei autorizări prealabile nu ar trebui să reprezinte, ca atare, o normă tehnică în sensul prezentului regulament, astfel încât o decizie de excludere sau de retragere a unui produs de pe piață pe motiv că acesta nu dispune de o autorizație prealabilă valabilă nu ar trebui să constituie o decizie căreia i se aplică prezentul regulament. Cu toate acestea, atunci când se depune o cerere de autorizare prealabilă obligatorie a unui produs, orice decizie preconizată de respingere a cererii pe baza unei norme tehnice ar trebui să fie luată în conformitate cu prezentul regulament, astfel încât solicitantul să poată beneficia de protecția procedurală oferită de prezentul regulament.
- (13) Hotărârile instanțelor naționale prin care se evaluează legalitatea cazurilor în care, în temeiul aplicării unei norme tehnice, produselor comercializate în mod legal într-un stat membru nu li se acordă acces pe piața altui stat membru, sau prin care se aplică sancțiuni ar trebui excluse din domeniul de aplicare al prezentului regulament.
- (14) Armele sunt produse care reprezintă un risc major la adresa siguranței și sănătății persoanelor și la adresa siguranței publice a statelor membre. Mai multe tipuri specifice de arme comercializate în mod legal într-un stat membru ar putea să fie supuse unor măsuri restrictive în alt stat membru, pe motive de protecție a sănătății și a siguranței persoanelor și de prevenire a infracțiunilor. Astfel de măsuri ar putea consta în controale și autorizații specifice prealabile introducerii pe piața unui stat membru a armelor comercializate în mod legal în alt stat membru. Prin urmare, statele membre ar trebui să dispună de dreptul de a împiedica introducerea armelor pe piețele lor până la respectarea totală a cerințelor procedurale naționale.
- (15) Directiva 2001/95/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 3 decembrie 2001 privind siguranța generală a produselor⁽¹⁾ precizează faptul că numai produsele sigure pot fi introduse pe piață și stabilește obligațiile producătorilor și ale distribuitorilor în ceea ce privește siguranța produselor. Aceasta acordă autorităților dreptul de a interzice, cu efect imediat, orice produs periculos sau, pe perioada necesară diferitelor evaluări de siguranță, verificărilor și controalelor, dreptul de a interzice temporar un produs care ar putea fi periculos. De asemenea, acordă autorităților dreptul de a desfășura acțiunile necesare pentru a aplica în timp util măsurile corespunzătoare, precum cele menționate la articolul 8 alineatul (1) literele (b)-(f), în cazul produselor care prezintă un risc major. În consecință, măsurile adoptate de autoritățile competente ale statelor membre în conformitate cu legislația națională adoptată în punerea în aplicare a articolului 8 alineatul (1) literele (d)-(f) și a articolului 8 alineatul (3) din respectiva directivă ar trebui excluse din domeniul de aplicare al prezentului regulament.

⁽¹⁾ JO L 11, 15.1.2002, p. 4.

- (16) Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare ⁽¹⁾ stabilește, printre altele, un sistem rapid de alertă în vederea notificării cu privire la riscurile directe sau indirecte asupra sănătății populației generate de produse alimentare sau de hrana pentru animale. Regulamentul obligă statele membre să notifice imediat Comisia, prin sistemul rapid de alertă, cu privire la orice măsură pe care o adoptă și care are ca scop restricționarea introducerii pe piață, retragerea de pe piață sau returnarea produselor alimentare sau a hranei pentru animale în vederea protejării sănătății umane și care necesită o acțiune rapidă. Măsurile adoptate de autoritățile competente ale statelor membre în temeiul articolului 50 alineatul (3) litera (a) și al articolului 54 din regulamentul respectiv ar trebui, prin urmare, să fie excluse din domeniul de aplicare al prezentului regulament.
- (17) Regulamentul (CE) nr. 882/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind controalele oficiale efectuate pentru a asigura verificarea conformității cu legislația privind hrana pentru animale și produsele alimentare și cu normele de sănătate animală și de bunăstare a animalelor ⁽²⁾ stabilește normele generale pentru executarea controalelor oficiale în vederea respectării normelor care vizează, în special, prevenirea, eliminarea sau reducerea riscurilor la nivele acceptabile pentru populație și animale, fie direct fie prin intermediul mediului și care garantează practici corecte în ceea ce privește comerțul cu alimente și hrană pentru animale și care protejează interesele consumatorului, inclusiv etichetarea alimentelor și a hranei pentru animale și alte forme de informare a consumatorului. Regulamentul stabilește o procedură specifică prin care se asigură faptul că operatorul economic remediază o situație de non-conformitate cu legislația privind hrana pentru animale și produsele alimentare și cu normele privind sănătatea animală și bunăstarea animalelor. Măsurile adoptate de autoritățile competente ale statelor membre în temeiul articolului 54 din regulamentul respectiv ar trebui, prin urmare, să fie excluse din domeniul de aplicare al prezentului regulament. Cu toate acestea, măsurile luate sau care se intenționează a fi luate de către autoritățile competente în baza normelor tehnice naționale, cu condiția să nu se refere la obiectivele prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 882/2004, ar trebui să facă obiectul prezentului regulament.
- (18) Directiva 2004/49/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 29 aprilie 2004 privind siguranța căilor ferate comunitare (Directiva privind siguranța feroviară) ⁽³⁾ stabilește o procedură de autorizare privind punerea în funcțiune a materialului rulant existent, oferind posibilitatea aplicării anumitor reglementări naționale. Măsurile adoptate
- de către autoritățile competente în conformitate cu articolul 14 al directivei menționate ar trebui excluse, în consecință, din domeniul de aplicare al prezentului regulament.
- (19) Directiva 96/48/CE a Consiliului din 23 iulie 1996 privind interoperabilitatea sistemului feroviar transeuropean de mare viteză ⁽⁴⁾ și Directiva 2001/16/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 19 martie 2001 privind interoperabilitatea sistemului feroviar transeuropean convențional ⁽⁵⁾ prevăd armonizarea progresivă a sistemelor și operațiunilor, prin adoptarea progresivă a specificațiilor tehnice de interoperabilitate. Prin urmare, sistemele și elementele constitutive de interoperabilitate care intră sub incidența acestor directive ar trebui să fie excluse din domeniul de aplicare a prezentului regulament.
- (20) 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 ⁽⁶⁾ stabilește un sistem de acreditare care garantează acceptarea reciprocă a nivelului de competență a organismelor de evaluare a conformității. Prin urmare, autoritățile competente ale statelor membre nu ar mai trebui să refuze rapoartele de încercare și certificatele eliberate de un organism acreditat de evaluare a conformității pe motive legate de competența organismului respectiv. Mai mult, statele membre pot accepta de asemenea rapoarte de încercare și certificate eliberate de către alte organisme de evaluare a conformității în temeiul legislației comunitare.
- (21) Directiva 98/34/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 iunie 1998 de stabilire a unei proceduri pentru furnizarea de informații în domeniul standardelor și reglementărilor tehnice, precum și în domeniul normelor privind serviciile societății informaționale ⁽⁷⁾ obligă statele membre să comunice Comisiei și celorlalte state membre orice proiecte de reglementări tehnice privind orice produs, inclusiv produsele agricole și piscicole, precum și o declarație privind motivele care fac necesară adoptarea respectivei reglementări. Cu toate acestea, este necesar să se asigure că, în urma adoptării unei reglementări tehnice, principiul recunoașterii reciproce este corect aplicat în cazuri individuale anumitor produse. Prezentul regulament instituie o procedură pentru aplicarea principiului recunoașterii reciproce în cazuri individuale, prin intermediul unei obligații în sarcina autorităților competente de a indica motivele tehnice sau științifice pentru care respectivul produs nu poate fi comercializat în forma sa actuală în acel

⁽¹⁾ JO L 31, 1.2.2002, p. 1. Regulament modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 202/2008 al Comisiei (JO L 60, 5.3.2008, p. 17).

⁽²⁾ JO L 165, 30.4.2004, p. 1. Regulament modificat prin Regulamentul (CE) nr. 1791/2006 al Consiliului (JO L 363, 20.12.2006, p. 1).

⁽³⁾ JO L 164, 30.4.2004, p. 44.

⁽⁴⁾ JO L 235, 17.9.1996, p. 6. Directivă modificată ultima dată prin Directiva 2007/32/CE a Comisiei (JO L 141, 2.6.2007, p. 63).

⁽⁵⁾ JO L 110, 20.4.2001, p. 1. Directivă modificată ultima dată prin Directiva 2007/32/CE a Comisiei.

⁽⁶⁾ A se vedea pagina 30 din prezentul Jurnal Oficial.

⁽⁷⁾ JO L 204, 21.7.1998, p. 37. Directivă modificată ultima dată prin Directiva 2006/96/CE a Consiliului (JO L 363, 20.12.2006, p. 81).

- stat membru, în conformitate cu articolele 28 și 30 din tratat. În contextul prezentului regulament, termenul „dovezi” nu ar trebui înțeles în sensul unei probe judiciare. Autoritățile statelor membre nu sunt obligate, în contextul prezentului regulament, să justifice norma tehnică în sine. Cu toate acestea, autoritățile competente ar trebui să justifice, în conformitate cu prevederile prezentului regulament, posibila aplicare a normei tehnice unui produs comercializat în mod legal în alt stat membru.
- (22) În conformitate cu principiul recunoașterii reciproce, procedura prevăzută în prezentul regulament ar trebui să prevadă faptul că autoritățile competente comunică în fiecare caz operatorului economic, pe baza elementelor tehnice sau științifice relevante disponibile, că există motive imperative de interes general pentru a impune normele tehnice naționale respectivului produs sau tip de produs și că nu pot fi folosite măsuri mai puțin restrictive. Notificarea scrisă ar trebui să permită operatorului economic să prezinte observații asupra tuturor aspectelor relevante ale deciziei menite să restricționeze accesul pe piață. Nimic nu împiedică autoritatea competentă să ia măsuri după termenul acordat pentru primirea respectivelor observații, în absența unui răspuns din partea operatorului economic.
- (23) Conceptul de „motive imperative de interes public” la care se face referire în cadrul anumitor dispoziții din prezentul regulament este un concept în evoluție dezvoltat de către Curtea de Justiție în jurisprudența sa referitoare la articolele 28 și 30 din tratat. Acest concept se referă, printre altele, la eficacitatea supravegherii fiscale, la corectitudinea tranzacțiilor comerciale, la protecția consumatorilor, la protecția mediului, la menținerea diversității presei și la riscul major de subminare a echilibrului financiar al sistemului de securitate socială. Astfel de motive imperative pot justifica aplicarea de norme tehnice de către autoritățile competente. Cu toate acestea, nicio astfel de aplicare nu ar trebui să constituie un mijloc de discriminare arbitrară sau o restricție deghizată a comerțului între statele membre. Mai mult, principiul proporționalității ar trebui respectat întotdeauna, avându-se în vedere dacă autoritățile competente au recurs în fapt la cea mai puțin restrictivă măsură cu putință.
- (24) În aplicarea procedurii stabilite în prezentul regulament, autoritatea competentă a unui stat membru nu ar trebui să retragă sau să restricționeze introducerea pe piața sa a unui produs sau a unui tip de produse comercializat în mod legal în alt stat membru. Totuși, este adecvat ca autoritatea competentă să poată adopta măsuri provizorii, în cazurile în care o intervenție rapidă este necesară, pentru a împiedica daune aduse sănătății și siguranței utilizatorilor. Astfel de măsuri provizorii pot fi adoptate, de asemenea, de autoritatea competentă pentru a împiedica introducerea pe piață a unui produs care face obiectul unei interdicții generale pe motive de moralitate publică sau siguranță publică, inclusiv de prevenire a infracțiunilor. Prin urmare, statele membre ar trebui să aibă dreptul, în orice stadiu al procedurii stabilite în prezentul regulament, de a suspenda temporar comercializarea pe teritoriile lor a produselor sau tipurilor de produse aflate în astfel de circumstanțe.
- (25) Orice decizie căreia i se aplică prezentul regulament ar trebui să indice căile de atac disponibile, astfel încât operatorii economici să poată sesiza instanțele naționale competente.
- (26) Este oportun ca operatorul economic să fie, de asemenea, informat cu privire la existența mecanismelor extrajudiciare de soluționare a problemelor, ca de exemplu sistemul SOLVIT, pentru a se evita insecuritatea juridică și costurile suportate pe parcursul unor proceduri judiciare.
- (27) Din momentul în care o autoritate competentă a luat o decizie de a exclude un produs pe baza unei norme tehnice, în conformitate cu cerințele procedurale din prezentul regulament, nicio acțiune viitoare întreprinsă în legătură cu respectivul produs, bazată pe decizia respectivă și pe aceeași normă tehnică, nu ar trebui să se supună cerințelor prezentului regulament.
- (28) Este important pentru piața internă de mărfuri să se asigure accesibilitatea normelor tehnice naționale, astfel încât întreprinderile, în special IMM-urile, să poată obține informații de încredere și precise cu privire la legislația în vigoare.
- (29) Prin urmare, este necesară punerea în aplicare a principiilor de simplificare administrativă, printre altele prin stabilirea unui sistem de puncte de informare despre produse. Acest lucru ar trebui realizat în vederea asigurării accesului la informație al întreprinderilor într-o manieră transparentă și corectă, astfel încât să se poată împiedica întârzierile, cheltuielile și efectele de descurajare care decurg din normele tehnice naționale.
- (30) În vederea facilitării liberei circulații a mărfurilor, punctele de informare despre produse ar trebui să furnizeze în mod gratuit informații privind propriile norme tehnice naționale și aplicarea principiului recunoașterii reciproce în domeniul produselor. Punctele de informare despre produse ar trebui să fie echipate în mod adecvat, prevăzute cu resurse și încurajate să publice informațiile pe o pagină de internet și în alte limbi comunitare. Punctele de informare despre produse ar putea oferi operatorilor economici orice informații sau observații suplimentare pe parcursul procedurii stabilite în prezentul regulament. Pentru informații suplimentare, punctele de informare despre produse pot percepe tarife care să fie proporționale cu costurile informațiilor.
- (31) Întrucât înființarea punctelor de informare despre produse nu ar trebui să afecteze alocarea funcțiilor în rândul autorităților competente din cadrul sistemelor de reglementare ale statelor membre, ar trebui să fie posibil ca statele membre să înființeze puncte de informare despre produse în funcție de competențele regionale sau locale.

Statele membre ar trebui să poată încredința rolul de punct de informare despre produse punctelor de informare existente înființate în conformitate cu alte acte comunitare, pentru a se împiedica proliferarea inutilă a punctelor de informare și pentru a se simplifica procedurile administrative. Statele membre ar trebui, de asemenea, să poată încredința rolul de puncte de informare despre produse nu numai serviciilor existente din cadrul administrației publice, ci și centrelor naționale SOLVIT, camerelor de comerț, organizațiilor profesionale și organismelor private pentru a nu crește cheltuielile administrative pentru întreprinderi și autoritățile competente.

(32) Statele membre și Comisia ar trebui să fie încurajate să concluzeze în strânsă legătură pentru a facilita formarea profesională personalului angajat în cadrul punctelor de informare despre produse.

(33) În vederea dezvoltării și înființării unui serviciu paneuropean de guvernare electronică și a unei rețele telematică subiacente interoperabile, ar trebui prevăzută posibilitatea stabilirii unui sistem electronic pentru schimbul de informații între punctele de informare despre produse, în conformitate cu Decizia 2004/387/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 21 aprilie 2004 privind furnizarea interoperabilă de servicii de guvernare electronică paneuropene către administrațiile publice, întreprinderi și cetățeni (IDABC) ⁽¹⁾.

(34) Ar trebui stabilite mecanisme de monitorizare și evaluare de încredere și eficiente în vederea asigurării de informații cu privire la punerea în aplicare a prezentului regulament pentru a spori cunoștințele privind funcționarea pieței interne de mărfuri în sectoarele nearmonizate și pentru a garanta aplicarea corespunzătoare a principiului recunoașterii reciproce de către autoritățile competente ale statelor membre. Astfel de mecanisme nu ar trebui să depășească ceea ce este necesar pentru realizarea obiectivelor menționate.

(35) Prezentul regulament se aplică numai produselor sau acelor componente ale produselor care nu sunt supuse măsurilor de armonizare comunitară care vizează eliminarea obstacolelor din calea comerțului dintre statele membre și care decurg din existența unor norme tehnice divergente naționale. Dispozițiile unor astfel de măsuri de armonizare sunt deseori exhaustive, caz în care statele membre nu pot să interzică, să restricționeze sau să împiedice introducerea pe piața de pe teritoriile lor a produselor care sunt conforme cu măsurile respective. Cu toate acestea, unele măsuri de armonizare legislativă comunitară permit statelor membre să impună condiții tehnice suplimentare privind introducerea unui produs pe piața acestora. Astfel de condiții suplimentare ar trebui fi supuse articolelor 28 și 30 din tratat și dispozițiilor prezentului regulament. Prin urmare, în vederea aplicării eficiente a prezentului regulament, este oportună stabilirea de către Comisie a unei liste orientative și neexhaustive de produse care nu fac obiectul armonizării la nivel comunitar.

(36) Schema de monitorizare stabilită prin Decizia nr. 3052/95/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 13 decembrie 1995 privind stabilirea procedurii pentru schimbul de informații privind măsurile interne de derogare de la principiul liberei circulații a mărfurilor în cadrul Comunității ⁽²⁾ s-a dovedit nereușită în mare parte, în sensul că punerea în aplicare a acesteia nu a pus la dispoziția Comisiei suficiente informații în vederea identificării sectoarelor în care armonizarea ar putea fi adecvată. Aceasta nu a adus nici o soluționare rapidă cu privire la anumite probleme legate de libera circulație. Prin urmare, Decizia nr. 3052/95/CE ar trebui abrogată.

(37) Este oportună introducerea unei perioade de tranziție pentru aplicarea prezentului regulament, pentru a permite autorităților competente să se adapteze la cerințele stabilite de acesta.

(38) Întrucât obiectivul prezentului regulament, și anume eliminarea obstacolelor tehnice din calea liberei circulații a mărfurilor între statele membre, nu poate fi realizat în mod satisfăcător de către acestea, și prin urmare, având în vedere dimensiunea și efectele acțiunii, poate fi realizat mai eficient la nivelul Comunității, aceasta poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din tratat. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este enunțat în respectivul articol, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea acestui obiectiv.

(39) Măsurile necesare pentru punerea în aplicare a prezentului regulament ar trebui adoptate în conformitate cu Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a procedurilor pentru exercitarea competențelor de executare conferite Comisiei ⁽³⁾,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

CAPITOLUL 1

OBIECTUL ȘI DOMENIUL DE APLICARE

Articolul 1

Obiectul

(1) Scopul prezentului regulament este de a consolida funcționarea pieței interne, prin îmbunătățirea liberei circulații a mărfurilor.

(2) Prezentul regulament stabilește normele și procedurile de urmat de către autoritățile competente ale unui stat membru atunci când iau sau intenționează să ia o decizie, conform articolului 2 alineatul (1), care ar împiedica libera circulație a unui produs comercializat în mod legal în alt stat membru și sub rezerva articolului 28 din tratat.

⁽¹⁾ JO L 144, 30.4.2004, p. 62; versiune rectificată în JO L 181, 18.5.2004, p. 25.

⁽²⁾ JO L 321, 30.12.1995, p. 1.

⁽³⁾ JO L 184, 17.7.1999, p. 23. Decizie modificată prin Decizia 2006/512/CE (JO L 200, 22.7.2006, p. 11).

(3) Prezentul regulament prevede, de asemenea, stabilirea unor puncte de informare despre produse în statele membre, care să contribuie la atingerea scopului prezentului regulament, astfel cum este stabilit la alineatul (1).

Articolul 2

Domeniul de aplicare

(1) Prezentul regulament se aplică deciziilor administrative adresate operatorilor economici, luate sau preconizate pe baza unei norme tehnice astfel cum este definită la alineatul (2), cu privire la orice produs, inclusiv produse agricole și piscicole, comercializate în mod legal în alt stat membru, dacă efectele directe sau indirecte ale respectivei decizii sunt oricare dintre următoarele:

- (a) interzicerea introducerii pe piață a acelui produs sau a acelui tip de produs;
- (b) modificarea sau încercarea suplimentară a acelui produs sau a acelui tip de produs înainte ca acesta să poată fi introdus sau menținut pe piață;
- (c) retragerea produsului respectiv sau a acelui tip de produs de pe piață.

În sensul primului paragraf litera (b), modificarea produsului sau a tipului de produs înseamnă orice modificare a uneia sau mai multor caracteristici ale unui produs sau ale unui tip de produs, astfel cum se prevede la alineatul (2) litera (b) punctul (i).

(2) În sensul prezentului regulament, o normă tehnică este orice dispoziție a unui act cu putere de lege, act administrativ sau altă normă administrativă a unui stat membru:

- (a) care nu este supusă armonizării la nivelul Comunității; și
- (b) care interzice comercializarea unui produs sau a unui tip de produs pe teritoriul acelui stat membru sau care trebuie respectată în mod obligatoriu atunci când un produs sau un tip de produs este comercializat pe teritoriul acelui stat membru și care stabilește una din următoarele:
 - (i) caracteristicile acelui produs sau tip de produs, cum ar fi nivelurile de calitate, performanță sau securitate, sau dimensiuni, inclusiv cerințele aplicabile produsului sau tipului de produs în ceea ce privește denumirea comercială a acestuia, terminologia, simbolurile, încercarea și metodele de încercare, ambalarea, marcajul sau etichetarea; sau
 - (ii) orice altă cerință impusă produsului sau tipului de produs în scopul protecției consumatorilor sau a mediului și care afectează ciclul de viață al produsului

după introducerea acestuia pe piață, cum ar fi condițiile de utilizare, reciclare, reutilizare sau eliminare, în situațiile în care asemenea condiții pot influența în mod semnificativ compoziția, natura sau comercializarea produsului sau a tipului de produs.

(3) Prezentul regulament nu se aplică:

- (a) deciziilor de natură judiciară emise de către instanțele naționale;
- (b) deciziilor de natură judiciară pronunțate de către autoritățile de aplicare a legii în cursul anchetării sau urmăririi unei fapte penale în ceea ce privește terminologia, simbolurile sau orice referință materială la organizații neconstituționale sau criminale sau la fapte cu caracter rasist sau xenofob.

Articolul 3

Raporturile cu alte dispoziții ale dreptului comunitar

(1) Prezentul regulament nu se aplică în cazul sistemelor sau elementelor constitutive de interoperabilitate care intră sub incidența Directivei 96/48/CE și a Directivei 2001/16/CE.

(2) Prezentul regulament nu se aplică în cazul măsurilor adoptate de autoritățile statelor membre, în conformitate cu:

- (a) articolul 8 alineatul (1), literele (d)-(f) și articolul 8 alineatul (3) din Directiva 2001/95/CE;
- (b) articolul 50 alineatul (3) litera (a) și articolul 54 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002;
- (c) articolul 54 din Regulamentul (CE) nr. 882/2004;
- (d) articolul 14 din Directiva 2004/49/CE.

CAPITOLUL 2

PROCEDURA PENTRU APLICAREA UNEI NORME TEHNICE

Articolul 4

Informații privind produsul

În cazul în care autoritatea competentă dintr-un stat membru supune evaluării un produs sau un anumit tip de produs pentru a stabili dacă să adopte sau nu o decizie astfel cum se menționează la articolul 2 alineatul (1), autoritatea respectivă poate solicita operatorului economic identificat în conformitate cu articolul 8, cu respectarea principiului proporționalității, în special următoarele:

- (a) informații relevante privind caracteristicile produsului sau ale tipului de produs în cauză;

- (b) informații relevante și ușor accesibile privind comercializarea legală a produsului într-un alt stat membru.

Articolul 5

Recunoașterea reciprocă a nivelului de competență al organismelor acreditate de evaluare a conformității

Statele membre nu pot refuza certificatele sau rapoartele de încercare emise de către un organism de evaluare a conformității, acreditat pentru domeniul relevant de activitate de evaluare a conformității în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 765/2008 pe motive legate de competența organismului respectiv.

Articolul 6

Evaluarea necesității de aplicare a unei norme tehnice

(1) În cazul în care o autoritate competentă intenționează să adopte o decizie de tipul celei menționate la articolul 2 alineatul (1), aceasta trimite operatorului economic identificat în conformitate cu articolul 8 o notificare scrisă cu privire la intențiile sale, menționând norma tehnică pe care se va baza decizia și incluzând dovezile tehnice sau științifice:

- (a) că decizia care urmează a fi luată se justifică pe baza unuia dintre motivele de interes public prevăzute la articolul 30 din tratat sau făcând trimitere la un alt motiv imperativ de interes public; și
- (b) că decizia care urmează a fi luată este adecvată pentru atingerea obiectivului urmărit fără să depășească ceea ce este necesar pentru atingerea obiectivului în cauză.

Orice decizie care urmează să fie luată se bazează pe caracteristicile respectivului produs sau tip de produs.

Operatorul economic în cauză are la dispoziție cel puțin douăzeci de zile lucrătoare de la primirea notificării scrise pentru a transmite observații. O astfel de notificare precizează termenul până la care se pot transmite observațiile.

(2) Orice decizie de tipul celei menționate la articolul 2 alineatul (1) se ia și se comunică operatorului economic în cauză și Comisiei în termen de douăzeci de zile lucrătoare de la expirarea perioadei pentru primirea de observații din partea operatorului economic, după cum este prevăzut la alineatul (1) al prezentului articol. Decizia ține cont în mod adecvat de aceste observații și precizează motivele pe care se bazează, inclusiv motivele pentru care au fost respinse eventualele argumente înaintate de către operator, precum și dovezile tehnice și științifice, după cum prevede alineatul (1) din prezentul articol.

În cazul în care acest lucru se justifică având în vedere complexitatea situației, autoritatea competentă poate să prelungească, o singură dată, termenul menționat la primul paragraf cu cel mult douăzeci de zile lucrătoare. Respectiva prelungire se motivează în mod corespunzător și se notifică operatorului economic înainte de expirarea termenului inițial.

Orice decizie astfel cum este menționată la articolul 2 alineatul (1) precizează și căile de atac disponibile în temeiul legislației în vigoare în respectivul stat membru și termenele care se aplică acestor căi de atac. O astfel de decizie poate fi atacată în fața instanțelor judecătorești naționale sau în fața altor instanțe de recurs.

(3) Atunci când, după trimiterea notificării scrise în conformitate cu alineatul (1), autoritatea competentă decide să nu adopte o decizie astfel cum este menționată la articolul 2 alineatul (1), aceasta informează de îndată operatorul economic în consecință.

(4) Atunci când autoritatea competentă nu notifică operatorului economic o decizie astfel cum este menționată la articolul 2 alineatul (1) în termenul prevăzut la alineatul (2) al prezentului articol, produsul este considerat a fi comercializat în mod legal în acel stat membru în măsura în care se vizează aplicarea normei sale tehnice astfel cum se menționează la alineatul (1) din prezentul articol.

Articolul 7

Suspendarea temporară a comercializării unui produs

(1) Autoritatea competentă nu suspendă temporar comercializarea produsului sau a tipului de produs în cauză pe parcursul procedurii stabilite în prezentul capitol, cu excepția cazurilor în care este îndeplinită una dintre următoarele condiții:

- (a) în condiții de utilizare normală sau previzibile în mod rezonabil, produsul sau tipul de produs în cauză implică un risc major la adresa siguranței și sănătății utilizatorilor; sau
- (b) comercializarea produsului sau a tipului de produs în cauză este în general interzisă într-un stat membru pe motive de moralitate publică sau siguranță publică.

(2) Autoritatea competentă notifică imediat operatorului economic identificat în conformitate cu articolul 8 și Comisiei orice suspendare efectuată în conformitate cu alineatul (1) din prezentul articol. În cazurile menționate la alineatul (1) litera (a) din prezentul articol, notificarea este însoțită de dovezile tehnice sau științifice.

(3) Orice suspendare a comercializării unui produs în conformitate cu prezentul articol poate fi atacată în fața instanțelor judecătorești naționale sau în fața altor instanțe de recurs.

Articolul 8

Informații destinate operatorului economic

Trimiterile la operatorii economici de la articolele 4, 6 și 7 se interpretează ca trimiteri la:

- (a) producătorul respectivului produs, în cazul în care acesta are sediul în Comunitate, sau persoana care a introdus produsul pe piață sau care solicită autorității competente introducerea produsului pe piață;

- (b) în cazul în care autoritatea competentă nu poate stabili identitatea și datele de contact ale niciunui dintre operatorii economici menționați la litera (a), reprezentantul producătorului, atunci când producătorul nu are sediul în Comunitate, sau, în absența unui reprezentant stabilit în Comunitate, importatorul produsului;
- (c) în cazul în care autoritatea competentă nu poate stabili identitatea și datele de contact ale niciunui dintre operatorii economici menționați la literele (a) și (b), alt operator din lanțul de distribuție, a cărui activitate poate afecta orice proprietate a produsului care este reglementat de norma tehnică care i se aplică;
- (d) în cazul în care autoritatea competentă nu poate stabili identitatea și datele de contact ale niciunui dintre operatorii economici menționați la literele (a), (b) și (c), orice operator din lanțul de distribuție a cărui activitate nu afectează nicio proprietate a produsului care este reglementat de norma tehnică ce i se aplică.

CAPITOLUL 3

PUNCTE DE INFORMARE DESPRE PRODUSE

Articolul 9

Înființarea punctelor de informare despre produse

- (1) Statele membre desemnează puncte de informare despre produse pe teritoriile lor și comunică datele de contact ale acestora celorlalte state membre și Comisiei.
- (2) Comisia elaborează și actualizează periodic o listă a punctelor de informare despre produse și o publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*. Comisia publică aceste informații și pe o pagină de internet.

Articolul 10

Sarcini

- (1) Punctele de informare despre produse furnizează, la cererea, printre altele, a operatorului economic sau a unei autorități competente dintr-un alt stat membru, următoarele informații:
- (a) normele tehnice aplicabile unui anumit tip de produs pe teritoriul pe care sunt stabilite respectivele puncte de informare despre produse și informații care să precizeze dacă respectivul tip de produs face obiectul unei cerințe de autorizare prealabilă în conformitate cu legile statului membru respectiv și informații referitoare la principiul recunoașterii reciproce și la aplicarea prezentului regulament pe teritoriul aceluia stat membru;
- (b) detaliile de contact ale autorităților competente din cadrul statului membru respectiv prin intermediul cărora pot fi contactate direct, inclusiv persoanele de contact din cadrul acestor autorități, responsabile cu monitorizarea punerii în aplicare a normelor tehnice în cauză pe teritoriul statului membru respectiv;

- (c) compensațiile general valabile pe teritoriul statului membru respectiv în cazul unor eventuale dispute între autoritățile competente și un operator economic.

(2) Punctele de informare despre produse trebuie să răspundă solicitărilor menționate la alineatul (1) în termen de cincisprezece zile lucrătoare de la primirea acestora.

(3) Un punct de informare despre produse din statul membru unde operatorul economic respectiv a comercializat în mod legal produsul în cauză poate furniza operatorului economic sau autorității competente astfel cum se menționează la articolul 6 orice informații sau observații relevante.

(4) Punctele de informare despre produse nu percep nicio taxă pentru furnizarea informațiilor menționate la alineatul (1).

Articolul 11

Rețeaua telematică

Comisia, în conformitate cu procedura consultativă menționată la articolul 13 alineatul (2), poate stabili o rețea telematică în vederea punerii în aplicare a dispozițiilor prezentului regulament privind schimbul de informații între punctele de informare despre produse și/sau autoritățile competente ale statelor membre.

CAPITOLUL 4

DISPOZIȚII FINALE

Articolul 12

Obligații de raportare

(1) Anual, fiecare stat membru trimite Comisiei un raport referitor la aplicarea prezentului regulament. Raportul respectiv cuprinde cel puțin următoarele informații:

- (a) numărul de notificări scrise trimise în temeiul articolului 6 alineatul (1) și tipul de produse vizate;
- (b) informații suficiente cu privire la orice decizii adoptate în conformitate cu articolul 6 alineatul (2), inclusiv motivele pe care se întemeiază acestea și tipul de produse vizate;
- (c) numărul de decizii luate în conformitate cu articolul 6 alineatul (3) și tipul de produse vizate.

(2) Pe baza informațiilor furnizate de către statele membre în conformitate cu alineatul (1), Comisia analizează deciziile luate în conformitate cu articolul 6 alineatul (2) și evaluează motivele pe care se întemeiază acestea.

(3) Până la 13 mai 2012 și, ulterior, la fiecare cinci ani, Comisia realizează o analiză a aplicării prezentului regulament și prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport cu privire la aceasta. Comisia poate anexa la raportul respectiv, după caz, propuneri în vederea îmbunătățirii liberei circulații a mărfurilor.

(4) Comisia elaborează, publică și actualizează în mod periodic o listă neexhaustivă a produselor care nu fac obiectul legislației comunitare de armonizare. Comisia publică aceste informații pe o pagină de internet.

Articolul 13

Procedura comitetului

(1) Comisia este asistată de un comitet compus din reprezentanți ai statelor membre și prezidat de un reprezentant al Comisiei.

(2) Atunci când se face referire la prezentul alineat, se aplică procedura consultativă stabilită la articolul 3 din Decizia 1999/468/CE, în conformitate cu articolul 7 alineatul (3) și cu articolul 8 din respectiva decizie.

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

Adoptat la Strasbourg, 9 iulie 2008.

Pentru Parlamentul European

Președintele

H.-G. PÖTTERING

Articolul 14

Abrogare

Decizia nr. 3052/95/CE se abrogă de la 13 mai 2009.

Articolul 15

Intrarea în vigoare și aplicarea

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

Se aplică de la 13 mai 2009.

Pentru Consiliu

Președintele

J.-P. JOUYET

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****(Text cu relevanță pentru SEE)**

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

European și a Consiliului din 9 iulie 2008 privind un cadru comun pentru comercializarea produselor ⁽³⁾.

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolele 95 și 133,

având în vedere propunerea Comisiei,

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

după consultarea Comitetului Regiunilor,

hotărând în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 251 din tratat ⁽²⁾,

întrucât:

(1) Este necesar să se garanteze că produsele care beneficiază de libera circulație a mărfurilor în cadrul Comunității îndeplinesc cerințe care oferă un nivel ridicat de protecție a intereselor publice precum sănătatea și siguranța în general, sănătatea și siguranța la locul de muncă, protecția consumatorilor, protecția mediului și securitatea, garantând totodată că libera circulație a produselor nu este restricționată într-o măsură mai mare decât cea permisă prin legislația comunitară de armonizare sau în alte norme comunitare corespunzătoare. Astfel, ar trebui elaborate dispoziții cu privire la normele referitoare la acreditare, supravegherea pieței, verificarea produselor provenite din țările terțe și marcajul CE.

(2) Este necesară stabilirea unui cadru general de norme și principii legate de acreditare și de supravegherea pieței. Cadru respectiv nu ar trebui să afecteze normele de fond ale legislației în vigoare care stabilesc dispoziții ce trebuie respectate în scopul protejării intereselor publice precum sănătatea, siguranța și protecția consumatorilor și a mediului, ci ar trebui să aibă ca scop eficientizarea aplicării acestora.

(3) Prezentul regulament ar trebui să fie considerat ca fiind complementar Deciziei nr. 768/2008/CE a Parlamentului

(4) Este foarte dificil să se adopte legislație comunitară pentru fiecare produs care există sau care poate fi realizat; este necesar un cadru legislativ general, cu caracter orizontal, care să vizeze aceste produse, care să acopere lacunele, în special până la revizuirea legislației specifice în vigoare, și care să completeze dispozițiile legislației specifice în vigoare sau viitoare, în special în vederea garantării unui înalt nivel de siguranță, de protecție a sănătății, a mediului și a consumatorilor, astfel cum este prevăzut la articolul 95 din tratat.

(5) Cadru pentru supravegherea pieței instituit în temeiul prezentului regulament ar trebui să completeze și să consolideze dispozițiile existente în legislația comunitară de armonizare care se referă la supravegherea pieței și aplicarea unor astfel de dispoziții. Cu toate acestea, în conformitate cu principiul *lex specialis*, prezentul regulament ar trebui să se aplice numai în măsura în care nu există dispoziții specifice cu același obiectiv, de aceeași natură sau cu aceleași efecte în alte norme, existente sau viitoare, din legislația comunitară de armonizare. Se pot constata exemple în următoarele sectoare: precursorii drogurilor, aparatura medicală, produsele medicamentoase de uz uman și veterinar, autovehiculele și aviația. Prin urmare, dispozițiile corespondente din prezentul regulament ar trebui să nu se aplice domeniilor care intră sub incidența unor astfel de dispoziții specifice.

(6) Directiva 2001/95/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 3 decembrie 2001 privind siguranța generală a produselor ⁽⁴⁾ a instituit norme de garantare a siguranței produselor de consum. Autoritățile de supraveghere a pieței ar trebui să aibă posibilitatea de a lua acele măsuri mai specifice disponibile în conformitate cu directiva respectivă.

(7) Cu toate acestea, pentru a atinge un nivel de siguranță mai ridicat în cazul produselor de consum, mecanismele de supraveghere a pieței, instituite prin Directiva 2001/95/CE, ar trebui consolidate pentru produsele ce prezintă riscuri grave, în conformitate cu principiile instituite prin prezentul regulament. Directiva 2001/95/CE ar trebui astfel modificată în consecință.

⁽¹⁾ JO C 120, 16.5.2008, p. 1.

⁽²⁾ Avizul Parlamentului European din 21 februarie 2008 (nepublicat încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 23 iunie 2008.

⁽³⁾ A se vedea pagina 82 din prezentul Jurnal Oficial.

⁽⁴⁾ JO L 11, 15.1.2002, p. 4.

- (8) Acreditarea face parte dintr-un sistem global care include evaluarea conformității și supravegherea pieței, destinat evaluării și asigurării conformității cu cerințele aplicabile.
- (9) Valoarea specifică a acreditării constă în faptul că furnizează o declarație investită cu autoritate asupra competențelor tehnice ale organismelor a căror sarcină este să se asigure că produsele sunt conforme cu cerințele aplicabile corespunzătoare.
- (10) Acreditarea, deși nu a fost până acum reglementată la nivel comunitar, este realizată în toate statele membre. Lipsa unor norme comune pentru respectiva activitate a avut ca rezultat abordări și sisteme diferite în spațiul comunitar, rezultatul fiind că gradul de rigurozitate aplicat în realizarea acreditării a fost diferit în statele membre. Este, prin urmare, necesar să se dezvolte un cadru general de acreditare și să se prevadă, la nivel comunitar, principiile de operare și organizare a acestuia.
- (11) Înființarea unui organism național de acreditare uniform ar trebui să nu aducă atingere repartizării funcțiilor în cadrul statelor membre.
- (12) În cazul în care legislația comunitară de armonizare prevede selecția organismelor de evaluare a conformității pentru aplicarea acesteia, acreditarea transparentă, astfel cum este prevăzută în prezentul regulament, care garantează nivelul necesar de încredere în certificatele de conformitate, ar trebui considerată de către autoritățile publice naționale ca un mijloc preferat de demonstrare a competenței tehnice a respectivelor organisme. Cu toate acestea, autoritățile naționale pot considera că dispun de mijloacele necesare pentru realizarea evaluării. În asemenea cazuri, în vederea asigurării nivelului adecvat de credibilitate a evaluărilor realizate de către alte autorități naționale, acestea ar trebui să furnizeze Comisiei și celorlalte state membre dovezile documentare necesare pentru a demonstra că organismele de evaluare a conformității evaluate respectă cerințele de reglementare corespunzătoare.
- (13) Un sistem de acreditare care funcționează după norme obligatorii ajută la consolidarea încrederii reciproce între statele membre cu privire la competența organismelor de evaluare a conformității și, implicit, la certificatele și rapoartele de încercare eliberate de acestea. Sistemul consolidează astfel principiul recunoașterii reciproce, drept pentru care dispozițiile prezentului regulament privind acreditarea ar trebui aplicate în cazul organismelor care desfășoară practici de evaluare a conformității atât în domeniile reglementate, cât și în cele nereglementate. Miza o reprezintă calitatea certificatelor și a rapoartelor de încercare neținând cont dacă sunt incluse în domeniile reglementate sau nereglementate, și, prin urmare, nu ar trebui să se facă nicio distincție între aceste două tipuri de domenii.
- (14) În sensul prezentului regulament, activitatea non profit a organismelor naționale de acreditare ar trebui înțeleasă ca o activitate prin care nu se urmărește adăugarea de câștiguri membrilor sau proprietarilor unor astfel de organisme. Deși organismele naționale de acreditare nu au ca obiectiv maximizarea sau distribuirea profiturilor, ele pot furniza servicii în schimbul unor plăți sau obținerii unor venituri. Veniturile în exces obținute ca urmare a prestării unor astfel de servicii pot fi folosite ca investiții pentru dezvoltarea în continuare a activităților acestora, atât timp cât aceasta este în concordanță cu principalele lor activități. În consecință, ar trebui subliniat că obiectivul principal al organismelor naționale de acreditare ar trebui să fie sprijinirea sau angajarea în activități care nu urmăresc obținerea de câștiguri.
- (15) Deoarece scopul acreditării este de a furniza o declarație investită cu autoritate asupra competenței unui organism de a desfășura activități de evaluare a conformității, statele membre nu ar trebui să dețină mai mult de un singur organism de acreditare și ar trebui să asigure că acest organism este organizat astfel încât să protejeze obiectivitatea și imparțialitatea activităților sale. Astfel de organisme de acreditare ar trebui să își desfășoare activitatea independent de activitățile comerciale de evaluare a conformității. Este, prin urmare, oportun să se prevadă ca statele membre să garanteze că, în realizarea atribuțiilor lor, organismele naționale de acreditare sunt considerate ca realizând acte de autoritate publică, indiferent de statutul lor juridic.
- (16) Pentru evaluarea și monitorizarea continuă a competenței unui organism de evaluare a conformității, este esențial să se determine cunoștințele tehnologice și experiența acestuia, precum și capacitatea sa de a realiza evaluări. Este astfel necesar ca organismul de acreditare să dețină cunoștințele, competența și mijloacele necesare pentru buna desfășurare a activităților sale.
- (17) Acreditarea ar trebui să funcționeze în principiu ca o activitate în regim de autofinanțare. Statele membre ar trebui să garanteze că există sprijinul financiar necesar pentru îndeplinirea sarcinilor speciale.
- (18) În cazurile în care nu are sens sau nu este durabil din punct de vedere economic ca un stat membru să înființeze un organism național de acreditare, respectivul stat membru ar trebui să aibă posibilitatea de a recurge la organismul național de acreditare al unui alt stat membru și ar trebui să fie încurajat să se folosească de această oportunitate în cea mai mare măsură.
- (19) Concurența între organismele naționale de acreditare ar putea conduce la comercializarea activității acestora, fapt care ar fi incompatibil cu rolul acestora de ultimă verigă de control în lanțul de evaluare a conformității. Obiectivul prezentului regulament este de a garanta că în Uniunea Europeană este suficient un singur certificat de acreditare pentru întreg teritoriul Uniunii și pentru a evita acreditarea multiplă, ceea ce atrage după sine cheltuieli suplimentare, fără a reprezenta un plus de valoare. Organismele naționale de acreditare se pot afla în concurență pe piețele din țările terțe, dar acest fapt trebuie să nu aibă efecte asupra activităților acestora în interiorul Comunității sau asupra activităților de cooperare și evaluare la nivel de omologi, organizate de organismul recunoscut în conformitate cu prezentul regulament.

- (20) Pentru a evita acreditarea multiplă, pentru a îmbunătăți aprobarea și recunoașterea certificatelor de acreditare și pentru a efectua o monitorizare eficientă a organismelor acreditate de evaluare a conformității, organismele de evaluare a conformității ar trebui să solicite acreditarea de către un organism național de acreditare din statul membru în care sunt înființate. Cu toate acestea, este necesar să se asigure că un organism de evaluare a conformității poate solicita acreditarea în alt stat membru în cazul în care în statul său membru nu există un organism național de acreditare sau dacă organismul național de acreditare nu are competența de a asigura serviciile de acreditare solicitate. În astfel de situații, ar trebui să se stabilească o cooperare și un schimb de informații corespunzătoare între organismele naționale de acreditare.
- (21) În scopul de a se asigura că organismele lor naționale de acreditare îndeplinesc cerințele și obligațiile prevăzute în prezentul regulament, este important ca statele membre să sprijine funcționarea corectă a sistemului de acreditare, să monitorizeze periodic organismele naționale de acreditare și să adopte măsuri corective corespunzătoare, într-un interval de timp rezonabil, după caz.
- (22) Pentru a asigura echivalența nivelurilor de competență a organismelor de evaluare a conformității, pentru a facilita recunoașterea reciprocă și pentru a promova acceptarea globală a certificatelor de acreditare și a rezultatelor evaluărilor de conformitate eliberate de organismele acreditate, se impune ca aceste organisme naționale să pună în aplicare un sistem riguros și transparent de evaluare la nivel de omologi și să fie astfel evaluate în mod regulat.
- (23) Prezentul regulament ar trebui să prevadă recunoașterea unei singure organizații la nivel european pentru anumite funcții din domeniul acreditării. Cooperarea europeană pentru acreditare („EA”), a cărei misiune principală este aceea de a promova un sistem transparent și axat pe calitate în vederea evaluării competenței organismelor de evaluare a conformității în spațiul european, coordonează un sistem de evaluare la nivel de omologi între organismele naționale de acreditare din statele membre și alte țări din Europa. Respectivul sistem s-a dovedit a fi eficient și capabil de a oferi încredere reciprocă. În consecință, EA ar trebui să fie primul organism recunoscut prin prezentul regulament, iar statele membre ar trebui să se asigure că organismele lor naționale de acreditare urmăresc și păstrează calitatea de membru al EA, atât timp cât aceasta este recunoscută ca atare. În același timp, ar trebui prevăzută posibilitatea de a modifica organismul recunoscut în temeiul prezentului regulament, dacă această necesitate apare în viitor.
- (24) Cooperarea eficientă dintre organismele naționale de acreditare este esențială pentru implementarea adecvată a evaluării la nivel de omologi și referitor la acreditarea transfrontalieră. În interesul menținerii transparenței, este, prin urmare, necesar să se prevadă, în cazul organismelor naționale de acreditare, obligația de a practica schimbul de informații între ele, precum și să furnizeze informațiile relevante autorităților naționale și Comisiei. De asemenea,
- informații actualizate și precise referitoare la disponibilitatea activităților de acreditare efectuate de organismele naționale de acreditare ar trebui făcute publice și, prin urmare, puse, în special, la dispoziția organismelor de evaluare a conformității.
- (25) Schemele sectoriale de acreditare ar trebui să acopere domeniile de activitate unde cerințele generale pentru competența organismelor de evaluare a conformității nu sunt suficiente pentru a asigura nivelul necesar de protecție în cazurile în care se impun cerințe tehnologice sau de sănătate specifice. Dat fiind faptul că EA dispune de o gamă largă de competențe tehnice, ar trebui să i se solicite să dezvolte astfel de scheme, în special pentru domeniile care cad sub incidența legislației comunitare.
- (26) În vederea garantării unei puneri în practică echivalente și coerente a legislației comunitare de armonizare, prezentul regulament introduce un cadru de supraveghere a pieței comunitare, definind cerințele minime pe fondul obiectivelor ce trebuie atinse de statele membre și un cadru de cooperare administrativă ce include schimbul de informații între statele membre.
- (27) În cazul operatorilor economici care dispun de rapoarte de încercare sau certificate de atestare a conformității, emise de un organism de evaluare a conformității acreditat, atunci când legislația comunitară de armonizare corespunzătoare nu solicită astfel de rapoarte sau certificate, autoritățile de supraveghere a pieței ar trebui să le ia în considerare în mod corespunzător atunci când realizează controale privind caracteristicile produsului.
- (28) Cooperarea dintre autoritățile competente la nivel național și transfrontalier în ceea ce privește schimbul de informații, cercetarea încălcărilor și luarea de măsuri în vederea stopării acestora, chiar înainte de introducerea pe piață a produselor periculoase, prin îmbunătățirea măsurilor de identificare a acestora, în special în porturile maritime, este esențială în vederea protecției sănătății și siguranței, precum și a garantării unei bune funcționări a pieței interne. Autoritățile naționale pentru protecția consumatorilor ar trebui să coopereze, la nivel național, cu autoritățile naționale de supraveghere a pieței și ar trebui să efectueze schimburi de informații cu acestea în ceea ce privește produsele suspectate că ar prezenta riscuri.
- (29) Evaluarea riscurilor ar trebui să ia în considerare toate datele pertinente, inclusiv eventualele date privind riscurile care s-au materializat în legătură cu respectivul produs. Ar trebui să se ia, de asemenea, în considerare orice măsură luată de operatorul economic în cauză pentru a atenua riscurile.
- (30) Situațiile de risc grav pe care îl prezintă un produs necesită o intervenție rapidă, a cărei consecință poate fi retragerea produsului de pe piață, rechemarea acestuia sau interdicția de a fi pus la dispoziție pe piață. În astfel de situații este necesar accesul la un sistem de schimb rapid de informații între statele membre și Comisie. Sistemul, prevăzut la

articolul 12 din Directiva 2001/95/CE și-a dovedit utilitatea și eficiența în domeniul produselor de larg consum. Pentru a evita suprapunerea inutilă, respectivul sistem ar trebui utilizat în sensul prezentului regulament. Mai mult, un sistem coerent de supraveghere a pieței în spațiul comunitar necesită realizarea unor schimburi detaliate de informații cu privire la activitățile la nivel național în contextul dat, care depășesc contextul prezentului sistem.

- (31) Informațiile schimbate între autoritățile competente ar trebui să fie supuse unor garanții de confidențialitate deosebit de stricte și secretului profesional și utilizate în conformitate cu normele referitoare la confidențialitate ce decurg din legislația națională în vigoare sau, în ceea ce privește Comisia, din Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2001 privind accesul public la documentele Parlamentului European, ale Comisiei și ale Consiliului ⁽¹⁾, pentru a se asigura că investigațiile nu sunt compromise iar reputația operatorilor economici nu este afectată. În contextul prezentului regulament, se aplică Directiva 95/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 octombrie 1995 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date ⁽²⁾ și Regulamentul (CE) nr. 45/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2000 privind protecția persoanelor fizice cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile și organismele comunitare și privind libera circulație a acestor date ⁽³⁾.
- (32) Legislația comunitară de armonizare prevede dispoziții specifice prin care se poate stabili dacă o măsură la nivel național care restricționează libera circulație a unui produs este sau nu justificată (proceduri privind clauzele de salvagardare). Respectivele proceduri se aplică ulterior unor schimburi rapide de informații privind produsele care prezintă un risc grav.
- (33) Punctele de intrare la frontierele externe sunt amplasate strategic pentru a detecta produsele neconforme care nu oferă siguranță sau produsele care prezintă marcaje CE false sau înșelătoare, chiar înainte de introducerea acestora pe piață. În consecință, obligația autorităților responsabile cu controlul produselor care intră pe piața comunitară de a efectua controale la scară adecvată poate contribui la crearea unei piețe mai sigure. Pentru a spori eficiența acestor controale, autoritățile vamale ar trebui să obțină din timp, de la autoritățile de supraveghere a pieței, toate informațiile necesare privind produsele periculoase neconforme.
- (34) Regulamentul (CEE) nr. 339/93 al Consiliului din 8 februarie 1993 privind controalele de conformitate a produselor importate din țări terțe cu normele aplicabile în materie de

siguranța produselor ⁽⁴⁾ stabilește norme cu privire la suspendarea acordării de către autoritățile vamale a liberului de vamă și prevede măsuri ulterioare, inclusiv referitor la implicarea autorităților de supraveghere a pieței. Este, prin urmare, adecvat ca respectivele norme, inclusiv implicarea autorităților de supraveghere a pieței, să fie incluse în prezentul regulament.

- (35) Experiența a arătat că produsele care nu sunt introduse pe piață sunt adesea reexportate, intrând ulterior pe piața comunitară prin alte puncte de intrare și anulând în acest fel eforturile depuse de autoritățile vamale. Autoritățile de supraveghere a pieței ar trebui astfel să dețină mijloacele prin care să înceapă distrugerea produselor, în cazul în care consideră necesar acest lucru.
- (36) În termen de un an de la publicarea prezentului regulament în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, Comisia ar trebui să prezinte o analiză aprofundată cu privire la marcajele aferente protecției consumatorilor, urmată, dacă este cazul, de propuneri legislative.
- (37) Marcajul CE, care indică conformitatea unui produs, este consecința vizibilă a unui întreg proces care cuprinde evaluarea conformității în sens larg. Principiile generale de reglementare a marcatului CE ar trebui stabilite în prezentul regulament, astfel încât acestea să devină imediat aplicabile și să simplifice viitoarea legislație.
- (38) Marcajul CE ar trebui să fie singurul marcaj de conformitate care să indice dacă un produs este conform legislației comunitare de armonizare. Cu toate acestea, alte marcaje pot fi folosite atât timp cât contribuie la îmbunătățirea protecției consumatorilor și nu intră în domeniul de aplicare a legislației comunitare de armonizare.
- (39) Este necesar ca statele membre să prevadă căi de atac adecvate în fața instanțelor judecătorești competente în privința măsurilor luate de autoritățile competente care restricționează introducerea pe piață a unui produs sau care impun retragerea sau rechemarea sa.
- (40) Statele membre pot considera utilă stabilirea unei cooperări cu părțile interesate, inclusiv cu organizațiile profesionale sectoriale și cu organizațiile de protecție a consumatorilor, pentru a beneficia de cunoștințele disponibile privind situația de pe piață la elaborarea, aplicarea și actualizarea programelor de supraveghere a pieței.
- (41) Statele membre ar trebui să stabilească norme privind sancțiunile pentru încălcările dispozițiilor prezentului regulament și să asigure punerea lor în aplicare. Aceste sancțiuni ar trebui să fie eficiente, proporționale și cu efect

⁽¹⁾ JO L 145, 31.5.2001, p. 43.

⁽²⁾ JO L 281, 23.11.1995, p. 31. Directivă modificată prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 (JO L 284, 31.10.2003, p. 1).

⁽³⁾ JO L 8, 12.1.2001, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 40, 17.2.1993, p. 1. Regulament modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1791/2006 (JO L 363, 20.12.2006, p. 1).

de descurajare și ar putea fi înăsprite în cazul în care operatorul economic respectiv a comis anterior o încălcare similară a dispozițiilor prezentului regulament.

(42) Pentru a atinge obiectivul prezentului regulament, Comunitatea trebuie să contribuie la finanțarea activităților cerute pentru punerea în aplicare a politicilor în domeniul acreditării și supravegherii pieței. Finanțarea ar trebui să fie acordată sub forma unor subvenții fără cerere de propuneri organismului recunoscut în conformitate cu prezentul regulament, sub forma unor subvenții în urma unei cereri de propuneri sau prin proceduri de atribuire a contractelor organismului respectiv sau altor organisme, în funcție de natura activității care urmează să fie finanțată și în conformitate cu Regulamentul (CE, Euratom) nr. 1605/2002 al Consiliului din 25 iunie 2002 privind regulamentul financiar aplicabil bugetului general al Comunităților Europene ⁽¹⁾ („Regulamentul financiar”).

(43) Pentru unele sarcini specializate, cum ar fi producerea și revizuirea programelor de acreditare sectoriale și pentru alte sarcini legate de verificarea competenței tehnice și a instalațiilor laboratoarelor și a organismelor de certificare sau de control, EA ar trebui inițial să poată fi eligibilă pentru finanțare comunitară, din moment ce poate să ofere expertiza tehnică necesară în această privință.

(44) Dat fiind rolul organismului recunoscut în conformitate cu prezentul regulament în evaluarea la nivel de omologi a organismelor de acreditare, precum și capacitatea acestuia de a asista statele membre cu metodele necesare de gestionare a unei astfel de evaluări la nivel de omologi, Comisia ar trebui să fie în măsură să ofere subvenții pentru funcționarea secretariatului organismului recunoscut în conformitate cu prezentul regulament, care ar trebui la rândul său să sprijine în permanență activitățile de acreditare la nivel comunitar.

(45) Un acord de parteneriat ar trebui semnat între Comisie și organismul recunoscut în conformitate cu prezentul regulament pentru a stabili normele financiare și administrative privind finanțarea activităților de acreditare, în conformitate cu dispozițiile regulamentului financiar.

(46) În plus, finanțarea ar trebui să fie disponibilă și pentru alte organisme în afară de organismul recunoscut în conformitate cu prezentul regulament, în ceea ce privește alte activități din domeniul evaluării conformității, metrologiei, acreditării și supravegherii pieței, spre exemplu elaborarea și actualizarea de orientări, activități de comparare reciprocă legate de aplicarea clauzelor de salvagardare, activități preliminare sau auxiliare în legătură cu punerea în aplicare a legislației comunitare în domeniile menționate și programe de asistență tehnică și cooperare cu țările terțe, precum și îmbunătățirea politicilor în domeniile menționate, la nivel comunitar și internațional.

(47) Prezentul regulament respectă drepturile fundamentale și principiile recunoscute de Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene.

(48) Deoarece obiectivul prezentului regulament, și anume acela de a garanta că produsele de pe piață reglementate de legislația comunitară îndeplinesc cerințe care oferă un nivel ridicat de protecție a sănătății și a siguranței, precum și a altor interese publice, garantând în același timp funcționarea pieței interne și oferind un cadru pentru acreditarea și supravegherea pieței, nu poate fi realizat în mod satisfăcător de către statele membre și, având în vedere amploarea și efectele acțiunii, poate fi realizat mai bine la nivelul Comunității, aceasta poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut în articolul 5 din tratat. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este enunțat în respectivul articol, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea obiectivului menționat,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

CAPITOLUL I

DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 1

Obiectul și domeniul de aplicare

(1) Prezentul regulament stabilește normele privind organizarea și funcționarea acreditării organismelor de evaluare a conformității care desfășoară activități de evaluare a conformității.

(2) Prezentul regulament oferă un cadru pentru supravegherea pieței în ceea ce privește produsele pentru a asigura că respectivele produse îndeplinesc cerințe care oferă un nivel ridicat de protecție a intereselor publice precum sănătatea și siguranța în general, sănătatea și siguranța la locul de muncă, protecția consumatorilor, protecția mediului și securitatea.

(3) Prezentul regulament oferă un cadru pentru controlul produselor provenite din țările terțe.

(4) Prezentul regulament stabilește principiile generale privind marcajul CE.

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentului regulament se aplică următoarele definiții:

1. „punere la dispoziție pe piață” înseamnă furnizarea unui produs pentru distribuție, consum sau utilizare pe piața comunitară în cursul unei activități comerciale, în schimbul unei plăți sau gratuit;

⁽¹⁾ JO L 248, 16.9.2002, p. 1. Regulament modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1525/2007 (JO L 343, 27.12.2007, p. 9).

2. „introducere pe piață” înseamnă punerea la dispoziție pentru prima oară a unui produs pe piața comunitară;
3. „producător” înseamnă orice persoană fizică sau juridică care fabrică un produs sau pentru care se proiectează sau se fabrică un astfel de produs și care comercializează acest produs sub numele sau marca sa;
4. „reprezentant autorizat” înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în interiorul Comunității, care a primit un mandat scris din partea unui producător pentru a acționa în numele acestuia pentru sarcini specifice în ceea ce privește obligațiile acestuia din urmă în temeiul legislației comunitare relevante;
5. „importator” înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în interiorul Comunității care introduce pe piața comunitară un produs dintr-o țară terță;
6. „distribuitor” înseamnă orice persoană fizică sau juridică din lanțul de distribuție, alta decât producătorul sau importatorul, care pune la dispoziție pe piață un produs;
7. „operatori economici” înseamnă producătorul, reprezentantul autorizat, importatorul și distribuitorul;
8. „specificație tehnică” înseamnă un document care stabilește cerințele tehnice pe care trebuie să le îndeplinească un produs, proces sau serviciu;
9. „standard armonizat” înseamnă un standard adoptat de unul dintre organismele europene de standardizare enumerate în anexa I la Directiva 98/34/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 iunie 1998 de stabilire a unei proceduri pentru furnizarea de informații în domeniul standardelor și reglementărilor tehnice și al normelor referitoare la serviciile societății informaționale ⁽¹⁾, în baza unei cereri din partea Comisiei, în conformitate cu articolul 6 din respectiva directivă;
10. „acreditare” înseamnă o atestare de către un organism național de acreditare a faptului că un organism de evaluare a conformității îndeplinește cerințele stabilite prin standarde armonizate, și, după caz, orice alte cerințe suplimentare, inclusiv cele stabilite în cadrul schemelor sectoriale relevante, pentru realizarea activităților specifice de evaluare a conformității;
11. „organism național de acreditare” înseamnă singurul organism dintr-un stat membru care realizează acreditarea dispunând de autoritatea conferită de statul respectiv;
12. „evaluare a conformității” înseamnă procesul prin care se evaluează dacă s-a demonstrat îndeplinirea cerințelor specificate pentru un produs, un proces, un serviciu, un sistem, o persoană sau un organism;
13. „organism de evaluare a conformității” înseamnă un organism care efectuează activități de evaluare a conformității, inclusiv etalonare, încercare, certificare și inspecție;
14. „rechemare” înseamnă orice măsură care are ca scop returnarea unui produs care a fost pus deja la dispoziția utilizatorului final;
15. „retragere” înseamnă orice măsură cu scopul de a împiedica punerea la dispoziție pe piață a unui produs în lanțul de distribuție;
16. „evaluarea la nivel de omologi” înseamnă procesul de evaluare a organismului național de acreditare, de către alte organisme naționale de acreditare, desfășurat în conformitate cu cerințele prezentului regulament și, după caz, cu orice alte specificații tehnice sectoriale suplimentare;
17. „supraveghere a pieței” înseamnă activitățile desfășurate și măsurile luate de autoritățile publice pentru a asigura că produsele sunt conforme cerințelor stabilite în legislația comunitară de armonizare corespunzătoare sau că nu pun în pericol sănătatea, siguranța sau alte aspecte referitoare la protecția intereselor publice;
18. „autoritate de supraveghere a pieței” înseamnă o autoritate a unui stat membru responsabilă cu supravegherea pieței pe teritoriul acestuia;
19. „punere în liberă circulație” înseamnă procedura prevăzută la articolul 79 din Regulamentul (CEE) nr. 2913/92 al Consiliului din 12 octombrie 1992 de instituire a Codului Vamal Comunitar ⁽²⁾;
20. „marcaj CE” înseamnă un marcaj prin care producătorul indică faptul că produsul este în conformitate cu cerințele aplicabile stabilite în legislația comunitară de armonizare care prevede aplicarea sa pe produs;
21. „legislație comunitară de armonizare” înseamnă orice legislație comunitară care armonizează condițiile de comercializare a produselor.

CAPITOLUL II

ACREDITAREA

Articolul 3

Domeniul de aplicare

Prezentul capitol se aplică acreditării, utilizată cu titlu obligatoriu sau voluntar, referitoare la evaluarea conformității, indiferent dacă această evaluare este obligatorie sau nu și indiferent de statutul juridic al organismului care realizează activitatea de acreditare.

⁽¹⁾ JO L 204, 21.7.1998, p. 37. Directivă modificată ultima dată prin Directiva 2006/96/CE a Consiliului (JO L 363, 20.12.2006, p. 81).

⁽²⁾ JO L 302, 19.10.1992, p. 1. Regulament modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1791/2006 (JO L 363, 20.12.2006, p. 1).

Articolul 4

Principii generale

- (1) Fiecare stat membru numește un singur organism național de acreditare.
- (2) Dacă un stat membru nu consideră ca fiind justificat sau durabil din punct de vedere economic faptul de a dispune de un organism național de acreditare sau de a furniza anumite servicii de acreditare, acesta recurge, în măsura posibilului, la organismul de acreditare al unui alt stat membru.
- (3) Statele membre informează Comisia și celelalte state membre atunci când, în conformitate cu alineatul (2), recurg la organismul național de acreditare al unui alt stat membru.
- (4) Pe baza informațiilor menționate la alineatul (3) și la articolul 12, Comisia elaborează și actualizează lista organismelor naționale de acreditare pe care o pune la dispoziția publicului.
- (5) În cazul în care acreditarea nu este realizată direct de autoritățile publice, un stat membru încredințează organismului său național de acreditare activitatea de acreditare, ca activitate de autoritate publică, și îi conferă recunoaștere oficială.
- (6) Sarcinile și responsabilitățile organismului național de acreditare se disting clar de cele ale altor autorități naționale.
- (7) Organismul național de acreditare funcționează pe o bază nonprofit.
- (8) Organismul național de acreditare nu oferă sau furnizează nicio activitate sau serviciu asigurat de organismele de evaluare a conformității, nici nu furnizează servicii de consultanță, nu deține acțiuni sau nu are alt gen de interese financiare sau administrative într-un organism de evaluare a conformității.
- (9) Fiecare stat membru se asigură că organismul său național de acreditare dispune de resurse financiare și de personal corespunzătoare pentru îndeplinirea adecvată a sarcinilor sale, inclusiv pentru îndeplinirea sarcinilor speciale, precum activitățile de cooperare legate de acreditarea europeană și internațională și activitățile necesare sprijinirii politicii publice și care nu sunt autofinanțate.
- (10) Organismul național de acreditare este membru al organismului recunoscut în temeiul articolului 14.
- (11) Organismele naționale de acreditare înființează și mențin structuri adecvate pentru garantarea participării efective și echilibrate a tuturor părților interesate atât în cadrul organizațiilor proprii, cât și în cadrul organismului recunoscut în temeiul articolului 14.

Articolul 5

Activitatea de acreditare

- (1) Atunci când un organism de evaluare a conformității solicită acest lucru, organismele naționale de acreditare evaluează

dacă organismul de evaluare a conformității este competent să realizeze o activitate specifică de evaluare a conformității. În cazul în care se constată că organismul național de acreditare este competent, acesta emite un certificat de acreditare în acest sens.

- (2) În cazul în care un stat membru hotărăște să nu se folosească de acreditare, acesta furnizează Comisiei și celorlalte state membre toate dovezile documentare necesare pentru verificarea competenței organismelor de evaluare a conformității pe care le selectează pentru punerea în aplicare a legislației comunitare de armonizare în cauză.

- (3) Organismele naționale de acreditare monitorizează organismele de evaluare a conformității pentru care au emis un certificat de acreditare.

- (4) În cazul în care un organism național de acreditare constată că un organism de evaluare a conformității care a primit un certificat de acreditare nu mai este competent să realizeze o activitate specifică de evaluare a conformității sau a comis o încălcare gravă a obligațiilor sale, organismul național de acreditare în cauză ia toate măsurile adecvate, într-un interval de timp rezonabil, pentru a restricționa, suspenda sau retrage certificatul de acreditare al acestuia.

- (5) Statele membre instituie proceduri pentru soluționarea căilor de atac, inclusiv, după caz, a căilor de atac judiciare împotriva deciziilor de acreditare sau a absenței acestora.

Articolul 6

Principiul necurenței

- (1) Organismele naționale de acreditare nu intră în concurență cu organismele de evaluare a conformității.
- (2) Organismele naționale de acreditare nu intră în concurență cu alte organisme naționale de acreditare.
- (3) Organismele naționale de acreditare sunt autorizate să activeze la nivel transfrontalier, pe teritoriul unui alt stat membru, fie la cererea unui organism de evaluare a conformității în circumstanțele precizate la articolul 7 alineatul (1), fie, în cazul în care li se solicită acest lucru de către un organism național de acreditare, în conformitate cu articolul 7 alineatul (3), în cooperare cu organismul național de acreditare al statului membru respectiv.

Articolul 7

Acreditarea transfrontalieră

- (1) În cazul în care un organism de evaluare a conformității solicită acreditarea, acesta se adresează organismului național de acreditare al statului membru în care este stabilit sau organismului național de acreditare la care respectivul stat membru a recurs, în conformitate cu articolul 4 alineatul (2).

Cu toate acestea, un organism de evaluare a conformității poate solicita acreditarea de către un organism național de acreditare diferit de cele menționate în primul paragraf într-una dintre situațiile următoare:

- (a) când statul membru în care acesta este stabilit a decis să nu instituie un organism național de acreditare și nu a recurs la organismul național de acreditare al altui stat membru în conformitate cu articolul 4 alineatul (2);
 - (b) când organismele naționale de acreditare menționate în primul paragraf nu efectuează acreditarea în legătură cu activitățile de evaluare a conformității pentru care este solicitată acreditarea;
 - (c) când organismele naționale de acreditare menționate în primul paragraf nu au fost supuse cu succes la evaluarea la nivel de omologi, în temeiul articolului 10 în legătură cu activitățile de evaluare a conformității pentru care este solicitată acreditarea.
- (2) În cazul în care un organism național de acreditare primește o cerere în temeiul alineatului (1) litera (b) sau (c), acesta informează organismul național de acreditare al statului membru în care este stabilit organismul de evaluare a conformității care adresează cererea. În asemenea cazuri, organismul național de acreditare al statului membru în care este stabilit organismul de evaluare a conformității solicitant poate participa în calitate de observator.
- (3) Un organism național de acreditare poate solicita unui alt organism național de acreditare să realizeze o parte din activitatea de evaluare. În acest caz, certificatul de acreditare se eliberează de către organismul solicitant.

Articolul 8

Cerințe pentru organismele naționale de acreditare

Un organism național de acreditare trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:

1. să fie organizat astfel încât să fie independent de organismele de evaluare a conformității pe care le evaluează și de presiuni comerciale și să se asigure că nu apar conflicte de interese cu organismele de evaluare a conformității;
2. să fie organizat și să funcționeze astfel încât să asigure obiectivitatea și imparțialitatea activităților sale;
3. să garanteze că fiecare decizie legată de atestarea competenței este luată de persoane competente, altele decât cele care au efectuat evaluarea;
4. să dispună de măsuri adecvate de asigurare a confidențialității informațiilor obținute;
5. să identifice activitățile de evaluare a conformității pentru care este competent să realizeze acreditarea, făcând referire, atunci când este cazul, la legislația comunitară sau națională relevantă sau la standardele naționale sau comunitare relevante;
6. să stabilească procedurile necesare pentru garantarea unei gestiuni eficiente și a unor controale interne corespunzătoare;

7. să aibă un număr suficient de personal competent pentru îndeplinirea corespunzătoare a sarcinilor sale;
8. să întocmească documentația sarcinilor, a responsabilităților și a prerogativelor personalului care ar putea afecta calitatea evaluării și atestării competenței;
9. să stabilească, să aplice și să mențină procedurile pentru monitorizarea activității și competenței personalului implicat;
10. să verifice că evaluările de conformitate se realizează în mod corespunzător, ceea ce presupune ca întreprinderilor să nu le fie impuse sarcini nejustificate și să se țină seama, în mod adecvat, de dimensiunea întreprinderii, domeniul de activitate, structura acesteia, gradul de complexitate a tehnologiei de producție respective și caracterul de masă sau de serie al procesului de producție;
11. să publice conturi auditate anuale, pregătite în conformitate cu principiile contabile general acceptate.

Articolul 9

Respectarea cerințelor

- (1) În cazul în care un organism național de acreditare nu îndeplinește cerințele prezentului regulament sau nu reușește să își îndeplinească obligațiile care îi revin în temeiul acestuia, statul membru în cauză aplică măsura corectivă adecvată sau se asigură că o asemenea măsură corectivă este aplicată și informează Comisia despre aceasta.
- (2) Statele membre monitorizează la intervale regulate organismele lor naționale de acreditare pentru a se asigura că acestea îndeplinesc în permanență cerințele prevăzute la articolul 8.
- (3) Statele membre iau în considerare pe deplin rezultatele evaluării la nivel de omologi efectuate în conformitate cu articolul 10, atunci când realizează monitorizarea menționată la alineatul (2) din prezentul articol.
- (4) Organismele naționale de acreditare dispun de procedurile necesare pentru a soluționa reclamațiile împotriva organismelor de evaluare a conformității pe care le-au acreditat.

Articolul 10

Evaluare la nivel de omologi

- (1) Organismele naționale de acreditare se supun evaluării la nivel de omologi, astfel cum este organizată de organismul recunoscut în temeiul articolului 14.
- (2) Părțile implicate au dreptul de a participa la sistemul creat pentru supravegherea activităților de evaluare la nivel de omologi, dar nu și la procedurile individuale de evaluare la nivel de omologi.
- (3) Statele membre garantează că organismele lor naționale de acreditare se supun în mod regulat evaluării la nivel de omologi, astfel cum se prevede la alineatul (1).

(4) Evaluarea la nivel de omologi se realizează pe baza unor criterii și proceduri de evaluare clare și transparente, în special în privința cerințelor structurale, de resurse umane și de proces, confidențialității și reclamațiilor. Se prevăd proceduri corespunzătoare pentru căile de atac împotriva deciziilor luate ca rezultat al evaluării.

(5) Prin evaluarea la nivel de omologi se determină dacă organismele naționale de acreditare respectă cerințele specificate la articolul 8, luând în considerare standardele armonizate relevante menționate la articolul 11.

(6) Rezultatul evaluării la nivel de omologi se publică și se comunică de către organismul recunoscut în temeiul articolului 14 tuturor statelor membre și Comisiei.

(7) Comisia, în cooperare cu statele membre, supraveghează respectarea regulilor și buna funcționare a sistemului de evaluare la nivel de omologi.

Articolul 11

Prezumția de conformitate pentru organismele naționale de acreditare

(1) Organismele naționale de acreditare care demonstrează conformitatea cu criteriile stabilite în standardul armonizat relevant, ale cărui referințe s-au publicat în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, prin faptul că au fost supuse cu succes evaluării la nivel de omologi în temeiul articolului 10, sunt considerate că îndeplinesc cerințele stabilite la articolul 8.

(2) Autoritățile naționale recunosc echivalența serviciilor furnizate de acele organisme de acreditare care au fost supuse cu succes evaluării la nivel de omologi, astfel cum este stabilită la articolul 10, și acceptă astfel, pe baza prezumției menționate la alineatul (1) din prezentul articol, certificatele de acreditare ale respectivelor organisme și atestările emise de organismele de evaluare a conformității acreditate de acestea.

Articolul 12

Obligația de informare

(1) Fiecare organism național de acreditare informează celelalte organisme naționale de acreditare cu privire la activitățile de evaluare a conformității pentru care realizează activități de acreditare și cu privire la orice modificări ale acestora.

(2) Fiecare stat membru informează Comisia și organismul recunoscut în conformitate cu articolul 14 cu privire la identitatea organismului său național de acreditare și cu privire la toate activitățile de evaluare a conformității pentru care respectivul organism realizează activități de acreditare în sprijinul legislației comunitare de armonizare, precum și cu privire la orice modificări ale acestora.

(3) Fiecare organism național de acreditare pune la dispoziție și face publice în mod periodic informațiile referitoare la rezultatele evaluării la nivel de omologi, la activitățile de evaluare a

conformității pentru care realizează activități de acreditare și la orice modificări aduse acestora.

Articolul 13

Solicitări către organismul recunoscut în temeiul articolului 14

(1) Comisia, după consultarea Comitetului instituit prin articolul 5 din Directiva 98/34/CE, poate solicita organismului recunoscut în temeiul articolului 14 să contribuie la dezvoltarea, menținerea și implementarea acreditării în Comunitate.

(2) De asemenea, Comisia poate, ca urmare a procedurii prevăzute la alineatul (1):

(a) să solicite organismului recunoscut în temeiul articolului 14 să stabilească criteriile și procedurile pentru evaluarea la nivel de omologi și să dezvolte scheme sectoriale de acreditare;

(b) să accepte orice scheme deja existente de stabilire a criteriilor de evaluare și a procedurilor de evaluare la nivel de omologi.

(3) Comisia garantează că schemele sectoriale identifică specificațiile tehnice necesare pentru atingerea nivelului de competență impus de legislația comunitară de armonizare în domenii cu cerințe specifice de ordin tehnologic sau de protecție a sănătății și siguranței ori a mediului sau a altor aspecte de interes public.

Articolul 14

Infrastructura europeană de acreditare

(1) După consultarea statelor membre, Comisia recunoaște un organism care îndeplinește cerințele prevăzute în anexa I la prezentul regulament.

(2) Un organism care urmează să fie recunoscut în conformitate cu alineatul (1) încheie un acord cu Comisia. Acordul în cauză prevede, printre altele, sarcinile detaliate ale organismului, dispoziții privind finanțarea și dispoziții privind supravegherea acestuia. Atât Comisia, cât și organismul pot înceta acordul fără a invoca un motiv la sfârșitul unei perioade de preaviz rezonabile, care urmează a fi definită în acord.

(3) Comisia și organismul fac public acordul în cauză.

(4) Comisia comunică statelor membre și organismelor naționale de acreditare recunoașterea unui organism în conformitate cu alineatul (1).

(5) Comisia nu poate recunoaște mai mult de un organism o dată.

(6) Primul organism recunoscut în temeiul prezentului regulament este Cooperarea Europeană pentru Acreditare, cu condiția ca acesta să încheie un acord în conformitate cu alineatul (2).

CAPITOLUL III

**CADRUL DE SUPRAVEGHERE A PIEȚEI COMUNITARE ȘI
CONTROALE PRIVIND PRODUSELE CARE INTRĂ PE PIAȚA
COMUNITARĂ**

SECȚIUNEA 1

Dispoziții generale

Articolul 15

Domeniul de aplicare

- (1) Articolele 16-26 se aplică în cazul produselor reglementate de legislația comunitară de armonizare.
- (2) Fiecare dintre dispozițiile articolelor 16-26 se aplică doar în măsura în care nu există alte dispoziții specifice cu același obiectiv în legislația comunitară de armonizare.
- (3) Aplicarea prezentului regulament nu împiedică autoritățile de supraveghere a pieței să ia măsuri mai specifice, în conformitate cu Directiva 2001/95/CE.
- (4) În sensul articolelor 16-26, „produs” înseamnă o substanță, preparat sau bun produs printr-un proces de prelucrare, altul decât produsele alimentare, furajele, plantele și animalele vii, produsele de origine umană și produsele de origine vegetală și animală care sunt direct legate de reproducerea lor viitoare.
- (5) Articolele 27, 28 și 29 se aplică tuturor produselor reglementate de legislația comunitară, în măsura în care legislația comunitară existentă nu conține dispoziții specifice referitoare la organizarea controalelor la frontieră.

Articolul 16

Cerințe generale

- (1) Statele membre organizează și desfășoară activități de supraveghere a pieței, astfel cum se prevede în prezentul capitol.
- (2) Supravegherea pieței garantează faptul că produsele reglementate de legislația comunitară de armonizare care, dacă sunt utilizate în conformitate cu scopul prevăzut sau în condiții previzibile și sunt instalate și întreținute în mod corespunzător, pot aduce prejudicii sănătății sau siguranței utilizatorilor, sau nu sunt conforme, în vreun alt mod, cerințelor aplicabile din legislația comunitară de armonizare, sunt retrase sau a căror punere la dispoziție pe piață este interzisă sau restricționată, și garantează informarea în consecință a publicului, Comisiei și a celorlalte state membre.
- (3) Infrastructurile și programele naționale de supraveghere a pieței garantează că se pot lua măsuri eficiente în legătură cu orice categorie de produse care face obiectul legislației comunitare de armonizare.
- (4) Supravegherea pieței se aplică produselor asamblate sau fabricate pentru uzul producătorului, în cazul în care legislația

comunitară de armonizare prevede aplicarea dispozițiilor sale la astfel de produse.

SECȚIUNEA 2

Cadrul de supraveghere a pieței comunitare

Articolul 17

Obligațiile de informare

- (1) Statele membre informează Comisia cu privire la autoritățile lor de supraveghere a pieței și la domeniile de competență ale acestora. Comisia transmite aceste informații celorlalte state membre.
- (2) Statele membre garantează că publicul este informat cu privire la existența, competențele și identitatea autorităților naționale de supraveghere a pieței, precum și cu privire la modul în care aceste autorități pot fi contactate.

Articolul 18

Obligațiile statelor membre cu privire la organizare

- (1) Statele membre instituie mecanisme adecvate de comunicare și coordonare între autoritățile lor de supraveghere a pieței.
- (2) Statele membre stabilesc proceduri adecvate pentru:
 - (a) urmărirea reclamațiilor sau a rapoartelor care privesc aspecte legate de riscurile care decurg în legătură cu produse care fac obiectul legislației comunitare de armonizare;
 - (b) monitorizarea accidentelor sau a vătămarilor aduse sănătății despre care se suspectează că au fost provocate de respectivele produse;
 - (c) verificarea faptului dacă acțiunile corective au fost luate în mod efectiv; și
 - (d) urmărirea cunoștințelor științifice și tehnice legate de aspectele privind siguranța.
- (3) Statele membre conferă autorităților lor de supraveghere a pieței competențele, resursele și cunoștințele necesare pentru buna desfășurare a sarcinilor lor.
- (4) Statele membre garantează că autoritățile de supraveghere a pieței își exercită competențele în conformitate cu principiul proporționalității.
- (5) Statele membre instituie, pun în aplicare și actualizează periodic programe de supraveghere a pieței. Statele membre elaborează fie un program general de supraveghere a pieței, fie programe sectoriale specifice, referitoare la sectoarele în care desfășoară acțiuni de supraveghere a pieței, și le comunică statelor membre și Comisiei, punându-le, în același timp, la

dispoziția publicului, prin mijloace de comunicare electronică și, după caz, prin alte mijloace. Prima comunicare de acest gen are loc până la data de 1 ianuarie 2010. Actualizările ulterioare ale programului vor fi aduse la cunoștința publicului în același mod. În acest sens, statele membre pot colabora cu toate părțile implicate.

(6) Statele membre revizuiesc și evaluează periodic derularea activităților de supraveghere. Astfel de revizui și evaluări se realizează cel puțin o dată la patru ani, iar rezultatele acestora sunt aduse la cunoștința celorlalte state membre și Comisiei și puse la dispoziția publicului, prin mijloace de comunicare electronică și, după caz, prin alte mijloace.

Articolul 19

Măsuri de supraveghere a pieței

(1) Autoritățile de supraveghere a pieței verifică în mod corespunzător și la scară adecvată caracteristicile unui produs, prin verificări ale documentației, și, unde este cazul, efectuând verificări fizice și încercări de laborator pe baza unor eșantioane adecvate. În cadrul acestor acțiuni, autoritățile țin seama atât de principiile consacrate în materie de evaluare a riscului, cât și de reclamații și de alte informații.

Autoritățile de supraveghere a pieței pot să solicite operatorilor economici să pună la dispoziție documentația și informațiile pe care acestea le consideră necesare pentru îndeplinirea sarcinilor lor și, dacă este necesar și justificat, să intre în incintele operatorilor economici și să preleveze mostrele necesare din produse. În cazul în care consideră necesar, autoritățile respective pot distruge sau scoate din uz produsele care prezintă un risc grav.

În cazul în care operatorii economici prezintă rapoarte de încercare sau certificate de atestare a conformității, emise de un organism acreditat de evaluare a conformității, autoritățile de supraveghere a pieței țin seama în mod corespunzător de astfel de rapoarte ori certificate.

(2) Autoritățile de supraveghere a pieței iau măsurile necesare pentru a atenționa utilizatorii de pe teritoriile lor, într-un interval de timp corespunzător, cu privire la riscurile pe care le-au identificat în legătură cu orice produs, pentru a reduce riscul de vătămare sau de producere a vreunei alte daune.

Acestea cooperează cu operatorii economici la acțiunile care pot preveni sau reduce riscurile provocate de produse care au fost puse la dispoziție de către acești operatori.

(3) În cazul în care autoritățile de supraveghere a pieței ale unui stat membru decid să retragă de pe piață un produs fabricat în alt stat membru, acestea informează operatorul economic în cauză, la adresa indicată pe produsul respectiv sau în documentația care însoțește produsul.

(4) Autoritățile de supraveghere a pieței își îndeplinesc sarcinile în mod independent, imparțial și nepărtinitor.

(5) Autoritățile de supraveghere a pieței respectă confidențialitatea, în cazurile în care acest lucru este necesar, pentru a proteja secretele comerciale sau datele cu caracter personal în conformitate cu legislația națională, cu condiția ca informațiile să fie făcute publice în temeiul prezentului regulament, în măsura în care este necesar în vederea protejării intereselor utilizatorilor din cadrul Comunității.

Articolul 20

Produse care prezintă un risc grav

(1) Fiecare stat membru garantează că produsele care prezintă un risc grav care impune o intervenție rapidă, inclusiv un risc grav ale cărui efecte nu sunt imediate, fie sunt rechemate sau retrase de pe piață, fie este interzisă punerea la dispoziție pe piața acestora, iar Comisia este informată fără întârziere, în conformitate cu articolul 22.

(2) Decizia că un produs reprezintă sau nu un risc grav se bazează pe o evaluare corespunzătoare a riscurilor, care ia în considerare natura riscului și probabilitatea producerii acestuia. Posibilitatea de a obține niveluri de siguranță superioare sau disponibilitatea altor produse, care prezintă un grad mai redus de risc, nu constituie un temei pentru a considera că un produs prezintă un risc grav.

Articolul 21

Măsuri restrictive

(1) Statele membre garantează că orice măsură luată, în temeiul legislației comunitare de armonizare relevante, fie pentru interzicerea sau restricționarea punerii la dispoziție a unui produs pe piață, fie pentru retragerea de pe piață sau rechemarea sa, este proporțională și menționează motivele precise care stau la baza acesteia.

(2) Astfel de măsuri se comunică fără întârziere operatorului economic în cauză, care, în același timp, este informat cu privire la căile de atac disponibile în conformitate cu legislația statului membru vizat și cu privire la termenele care se aplică acestor căi de atac.

(3) Înainte de adoptarea unei măsuri în conformitate cu alineatul (1), operatorului economic în cauză i se oferă posibilitatea de a-și exprima punctul de vedere într-un termen adecvat, de cel puțin zece zile, cu excepția cazurilor în care o astfel de consultare nu este posibilă din cauza urgenței măsurii care urmează a fi luată, justificată pe baza cerințelor în materie de sănătate și siguranță sau a altor motive legate de interesul public reglementate de legislația comunitară de armonizare corespunzătoare. În cazul în care au fost luate măsuri fără audierea operatorului economic, operatorului i se oferă posibilitatea să își exprime punctul de vedere de îndată ce este posibil, iar măsurile luate sunt revizuite fără întârziere în urma audierii.

(4) Orice măsură prevăzută la alineatul (1) este retrasă imediat sau modificată de îndată ce operatorul economic demonstrează că a luat măsurile care se impun.

Articolul 22

Schimbul de informații – Sistemul comunitar de schimb rapid de informații

(1) Dacă un stat membru ia sau intenționează să ia o măsură în conformitate cu articolul 20 și consideră că motivele care au condus la adoptarea măsurilor sau efectele măsurilor luate se extind în afara teritoriului său, acesta informează imediat Comisia cu privire la respectiva măsură, în conformitate cu alineatul (4) din prezentul articol. De asemenea, statul membru informează fără întârziere Comisia cu privire la orice modificări sau anulări ale unei astfel de măsuri.

(2) Dacă un produs care prezintă riscuri grave a fost pus la dispoziție pe piață, statele membre informează Comisia cu privire la orice măsuri voluntare luate și comunicate de un operator economic.

(3) Informațiile furnizate în conformitate cu alineatele (1) și (2) conțin toate detaliile disponibile, în special cu privire la datele necesare pentru a identifica produsul, originea și lanțul de distribuție al produsului, riscul aferent, natura și durata măsurii naționale luate și orice măsuri voluntare luate de operatorii economici.

(4) În scopul alineatelor (1), (2) și (3), se utilizează sistemul de supraveghere a pieței și de schimb de informații, prevăzut la articolul 12 din Directiva 2001/95/CE. Alineatele (2), (3) și (4) din articolul 12 al respectivei directive se aplică *mutatis mutandis*.

Articolul 23

Sistemul general de gestiune a informației

(1) Comisia dezvoltă și menține un sistem general de arhivare și schimb de informații, folosind mijloace electronice, privind aspecte legate de activitățile de supraveghere a pieței, precum și programe și informații conexe privind nerespectarea legislației comunitare de armonizare. Sistemul reflectă în mod corespunzător informațiile și notificările furnizate în temeiul articolului 22.

(2) În sensul alineatului (1), statele membre furnizează Comisiei informațiile de care dispun și care nu sunt furnizate în conformitate cu articolul 22 privind produsele care prezintă un risc, în special informații privind identificarea riscurilor, rezultatele testărilor efectuate, măsurile restrictive provizorii luate, contactele cu operatorii economici vizați și justificarea inacțiunii sau a acțiunilor întreprinse.

(3) Fără a aduce atingere articolului 19 alineatul (5) sau legislației naționale în domeniul confidențialității, se asigură respectarea confidențialității conținutului informațiilor. Protejarea confidențialității nu trebuie să împiedice difuzarea către autoritățile de supraveghere a pieței a informațiilor relevante pentru asigurarea eficienței activităților de supraveghere a pieței.

Articolul 24

Principii de cooperare între statele membre și Comisie

(1) Statele membre asigură o cooperare și un schimb de informații eficiente între propriile autorități de supraveghere a

pieței și cele ale altor state membre, precum și între autoritățile proprii, Comisie și agențiile comunitare corespunzătoare, privind programele lor de supraveghere a pieței și toate aspectele legate de produse care prezintă riscuri.

(2) În sensul alineatului (1), autoritățile de supraveghere a pieței ale unui stat membru acordă asistență autorităților pentru supravegherea pieței ale altor state membre, la o scară adecvată, prin furnizarea de informații sau documentații, prin efectuarea unor investigații corespunzătoare, prin aplicarea oricărei alte măsuri necesare și prin participarea la investigațiile inițiate în alte state membre.

(3) Comisia colectează și organizează datele privind măsurile naționale de supraveghere a pieței, care îi vor permite să își îndeplinească obligațiile.

(4) Orice informații furnizate de un operator economic în temeiul articolului 21 alineatul (3) sau altfel sunt incluse în notificarea trimisă altor state membre și Comisiei de statul membru care întocmește raportul cu privire la constatările și acțiunile sale. Toate informațiile furnizate ulterior sunt identificate în mod clar ca fiind legate de informațiile deja furnizate.

Articolul 25

Punerea în comun a resurselor

(1) Comisia sau statele membre implicate pot elabora inițiative de supraveghere a pieței pentru a pune în comun resursele și expertiza autorităților competente ale statelor membre. Astfel de inițiative sunt coordonate de Comisie.

(2) În sensul alineatului (1), Comisia, împreună cu statele membre:

(a) creează și organizează programe de pregătire și schimburi de funcționari naționali;

(b) dezvoltă, organizează și instituie programe pentru schimbul de experiență, de informații și de bune practici, programe și acțiuni pentru proiecte comune, campanii de informare, programe de vizite comune și acțiuni de punere în comun a resurselor.

(3) Statele membre garantează că autoritățile lor competente participă pe deplin la activitățile menționate la alineatul (2), acolo unde este cazul.

Articolul 26

Cooperarea cu autoritățile competente ale țărilor terțe

(1) Autoritățile de supraveghere a pieței pot coopera cu autoritățile competente ale țărilor terțe în ceea ce privește schimbul de informații și de asistență tehnică, promovarea și facilitarea accesului la sistemele europene, promovarea activităților legate de evaluarea conformității, supravegherea pieței și acreditare.

În acest scop, Comisia dezvoltă programe adecvate, în cooperare cu statele membre.

(2) Cooperarea cu autoritățile competente ale țărilor terțe se concretizează, printre altele, în activitățile menționate la articolul 25 alineatul (2). Statele membre garantează că autoritățile lor competente participă pe deplin la activitățile respective.

SECȚIUNEA 3

Controale privind produsele care intră pe piața comunitară

Articolul 27

Controale privind produsele care intră pe piața comunitară

(1) Autoritățile statelor membre responsabile cu controlul produselor care intră pe piața comunitară dețin competențele și resursele necesare pentru îndeplinirea adecvată a sarcinilor lor. Acestea efectuează verificările adecvate ale caracteristicilor produselor la o scară adecvată, în conformitate cu principiile prevăzute la articolul 19 alineatul (1), înainte ca aceste produse să fie puse în liberă circulație.

(2) În cazul în care într-un stat membru există mai multe autorități responsabile cu supravegherea pieței sau cu controalele la frontierele externe, autoritățile în cauză cooperează între ele, inclusiv punându-și reciproc la dispoziție informațiile ce țin de atribuțiile lor și în alt mod, după caz.

(3) Autoritățile responsabile cu controalele la frontierele externe suspendă punerea în liberă circulație pe piața comunitară a unui anumit produs atunci când efectuează oricare dintre următoarele constatări în realizarea verificărilor menționate la alineatul (1):

- (a) produsul prezintă caracteristici care, în condițiile unei instalări, întrețineri și folosiri corespunzătoare, indică posibilitatea existenței unui risc grav în ceea ce privește sănătatea, siguranța, mediul sau orice alt interes public menționat la articolul 1;
- (b) produsul nu este însoțit de documentația scrisă sau electronică cerută de legislația comunitară de armonizare relevantă sau nu este marcat în conformitate cu legislația în cauză;
- (c) marcajul CE a fost aplicat pe produs în mod fals sau înșelător.

Autoritățile responsabile cu controalele la frontierele externe informează imediat autoritățile de supraveghere a pieței în cazul unei astfel de suspendări.

(4) În cazul produselor perisabile, autoritățile responsabile cu controalele la frontierele externe caută, în măsura posibilităților, să garanteze că niciuna dintre cerințele pe care le-ar putea impune referitor la depozitarea bunurilor sau parcarea vehiculelor folosite pentru transport nu sunt incompatibile cu conservarea acelor produse.

(5) În scopul prezentei secțiuni, articolul 24 se aplică în cazul autorităților responsabile cu controalele la frontierele externe, fără a aduce atingere aplicării legislației comunitare care instituie sisteme de cooperare mai specifice între respectivele autorități.

Articolul 28

Punerea în liberă circulație a produselor

(1) Un produs, a cărui punere în liberă circulație a fost suspendată de către autoritățile responsabile pentru controalele la frontierele externe în conformitate cu articolul 27, este pus în liberă circulație dacă, în decurs de trei zile lucrătoare de la suspendare, autoritățile respective nu au fost informate cu privire la vreo acțiune luată de autoritățile de supraveghere a pieței și cu condiția ca toate celelalte cerințe și formalități legate de punerea în liberă circulație să fie îndeplinite.

(2) Atunci când autoritățile de supraveghere a pieței constată că produsul în cauză nu prezintă un risc grav pentru sănătate și siguranță sau nu poate fi considerat că încalcă legislația comunitară de armonizare, produsul în cauză este pus în liberă circulație, cu condiția ca toate celelalte cerințe și formalități legate de această procedură să fie îndeplinite.

Articolul 29

Măsuri naționale

(1) Atunci când autoritățile de supraveghere a pieței constată că un produs prezintă un risc grav, acestea iau măsuri pentru interzicerea introducerii pe piață a produsului și solicită autorităților responsabile cu controalele la frontierele externe să includă următoarea viză pe factura comercială care însoțește produsul și pe orice alt document însoțitor relevant sau, în cazul în care datele sunt procesate electronic, în sistemul de procesare a datelor:

„Produs periculos – nu se autorizează punerea în liberă circulație – Regulamentul (CE) nr. 765/2008”.

(2) Atunci când autoritățile de supraveghere a pieței descoperă că produsul vizat nu respectă legislația comunitară de armonizare, acestea iau măsurile necesare care pot include, dacă este cazul, interzicerea introducerii pe piață a produsului.

În cazurile în care introducerea pe piață este interzisă în conformitate cu primul paragraf, autoritățile de supraveghere a pieței solicită autorităților responsabile cu controalele la frontierele externe să nu permită punerea în liberă circulație a produsului și să includă următoarea viză pe factura comercială care însoțește produsul și pe orice alt document însoțitor relevant sau, în cazul în care datele sunt procesate electronic, în sistemul de procesare a datelor:

„Produs neconform – nu se autorizează punerea în liberă circulație – Regulamentul (CE) nr. 765/2008”.

(3) Atunci când produsul vizat este ulterior declarat pentru o procedură vamală alta decât cea privind punerea în liberă circulație și în cazul în care autoritățile de supraveghere a pieței nu au obiecții, vizele enunțate la alineatele (1) și (2) sunt, de asemenea, menționate, în aceleași condiții, pe documentele utilizate în legătură cu respectiva procedură.

(4) Autoritățile statelor membre pot distruge sau scoate din uz produsele care prezintă un risc grav, atunci când consideră că aceste măsuri sunt necesare și proporționale.

(5) Autoritățile de supraveghere a pieței informează autoritățile responsabile cu controlul la frontierele externe cu privire la categoriile de produse la care s-a identificat un risc grav sau o neconformitate în sensul alineatelor (1) și (2).

CAPITOLUL IV

MARCAJUL CE

Articolul 30

Principii generale ale marcajului CE

(1) Marcajul CE se aplică doar de producător sau de reprezentantul său autorizat.

(2) Marcajul CE, prezentat în anexa II, se aplică doar pe produsele pentru care legislația comunitară de armonizare specifică prevede aplicarea marcajului și nu se aplică pe niciun alt produs.

(3) Prin faptul că a aplicat sau a cerut aplicarea marcajului CE, producătorul indică faptul că își asumă responsabilitatea pentru conformitatea produsului cu toate cerințele aplicabile prevăzute de legislația comunitară de armonizare relevantă care reglementează aplicarea marcajului.

(4) Marcajul CE este singurul marcaj care atestă conformitatea produsului cu cerințele aplicabile prevăzute de legislația comunitară de armonizare relevantă care reglementează aplicarea acestuia.

(5) Se interzice aplicarea pe produse a unor marcaje, însemne sau inscripții care pot induce în eroare părțile terțe în ceea ce privește semnificația și/sau forma marcajului CE. Pe produs poate fi aplicat orice alt marcaj, cu condiția ca prin aceasta să nu fie afectate vizibilitatea, lizibilitatea și semnificația marcajului CE.

(6) Fără a aduce atingere articolului 41, statele membre asigură punerea în aplicare corectă a regimului aplicabil marcajului CE și iau măsuri adecvate în caz de utilizare neconformă a acestuia. Statele membre prevăd, de asemenea, sancțiuni pentru încălcări, inclusiv posibile sancțiuni penale pentru încălcări grave. Aceste sancțiuni sunt proporționale cu gravitatea faptei și reprezintă o măsură eficientă de descurajare a utilizării necorespunzătoare.

CAPITOLUL V

FINANȚAREA COMUNITARĂ

Articolul 31

Organismul care urmărește un obiectiv de interes european general

Organismul recunoscut în temeiul articolului 14 este considerat un organism care urmărește un obiectiv de interes european general, în înțelesul articolului 162 din Regulamentul (CE, Euratom) nr. 2342/2002 al Comisiei din 23 decembrie 2002 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (CE, Euratom) nr. 1605/2002⁽¹⁾.

Articolul 32

Activități eligibile pentru finanțarea comunitară

(1) Comunitatea poate finanța următoarele activități în legătură cu aplicarea prezentului regulament:

- (a) producerea și revizuirea schemelor sectoriale de acreditare menționate la articolul 13 alineatul (3);
- (b) activitățile secretariatului organismului recunoscut în temeiul articolului 14, de exemplu coordonarea activităților de acreditare, procesarea lucrărilor tehnice referitoare la operarea sistemului de evaluare la nivel de omologi, furnizarea de informații părților interesate și participarea organismului la activitățile organizațiilor internaționale din domeniul acreditării;
- (c) întocmirea și actualizarea contribuțiilor la orientările generale din domeniul acreditării, notificarea Comisiei cu privire la organismele de evaluare a conformității, evaluarea conformității și supravegherea pieței;
- (d) activitățile de comparare reciprocă referitoare la funcționarea clauzelor de salvagardare;
- (e) punerea de expertiză tehnică la dispoziția Comisiei în scopul de a asista Comisia la punerea în practică a cooperării administrative în domeniul supravegherii pieței, inclusiv finanțarea grupurilor de cooperare administrativă, a deciziilor de supraveghere a pieței și a cazurilor care implică clauzele de salvagardare;
- (f) efectuarea de activități preliminare sau auxiliare referitoare la punerea în aplicare a activităților de evaluare a conformității, de metrologie, acreditare și supraveghere a pieței în legătură cu punerea în aplicare a legislației comunitare, de exemplu studii, programe, evaluări, orientări generale, analize comparative, vizite comune, activități de cercetare, dezvoltarea și întreținerea bazelor de date, activități de instruire, lucrări de laborator, teste de competență, teste între laboratoare și activități de evaluare a conformității, precum și campanii europene de supraveghere a pieței și activități similare;

(1) JO L 357, 31.12.2002, p. 1. Regulament modificat ultima dată prin Regulamentul (CE, Euratom) nr. 478/2007 (JO L 111, 28.4.2007, p. 13).

(g) activități realizate în cadrul programelor de asistență tehnică, cooperare cu țări terțe și promovarea și consolidarea politicilor și sistemelor europene de evaluare a conformității, de supraveghere a pieței și de acreditare, între părțile interesate din cadrul Comunității și la nivel internațional.

(2) Activitățile menționate la alineatul 1 litera (a) sunt eligibile pentru finanțare comunitară numai în cazul în care comitetul instituit conform articolului 5 din Directiva 98/34/CE a fost consultat cu privire la cererile care urmează să fie înaintate organismului recunoscut în temeiul articolului 14 din prezentul regulament.

Articolul 33

Organisme eligibile pentru finanțarea comunitară

Finanțarea comunitară poate fi acordată organismului recunoscut în temeiul articolului 14 pentru punerea în practică a activităților prevăzute la articolul 32.

Totuși, finanțarea comunitară poate fi acordată și altor organisme pentru desfășurarea activităților descrise la articolul 32, cu excepția celor menționate la alineatul 1 literele (a) și (b) al respectivului articol.

Articolul 34

Finanțarea

Sumele alocate pentru activitățile menționate de prezentul regulament vor fi stabilite anual de către autoritatea bugetară, în limitele cadrului financiar în vigoare.

Articolul 35

Modalități de finanțare

- (1) Finanțarea comunitară se acordă:
 - (a) fără o cerere de propuneri, organismului recunoscut în temeiul articolului 14 pentru desfășurarea activităților menționate la articolul 32 alineatul (1) literele (a)-(g), pentru care pot fi acordate subvenții în conformitate cu regulamentul financiar;
 - (b) sub forma unor subvenții în urma unei cereri de propuneri, sau prin proceduri de achiziții publice, altor organisme, pentru realizarea activităților menționate la articolul 32 alineatul (1) literele (c)-(g).
- (2) Activitățile secretariatului organismului recunoscut în conformitate cu articolul 14, menționate la articolul 32 alineatul (1) litera (b), pot fi finanțate pe baza unor subvenții de funcționare. În cazul reînnoirii, subvențiile pentru funcționare nu sunt reduse automat.

(3) Acordurile de subvenționare pot autoriza finanțarea forfetară a costurilor generale ale beneficiarului cu până la 10 % din totalul eligibil al costurilor directe ale acțiunilor, cu excepția cazurilor în care costurile indirecte ale beneficiarului

sunt acoperite printr-o subvenție de funcționare finanțată din bugetul comunitar.

(4) Obiectivele comune de cooperare și condițiile administrative și financiare referitoare la subvențiile acordate organismului recunoscut în conformitate cu articolul 14 pot fi definite într-un acord cadru de parteneriat semnat de Comisie și de organismul respectiv, conform regulamentului financiar și Regulamentului (CE, Euratom) nr. 2342/2002. Parlamentul European și Consiliul sunt informate cu privire la încheierea acestui acord.

Articolul 36

Gestiunea și monitorizarea

(1) Sumele alocate stabilite de către autoritatea bugetară pentru finanțarea activităților de evaluare a conformității, de acreditare și de supraveghere a pieței pot acoperi, de asemenea, cheltuielile administrative referitoare la acțiuni care implică pregătirea, monitorizarea, inspectarea, auditarea și evaluarea, necesare în mod direct pentru atingerea obiectivelor prezentului regulament și, în special, studii, întruniri, activități de informare și publicare, cheltuieli referitoare la rețelele informatice pentru schimbul de informații și orice alte cheltuieli pentru asistență administrativă și tehnică pe care Comisia le poate utiliza pentru activitățile de evaluare a conformității și de acreditare.

(2) Comisia analizează relevanța activităților de evaluare a conformității, de acreditare și de supraveghere a pieței care beneficiază de finanțare comunitară prin prisma cerințelor politicilor și ale legislației comunitare și informează Parlamentul European și Consiliul cu privire la rezultatul respectivei evaluări până la 1 ianuarie 2013 și ulterior o dată la cinci ani.

Articolul 37

Protejarea intereselor financiare ale Comunității

(1) Comisia se asigură că, atunci când acțiunile finanțate în temeiul prezentului regulament sunt puse în aplicare, interesele financiare ale Comunității sunt protejate prin aplicarea de măsuri preventive împotriva fraudei, corupției și altor activități ilegale, prin controale efective și prin recuperarea oricăror sume achitate în mod necuvenit și, în cazul în care sunt detectate nereguli, prin aplicarea de sancțiuni efective, proporționale și cu efect de descurajare, în conformitate cu Regulamentul (CE, Euratom) nr. 2988/95 al Consiliului din 18 decembrie 1995 privind protecția intereselor financiare ale Comunităților Europene⁽¹⁾, Regulamentul (Euratom, CE) nr. 2185/96 al Consiliului din 11 noiembrie 1996 privind controalele și inspecțiile la fața locului efectuate de Comisie în scopul protejării intereselor financiare ale Comunităților Europene împotriva fraudei și a altor abateri⁽²⁾ și Regulamentul (CE) nr. 1073/1999 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 mai 1999 privind investigațiile efectuate de Oficiul European de Luptă Antifraudă (OLAF)⁽³⁾.

(2) Pentru acțiunile comunitare finanțate în temeiul prezentului regulament, noțiunea de neregulă menționată la articolul 1 alineatul (2) din Regulamentul (Euratom, CE) nr. 2988/95

⁽¹⁾ JO L 312, 23.12.1995, p. 1.

⁽²⁾ JO L 292, 15.11.1996, p. 2.

⁽³⁾ JO L 136, 31.5.1999, p. 1.

înseamnă orice încălcare a unei dispoziții de drept comunitar, sau orice încălcare a unei obligații contractuale, rezultate în urma unei acțiuni sau a unei omisiuni din partea unui operator economic, care are sau ar avea ca efect prejudicierea bugetului general al Uniunii Europene sau a bugetelor gestionate de către aceasta, din cauza unei cheltuieli nejustificate.

(3) Orice acorduri sau contracte ce decurg din prezentul regulament prevăd monitorizarea și controale financiare efectuate de către Comisie sau de către oricare dintre reprezentanții săi autorizați, precum și audituri efectuate de Curtea de Conturi, aceste activități putând fi desfășurate la fața locului, dacă este necesar.

CAPITOLUL VI

DISPOZIȚII FINALE

Articolul 38

Orientări tehnice

Pentru a facilita punerea în aplicare a prezentului regulament, Comisia întocmește orientări fără caracter obligatoriu, prin consultarea părților implicate.

Articolul 39

Dispoziții tranzitorii

CertIFICATELE de acreditare eliberate înainte de 1 ianuarie 2010 pot rămâne valabile până la data expirării acestora, dar nu mai târziu de 30 decembrie 2014. Prezentul regulament se aplică, totuși, în cazul reînnoirii sau prelungirii acestora.

Articolul 40

Reexaminarea și raportare

Până la 2 septembrie 2013, Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport cu privire la aplicarea prezentului regulament, a Directivei 2001/95/CE și a oricărui alt instrument comunitar pertinent care are ca obiect supravegherea pieței. Raportul în cauză analizează, în special, coerența normelor comunitare în materie de supraveghere a pieței. Dacă este necesar, raportul este însoțit de propuneri în vederea modificării și/sau consolidării instrumentelor în cauză în sensul unei mai bune reglementări și al simplificării. Raportul conține o evaluare a extinderii către toate produsele a domeniului de aplicare a capitolului III din prezentul regulament.

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

Adoptat la Strasbourg, 9 iulie 2008.

Pentru Parlamentul European

Președintele

H.-G. PÖTTERING

Pentru Consiliu

Președintele

J.-P. JOUYET

Până la 1 ianuarie 2013 și ulterior la fiecare cinci ani, Comisia, în cooperare cu statele membre, redactează și prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport privind punerea în aplicare a prezentului regulament.

Articolul 41

Sancțiuni

Statele membre stabilesc normele privind sancțiunile aplicabile operatorilor economici, care pot include sancțiuni penale, în cazul încălcărilor grave, aplicabile în cazul încălcării dispozițiilor prezentului regulament, și iau toate măsurile necesare pentru a asigura punerea acestora în aplicare. Aceste sancțiuni trebuie să fie eficiente, proporționale și cu efect de descurajare și pot fi mai severe în cazul în care operatorul economic respectiv a comis anterior o încălcare similară a dispozițiilor prezentului regulament. Statele membre notifică aceste dispoziții Comisiei până la 1 ianuarie 2010 și o informează fără întârziere cu privire la orice modificare ulterioară a acestora.

Articolul 42

Modificare a Directivei 2001/95/CE

La articolul 8, alineatul (3) din Directiva 2001/95/CE se înlocuiește cu următorul text:

„(3) În cazul în care anumite produse prezintă un risc grav, autoritățile competente iau în timp util măsurile corespunzătoare menționate la alineatul (1) literele (b)-(f). Prezența unui risc grav este determinată de statele membre, care evaluează fiecare caz în parte, conform specificităților sale, luând în considerare orientările menționate la punctul 8 din anexa II.”

Articolul 43

Abrogare

Regulamentul (CEE) nr. 339/93 se abrogă de la 1 ianuarie 2010.

Orice trimitere la regulamentul abrogat se interpretează ca o trimitere la prezentul regulament.

Articolul 44

Intrarea în vigoare

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

Se aplică de la 1 ianuarie 2010.

ANEXA I

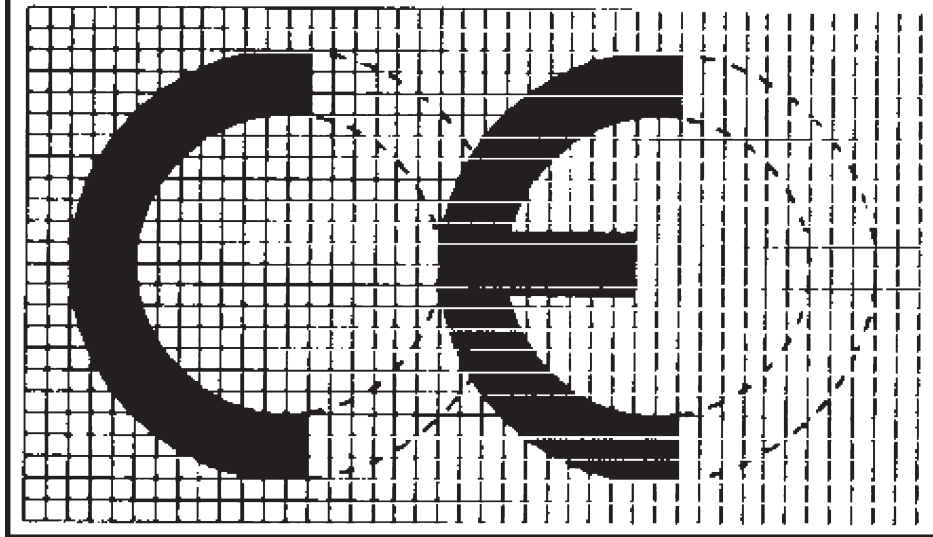
Cerințe aplicabile organismului care urmează să fie recunoscut în conformitate cu articolul 14

1. Organismul recunoscut în temeiul articolului 14 din regulament („organismul”), este stabilit în Comunitate.
 2. În conformitate cu actul de instituire al organismului, organismele naționale de acreditare din cadrul Comunității au dreptul să devină membri ai acestuia, cu condiția să respecte normele și obiectivele organismului, precum și celelalte condiții prevăzute în prezentul regulament și astfel cum a fost convenit cu Comisia în acordul-cadru.
 3. Organismul se consultă cu toate părțile implicate.
 4. Organismul oferă membrilor săi servicii de evaluare la nivel de omologi care îndeplinesc cerințele prevăzute la articolele 10 și 11.
 5. Organismul cooperează cu Comisia în conformitate cu prezentul regulament.
-

ANEXA II

Marcajul CE

1. Marcajul CE constă în inițialele „CE” având următoarea formă:



2. În cazul în care marcajul CE este redus sau mărit, se respectă proporțiile indicate în desenul gradat de la punctul 1.
 3. În cazul în care legislația în domeniu nu impune dimensiuni specifice, marcajul CE trebuie să aibă o înălțime de cel puțin 5 mm.
-

REGULAMENTUL (CE) NR. 766/2008 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

din 9 iulie 2008

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 515/97 al Consiliului privind asistența reciprocă între autoritățile administrative ale statelor membre și cooperarea dintre acestea și Comisie în vederea asigurării aplicării corespunzătoare a legislației din domeniile vamal și agricol

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolele 135 și 280,

având în vedere propunerea Comisiei,

având în vedere avizul Curții de Conturi ⁽¹⁾,

hotărând în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 251 din tratat ⁽²⁾,

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 515/97 al Consiliului ⁽³⁾ a îmbunătățit mecanismul juridic precedent, în special prin faptul că a permis stocarea informațiilor în baza de date comunitară – Sistemul de Informare Vamală (SIV).
- (2) Cu toate acestea, experiența dobândită de la intrarea în vigoare a Regulamentului (CE) nr. 515/97 a demonstrat că utilizarea SIV în scopul unic al ținerii sub observație și al raportării, al supravegherii discrete sau al realizării de controale specifice nu permite atingerea în totalitate a obiectivului sistemului, care este acela de a ajuta la prevenirea, cercetarea și urmărirea în justiție a operațiunilor care reprezintă încălcări ale legislației vamale sau agricole.
- (3) Modificările introduse cu ocazia extinderii Uniunii Europene la 27 de state membre fac necesară reanalizarea cooperării vamale comunitare într-un cadru mai larg și prin intermediul unor mecanisme modernizate.
- (4) Decizia 1999/352/CE, CECO, Euratom a Comisiei din 28 aprilie 1999 de instituire a Oficiului European de Luptă

Antifraudă (OLAF) ⁽⁴⁾ și Convenția privind utilizarea tehnologiei informației în domeniul vamal ⁽⁵⁾ instituită prin Actul Consiliului din 26 iulie 1995 ⁽⁶⁾ au modificat cadrul general de cooperare între statele membre și Comisie în ceea ce privește prevenirea, cercetarea și urmărirea în justiție a încălcărilor legislației comunitare.

- (5) Rezultatele analizei strategice ar trebui să ajute responsabilii de la cel mai înalt nivel să elaboreze proiecte și politici și să fixeze obiective pentru combaterea fraudei, să planifice activități și să aloce resursele necesare pentru îndeplinirea obiectivelor operaționale stabilite.
- (6) Rezultatul unei analize operaționale privind activitățile, resursele și intențiile anumitor persoane sau societăți care nu respectă sau par să nu respecte legislația agricolă sau vamală ar trebui să ajute autoritățile vamale și Comisia să ia măsurile adecvate, de la caz la caz, pentru realizarea obiectivelor stabilite în materie de prevenire a fraudelor.
- (7) Potrivit mecanismului actual prevăzut în Regulamentul (CE) nr. 515/97, datele cu caracter personal introduse de un stat membru pot fi copiate din SIV în alte sisteme de prelucrare a datelor exclusiv după obținerea autorizării prealabile din partea partenerului SIV care le-a introdus și sub rezerva respectării condițiilor impuse de acesta din urmă în conformitate cu articolul 30 alineatul (1). Modificarea regulamentului are ca scop introducerea unei derogări de la acest principiu al autorizării prealabile doar atunci când datele urmează să fie prelucrate de autoritățile naționale și de serviciile Comisiei responsabile cu gestionarea riscurilor în scopul orientării controalelor asupra circulației mărfurilor.
- (8) Mecanismul actual ar trebui să fie completat de un cadru juridic de instituire a unei baze de date pentru identificarea dosarelor vamale care să includă dosarele vechi și actuale. Crearea unei astfel de baze de date este rezultatul inițiativei de cooperare a vamală interguvernamentală care a condus la adoptarea Actului Consiliului din 8 mai 2003 de elaborare a protocolului de modificare a Convenției privind utilizarea tehnologiei informației în domeniul vamal în ceea ce privește crearea unei baze de date pentru identificarea dosarelor vamale ⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ JO C 101, 4.5.2007, p. 4.

⁽²⁾ Avizul Parlamentului European din 19 februarie 2008 (nepublicat încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 23 iunie 2008.

⁽³⁾ JO L 82, 22.3.1997, p. 1. Regulament modificat prin Regulamentul (CE) nr. 807/2003 (JO L 122, 16.5.2003, p. 36).

⁽⁴⁾ JO L 136, 31.5.1999, p. 20.

⁽⁵⁾ JO C 316, 27.11.1995, p. 34.

⁽⁶⁾ JO C 316, 27.11.1995, p. 33.

⁽⁷⁾ JO C 139, 13.6.2003, p. 1.

- (9) Pentru a consolida cooperarea în domeniul vamal dintre statele membre, precum și dintre statele membre și Comisie și fără a aduce atingere altor dispoziții din Regulamentul (CE) nr. 515/97, este necesar să se asigure posibilitatea de a face schimburi de anumite informații în vederea realizării obiectivelor respectivului regulament.
- (10) În plus, este necesar să se asigure o mai mare complementaritate cu acțiunile întreprinse în cadrul cooperării vamale interguvernamentale și al cooperării cu alte organisme și agenții ale Uniunii Europene și cu alte organizații internaționale și regionale. Astfel de acțiuni decurg din Rezoluția Consiliului din 2 octombrie 2003 privind o strategie de cooperare vamală⁽¹⁾ și din Decizia Consiliului din 6 decembrie 2001 de extindere a mandatului Europol la lupta împotriva formelor grave de criminalitate internațională enumerate în anexa la Convenția Europol⁽²⁾.
- (11) Pentru a promova coerența între acțiunile întreprinse de Comisie, celelalte organisme și agenții ale Uniunii Europene și de alte organizații internaționale și regionale, Comisia ar trebui să fie autorizată să ofere activități de formare și alte forme de asistență, cu excepția asistenței financiare, ofițerilor de legătură din țări terțe și din cadrul organizațiilor și agențiilor europene sau internaționale, inclusiv să realizeze schimburi de bune practici cu aceste organisme și, de exemplu, cu Europol și cu Agenția Europeană pentru Gestionarea Cooperării Operative la Frontierele Externe ale statelor membre ale Uniunii Europene (Frontex).
- (12) Ar trebui create, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 515/97, condițiile pentru punerea în aplicare de operațiuni vamale comune în context comunitar. Comitetul prevăzut la articolul 43 din Regulamentul (CE) nr. 515/97 ar trebui să fie împuternicit să stabilească mandatul pentru operațiunile vamale comunitare comune.
- (13) Trebuie creată o infrastructură permanentă în cadrul Comisiei astfel încât operațiunile vamale comune să poată fi coordonate pe întreg parcursul anului calendaristic, iar reprezentanții statelor membre și, dacă este necesar, ofițerii de legătură din țări terțe sau din organizații și agenții europene sau internaționale, în special Europol, Organizația Mondială a Vămirilor (OMV) și Interpol, să poată fi găzduiți pe durata necesară pentru desfășurarea uneia sau mai multor operațiuni individuale.
- (14) În vederea abordării aspectelor de supraveghere legate de SIV, Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor ar trebui să organizeze o reuniune cu autoritățile naționale de supraveghere pentru protecția datelor cel puțin o dată pe an.
- (15) Statele membre trebuie să aibă posibilitatea de a reutiliza respectiva infrastructură pentru operațiunile vamale comune organizate prin cooperare vamală în conformitate cu articolele 29 și 30 din Tratatul privind Uniunea Europeană, fără a aduce atingere rolului deținut de Europol. În acest caz, operațiunile vamale comune ar trebui să fie desfășurate în temeiul mandatului stabilit de grupul de lucru al Consiliului responsabil cu cooperarea vamală în conformitate cu titlul VI din Tratatul privind Uniunea Europeană.
- (16) În plus, dezvoltarea de noi piețe, amplificarea internaționalizării comerțului și extinderea sa rapidă, combinată cu accelerarea transportului de mărfuri, implică cerința ca administrațiile vamale să facă față transformărilor în așa fel încât să nu se pericliteze dezvoltarea economiei europene.
- (17) Obiectivul pe termen lung este ca toți operatorii să fie capabili să furnizeze în prealabil întreaga documentație necesară și să își informatizeze integral conexiunile cu autoritățile vamale. Între timp, situația actuală în care sistemele informatice naționale se află la niveluri de dezvoltare diferite va continua să fie prezentă, iar mecanismele de luptă antifraudă trebuie să fie îmbunătățite deoarece mai pot apărea detournări ale schimburilor comerciale.
- (18) În scopul prevenirii fraudelor, este prin urmare necesar ca, odată cu reforma și modernizarea sistemelor vamale, să se caute informații la cel mai îndepărtat punct posibil la nivelurile superioare. În plus, pentru a ajuta autoritățile competente din statele membre să depisteze transporturile de mărfuri care fac obiectul unor operațiuni care ar putea încălca legislația vamală sau agricolă, precum și mijloacele de transport, inclusiv containerele, utilizate în acest scop, datele de la principalii furnizori de servicii din întreaga lume, publici sau privați, care își desfășoară activitatea în cadrul lanțului internațional de aprovizionare ar trebui să fie înregistrate într-o bază de date europeană centralizată.
- (19) Protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal este reglementată prin Directiva 95/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 octombrie 1995 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date⁽³⁾ și prin Directiva 2002/58/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 iulie 2002 privind prelucrarea datelor personale și protejerea confidențialității în sectorul comunicațiilor electronice (Directiva privind confidențialitatea și comunicațiile electronice)⁽⁴⁾, care sunt pe deplin aplicabile serviciilor societății informaționale. Directivele menționate stabilesc deja un cadru juridic comunitar în domeniul datelor cu caracter personal și, prin urmare, nu este necesar

⁽¹⁾ JO C 247, 15.10.2003, p. 1.

⁽²⁾ JO C 362, 18.12.2001, p. 1.

⁽³⁾ JO L 281, 23.11.1995, p. 31. Directivă modificată prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 (JO L 284, 31.10.2003, p. 1).

⁽⁴⁾ JO L 201, 31.7.2002, p. 37. Directivă modificată prin Directiva 2006/24/CE (JO L 105, 13.4.2006, p. 54).

ca prezentul regulament să reglementeze acest domeniu pentru a asigura buna funcționare a pieței interne, în special libera circulație a datelor cu caracter personal între statele membre. Prezentul regulament trebuie pus în aplicare și aplicat în conformitate cu normele de protecție a datelor cu caracter personal, în special în ceea ce privește schimbul și păstrarea de informații care vin în sprijinul acțiunilor de prevenire și depistare a fraudelor.

- (20) Înainte de realizarea de schimburi de date cu caracter personal cu țări terțe ar trebui să se verifice dacă normele de protecție a datelor din țara destinată oferă un nivel de protecție echivalent cu cel asigurat de legislația comunitară.
- (21) Dat fiind faptul că Directiva 95/46/CE a fost transpusă în statele membre de la adoptarea Regulamentului (CE) nr. 515/97, iar Comisia a instituit o autoritate independentă pentru a se asigura că libertățile și drepturile fundamentale ale oamenilor sunt respectate de instituțiile și organismele comunitare care prelucrează date cu caracter personal în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 45/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2000 privind protecția persoanelor fizice cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile și organele comunitare și privind libera circulație a acestor date ⁽¹⁾, măsurile de control al protecției datelor cu caracter personal ar trebui armonizate, iar trimiterea la Ombudsmanul European ar trebui înlocuită cu o trimitere la Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor, fără a aduce atingere competențelor Ombudsmanului.
- (22) Măsurile necesare pentru punerea în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 515/97 ar trebui să se adopte în conformitate cu Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a normelor privind exercitarea competențelor de executare conferite Comisiei ⁽²⁾.
- (23) Comisia ar trebui, în special, să fie împuternicită să decidă cu privire la elementele care urmează să fie incluse în SIV și să stabilească operațiunile referitoare la aplicarea legislației agricole cu privire la care urmează să fie introduse informații în sistem. Deoarece măsurile respective au un domeniu general de aplicare și sunt destinate să modifice elemente neesențiale ale Regulamentului (CE) nr. 515/97, printre altele prin completarea respectivului regulament cu noi elemente neesențiale, acestea trebuie să fie adoptate în conformitate cu procedura de reglementare cu control prevăzută la articolul 5a din Decizia 1999/468/CE.
- (24) Raportul privind punerea în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 515/97 ar trebui să fie integrat în raportul prezentat anual Parlamentului European și Consiliului privind

măsurile luate pentru punerea în aplicare a articolului 280 din tratat.

- (25) Regulamentul (CE) nr. 515/97 ar trebui să fie modificat în consecință.
- (26) Deoarece obiectivul prezentului regulament, și anume coordonarea luptei împotriva fraudei și a oricăror alte activități ilegale întreprinse în detrimentul intereselor financiare ale Comunității, nu poate fi realizat în mod satisfăcător de către statele membre și, prin urmare, având în vedere amploarea și efectele acțiunii, poate fi realizat mai bine la nivelul Comunității, aceasta poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din tratat. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este enunțat la respectivul articol, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea acestui obiectiv.
- (27) Prezentul regulament respectă drepturile fundamentale și se conformează principiilor recunoscute, în special, de Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene ⁽³⁾. În special, prezentul regulament are ca obiectiv să asigure respectarea deplină a dreptului de protecție a datelor cu caracter personal (articolul 8 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene).
- (28) Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor a fost consultată în conformitate cu articolul 28 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 45/2001 și a emis un aviz la 22 februarie 2007 ⁽⁴⁾,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Regulamentul (CE) nr. 515/97 se modifică după cum urmează:

1. La articolul 2 alineatul (1), se adaugă următoarele liniițe:

„— «analiză operațională» înseamnă analiza operațiunilor care constituie sau care par să constituie încălcări ale legislației vamale sau agricole, care cuprinde următoarele etape, în ordine succesivă:

- (a) culegerea de informații, inclusiv de date cu caracter personal;
- (b) evaluarea fiabilității sursei de informații și a informațiilor în sine;
- (c) cercetarea, prezentarea metodologică și interpretarea legăturilor dintre aceste informații sau dintre aceste informații și alte date semnificative;

⁽¹⁾ JO L 8, 12.1.2001, p. 1.

⁽²⁾ JO L 184, 17.7.1999, p. 23. Decizie modificată prin Decizia 2006/512/CE (JO L 200, 22.7.2006, p. 11).

⁽³⁾ JO C 364, 18.12.2000, p. 1.

⁽⁴⁾ JO C 94, 28.4.2007, p. 3.

(d) formularea de observații, ipoteze sau recomandări care pot fi utilizate direct de autoritățile competente și de Comisie ca informații privind riscurile pentru a preveni și a detecta alte operațiuni care constituie încălcări ale legislației vamale și agricole și/sau pentru a identifica cu precizie persoana sau societățile implicate (implicate) în aceste operațiuni;

— «analiză strategică» înseamnă cercetarea și prezentarea tendințelor generale în materie de încălcări ale legislației vamale și agricole printr-o evaluare a amenințării reprezentate de anumite tipuri de operațiuni care constituie încălcări ale legislației vamale și agricole, a amploării și a impactului acestora, în vederea stabilirii ulterioare a priorităților, a obținerii unei imagini mai clare asupra fenomenului sau amenințării în cauză, a reorientării acțiunilor pentru a preveni și detecta fraudele, precum și în vederea revizuirii organizării departamentale. Pentru această analiză strategică pot fi utilizate numai datele din conținutul cărora au fost eliminați factorii de identificare;

— «schimb automat periodic» înseamnă comunicarea sistematică a unor informații predefinite, fără o cerere prealabilă, la intervale regulate, prestabilite;

— «schimb automat ocazional» înseamnă comunicarea sistematică a unor informații predefinite, fără o cerere prealabilă, pe măsură ce și în momentul în care informațiile devin disponibile;».

2. Se introduce următorul articol:

„Articolul 2a

Fără a aduce atingere altor dispoziții din prezentul regulament și pentru îndeplinirea obiectivelor acestuia, în special în cazurile în care nu se prezintă o declarație vamală sau o declarație simplificată sau atunci când declarația prezentată este incompletă sau există motive pentru a crede că datele conținute în aceasta sunt false, Comisia sau autoritățile competente din fiecare stat membru pot face schimburi de informații cu autoritatea competentă din orice alt stat membru sau cu Comisia privind următoarele:

- (a) denumirea societății;
- (b) denumirea utilizată de societate în cadrul activității sale;
- (c) adresa societății;
- (d) codul de înregistrare în scopuri de TVA al societății;
- (e) codul de înregistrare pentru plata accizelor (*);

(f) informații din care să rezulte dacă codul de înregistrare în scopuri de TVA și/sau codul de înregistrare pentru plata accizelor sunt utilizate sau nu;

(g) numele administratorilor, ale directorilor și, dacă sunt disponibile, numele principalilor acționari/asociați ai societății;

(h) numărul și data emiterii facturii; și

(i) suma facturată.

Prezentul articol se aplică numai circulației mărfurilor astfel cum este descrisă la articolul 2 alineatul (1) prima liniuță.

(*) În conformitate cu articolul 22 alineatul (2) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 2073/2004 al Consiliului din 16 noiembrie 2004 privind cooperarea administrativă în domeniul accizelor (JO L 359, 4.12.2004, p. 1).”

3. Articolul 15 se modifică după cum urmează:

(a) paragraful existent se numerotează, devenind alineatul (1);

(b) se adaugă următorul alineat:

„(2) Autoritățile competente ale fiecărui stat membru pot, de asemenea, să comunice autorității competente a oricărui alt stat membru vizat, prin schimburi automate periodice sau prin schimburi automate ocazionale, informațiile primite referitoare la intrarea, ieșirea, tranzitul, depozitarea și utilizarea finală a mărfurilor, inclusiv traficul poștal, care sunt transferate între teritoriul vamal al Comunității și alte teritorii, și cu privire la prezența și circulația pe teritoriul vamal comunitar a unor mărfuri necomunitare și de uz final, atunci când acest lucru este necesar pentru a preveni sau a detecta operațiuni care constituie sau care par să constituie încălcări ale legislației vamale sau agricole.”

4. Articolul 18 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se modifică după cum urmează:

(i) prima liniuță se înlocuiește cu următorul text:

„— dacă acestea au sau ar putea avea ramificații în alte state membre sau în țări terțe; sau”;

(ii) se adaugă următorul paragraf:

„În termen de șase luni de la primirea informațiilor transmise de Comisie, autoritățile competente ale statelor membre transmit Comisiei un

rezumat al măsurilor de combatere a fraudei pe care le-au adoptat pe baza informațiilor respective. Pe baza acestor rezumate, Comisia elaborează și transmite periodic statelor membre rapoarte privind rezultatele măsurilor luate de statele membre.”;

(b) se adaugă următoarele alineate:

„(7) Fără a aduce atingere dispozițiilor Codului Vamal Comunitar privind instituirea unui cadru comun de gestionare a riscurilor, datele care au făcut obiectul unor schimburi între Comisie și statele membre în temeiul articolelor 17 și 18 pot fi stocate și utilizate în cadrul analizelor strategice și operaționale.

(8) Statele membre și Comisia își pot transmite reciproc rezultatele analizelor operaționale și strategice realizate în temeiul prezentului regulament.”

5. La titlul III, se introduc următoarele articole:

„Articolul 18a

(1) Fără a aduce atingere competențelor statelor membre și în vederea acordării de asistență autorităților menționate la articolul 1 alineatul (1) pentru depistarea circulației mărfurilor care fac obiectul unor operațiuni care ar putea constitui încălcări ale legislației din domeniile vamal și agricol, precum și a mijloacelor de transport, inclusiv a containerelor, utilizate în acest scop, Comisia creează și gestionează o bază de date cuprinzând datele primite de la prestatorii de servicii publici sau privați, care își desfășoară activitatea în cadrul lanțului internațional de aprovizionare. Această bază de date este direct accesibilă respectivelor autorități.

(2) În gestionarea respectivei baze de date, Comisia are următoarele competențe:

(a) de a accesa și a extrage conținutul datelor respective, prin orice mijloace și în orice format, și de a reutiliza aceste date în conformitate cu legislația aplicabilă drepturilor de proprietate intelectuală; condițiile și procedurile de acces la date sau de extragere a acestora sunt reglementate printr-un acord tehnic încheiat între Comisie, acționând în numele Comunității, și prestatorul de servicii;

(b) de a compara și diferenția datele care sunt accesibile sau sunt extrase din baza de date, de a le clasifica, de a le completa cu informații din alte surse și de a le analiza în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 45/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2000 privind protecția

persoanelor fizice cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile și organele comunitare și privind libera circulație a acestor date (*);

(c) de a pune datele din această bază de date la dispoziția autorităților menționate la articolul 1 alineatul (1), folosind tehnici de prelucrare electronică a datelor.

(3) Datele menționate în prezentul articol se referă în special la circulația containerelor și/sau a mijloacelor de transport și la mărfurile și persoanele vizate de această circulație. Printre acestea se numără, dacă sunt disponibile, următoarele date:

(a) pentru circulația containerelor:

- numărul atribuit containerului;
- nivelul de încărcare al containerului;
- data de circulație;
- tipul de circulație (cu încărcătură, fără încărcătură, transbordare, intrare, ieșire etc.);
- denumirea navei sau numărul de înmatriculare al mijlocului de transport;
- numărul călătoriei;
- locul;
- scrisoarea de transport sau alt document de transport;

(b) pentru circulația mijloacelor de transport:

- denumirea navei sau numărul de înmatriculare al mijlocului de transport;
- scrisoarea de transport sau alt document de transport;
- numărul de containere;
- greutatea încărcăturii;
- descrierea și/sau codurile mărfurilor;
- numărul rezervării;
- numărul de pe sigiliu;
- locul primei încărcări;
- locul final de descărcare;

- locul de transbordare;
 - data prevăzută pentru sosirea la locul final de descărcare;
- (c) pentru persoanele implicate în tipul de circulație căreia i se aplică literele (a) și (b): numele, numele dinaintea căsătoriei, prenumele, numele anterioare, pseudonimele sau numele alese, data și locul nașterii, cetățenia, sexul și adresa;
- (d) pentru societățile implicate în tipul de circulație căreia i se aplică literele (a) și (b): denumirea societății, denumirea comercială a societății, adresa societății, numărul de înregistrare, codul de înregistrare în scopuri de TVA și codul de înregistrare pentru plata accizelor, precum și adresa proprietarilor, expeditorilor, destinatarilor, comisionarilor de transport, transportatorilor și altor intermediari sau persoane implicate în lanțul internațional de aprovizionare.
- (4) În cadrul Comisiei, doar analiștii desemnați au dreptul să prelucreze datele cu caracter personal cărora li se aplică alineatul (2) literele (b) și (c).

Datele cu caracter personal care nu sunt necesare pentru atingerea obiectivelor în cauză sunt șterse imediat sau factorii de identificare din acestea sunt eliminați. În orice caz, acestea nu pot fi păstrate mai mult de trei ani.

Articolul 18b

(1) Comisia este autorizată să ofere activități de formare și orice formă de asistență, alta decât financiară, ofițerilor de legătură din țările terțe și din cadrul organizațiilor și agențiilor europene și internaționale.

(2) Comisia poate să pună la dispoziția statelor membre expertize, asistență tehnică sau logistică, activități de formare sau de comunicare sau orice alt tip de sprijin operațional atât în vederea realizării obiectivelor prezentului regulament, cât și pentru îndeplinirea sarcinilor care revin statelor membre în cadrul punerii în aplicare a cooperării vamale prevăzute la articolul 29 și la articolul 30 din Tratatul privind Uniunea Europeană.

(*) JO L 8, 12.1.2001, p. 1.”

6. Articolul 19 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 19

În cazul în care țara terță în cauză s-a angajat din punct de vedere juridic să ofere asistența necesară pentru strângerea tuturor probelor privind caracterul ilegal al operațiunilor ce par a constitui încălcări ale legislației vamale sau agricole

sau pentru stabilirea amplitudinii operațiunilor cu privire la care s-a constatat că încalcă legislația în cauză, informațiile obținute în conformitate cu prezentul regulament pot fi comunicate țării terțe în cauză:

- de către Comisie sau de către statul membru în cauză, cu acordul prealabil, atunci când este necesar, al autorităților competente din statul membru care le-a furnizat; sau
- de către Comisie sau de către statele membre în cauză în cadrul unei acțiuni comune, dacă informațiile sunt furnizate de mai multe state membre, cu acordul prealabil al autorităților competente din statele membre care le-au furnizat.

O astfel de comunicare din partea unui stat membru se realizează în conformitate cu dispozițiile sale interne aplicabile transferului de date cu caracter personal către țări terțe.

În toate cazurile, se iau măsuri pentru a se garanta că normele din țara terță în cauză oferă un grad de protecție echivalent cu cel prevăzut la articolul 45 alineatele (1) și (2).”

7. La articolul 20 alineatul (2), litera (d) se elimină.

8. Articolul 23 se modifică după cum urmează:

- (a) alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Obiectivul SIV, în conformitate cu dispozițiile prezentului regulament, este de a oferi asistență pentru prevenirea, cercetarea și urmărirea în justiție a operațiunilor care reprezintă o încălcare a legislației vamale sau agricole punând rapid la dispoziție informații și, prin aceasta, sporind eficiența procedurilor de cooperare și control ale autorităților competente menționate în prezentul regulament.”;

- (b) la alineatul (3), cuvintele „la articolul K.1 alineatul (8)” se înlocuiesc cu cuvintele „la articolele 29 și 30”;

- (c) la alineatul (4), cuvintele „procedura stabilită în articolul 43 alineatul (2)” se înlocuiesc cu cuvintele „procedura de reglementare cu control menționată la articolul 43 alineatul (2)”;

- (d) alineatul (5) se elimină.

9. La articolul 24, se adaugă următoarele litere:

„(g) mărfuri reținute, puse sub sechestru sau confiscate;

(h) numerar, astfel cum este definit la articolul 2 din Regulamentul (CE) nr. 1889/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 26 octombrie 2005 privind controlul numerarului la intrarea sau ieșirea din Comunitate (*), reținut, pus sub sechestru sau confiscat.

(*) JO L 309, 25.11.2005, p. 9.”

10. Articolul 25 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 25

(1) Elementele ce urmează a fi incluse în SIV, corespunzătoare fiecăreia dintre categoriile menționate la articolul 24 literele (a)-(h), se stabilesc în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 43 alineatul (2), dacă acest lucru este necesar pentru îndeplinirea obiectivului sistemului. Datele cu caracter personal nu pot în niciun caz să fie incluse în categoria menționată la articolul 24 litera (e).

(2) În ceea ce privește categoriile menționate la articolul 24 literele (a)-(d), informațiile referitoare la datele cu caracter personal care urmează a fi introduse cuprind cel mult următoarele:

- (a) numele, numele dinaintea căsătoriei, prenumele, numele anterioare și pseudonimele sau numele alese;
- (b) data și locul nașterii;
- (c) cetățenia;
- (d) sexul;
- (e) numărul, precum și locul și data eliberării documentelor de identitate (pașapoarte, cărți de identitate, permise de conducere);
- (f) adresa;
- (g) semne fizice particulare, obiective și permanente;
- (h) un cod de avertizare indicând că persoana a purtat armă, a folosit violența sau a scăpat de sub supravegherea autorităților;
- (i) motivele introducerii datelor;
- (j) acțiunile propuse;
- (k) numărul de înmatriculare al mijlocului de transport.

(3) În ceea ce privește categoria menționată la articolul 24 litera (f), informațiile referitoare la datele cu caracter personal care urmează a fi introduse cuprind cel mult numele și prenumele experților.

(4) În ceea ce privește categoriile menționate la articolul 24 literele (g) și (h), informațiile referitoare la datele cu caracter personal care urmează a fi introduse cuprind cel mult următoarele:

- (a) numele, numele dinaintea căsătoriei, prenumele, prenumele anterioare și pseudonimele sau numele alese;
- (b) data și locul nașterii;
- (c) cetățenia;
- (d) sexul;
- (e) adresa.

(5) În niciunul dintre cazuri nu se introduc date cu caracter personal referitoare la originea rasială sau etnică, opiniile politice, convingerile religioase sau filozofice, apartenența la un sindicat și nici date referitoare la starea de sănătate și la viața sexuală a persoanei.”

11. Articolul 27 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 27

(1) Datele cu caracter personal care sunt incluse în categoriile menționate la articolul 24 se introduc în SIV exclusiv în scopul următoarelor acțiuni propuse:

- (a) ținere sub observație și raportare;
- (b) supraveghere discretă;
- (c) verificări specifice; și
- (d) analize operaționale.

(2) Datele cu caracter personal care sunt incluse în categoriile menționate la articolul 24 pot fi introduse în SIV numai dacă, în special pe baza unor activități ilegale precedente sau a unor informații furnizate în cadrul unor activități de asistență, există indicii clare potrivit cărora persoana în cauză a desfășurat, desfășoară sau urmează să desfășoare operațiuni care constituie încălcări ale legislației vamale sau agricole și care prezintă o relevanță deosebită la nivel comunitar.”

12. La articolul 34, alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) Pentru a asigura aplicarea corectă a dispozițiilor privind protecția datelor din prezentul regulament, statele membre și Comisia consideră SIV ca fiind un sistem de prelucrare a datelor cu caracter personal supus:

— normelor naționale prin care a fost pusă în aplicare Directiva 95/46/CE;

— Regulamentului (CE) nr. 45/2001; și

— tuturor dispozițiilor mai stricte din prezentul regulament.”

13. Articolul 35 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 35

(1) Sub rezerva articolului 30 alineatul (1), se interzice folosirea de către partenerii SIV a datelor cu caracter personal din SIV în orice alte scopuri decât cele prevăzute la articolul 23 alineatul (2).

(2) Datele pot fi reproduse numai din motive tehnice și numai dacă reproducerea este necesară pentru căutările de informații efectuate de autoritățile menționate la articolul 29.

(3) Datele cu caracter personal introduse în SIV de un stat membru sau de Comisie nu pot fi copiate în sistemele de prelucrare a datelor de care răspund statele membre sau Comisia, excepție făcând copierea în sistemele de gestionare a riscurilor utilizate pentru a orienta controalele vamale la nivel național sau într-un sistem de analiză operațională utilizat pentru a coordona acțiunile la nivel comunitar.

În acest caz, doar analiștii desemnați de autoritățile naționale din fiecare stat membru, precum și cei desemnați de serviciile Comisiei sunt împuterniciți să prelucreze date cu caracter personal obținute din SIV, fie în cadrul unui sistem de gestionare a riscurilor utilizat pentru a orienta controalele vamale realizate de autoritățile naționale, fie în cadrul unui sistem de analiză operațională utilizat pentru a coordona acțiunile la nivel comunitar.

Statele membre transmit Comisiei o listă cu departamentele de gestionare a riscurilor ai căror analiști sunt autorizați să copieze și să prelucreze date cu caracter personal introduse în SIV. Comisia informează celelalte state membre cu privire la aceasta. Aceasta pune, de asemenea, la dispoziția tuturor statelor membre informațiile corespunzătoare referitoare la propriile sale departamente responsabile cu analizele operaționale.

Lista autorităților naționale desemnate și a departamentelor Comisiei se publică de către Comisie, pentru informare, în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Datele cu caracter personal copiate din SIV se păstrează doar atâta timp cât sunt necesare în scopul pentru care au fost copiate. Necesitatea păstrării datelor se analizează cel puțin o dată pe an de către partenerul SIV care le-a copiat. Perioada de stocare este de maximum 10 ani. Datele cu caracter personal care nu sunt necesare pentru continuarea

analizei sunt șterse imediat sau factorii de identificare din acestea sunt eliminați.”

14. La articolul 36, alineatul (2) al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„În orice caz, accesul poate fi refuzat oricărei persoane ale cărei date sunt prelucrate pe parcursul perioadei în care sunt desfășurate acțiuni în scopul ținerii sub observație și raportării sau al supravegherii discrete și pe parcursul perioadei în care se desfășoară analiza operațională a datelor sau ancheta administrativă sau ancheta penală.”

15. Articolul 37 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Orice persoană poate cere oricărei autorități naționale de supraveghere menționate la articolul 28 din Directiva 95/46/CE sau Autorității Europene pentru Protecția Datelor menționate la articolul 41 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 45/2001 să aibă acces la datele personale care o privesc pentru a verifica acuratețea acestora și scopul în care au fost sau sunt utilizate. Acest drept este reglementat, după caz, de actele cu putere de lege, normele administrative și procedurile existente în statul membru în care este făcută cererea sau de Regulamentul (CE) nr. 45/2001. În cazul în care datele au fost introduse de către un alt stat membru sau de către Comisie, acestea sunt verificate în strânsă cooperare cu autoritatea națională de supraveghere din acel stat membru sau cu Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor.”;

(b) se adaugă următorul alineat:

„(3a) Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor controlează conformitatea SIV cu Regulamentul (CE) nr. 45/2001.”;

(c) alineatul (4) se înlocuiește cu următorul text:

„(4) Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor convoacă cel puțin o dată pe an o reuniune cu toate autoritățile naționale de supraveghere a protecției datelor competente în domeniul supravegherii legate de SIV.”

16. La titlul V, titlul capitolului 7 se înlocuiește cu următorul titlu: „Securitatea datelor”.

17. La articolul 38 alineatul (1), se adaugă următoarea literă:

„(c) de către Comisie pentru elementele comunitare ale rețelei comune de comunicare.”

18. Se introduce următorul titlu:

„TITLUL Va

BAZA DE DATE PENTRU IDENTIFICAREA DOSARELOR DE ANCHETĂ ÎN DOMENIUL VAMAL

CAPITOLUL 1

Crearea unei baze de date pentru identificarea dosarelor de anchetă în domeniul vamal

Articolul 41a

(1) SIV include, de asemenea, o bază de date specifică denumită «bază de date pentru identificarea dosarelor de anchetă în domeniul vamal» («FIDE»). Sub rezerva dispozițiilor prezentului titlu, toate dispozițiile prezentului regulament privind SIV se aplică și în ceea ce privește FIDE, iar orice trimitere la SIV include și baza de date în cauză.

(2) Obiectivele FIDE sunt acelea de a contribui la prevenirea operațiunilor care constituie încălcări ale legislației vamale și ale legislației agricole aplicabile mărfurilor care intră sau ies de pe teritoriul vamal comunitar și la facilitarea și accelerarea detectării și urmăririi în justiție a acestor operațiuni.

(3) Scopul FIDE este de a permite Comisiei, atunci când deschide un dosar de coordonare în sensul articolului 18 sau când pregătește o misiune comunitară într-o țară terță în sensul articolului 20, precum și autorităților competente dintr-un stat membru, desemnate să efectueze anchete administrative în conformitate cu articolul 29, atunci când deschid un dosar de anchetă sau când investighează una sau mai multe persoane ori societăți, să identifice autoritățile competente din celelalte state membre sau departamentele Comisiei care anchetează sau care au anchetat persoanele sau societățile respective, în scopul atingerii obiectivelor menționate la alineatul (2) prin intermediul unor informații privind existența dosarelor de anchetă.

(4) În cazul în care statul membru sau Comisia efectuează o căutare în FIDE și constată că au nevoie de mai multe informații privind dosarele de anchetă referitoare la anumite persoane sau societăți, acestea cer asistență statului membru care a furnizat informațiile.

(5) Autoritățile vamale din statele membre pot utiliza FIDE în cadrul cooperării vamale prevăzute la articolele 29 și 30 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În acest caz, administrarea tehnică a bazei de date în cauză este asigurată de către Comisie.

CAPITOLUL 2

Funcționarea și utilizarea FIDE

Articolul 41b

(1) Autoritățile competente pot introduce date din dosarele de anchetă în FIDE în scopurile definite la arti-

colul 41a alineatul (3) privind cazurile care constituie încălcări ale legislației vamale sau ale legislației agricole aplicabile mărfurilor care intră sau ies de pe teritoriul vamal comunitar și care prezintă un interes deosebit la nivel comunitar. Datele acoperă exclusiv următoarele categorii:

- (a) persoane și societăți care fac sau au făcut obiectul unei anchete administrative sau al unei anchete penale efectuate de serviciul competent al unui stat membru și
 - sunt suspectate de efectuarea sau de participarea la efectuarea, în prezent sau în trecut, a unei operațiuni care constituie o încălcare a legislației vamale sau agricole;
 - fac obiectul unei constatări privind o astfel de operațiune; sau
 - cu privire la care s-a pronunțat o decizie administrativă sau li s-a aplicat o sancțiune administrativă sau judiciară pentru o astfel de operațiune;
- (b) domeniul la care se referă dosarul de anchetă;
- (c) denumirea, naționalitatea și datele de contact ale serviciului competent din statul membru și numărul dosarului.

Datele menționate la literele (a), (b) și (c) se introduc separat pentru fiecare persoană sau societate. Nu se permite crearea de conexiuni între aceste date.

(2) Datele cu caracter personal menționate la alineatul (1) litera (a) cuprind doar următoarele elemente:

- (a) în cazul persoanelor: numele, numele dinaintea căsătoriei, prenumele, numele anterioare, pseudonimele și numele asumate, data și locul nașterii, naționalitatea și sexul;
- (b) în cazul societăților: denumirea societății, denumirea comercială, adresa societății, codul de înregistrare în scopuri de TVA și codul de înregistrare pentru plata accizelor.

(3) Datele sunt înregistrate pentru o perioadă limitată de timp în conformitate cu articolul 41d.

Articolul 41c

(1) Introducerea și consultarea de date în FIDE este rezervată exclusiv autorităților menționate la articolul 41a.

(2) Orice consultare a FIDE trebuie să precizeze următoarele date cu caracter personal:

- (a) în cazul persoanelor: prenumele și/sau numele și/sau numele dinaintea căsătoriei și/sau numele anterioare și/sau pseudonimele și numele alese și/sau data nașterii;
- (b) în cazul societăților: denumirea societății și/sau denumirea comercială și/sau adresa societății și/sau codul de înregistrare în scopuri de TVA și/sau codul de înregistrare pentru plata accizelor.

CAPITOLUL 3

Stocarea datelor

Articolul 41d

(1) Perioada pentru care pot fi stocate datele depinde de actele cu putere de lege, normele administrative și procedurile statelor membre care le furnizează. Perioadele maxime, calculate de la data introducerii datelor în dosarul de anchetă, care nu pot fi depășite sunt următoarele:

- (a) datele privind dosarele de anchetă în curs nu pot fi păstrate mai mult de trei ani dacă nu a fost constatată nicio operațiune care constituie o încălcare a legislației vamale și agricole; datele trebuie șterse înainte de încheierea acestei perioade dacă a trecut un an de la ultima constatare;
- (b) datele privind anchetele administrative sau anchetele penale în cadrul cărora s-a constatat existența unei operațiuni care constituie o încălcare a legislației vamale și agricole, dar care nu au condus la o decizie administrativă, la o condamnare sau la un ordin de achitare a unei amenzi penale sau la aplicarea unei sancțiuni administrative nu pot fi păstrate mai mult de șase ani;
- (c) datele privind anchetele administrative sau anchetele penale care au condus la o decizie administrativă, la o condamnare sau la un ordin de achitare a unei amenzi penale sau la aplicarea unei sancțiuni administrative nu pot fi păstrate mai mult de zece ani.

Aceste perioade nu sunt cumulative.

(2) În toate etapele unui dosar de anchetă menționat la alineatul (1) literele (a), (b) și (c), de îndată ce cu privire la o persoană sau o societate căreia i se aplică articolul 41b nu mai există nicio suspiciune în conformitate cu actele cu putere de lege, normele administrative și procedurile statului membru care a furnizat datele, sunt șterse imediat datele referitoare la persoana sau societatea respectivă.

(3) FIDE șterge toate datele automat, de îndată ce s-a încheiat perioada maximă de stocare prevăzută la alineatul (1).”

19. Titlul VI se înlocuiește cu următorul text:

„TITLUL VI

FINANȚARE

Articolul 42a

(1) Prezentul regulament constituie actul de bază în temeiul căruia sunt finanțate toate acțiunile comunitare prevăzute de prezentul regulament, inclusiv:

- (a) ansamblul costurilor de instalare și întreținere a infrastructurii tehnice permanente care pune la dispoziția statelor membre mijloacele logistice, biroactice și informatice pentru a garanta coordonarea operațiunilor vamale comune, mai ales a operațiunilor speciale de supraveghere menționate la articolul 7;
- (b) rambursarea cheltuielilor de transport și de cazare și a diurnei reprezentanților statelor membre care participă la misiunile comunitare menționate la articolul 20, la operațiunile vamale comune organizate de către sau în colaborare cu Comisia, precum și la sesiunile de formare, la reuniunile ad-hoc și la reuniunile pregătitoare pentru anchetele administrative sau acțiunile operative întreprinse de statele membre, atunci când acestea sunt organizate de către sau în colaborare cu Comisia.

În cazul în care infrastructura tehnică permanentă menționată la litera (a) este utilizată în cadrul cooperării vamale prevăzute la articolul 29 și la articolul 30 din Tratatul privind Uniunea Europeană, cheltuielile de transport și de cazare, precum și diurna reprezentanților statelor membre sunt suportate de către acestea din urmă;

- (c) cheltuielile legate de achiziționarea, studiul, dezvoltarea și întreținerea infrastructurii informatice (hardware), a programelor informatice (software) și a conexiunilor de rețea specifice, precum și a serviciilor conexe de producție, asistență și formare pentru realizarea acțiunilor prevăzute în prezentul regulament, în special prevenirea și combaterea fraudei;
- (d) cheltuielile legate de furnizarea de informații și cheltuielile privind acțiunile conexe care permit accesul la informații, date și surse de date, în scopul desfășurării acțiunilor prevăzute în prezentul regulament, în special prevenirea și combaterea fraudei;
- (e) cheltuielile legate de utilizarea SIV prevăzută în instrumentele adoptate în temeiul articolului 29 și al articolului 30 din Tratatul privind Uniunea Europeană, în special în Convenția privind utilizarea tehnologiei

informatică în domeniul vamal adoptată prin Actul Consiliului din 26 iulie 1995 (*), în măsura în care aceste instrumente prevăd ca respectivele cheltuieli să fie suportate din bugetul general al Uniunii Europene.

(2) Cheltuielile legate de achiziționarea, studiul, dezvoltarea și întreținerea componentelor comunitare ale rețelei comune de comunicare utilizate în scopurile menționate la alineatul (1) litera (c) sunt suportate tot din bugetul general al Uniunii Europene. Comisia încheie contractele necesare în numele Comunității pentru a asigura funcționalitatea componentelor respective.

(3) Fără a aduce atingere cheltuielilor aferente funcționării SIV și sumelor prevăzute drept despăgubire în conformitate cu articolul 40, statele membre și Comisia renunță la toate cererile de rambursare a cheltuielilor aferente furnizării de informații sau de documente sau aferente realizării unei anchete administrative sau a oricărei alte acțiuni operaționale în temeiul prezentului regulament care sunt efectuate la cererea unui stat membru sau a Comisiei, cu excepția cheltuielilor aferente indemnizațiilor plătite experților, dacă este cazul.

(*) JO C 316, 27.11.1995, p. 33.”

20. Articolul 43 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1)-(4) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.”;

(b) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) Următoarele măsuri, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, printre altele prin completarea acestuia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la alineatul (2):

(a) deciziile privind elementele care urmează să fie incluse în SIV în conformitate cu articolul 25;

(b) stabilirea operațiunilor referitoare la aplicarea legislației agricole cu privire la care sunt introduse informații în SIV, în conformitate cu articolul 23 alineatul (4).”;

(c) alineatul (4) se înlocuiește cu următorul text:

„(4) Comitetul analizează toate aspectele privind aplicarea prezentului regulament cu privire la care este sesizat de președinte, la inițiativa acestuia sau la cererea unui reprezentant al unui stat membru, în special cu privire la:

— funcționarea generală a acordurilor de asistență reciprocă prevăzute în prezentul regulament;

— adoptarea modalităților practice de transmitere a informațiilor menționate la articolele 15, 16 și 17;

— informațiile transmise Comisiei în temeiul articolelor 17 și 18 pentru a trage concluziile necesare, pentru a hotărî cu privire la măsurile necesare în vederea opririi practicilor constatate că încalcă legislația vamală sau agricolă și, dacă este cazul, pentru a sugera modificări ale dispozițiilor comunitare existente sau elaborarea de dispoziții suplimentare;

— organizarea unor operațiuni vamale comune, în special operațiuni speciale de supraveghere, prevăzute la articolul 7;

— pregătirea anchetelor realizate de statele membre și coordonate de Comisie și a misiunilor comunitare prevăzute la articolul 20;

— măsurile luate în vederea protejării confidențialității informațiilor, în special a datelor personale, care au făcut obiectul unui schimb de informații efectuat în temeiul prezentului regulament, altele decât cele prevăzute în titlul V;

— aplicarea și funcționarea corespunzătoare a SIV și a tuturor măsurilor tehnice și operaționale necesare pentru a asigura securitatea sistemului;

— necesitatea de a păstra informații în SIV;

— măsurile luate pentru a proteja confidențialitatea informațiilor introduse în SIV în temeiul prezentului regulament, în special a datelor personale, și pentru a se asigura de îndeplinirea obligațiilor celor responsabili de prelucrare;

— măsurile adoptate în temeiul articolului 38 alineatul (2).”;

(d) alineatul (5) se înlocuiește cu următorul text:

„(5) Comitetul examinează toate problemele referitoare la funcționarea SIV cu care se confruntă autoritățile naționale de supraveghere menționate la articolul 37. Comitetul se întrunește ad-hoc cel puțin o dată pe an.”

21. La articolul 44 și la articolul 45 alineatul (2), cuvintele „din titlul V privind SIV” se înlocuiesc cu cuvintele: „din titlurile V și Va”.

22. Se introduce următorul articol:

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

Adoptat la Strasbourg, 9 iulie 2008.

Pentru Parlamentul European

Președintele

H.-G. PÖTTERING

„Articolul 51a

Comisia, în cooperare cu statele membre, prezintă în fiecare an Parlamentului European și Consiliului un raport privind măsurile luate pentru punerea în aplicare a prezentului regulament.”

23. Articolul 53 se modifică după cum urmează:

(a) se elimină numărul de la alineatul (1);

(b) alineatul (2) se elimină.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a treia zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Pentru Consiliu

Președintele

J.-P. JOUYET

REGULAMENTUL (CE) NR. 767/2008 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI**din 9 iulie 2008****privind Sistemul de informații privind vizele (VIS) și schimbul de date între statele membre cu privire la vizele de scurtă ședere (Regulamentul VIS)**

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 62 alineatul (2) litera (b) punctul (ii) și articolul 66,

având în vedere propunerea Comisiei,

hotărând în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 251 din tratat ⁽¹⁾,

întrucât:

- (1) Instituirea, pe baza concluziilor Consiliului din 20 septembrie 2001 și a concluziilor Consiliului European de la Laeken din decembrie 2001, de la Sevilla din iunie 2002, de la Salonic din iunie 2003 și de la Bruxelles dintre martie 2004, a Sistemului de informații privind vizele (VIS) reprezintă una din inițiativele cruciale în cadrul politicilor Uniunii Europene orientate către crearea unui spațiu de libertate, securitate și justiție.
- (2) Decizia 2004/512/CE a Consiliului din 8 iunie 2004 de instituire a Sistemului de informații privind vizele (VIS) ⁽²⁾ a instituit VIS ca un sistem de schimb de date privind vizele între statele membre.
- (3) În prezent, este necesar să se definească obiectivul, funcționalitățile și responsabilitățile VIS, precum și să se stabilească condițiile și procedurile pentru schimbul de date privind vizele între statele membre, în scopul facilitării examinării cererilor de viză și a deciziilor aferente, luând în considerare orientările pentru dezvoltarea VIS adoptate de Consiliu la 19 februarie 2004, iar Comisia trebuie să fie împuternicită să instituie VIS.
- (4) Pe durata unei perioade de tranziție, Comisia ar trebui să-și asume responsabilitatea administrării operaționale a VIS central, a interfețelor naționale și a anumitor aspecte ale infrastructurii de comunicații dintre VIS central și interfețele naționale.

Pe termen lung și în urma unei evaluări de impact cuprinzând o analiză aprofundată a alternativelor din

perspectivă financiară, operațională și organizatorică, precum și a propunerilor legislative ale Comisiei, ar trebui înființată o autoritate de administrare permanentă, căreia să-i revină această responsabilitate; perioada de tranziție ar trebui să dureze cel mult cinci ani, cu începere de la data intrării în vigoare a prezentului regulament.

- (5) VIS ar trebui să conducă la îmbunătățirea punerii în aplicare a politicii comune în materie de vize, a cooperării la nivel consular și a consultărilor care au loc între autoritățile centrale responsabile în domeniul vizelor, prin facilitarea schimbului de date între statele membre cu privire la cererile de viză și la deciziile aferente, pentru a facilita procedura privind cererile de viză, pentru a preveni fenomenul de „visa shopping” și pentru a înlesni combaterea fraudei și controalele la punctele de trecere a frontierelor externe și de pe teritoriul statelor membre; VIS ar trebui, de asemenea, să ajute la identificarea tuturor persoanelor care nu îndeplinesc sau nu mai îndeplinesc condițiile de intrare, de ședere sau de rezidență pe teritoriul statelor membre, să faciliteze aplicarea Regulamentului (CE) nr. 343/2003 al Consiliului din 18 februarie 2003 de stabilire a criteriilor și a mecanismelor de determinare a statului membru responsabil de examinarea unei cereri de azil prezentate într-unul dintre statele membre de către un resortisant al unei țări terțe ⁽³⁾ și să contribuie la prevenirea amenințărilor la adresa siguranței interne a oricăruia dintre statele membre.
- (6) Prezentul regulament se bazează pe acquis-ul referitor la politica comună în materie de vize. Datele care urmează a fi prelucrate de VIS ar trebui să fie definite pe baza datelor cuprinse în formularul comun de cerere de viză, introdus prin Decizia 2002/354/CE a Consiliului din 25 aprilie 2002 privind adaptarea părții III și crearea unei anexe 16 la Instrucțiunile consulare comune ⁽⁴⁾, precum și de informațiile care figurează pe autocolantul de viză prevăzut în Regulamentul (CE) nr. 1683/95 al Consiliului din 29 mai 1995 de instituire a unui model uniform de viză ⁽⁵⁾.
- (7) VIS ar trebui să fie conectat la sistemele naționale ale statelor membre, pentru a le permite autorităților competente din cadrul acestora să prelucreze datele cu privire la cererile de viză și la vizele eliberate, refuzate, anulate, retrase sau prelungite.

⁽³⁾ JO L 50, 25.2.2003, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 123, 9.5.2002, p. 50.

⁽⁵⁾ JO L 164, 14.7.1995, p. 1. Regulament modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1791/2006 (JO L 363, 20.12.2006, p. 1).

⁽¹⁾ Avizul Parlamentului European din 7 iunie 2007 (JO C 125 E, 22.5.2008, p. 118) și Decizia Consiliului din 23 iunie 2008.

⁽²⁾ JO L 213, 15.6.2004, p. 5.

- (8) Condițiile și procedurile de introducere, modificare, ștergere și consultare a datelor din VIS ar trebui să țină seama de procedurile definite în cadrul Instrucțiunilor consulare comune referitoare la vizele destinate misiunilor diplomatice și oficiilor consulare⁽¹⁾ („Instrucțiunile consulare comune”).
- (9) Funcționalitățile tehnice ale rețelei de consultare a autorităților centrale responsabile în domeniul vizelor, astfel cum prevede articolul 17 alineatul (2) din Convenția de punere în aplicare a Acordului Schengen din 14 iunie 1985 între guvernele statelor Uniunii Economice Benelux, Republica Federală Germania și Republica Franceză privind eliminarea treptată a controalelor la frontierele comune ale acestora⁽²⁾ („Convenția Schengen”), ar trebui integrate în VIS.
- (10) Asigurarea verificării și a identificării cu certitudine a solicitanților de viză necesită prelucrarea datelor biometrice în VIS.
- (11) Trebuie definite autoritățile competente ale statelor membre, al căror personal autorizat în acest sens va fi abilitat să introducă, să modifice, să șteargă sau să consulte date conform nevoilor specifice ale VIS, în conformitate cu prezentul regulament, în măsura în care acest lucru este necesar pentru îndeplinirea sarcinilor care îi revin.
- (12) Orice prelucrare a datelor VIS ar trebui să fie proporțională cu obiectivele urmărite și necesară pentru ca autoritățile competente să-și îndeplinească sarcinile. Atunci când utilizează VIS, autoritățile competente ar trebui să garanteze respectarea demnității umane și integritatea persoanelor ale căror date sunt solicitate și să se abțină de la discriminarea persoanelor pe motive de sex, rasă sau origine etnică, religie sau convingeri, handicap, vârstă sau orientare sexuală.
- (13) Prezentul regulament ar trebui completat printr-un instrument juridic separat, adoptat în temeiul titlului VI din Tratatul privind Uniunea Europeană, referitor la accesul autorităților responsabile de siguranța internă în vederea consultării VIS.
- (14) Datele cu caracter personal înregistrate în VIS nu ar trebui păstrate mai mult decât este necesar pentru ca VIS să-și atingă obiectivele. Este oportună păstrarea acestor date o perioadă de maximum cinci ani, astfel încât, la evaluarea cererilor de viză, datele privind cererile anterioare să poată fi luate în considerare, incluzând buna credință a solicitanților, și la întocmirea dosarelor imigranților ilegali care, la un moment dat, au depus, eventual, o cerere de viză;
- o perioadă mai scurtă nu ar fi suficientă pentru atingerea acestor obiective. În lipsa unor motive de eliminare anticipată, datele ar trebui șterse după trecerea perioadei de cinci ani.
- (15) Ar trebui stabilite norme precise cu privire la responsabilitățile referitoare la instituirea și gestionarea VIS, precum și cu privire la responsabilitățile statelor membre în legătură cu sistemele naționale, precum și cu privire la accesul la date al autorităților naționale.
- (16) Ar trebui stabilite norme privind răspunderea care revine statelor membre în cazul unor prejudicii cauzate de orice încălcare a dispozițiilor prezentului regulament. Răspunderea care revine Comisiei în cazul unor astfel de prejudicii este reglementată de articolul 288 alineatul (2) din tratat.
- (17) Directiva 95/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 octombrie 1995 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date⁽³⁾ se aplică prelucrării datelor cu caracter personal de către statele membre în aplicarea prezentului regulament; cu toate acestea, ar trebui clarificate unele aspecte referitoare la responsabilitatea în materie de prelucrare a datelor, la protecția drepturilor persoanelor la care se referă datele respective și la supravegherea protecției datelor.
- (18) Regulamentul (CE) nr. 45/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2000 privind protecția persoanelor fizice cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile și organele comunitare și privind libera circulație a acestor date⁽⁴⁾ se aplică activităților instituțiilor sau organelor comunitare desfășurate pentru îndeplinirea sarcinilor care le revin în calitate de responsabili pentru administrarea operațională a VIS. Cu toate acestea, ar trebui clarificate anumite aspecte în ceea ce privește responsabilitatea prelucrării datelor și supravegherea privind protecția acestora.
- (19) Autoritățile naționale de supraveghere instituite în conformitate cu articolul 28 din Directiva 95/46/CE ar trebui să monitorizeze legalitatea prelucrării datelor cu caracter personal de către statele membre, iar Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor, instituită prin Regulamentul (CE) nr. 45/2001, ar trebui să monitorizeze activitatea instituțiilor și a organelor comunitare în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal, ținând seama de rolul limitat al acestor instituții și organe comunitare cu privire la datele propriu-zise.

(1) JO C 326, 22.12.2005, p. 1. Instrucțiuni modificate ultima dată prin Decizia 2006/684/CE a Consiliului (JO L 280, 12.10.2006, p. 29).

(2) JO L 239, 22.9.2000, p. 19. Convenție modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1987/2006 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 381, 28.12.2006, p. 4).

(3) JO L 281, 23.11.1995, p. 31. Directivă modificată prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 (JO L 284, 31.10.2003, p. 1).

(4) JO L 8, 12.1.2001, p. 1.

- (20) Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor ar trebui să coopereze în mod activ cu autoritățile de supraveghere naționale.
- (21) Monitorizarea eficientă a aplicării prezentului regulament necesită realizarea unei evaluări periodice.
- (22) Statele membre ar trebui să stabilească regimul sancțiunilor aplicabile în cazul nerespectării dispozițiilor prezentului regulament și să asigure aplicarea acestora.
- (23) Măsurile necesare pentru punerea în aplicare a prezentului regulament ar trebui adoptate în conformitate cu Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a normelor privind exercitarea competențelor de executare conferite Comisiei ⁽¹⁾.
- (24) Prezentul regulament respectă drepturile fundamentale și se conformează principiilor recunoscute, în special, de Carta Drepturilor Fundamentale a Uniunii Europene.
- (25) Deoarece obiectivele prezentului regulament, respectiv instituirea unui Sistem de informații privind vizele comune și crearea unor obligații, condiții și proceduri comune pentru schimbul de date referitoare la vize între statele membre, nu pot fi realizate în mod satisfăcător de către statele membre și, având în vedere amploarea și efectele acțiunii, pot fi realizate mai bine la nivelul Comunității, aceasta poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din tratat. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este enunțat la respectivul articol, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea acestor obiective.
- (26) În conformitate cu articolele 1 și 2 din Protocolul privind poziția Danemarcei, anexat la Tratatul privind Uniunea Europeană și la Tratatul de instituire a Comunității Europene, Danemarca nu participă la adoptarea prezentului regulament care, prin urmare, nu este obligatoriu pentru aceasta și nu i se aplică; având în vedere faptul că prezentul regulament are drept obiectiv dezvoltarea acquis-ului Schengen în temeiul dispozițiilor prevăzute în partea a treia titlul IV din Tratatul de instituire a Comunității Europene, Danemarca ar trebui să decidă, în conformitate cu articolul 5 din respectivul protocol, în termen de șase luni de la data adoptării prezentului regulament, dacă îl va pune în aplicare sau nu în dreptul său intern.
- (27) În ceea ce privește Islanda și Norvegia, prezentul regulament constituie o dezvoltare a acquis-ului Schengen în sensul Acordului încheiat de Consiliul Uniunii Europene, Republica Islanda și Regatul Norvegiei privind asocierea acestor două state în vederea transpunerii, a aplicării și a dezvoltării acquis-ului Schengen ⁽²⁾, care intră sub incidența articolului 1 punctul B din Decizia 1999/437/CE a Consiliului ⁽³⁾ privind anumite modalități de aplicare a respectivului acord.
- (28) Ar trebui să se încheie o înțelegere care să permită reprezentanților Islandei și Norvegiei să se asocieze lucrărilor comitetelor care asistă Comisia în exercitarea competențelor sale de executare. O astfel de înțelegere este prevăzută în Acordul sub forma unui schimb de scrisori între Consiliul Uniunii Europene și Republica Islanda și Regatul Norvegiei privind comitetele care asistă Comisia Europeană în exercitarea competențelor sale de executare ⁽⁴⁾, anexat la acordul menționat în considerentul 27.
- (29) Prezentul regulament constituie o dezvoltare a dispozițiilor acquis-ului Schengen la care Regatul Unit nu participă, în conformitate cu Decizia 2000/365/CE a Consiliului din 29 mai 2000 privind solicitarea Regatului Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord de a participa la unele dintre dispozițiile acquis-ului Schengen ⁽⁵⁾, precum și cu Decizia 2004/926/CE a Consiliului din 22 decembrie 2004 privind punerea în aplicare a unor părți din acquis-ul Schengen de către Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord ⁽⁶⁾. În consecință, Regatul Unit nu participă la adoptarea prezentului regulament, care nu este obligatoriu pentru acesta și nu i se aplică.
- (30) Prezentul regulament constituie o dezvoltare a dispozițiilor acquis-ului Schengen la care Irlanda nu participă, în conformitate cu Decizia 2002/192/CE a Consiliului din 28 februarie 2002 privind solicitarea Irlandei de a participa la unele dintre dispozițiile acquis-ului Schengen ⁽⁷⁾. În consecință, Irlanda nu participă la adoptarea prezentului regulament, care nu este obligatoriu pentru aceasta și nu i se aplică.
- (31) În ceea ce privește Elveția, prezentul regulament constituie o dezvoltare a dispozițiilor acquis-ului Schengen în sensul Acordului semnat de Uniunea Europeană, Comunitatea Europeană și Confederația Elvețiană privind asocierea Confederației Elvețiene la transpunerea, aplicarea și dezvoltarea acquis-ului Schengen, care intră sub incidența

⁽¹⁾ JO L 184, 17.7.1999, p. 23. Decizie modificată prin Decizia 2006/512/CE (JO L 200, 22.7.2006, p. 11).

⁽²⁾ JO L 176, 10.7.1999, p. 36.

⁽³⁾ JO L 176, 10.7.1999, p. 31.

⁽⁴⁾ JO L 176, 10.7.1999, p. 53.

⁽⁵⁾ JO L 131, 1.6.2000, p. 43.

⁽⁶⁾ JO L 395, 31.12.2004, p. 70.

⁽⁷⁾ JO L 64, 7.3.2002, p. 20.

articolului 1 punctul B din Decizia 1999/437/CE, coroborat cu articolul 4 alineatul (1) din Decizia 2004/860/CE a Consiliului ⁽¹⁾.

- (32) Ar trebui să se încheie o înțelegere care să permită reprezentanților Elveției să se asocieze lucrărilor comitetelor care asistă Comisia în exercitarea competențelor sale de executare. O astfel de înțelegere este prevăzută în schimbul de scrisori între Comunitate și Elveția, anexat la acordul menționat în considerentul 31.
- (33) Prezentul regulament constituie un act care se întemeiază pe dispozițiile acquis-ului Schengen sau care se raportează la acesta, în sensul articolului 3 alineatul (2) din Actul de aderare din 2003 și al articolului 4 alineatul (2) din Actul de aderare din 2005,

- (d) a facilita controalele la punctele de trecere a frontierelor externe și de pe teritoriul statelor membre;
- (e) a ajuta la identificarea tuturor persoanelor care nu îndeplinesc sau nu mai îndeplinesc condițiile de intrare, ședere sau rezidență pe teritoriul statelor membre;
- (f) a facilita aplicarea Regulamentului (CE) nr. 343/2003;
- (g) a contribui la prevenirea amenințărilor la adresa siguranței interne a oricăruia dintre statele membre.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

CAPITOLUL I

DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 1

Obiectul și domeniul de aplicare

Prezentul regulament definește obiectivul, funcționalitățile și responsabilitățile proprii Sistemului de informații privind vizele (VIS), astfel cum este acesta instituit prin articolul 1 din Decizia 2004/512/CE. Regulamentul stabilește condițiile și procedurile pentru schimbul de date între statele membre cu privire la cererile de viză de scurtă ședere și la deciziile luate în legătură cu acestea, printre care decizia de anulare, retragere sau prelungire a vizei, cu scopul de a facilita examinarea unor astfel de cereri și luarea deciziilor aferente.

Articolul 2

Obiectivul

VIS urmărește îmbunătățirea punerii în aplicare a politicii comune în materie de vize, a cooperării la nivel consular și a consultărilor care au loc între autoritățile centrale responsabile în domeniul vizelor prin facilitarea schimbului de date între statele membre cu privire la cererile de viză și la deciziile referitoare la acestea, pentru:

- (a) a simplifica procedura de solicitare a vizelor;
- (b) a preveni eludarea criteriilor de stabilire a statului membru competent să examineze o anumită cerere;
- (c) a facilita combaterea fraudei;

⁽¹⁾ Decizia 2004/860/CE din 25 octombrie 2004 referitoare la semnarea, în numele Comunității Europene, și la aplicarea provizorie a anumitor dispoziții ale Acordului dintre Uniunea Europeană, Comunitatea Europeană și Confederația Elvețiană privind asocierea Confederației Elvețiene la punerea în aplicare, asigurarea respectării și dezvoltarea acquis-ului Schengen (JO L 370, 17.12.2004, p. 78).

Articolul 3

Disponibilitatea datelor pentru prevenirea, depistarea și cercetarea infracțiunilor de terorism și a altor infracțiuni grave

(1) Autoritățile desemnate ale statelor membre pot accesa, în cazuri bine determinate și în urma unei cereri scrise sau înaintate pe cale electronică întemeiate, datele din VIS menționate la articolele 9-14, în cazul în care există motive întemeiate conform cărora consultarea datelor din VIS poate contribui substanțial la prevenirea, depistarea și cercetarea infracțiunilor de terorism și a altor infracțiuni grave. Europol poate accesa VIS în limitele mandatului său și atunci când este necesar pentru îndeplinirea sarcinilor sale.

(2) Consultarea datelor prevăzută la alineatul (1) se efectuează prin intermediul unui/unor punct(e) de acces central, care sunt responsabile pentru a asigura stricta conformitate cu condițiile de accesare și cu procedurile stabilite prin Decizia 2008/633/JAI a Consiliului din 23 iunie 2008 privind accesul la Sistemul de informații privind vizele (VIS) în vederea consultării de către autoritățile desemnate ale statelor membre și de către Europol în scopul prevenirii, depistării și cercetării infracțiunilor de terorism și a altor infracțiuni grave ⁽²⁾. Statele membre pot desemna mai multe puncte de acces central pentru a reflecta structura lor organizațională și administrativă în îndeplinirea obligațiilor lor constituționale sau legale. În cazuri de urgență excepționale, punctul/punctele de acces central poate/pot primi cereri scrise, înaintate pe cale electronică sau oral, și poate/pot numai să verifice *ex post* dacă sunt îndeplinite toate condițiile de acces, inclusiv existența unui caz de urgență excepțional. Verificarea *ex post* este efectuată fără întârziere după procesarea cererii.

(3) Datele obținute din VIS în temeiul deciziei menționate la alineatul (2) nu sunt transferate și nu sunt puse la dispoziția unei țări terțe sau a unei organizații internaționale. Cu toate acestea, în

⁽²⁾ A se vedea pagina 129 din prezentul Jurnal Oficial.

cazuri de urgență excepționale, aceste date pot fi transferate sau puse la dispoziția unei țări terțe sau a unei organizații internaționale numai în scopul prevenirii și al identificării infracțiunilor de terorism și a altor infracțiuni grave și în conformitate cu condițiile stabilite în decizia respectivă. În conformitate cu legislația națională, statele membre asigură păstrarea evidenței acestor transferuri și punerea sa la dispoziția autorităților naționale de protecție a datelor, la cerere. Transferul de date de către statul membru care a introdus datele în VIS este reglementat de legislația națională a statului membru respectiv.

(4) Prezentul regulament nu aduce atingere nici uneia dintre obligațiile ce decurg din legislația națională aplicabilă în materie de comunicare a informațiilor referitoare la orice acțiune cu caracter penal, depistată de autoritățile menționate la articolul 6 cu ocazia îndeplinirii sarcinilor lor, către autoritățile competente, în scopul prevenirii, al cercetării și al urmăririi penale a infracțiunilor incidente în acest domeniu.

Articolul 4

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

1. „viză” înseamnă:
 - (a) „viză de scurtă ședere”, astfel cum este definită la articolul 11 alineatul (1) litera (a) din Convenția Schengen;
 - (b) „viză de tranzit”, astfel cum este definită la articolul 11 alineatul (1) litera (b) din Convenția Schengen;
 - (c) „viză de tranzit aeroportuar”, astfel cum este definită la punctul 2.1.1 din partea I a Instrucțiunilor consulare comune;
 - (d) „viză cu valabilitate teritorială limitată”, astfel cum este definită la articolul 11 alineatul (2) și la articolele 14 și 16 din Convenția Schengen;
 - (e) „viză națională de lungă ședere cu valoare comitentă de viză de scurtă ședere”, astfel cum este definită la articolul 18 din Convenția Schengen;
2. „autocolant de viză” înseamnă modelul uniform de viză, astfel cum este definit în Regulamentul (CE) nr. 1683/95;
3. „autorități responsabile în domeniul vizelor” înseamnă autoritățile din fiecare stat membru care sunt competente să examineze și să ia decizii în legătură cu cererile de vize sau să decidă anularea, retragerea sau prelungirea vizelor, inclusiv autoritățile competente să elibereze vize la nivel

central și autoritățile competente să elibereze vize la frontieră, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 415/2003 al Consiliului din 27 februarie 2003 privind eliberarea vizelor la frontieră, inclusiv marinarilor în tranzit ⁽¹⁾;

4. „formular de cerere” înseamnă formularul uniformizat de cerere de viză care se regăsește în anexa 16 la Instrucțiunile consulare comune;
5. „solicitant” înseamnă orice persoană care intră sub incidența obligativității vizei în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 539/2001 al Consiliului din 15 martie 2001 de stabilire a listei țărilor terțe ai căror resortisanți trebuie să dețină viză pentru trecerea frontierelor externe și a listei țărilor terțe ai căror resortisanți sunt exonerati de această obligație ⁽²⁾, care a depus o cerere de viză;
6. „membri ai grupului” înseamnă solicitanți care, din motive legale, sunt obligați să intre și să părăsească împreună teritoriul statelor membre;
7. „document de călătorie” înseamnă pașaportul sau alt document similar care îi dă dreptul titularului să treacă frontierele externe și pe care se poate aplica o viză;
8. „stat membru responsabil” înseamnă statul membru care introduce datele în VIS;
9. „verificare” înseamnă procesul de comparare a seriilor de date în vederea stabilirii validității unei identități declarate (controlul realizat prin compararea a două serii de date);
10. „identificare” înseamnă procesul de determinare a identității unei persoane prin consultarea unei baze de date în funcție de mai multe serii de date (controlul realizat prin compararea mai multor serii de date);
11. „date alfanumerice” înseamnă date constând în litere, cifre, caractere speciale, spații și semne de punctuație.

Articolul 5

Categorii de date

- (1) În VIS se înregistrează numai următoarele categorii de date:
 - (a) date alfanumerice referitoare la solicitant și la vizele solicitate, eliberate, refuzate, anulate, retrase sau prelungite, menționate la articolul 9 alineatele (1)-(4) și la articolele 10-14;

⁽¹⁾ JO L 64, 7.3.2003, p. 1.

⁽²⁾ JO L 81, 21.3.2001, p. 1. Regulament modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1932/2006 (JO L 405, 30.12.2006, p. 23).

- (b) fotografii, menționate la articolul 9 alineatul (5);
- (c) date dactiloscopice, menționate la articolul 9 alineatul (6);
- (d) legăturile cu alte cereri, menționate la articolul 8 alineatele (3) și (4).

(2) Mesajele transmise de infrastructura VIS, prevăzute la articolul 16, articolul 24 alineatul (2) și articolul 25 alineatul (2), nu se înregistrează în VIS, fără a aduce atingere înregistrării operațiunilor de prelucrare a datelor în conformitate cu articolul 34.

Articolul 6

Accesul în vederea introducerii, a modificării, a ștergerii și a consultării datelor

(1) Accesul la VIS pentru introducerea, modificarea sau ștergerea datelor prevăzute la articolul 5 alineatul (1) în conformitate cu prezentul regulament este rezervat în mod exclusiv personalului autorizat din cadrul autorităților responsabile în domeniul vizelor.

(2) Accesul la VIS pentru consultarea datelor este rezervat în mod exclusiv personalului autorizat din cadrul autorităților fiecărui stat membru cu competențe în ceea ce privește obiectivele prevăzute la articolele 15-22, în măsura în care aceste date sunt necesare pentru îndeplinirea sarcinilor stabilite în funcție de respectivele obiective și în mod proporțional cu obiectivele urmărite.

(3) Fiecare stat membru desemnează autoritățile competente al căror personal este autorizat în mod corespunzător să introducă, să modifice, să șteargă sau să consulte date în/din VIS. Fiecare stat membru comunică fără întârziere Comisiei lista acestor autorități, inclusiv a celor menționate la articolul 41 alineatul (4), precum și orice modificări aduse respectivei liste. Lista specifică în ce scop pot fi procesate datele din VIS de fiecare dintre aceste autorități.

În termen de trei luni de la data la care VIS devine operațional, în conformitate cu articolul 48 alineatul (1), Comisia publică o listă consolidată în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*. În cazul în care există modificări ale listei, Comisia publică o dată pe an o listă consolidată actualizată.

Articolul 7

Principii generale

(1) Fiecare autoritate competentă autorizată să acceseze VIS în conformitate cu prezentul regulament garantează că utilizarea sistemului este necesară, adecvată și se produce proporțional cu sarcinile pe care le au de îndeplinit autoritățile competente.

(2) Fiecare autoritate competentă garantează că, utilizând VIS, nu discriminează solicitanții și deținătorii de viză pe motive de

sex, rasă sau origine etnică, religie sau convingeri, handicap, vârstă sau orientare sexuală și că respectă pe deplin demnitatea umană și integritatea solicitantului sau a deținătorului de viză.

CAPITOLUL II

INTRODUCEREA ȘI UTILIZAREA DATELOR DE CĂTRE AUTORITĂȚILE RESPONSABILE ÎN DOMENIUL VIZELOR

Articolul 8

Proceduri de introducere a datelor la depunerea cererii

(1) La primirea unei cereri, autoritatea responsabilă în domeniul vizelor creează imediat dosarul de cerere, introducând în VIS datele prevăzute la articolul 9, în măsura în care acestea trebuie să fie furnizate de solicitant.

(2) Atunci când creează dosarul de cerere, autoritatea responsabilă în domeniul vizelor verifică, în conformitate cu articolul 15, dacă un alt stat membru a înregistrat în VIS o cerere anterioară a solicitantului respectiv.

(3) În cazul în care a fost înregistrată o cerere anterioară, autoritatea responsabilă în domeniul vizelor conexează fiecare nou dosar de cerere cu dosarul de cerere anterior al solicitantului respectiv.

(4) În cazul în care solicitantul călătorește în grup sau împreună cu soțul/soția și/sau copiii, autoritatea responsabilă în domeniul vizelor creează un dosar de cerere pentru fiecare solicitant și creează legături între dosarele de cerere ale persoanelor care călătoresc împreună.

(5) Atunci când nu se solicită furnizarea anumitor date, din motive legale sau pentru că ar fi faptic imposibil, câmpurile respective se marchează cu „nu este cazul”. În cazul amprentelor digitale, în scopul aplicării articolului 17, sistemul permite diferențierea cazurilor în care furnizarea amprentelor nu este solicitată din motive legale, de cazurile în care amprente digitale nu pot fi furnizate din motive de ordin factual. După o perioadă de patru ani, această funcționalitate expiră, cu excepția cazului în care este confirmată de o decizie a Comisiei, pe baza evaluării menționate la articolul 50 alineatul (4).

Articolul 9

Datele introduse la depunerea cererii

Autoritatea responsabilă în domeniul vizelor introduce în dosarul de cerere următoarele date:

1. numărul cererii;
2. informații referitoare la stadiul procedurii, cu menționarea faptului că a fost solicitată o viză;

3. autoritatea căreia i-a fost prezentată cererea, inclusiv sediul acesteia, și dacă cererea a fost prezentată acestei autorități reprezentând un alt stat membru;
4. datele următoare, preluate din formularul de cerere:
 - (a) numele, numele la naștere [nume anterior (anterioare)]; prenumele; sexul; data, locul și țara nașterii;
 - (b) cetățenia actuală și cetățenia la naștere;
 - (c) tipul și numărul documentului de călătorie, autoritatea care l-a eliberat și data eliberării și a expirării acestuia;
 - (d) locul și data cererii;
 - (e) tipul vizei solicitate;
 - (f) datele referitoare la persoana care adresează invitația și/sau care își asumă cheltuielile de întreținere ale solicitantului pe perioada șederii, și anume:
 - (i) în cazul unei persoane fizice, numele, prenumele și adresa persoanei;
 - (ii) în cazul unei societăți sau al altei organizații, denumirea și adresa acesteia, precum și numele și prenumele persoanei de contact din cadrul societății/organizației;
 - (g) destinația principală și durata șederii planificate;
 - (h) scopul călătoriei;
 - (i) data planificată de sosire și de plecare;
 - (j) frontiera primei intrări sau ruta de tranzit planificate;
 - (k) reședința;
 - (l) ocupația actuală și angajatorul; pentru studenți: denumirea instituției de învățământ;
 - (m) în cazul minorilor, numele și prenumele tatălui și ale mamei solicitantului;
5. o fotografie a solicitantului, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1683/95;

6. amprentele digitale ale solicitantului, în conformitate cu dispozițiile corespunzătoare din cadrul Instrucțiunilor consulare comune.

Articolul 10

Date de adăugat în cazul eliberării unei vize

- (1) În cazul în care s-a luat decizia eliberării unei vize, autoritatea responsabilă în domeniul vizelor care a eliberat viza respectivă adaugă următoarele date în dosarul de cerere:
 - (a) informații referitoare la stadiul procedurii, cu menționarea faptului că viza a fost eliberată;
 - (b) autoritatea care a eliberat viza, inclusiv sediul său, și dacă aceasta a eliberat-o în numele unui alt stat membru;
 - (c) locul și data deciziei de eliberare a vizei;
 - (d) tipul de viză;
 - (e) numărul autocolantului de viză;
 - (f) teritoriul pe care deținătorul vizei este autorizat să călătorească, în conformitate cu dispozițiile corespunzătoare din cadrul Instrucțiunilor consulare comune;
 - (g) data de la care decurge și data la care expiră perioada de valabilitate a vizei;
 - (h) numărul de intrări autorizate de viză pe teritoriul pentru care este valabilă viza;
 - (i) durata de ședere autorizată prin viză;
 - (j) dacă este cazul, indicația că viza a fost eliberată pe o filă separată, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 333/2002 al Consiliului din 18 februarie 2002 de stabilire a unui model uniform de formular pentru aplicarea unei vize eliberate de statele membre titularilor unui document de călătorie nerecunoscut de statul membru care emite formularul respectiv ⁽¹⁾.
- (2) În cazul în care solicitantul își retrage cererea sau renunță la aceasta înainte de luarea unei decizii de eliberare sau nu a vizei, autoritatea responsabilă în domeniul vizelor căreia i-a fost prezentată cererea indică faptul că cererea a fost clasată din aceste motive, precum și data clasării.

⁽¹⁾ JO L 53, 23.2.2002, p. 4.

Articolul 11

Date de adăugat în cazul suspendării examinării cererii de viză

În cazul în care autoritatea responsabilă în domeniul vizelor reprezentând un alt stat membru este nevoită să suspende examinarea cererii, aceasta adaugă următoarele date în dosarul de cerere:

1. informații referitoare la stadiul procedurii, cu menționarea faptului că examinarea cererii a fost suspendată;
2. autoritatea care a suspendat examinarea cererii, inclusiv sediul acesteia;
3. locul și data deciziei de suspendare a examinării;
4. statul membru competent să examineze cererea.

Articolul 12

Date de adăugat în cazul refuzului unei vize

(1) În cazul în care s-a luat decizia de a refuza o viză, autoritatea responsabilă în domeniul vizelor care a refuzat viza adaugă următoarele date în dosarul de cerere:

- (a) informații referitoare la stadiul procedurii, cu menționarea faptului că viza a fost refuzată;
 - (b) autoritatea care a refuzat viza, inclusiv sediul acesteia;
 - (c) locul și data deciziei de refuzare a vizei.
- (2) În dosarul de cerere se menționează, de asemenea, motivul sau motivele refuzului vizei, care poate/pot fi unul dintre următoarele. Solicitantul:
- (a) nu posedă un document(e) de călătorie valabil(e);
 - (b) posedă un document de călătorie fals/contrafăcut;
 - (c) nu justifică scopul și condițiile de ședere și, în special, se consideră că reprezintă un risc specific de imigrare ilegală, în conformitate cu partea V din Instrucțiunile consulare comune;
 - (d) a stat deja trei luni, în cursul unei perioade de șase luni, pe teritoriul statelor membre;

- (e) nu dispune de mijloace suficiente de subzistență în raport cu perioada și modalitatea de ședere, de întoarcere în țara de origine sau de tranzit;
- (f) este o persoană în legătură cu care s-a emis un avertisment, în sensul de a i se refuza înregistrarea în Sistemul de informații Schengen (SIS) și/sau în registrele naționale;
- (g) este considerat ca reprezentând o amenințare la adresa ordinii publice, a siguranței interne sau a relațiilor internaționale ale oricăruia dintre statele membre sau pentru sănătatea publică, astfel cum este definită la articolul 2 punctul 19 din Regulamentul (CE) nr. 562/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 martie 2006 de instituire a unui Cod comunitar privind regimul de trecere a frontierelor de către persoane (Codul frontierelor Schengen) ⁽¹⁾.

Articolul 13

Date de adăugat în cazul anulării sau al retragerii unei vize sau al reducerii duratei sale de valabilitate

(1) În cazul în care s-a luat decizia de a anula sau de a retrage o viză sau de a reduce durata de valabilitate a unei vize, autoritatea responsabilă în domeniul vizelor care a luat această decizie adaugă următoarele date în dosarul de cerere:

- (a) informații referitoare la stadiul procedurii, cu menționarea faptului că viza a fost anulată sau retrasă sau că durata sa de valabilitate a fost redusă;
 - (b) autoritatea care a anulat sau a retras viza sau care i-a redus durata de valabilitate, inclusiv sediul acesteia;
 - (c) locul și data deciziei;
 - (d) noua dată la care expiră viza, dacă este cazul;
 - (e) numărul autocolantului de viză, dacă reducerea perioadei reclamă un autocolant de viză nou.
- (2) În dosarul de cerere se menționează, de asemenea, motivul sau motivele anulării, retragerii sau reducerii duratei de valabilitate a vizei, care poate/pot fi:
- (a) în cazul anulării sau al retragerii, unul sau mai multe dintre motivele enumerate la articolul 12 alineatul (2);

⁽¹⁾ JO L 105, 13.4.2006, p. 1. Regulament modificat prin Regulamentul (CE) nr. 296/2008 (JO L 97, 9.4.2008, p. 60).

- (b) în cazul unei decizii de reducere a duratei de valabilitate a vizei, unul sau mai multe dintre următoarele motive:
- (i) în scopul expulzării deținătorului de viză;
 - (ii) lipsa unor mijloace corespunzătoare de subzistență pentru durata de ședere planificată.

Articolul 14

Date de adăugat în cazul prelungirii unei vize

(1) În cazul în care s-a luat decizia de a prelungi o viză, autoritatea responsabilă în domeniul vizelor care a prelungit viza adaugă următoarele date în dosarul de cerere:

- (a) informații referitoare la stadiul procedurii, cu menționarea faptului că viza a fost prelungită;
- (b) autoritatea care a prelungit viza, inclusiv sediul acesteia;
- (c) locul și data deciziei;
- (d) numărul autocolantului de viză, dacă viza se prelungește prin aplicarea unui nou autocolant;
- (e) data de la care decurge și data la care expiră prelungirea vizei;
- (f) perioada de prelungire a duratei autorizate de ședere;
- (g) teritoriul pe care deținătorul vizei este autorizat să călătorească, în conformitate cu dispozițiile pertinente din Instrucțiunile consulare comune;
- (h) tipul vizei prelungite.

(2) În dosarul de cerere se menționează, de asemenea, motivul sau motivele prelungirii vizei, care poate/pot fi unul dintre următoarele:

- (a) forța majoră;
- (b) motive de ordin umanitar;
- (c) motive serioase de ordin profesional;
- (d) motive serioase de ordin personal.

Articolul 15

Utilizarea VIS în scopul examinării cererilor

(1) Autoritatea responsabilă în domeniul vizelor competentă consultă VIS în scopul examinării cererilor și a deciziilor aferente, inclusiv a deciziilor de anulare, retragere, prelungire sau reducere a duratei de valabilitate a vizelor, în conformitate cu dispozițiile pertinente.

(2) În scopul menționat la alineatul (1), autoritatea responsabilă în domeniul vizelor competentă este autorizată să efectueze căutări cu ajutorul uneia sau al mai multora dintre datele următoare:

- (a) numărul cererii;
- (b) datele prevăzute la articolul 9 alineatul (4) litera (a);
- (c) datele referitoare la documentul de călătorie, prevăzute la articolul 9 alineatul (4) litera (c);
- (d) numele, prenumele și adresa persoanei fizice sau denumirea și adresa societății/celeilalte organizații, menționate la articolul 9 alineatul (4) litera (f);
- (e) amprente digitale;
- (f) numărul autocolantului de viză și data eliberării oricăror vize eliberate anterior.

(3) În cazul în care, în urma căutării cu ajutorul uneia sau al mai multora dintre datele enumerate la alineatul (2), se constată că în VIS sunt înregistrate date referitoare la solicitant, autoritatea competentă responsabilă în domeniul vizelor are acces la dosarul/dosarele de cerere și la dosarul sau dosarele de cerere conexas(e), în conformitate cu articolul 8 alineatele (3) și (4), numai în scopul menționat la alineatul (1).

Articolul 16

Utilizarea VIS în scopul consultării sau al solicitării documentelor

(1) În scopul consultării la nivelul autorităților centrale cu privire la cereri, în conformitate cu articolul 17 alineatul (2) din Convenția Schengen, cererea de consultare și răspunsurile aferente se transmit în conformitate cu alineatul (2) din prezentul articol.

(2) Statul membru responsabil de examinarea cererii transmite cererea de consultare împreună cu numărul cererii către VIS, cu menționarea statului membru sau a statelor membre care trebuie consultate.

VIS transmite cererea statului membru sau statelor membre menționat(e).

Statul membru sau statele membre consultat(e) transmit(e) răspunsul către VIS, care îl transmite statului membru care a formulat cererea.

(3) Procedura prevăzută la alineatul (2) se poate, de asemenea, aplica în cazul transmiterii de informații cu privire la eliberarea vizelor cu valabilitate teritorială limitată și al mesajelor referitoare la cooperarea consulară, precum și în cazul transmiterii unor

cereri către autoritatea responsabilă în domeniul vizelor competentă, având ca obiect punerea la dispoziție a unor copii ale documentelor de călătorie și a altor documente în sprijinul cererii, precum și pentru transmiterea copiilor electronice ale acestor documente. Autoritățile responsabile în domeniul vizelor competente răspund fără întârziere solicitărilor.

(4) Datele cu caracter personal transmise în conformitate cu prezentul articol sunt utilizate numai în scopul consultării între autoritățile centrale responsabile în domeniul vizelor și în scopul cooperării consulare.

Articolul 17

Utilizarea datelor în scopul raportării și al elaborării statisticilor

Autoritățile responsabile în domeniul vizelor competente sunt autorizate să consulte datele următoare, exclusiv în scopul raportării și al elaborării de statistici, fără a li se permite identificarea solicitanților:

1. informații referitoare la stadiul procedurii;
2. autoritatea responsabilă în domeniul vizelor competentă, inclusiv sediul acesteia;
3. cetățenia actuală a solicitantului;
4. frontiera primei intrări;
5. data și locul cererii sau ale deciziei referitoare la viză;
6. tipul de viză solicitată sau eliberată;
7. tipul documentului de călătorie;
8. motivele indicate în cazul unei decizii privind viza sau cererea de viză;
9. autoritatea responsabilă în domeniul vizelor competentă, inclusiv sediul acesteia, care a respins cererea de viză și data respingerii;
10. cazurile în care aceeași persoană a solicitat vize de la mai multe autorități responsabile în domeniul vizelor, cu menționarea autorităților responsabile în domeniul vizelor, a sediului acestora și a datelor la care cererile au fost respinse;
11. scopul călătoriei;
12. cazurile în care datele menționate la articolul 9 alineatul (6) nu au putut fi furnizate din motive de ordin faptic, în conformitate cu articolul 8 alineatul (5) teza a doua;
13. cazurile în care nu s-a solicitat furnizarea, din motive legale, a datelor menționate la articolul 9 alineatul (6), în conformitate cu articolul 8 alineatul (5) teza a doua;
14. cazurile în care unei persoane care nu a putut furniza faptic datele menționate la articolul 9 alineatul (6) i s-a refuzat viza, în conformitate cu articolul 8 alineatul (5) teza a doua.

CAPITOLUL III

ACCESUL LA DATE DE CĂTRE ALTE AUTORITĂȚI

Articolul 18

Accesul la date în scopul verificării la punctele de trecere a frontierelor externe

(1) Autoritățile competente să efectueze verificări la punctele de trecere a frontierelor externe în conformitate cu Codul frontierelor Schengen pot efectua căutări, în conformitate cu alineatele (2) și (3), utilizând numărul autocolantului de viză, în combinație cu verificarea amprentelor digitale ale deținătorilor de viză, numai cu scopul de a verifica identitatea deținătorilor de viză și/sau autenticitatea vizelor și/sau îndeplinirea condițiilor de intrare pe teritoriul statelor membre în conformitate cu articolul 5 din Codul frontierelor Schengen.

(2) Pentru o perioadă de cel mult trei ani de la începerea activității VIS, căutările pot fi efectuate utilizând exclusiv numărul autocolantului de viză. După un an de la începerea activității, perioada de trei ani poate fi redusă în cazul frontierelor aeriene, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 49 alineatul (3).

(3) Pentru deținătorii de viză ale căror amprente digitale nu pot fi utilizate, căutarea se efectuează exclusiv cu numărul autocolantului de viză.

(4) În cazul în care, în urma căutării cu ajutorul datelor enumerate la alineatul (1), se constată că în VIS sunt înregistrate date referitoare la deținătorul de viză, autoritatea responsabilă pentru controlul la frontieră competentă este autorizată să consulte următoarele date din dosarul de cerere și din dosarul sau dosarele de cerere conexas(e), în conformitate cu articolul 8 alineatul (4), exclusiv în scopul menționat la alineatul (1):

(a) informații referitoare la stadiul procedurii și datele preluate din formularul de cerere, în conformitate cu articolul 9 alineatele (2) și (4);

(b) fotografii;

(c) datele introduse în legătură cu viza (vizele) eliberată (eliberate), anulată (anulate), retrasă (retrase) sau a cărei (căror) durată de valabilitate s-a prelungit sau s-a redus, în conformitate cu dispozițiile articolelor 10, 13 și 14.

(5) În situațiile în care verificarea deținătorului de viză sau a vizei eșuează sau există îndoieli cu privire la identitatea deținătorului de viză, a autenticității vizei și/sau a documentului de călătorie, personalul autorizat din cadrul autorităților competente în cauză are acces la date în conformitate cu articolul 20 alineatele (1) și (2).

Articolul 19

Accesul la date în scopul verificării pe teritoriul statelor membre

(1) Autoritățile competente să efectueze verificări pe teritoriul statelor membre, spre a determina dacă condițiile de intrare, de ședere sau de rezidență pe teritoriul statelor membre sunt îndeplinite, pot efectua căutări cu ajutorul numărului autocolantului de viză, în combinație cu verificarea amprentelor digitale ale deținătorilor de viză sau cu numărul autocolantului de viză, numai în scopul de a verifica identitatea deținătorilor de viză și/sau autenticitatea vizelor și/sau îndeplinirea condițiilor de intrare, de ședere sau de rezidență pe teritoriul statelor membre.

Pentru deținătorii de viză ale căror amprente digitale nu pot fi utilizate, căutarea se efectuează exclusiv cu numărul autocolantului de viză.

(2) În cazul în care, în urma căutării cu ajutorul datelor enumerate la alineatul (1), se constată că în VIS sunt înregistrate date referitoare la deținătorul de viză, autoritatea competentă este autorizată să consulte următoarele date din dosarul de cerere și din dosarul sau dosarele de cerere conexas(e), în conformitate cu articolul 8 alineatul (4), numai în scopul menționat la alineatul (1):

- (a) informații referitoare la stadiul procedurii și la datele preluate din formularul de cerere, în conformitate cu articolul 9 alineatele (2) și (4);
- (b) fotografii;
- (c) datele introduse în legătură cu viza (vizele) eliberată (eliberate), anulată (anulate), retrasă (retrase) sau a cărei (căror) durată de valabilitate s-a prelungit sau s-a redus, în conformitate cu dispozițiile articolelor 10, 13 și 14.

(3) În situațiile în care verificarea deținătorului de viză sau verificarea vizei eșuează sau există îndoieli cu privire la identitatea deținătorului de viză, a autenticității vizei și/sau a documentului de călătorie, personalul autorizat din cadrul autorităților competente are acces la date în conformitate cu articolul 20 alineatele (1) și (2).

Articolul 20

Accesul la date în scopul identificării

(1) Autoritățile competente pentru efectuarea controalelor fie la punctele de trecere a frontierelor externe, în conformitate cu Codul frontierelor Schengen, fie pe teritoriul statelor membre, având ca obiect verificarea respectării condițiilor de intrare, de

ședere sau de rezidență pe teritoriul statelor membre, sunt autorizate să efectueze căutări cu ajutorul datelor privind amprente digitale ale persoanei respective, numai în scopul identificării oricăror persoane care nu îndeplinesc sau nu mai îndeplinesc condițiile de intrare, de ședere sau de rezidență pe teritoriul statelor membre.

În cazul în care amprente digitale ale persoanei respective nu pot fi utilizate sau în cazul în care căutarea cu ajutorul datelor privind amprente digitale rămâne fără niciun rezultat, aceasta se efectuează cu ajutorul datelor prevăzute la articolul 9 alineatul (4) litera (a) și/sau litera (c); această căutare poate fi efectuată și cu ajutorul datelor prevăzute la articolul 9 alineatul (4) litera (b).

(2) În cazul în care, în urma căutării cu ajutorul datelor enumerate la alineatul (1), se constată că în VIS sunt înregistrate date referitoare la solicitant, autoritatea competentă este autorizată să consulte următoarele date din dosarul de cerere și din dosarul sau dosarele de cerere conexas(e), în conformitate cu articolul 8 alineatele (3) și (4), exclusiv în scopul menționat la alineatul (1):

- (a) numărul cererii, stadiul procedurii și autoritatea a căreia i-a fost prezentată cererea;
- (b) datele preluate din formularul de cerere, în conformitate cu articolul 9 alineatul (4);
- (c) fotografii;
- (d) datele introduse în legătură cu orice viză eliberată, refuzată, anulată, retrasă sau a cărei durată de valabilitate este prelungită sau redusă sau cu cereri a căror examinare a fost suspendată, în conformitate cu dispozițiile articolelor 10-14.

(3) În cazul în care persoana deține o viză, autoritățile competente consultă mai întâi VIS, în conformitate cu articolul 18 sau 19.

Articolul 21

Accesul la date în vederea stabilirii responsabilității privind cererile de azil

(1) Autoritățile competente în domeniul azilului sunt autorizate să efectueze căutări cu ajutorul datelor privind amprente digitale ale solicitantului de azil, numai în scopul stabilirii statului membru responsabil de examinarea unei cereri de azil în conformitate cu articolele 9 și 21 din Regulamentul (CE) nr. 343/2003.

În cazul în care amprente digitale ale persoanei respective nu pot fi utilizate sau în cazul în care căutarea cu ajutorul datelor privind amprente digitale rămâne fără niciun rezultat, aceasta se efectuează cu ajutorul datelor prevăzute la articolul 9 alineatul (4) litera (a) și/sau litera (c); această căutare poate fi efectuată și cu ajutorul datelor prevăzute la articolul 9 alineatul (4) litera (b).

(2) În cazul în care, în urma căutării cu ajutorul datelor enumerate la alineatul (1), se constată că în VIS este înregistrată o viză eliberată, a cărei valabilitate expiră cu cel mult șase luni înainte de data cererii de azil, și/sau o viză a cărei durată de valabilitate este prelungită până la o dată de expirare de cel mult șase luni înainte de data cererii de azil, autoritatea responsabilă în domeniul azilului este autorizată să consulte următoarele date cuprinse în dosarul de cerere și, în ceea ce privește datele enumerate la litera (g) referitoare la soț/soție și copii, în conformitate cu articolul 8 alineatul (4), numai în scopul menționat la alineatul (1):

- (a) numărul cererii și autoritatea care a eliberat viza sau a prelungit durata acesteia, precum și informații care să indice dacă autoritatea a eliberat viza în numele altui stat membru;
- (b) datele preluate din formularul de cerere, prevăzute la articolul 9 alineatul (4) literele (a) și (b);
- (c) tipul de viză;
- (d) perioada de valabilitate a vizei;
- (e) durata intenționată a șederii;
- (f) fotografii;
- (g) datele prevăzute la articolul 9 alineatul (4) literele (a) și (b) din dosarul/dosarele de cerere conexas(e) cu privire la soț/soție și copii.

(3) Consultarea VIS în conformitate cu alineatele (1) și (2) din prezentul articol este efectuată numai de autoritățile naționale desemnate prevăzute la articolul 21 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 343/2003.

Articolul 22

Accesul la date în scopul examinării cererilor de azil

(1) Autoritățile competente în domeniul azilului sunt autorizate, în conformitate cu articolul 21 din Regulamentul (CE) nr. 343/2003, să efectueze căutări cu ajutorul datelor privind amprentele digitale ale solicitantului de azil, numai în scopul examinării cererilor de azil.

În cazul în care amprentele digitale ale persoanei respective nu pot fi utilizate sau în cazul în care căutarea cu ajutorul datelor privind amprentele digitale rămâne fără niciun rezultat, aceasta se efectuează cu ajutorul datelor prevăzute la articolul 9 alineatul (4) litera (a) și/sau litera (c); această căutare poate fi efectuată și cu ajutorul datelor prevăzute la articolul 9 alineatul (4) litera (b).

(2) În cazul în care, în urma căutării cu ajutorul datelor enumerate la alineatul (1), se constată că în VIS sunt înregistrate

date referitoare la o viză eliberată, autoritatea responsabilă în domeniul azilului este autorizată să consulte următoarele date din dosarul de cerere și din dosarul sau dosarele de cerere conexas(e) aparținând solicitantului în conformitate cu articolul 8 alineatul (3) și, în ceea ce privește datele enumerate la litera (e) referitoare la soț/soție și copii, în conformitate cu articolul 8 alineatul (4), exclusiv în scopul prevăzut la alineatul (1):

- (a) numărul cererii;
- (b) datele preluate din formularul de cerere, în conformitate cu articolul 9 alineatul (4) literele (a), (b) și (c);
- (c) fotografii;
- (d) datele introduse în legătură cu orice viză eliberată, anulată, retrasă sau a cărei durată de valabilitate este prelungită sau redusă, în conformitate cu dispozițiile articolelor 10, 13 și 14;
- (e) datele prevăzute la articolul 9 alineatul (4) literele (a) și (b) din dosarul/dosarele de cerere conexas(e) cu privire la soț/soție și copii.

(3) Consultarea VIS în conformitate cu alineatele (1) și (2) din prezentul articol este efectuată numai de autoritățile naționale desemnate prevăzute la articolul 21 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 343/2003.

CAPITOLUL IV

PĂSTRAREA ȘI MODIFICAREA DATELOR

Articolul 23

Durata de păstrare a datelor stocate

(1) Durata de păstrare a dosarelor de cerere în VIS este de cel mult cinci ani, fără a se aduce atingere ștergerii datelor menționată la articolele 24 și 25, precum și ținerii evidenței menționată la articolul 34.

Durata respectivă începe să curgă:

- (a) la data expirării vizei, în cazul eliberării unei vize;
- (b) la noua dată de expirare a vizei, în cazul prelungirii unei vize;
- (c) la data creării dosarului de cerere în VIS, în cazul retragerii, al încheierii sau al suspendării cererii;
- (d) la data deciziei autorității responsabile în domeniul vizelor, în cazul refuzării, al anulării, al reducerii duratei de valabilitate sau al revocării vizei.

(2) La expirarea perioadei prevăzute la alineatul (1), VIS șterge automat dosarul de cerere și legătura sau legăturile la acest dosar, în conformitate cu dispozițiile articolului 8 alineatele (3) și (4).

Articolul 24

Modificarea datelor

(1) Dreptul de a modifica datele pe care le-a transmis către VIS, prin corectarea sau ștergerea acestora, revine numai statului membru responsabil.

(2) În cazul în care un stat membru deține dovezi care sugerează că datele prelucrate în VIS sunt eronate sau că prelucrarea lor în VIS contravine dispozițiilor prezentului regulament, acesta informează imediat statul membru responsabil. Acest mesaj poate fi transmis prin infrastructura VIS.

(3) Statul membru responsabil verifică datele respective și, dacă este nevoie, le corectează sau le șterge imediat.

Articolul 25

Ștergerea anticipată a datelor

(1) În cazul în care, înainte de expirarea perioadei prevăzute la articolul 23 alineatul (1), un solicitant a dobândit cetățenia unui stat membru, dosarele de cerere și legăturile menționate la articolul 8 alineatele (3) și (4) cu privire la acesta sunt șterse din VIS fără întârziere de către statul membru care a creat dosarul/dosarele de cerere și legăturile respectiv(e).

(2) Fiecare stat membru informează fără întârziere statul membru sau statele membre responsabil(e) cu privire la dobândirea, de către un solicitant, a cetățeniei sale. Acest mesaj poate fi transmis prin infrastructura VIS.

(3) În cazul în care refuzul unei vize a fost anulat de o instanță judecătorească sau de un alt organism de recurs, statul membru care a refuzat viza șterge fără întârziere datele menționate la articolul 12, imediat ce hotărârea de anulare a refuzului vizei devine definitivă.

CAPITOLUL V

FUNCȚIONARE ȘI RESPONSABILITĂȚI

Articolul 26

Gestionarea operativă

(1) După o perioadă de tranziție, o autoritate de administrare („autoritatea de administrare”), finanțată de la bugetul general al Uniunii Europene, este responsabilă de gestionarea operativă a

VIS central și a interfețelor naționale. Autoritatea de administrare garantează, în colaborare cu statele membre, că se utilizează, în permanență, cea mai performantă tehnologie existentă, supusă unei analize costuri-beneficii, pentru VIS central și interfețele naționale.

(2) Autoritatea de administrare este, de asemenea, responsabilă pentru următoarele sarcini legate de infrastructura de comunicații dintre VIS central și interfețele naționale:

- (a) supraveghere;
 - (b) garantarea securității;
 - (c) coordonarea relațiilor dintre statele membre și furnizor.
- (3) Comisia are responsabilitatea tuturor celorlalte sarcini referitoare la infrastructura de comunicații dintre VIS central și interfețele naționale, în special:

- (a) sarcini referitoare la aplicarea bugetului;
- (b) achiziție și reînnoire;
- (c) aspecte contractuale.

(4) În cursul perioadei de tranziție, înainte ca autoritatea de administrare să își preia responsabilitățile, Comisiei îi revine sarcina administrării operative a VIS. Comisia poate delega această sarcină și sarcinile referitoare la aplicarea bugetului, în conformitate cu Regulamentul (CE, Euratom) nr. 1605/2002 al Consiliului din 25 iunie 2002 privind Regulamentul financiar aplicabil bugetului general al Comunităților Europene ⁽¹⁾, către organismele publice naționale în două state membre diferite.

(5) Fiecare dintre organismele publice naționale menționate la alineatul (4) trebuie să îndeplinească următoarele criterii de selecție:

- (a) să dovedească faptul că beneficiază de o experiență îndelungată în administrarea unui sistem de informații la scară largă;
- (b) să dispună de o expertiză considerabilă în ceea ce privește cerințele de funcționare și de securitate specifice unui sistem de informații la scară largă;
- (c) să dispună de un număr suficient de angajați experimentați, cu competențe lingvistice și calificări profesionale care să le permită să își desfășoare activitatea într-un mediu de cooperare internațională de tipul celui necesar în cazul VIS;

⁽¹⁾ JO L 248, 16.9.2002, p. 1. Regulament modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1525/2007 (JO L 343, 27.12.2007, p. 9).

- (d) să dispună de infrastructuri securizate și adaptate nevoilor sale, care să fie îndeosebi în măsură să susțină și să garanteze funcționarea continuă a sistemelor de informații la scară largă; și
- (e) să acționeze într-un context administrativ care să îi permită să își îndeplinească sarcinile în mod corespunzător și să evite orice conflict de interese.
- (6) Înaintea oricărei delegări, în conformitate cu dispozițiile de la alineatul (4) și, ulterior, la intervale periodice, Comisia informează Parlamentul European și Consiliul cu privire la condițiile delegării, la domeniul precis de aplicare a acesteia și la organismele cărora le sunt delegate sarcinile.
- (7) În cazul în care Comisia își delegă responsabilitatea în cursul perioadei de tranziție, în conformitate cu dispozițiile de la alineatul (4), aceasta garantează că delegarea respectă pe deplin limitele fixate de sistemul instituțional prevăzut în tratat. Comisia garantează îndeosebi că delegarea nu aduce atingere vreunui mecanism care permite un control efectiv exercitat, în temeiul legislației comunitare, de Curtea de Justiție, Curtea de Conturi sau Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor.

(8) Gestionarea operativă a VIS cuprinde toate sarcinile necesare pentru ca VIS să poată funcționa 24 de ore din 24, 7 zile din 7, în conformitate cu prezentul regulament, în special lucrările de întreținere și perfecționările tehnice necesare pentru a asigura funcționarea sistemului la un nivel satisfăcător de calitate operațională, în special în ceea ce privește timpul necesar căutării în baza centrală de date de către oficiile consulare, care ar trebui să fie cât mai redus cu putință.

(9) Fără a aduce atingere dispozițiilor articolului 17 din Statutul funcționarilor Comunităților Europene, stabilit prin Regulamentul (CEE, Euratom, CECO) nr. 259/68⁽¹⁾, autoritatea de administrare aplică norme corespunzătoare în materie de secret profesional sau impune obligații de confidențialitate echivalente tuturor angajaților săi care trebuie să utilizeze datele din VIS în activitatea lor. Această obligație continuă să se aplice și după ce aceste persoane și-au ieșit din funcții, au încetat să mai ocupe un anumit post sau după încheierea activității lor.

Articolul 27

Localizarea geografică a Sistemului central de informații privind vizele

VIS central principal, care asigură executarea funcțiilor de supraveghere și gestionare tehnică, este situat la Strasbourg (Franța), iar un VIS central de rezervă, capabil să asigure toate funcționalitățile VIS central principal, în cazul funcționării necorespunzătoare a acestuia, este situat la Sankt Johann im Pongau (Austria).

⁽¹⁾ JO L 56, 4.3.1968, p. 1. Regulament modificat ultima dată prin Regulamentul (CE, Euratom) nr. 337/2007 (JO L 90, 30.3.2007, p. 1).

Articolul 28

Relația cu sistemele naționale

- (1) VIS este conectat la sistemul național al fiecărui stat membru prin intermediul interfeței naționale din statul membru respectiv.
- (2) Fiecare stat membru desemnează o autoritate națională, care autorizează accesul la VIS al autorităților competente prevăzute la articolul 6 alineatele (1) și (2) și conectează această autoritate națională la interfața națională.
- (3) Fiecare stat membru aplică proceduri automatizate de prelucrare a datelor.
- (4) Fiecare stat membru este responsabil de:
- (a) dezvoltarea sistemului național și/sau adaptarea acestuia la VIS în conformitate cu articolul 2 alineatul (2) din Decizia 2004/512/CE;
- (b) organizarea, gestionarea, funcționarea și întreținerea sistemului său național;
- (c) gestionarea și reglementarea accesului la VIS al personalului din cadrul autorităților naționale competente autorizat în mod corespunzător, în conformitate cu dispozițiile prezentului regulament, precum și realizarea și actualizarea periodică a unei liste cu membrii personalului de acest tip, care să prevadă inclusiv calificările acestora;
- (d) achitarea cheltuielilor aferente sistemelor naționale și a cheltuielilor de conectare a acestora la interfața națională, inclusiv a costului investițiilor și a cheltuielilor de exploatare pentru infrastructura de comunicații dintre interfața națională și sistemul național.
- (5) Înainte de a fi autorizat să prelucreze datele înregistrate în VIS, personalul din cadrul autorităților cu drept de acces la VIS urmează o instruire corespunzătoare cu privire la normele în materie de securitate și de protecție a datelor și este informat în legătură cu eventualele infracțiuni și sancțiuni în domeniu.

Articolul 29

Responsabilitatea în materie de utilizare a datelor

- (1) Fiecare stat membru garantează prelucrarea legală a datelor și, în special, faptul că numai personalul autorizat în mod corespunzător are acces la datele prelucrate în VIS pentru îndeplinirea sarcinilor în conformitate cu prezentul regulament. Statul membru responsabil garantează în special că:
- (a) datele sunt colectate în mod legal;

- (b) datele sunt transmise către VIS în mod legal;
- (c) datele transmise la VIS sunt exacte și actualizate.

(2) Autoritatea de administrare asigură că VIS este utilizat în conformitate cu dispozițiile prezentului regulament și cu normele sale de aplicare prevăzute la articolul 45 alineatul (2). În special, autoritatea de administrare:

- (a) ia măsurile necesare pentru a asigura securitatea VIS central și a infrastructurii de comunicații între VIS central și interfețele naționale, fără a aduce atingere responsabilităților fiecărui stat membru;
- (b) garantează că numai personalul autorizat în mod corespunzător are acces la datele prelucrate în VIS, pentru îndeplinirea sarcinilor autorității de administrare, în conformitate cu prezentul regulament.

(3) Autoritatea de administrare informează Parlamentul European, Consiliul și Comisia în legătură cu măsurile luate în conformitate cu alineatul (2).

Articolul 30

Păstrarea datelor VIS în fișierele naționale

(1) Datele recuperate din VIS pot fi păstrate în fișiere naționale numai dacă este nevoie într-un anumit caz, în conformitate cu scopul VIS și cu dispozițiile legale relevante, printre care se numără și cele referitoare la protecția datelor, durata lor de păstrare încetând în momentul în care datele respective nu mai sunt necesare în cazul respectiv.

(2) Alineatul (1) nu aduce atingere dreptului unui stat membru de a păstra în dosarele sale naționale datele pe care statul membru respectiv le-a introdus în VIS.

(3) Orice utilizare a datelor fără respectarea dispozițiilor prevăzute la alineatele (1) și (2) este considerată o utilizare abuzivă în temeiul legislației naționale din fiecare stat membru.

Articolul 31

Comunicarea datelor către țări terțe sau organisme internaționale

(1) Datele prelucrate în VIS în conformitate cu prezentul regulament nu sunt transferate și nu sunt puse la dispoziția unei țări terțe sau a unei organizații internaționale.

(2) Prin derogare de la alineatul (1), datele prevăzute la articolul 9 alineatul (4) literele (a), (b), (c), (k) și (m) pot fi transferate sau puse la dispoziția unei țări terțe sau a unei organizații

internaționale menționate în anexă, dacă sunt necesare în cazuri individuale pentru a dovedi identitatea resortisanților din țări terțe, inclusiv în scopul repatrierii, numai dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

- (a) Comisia a adoptat o decizie privind protecția corespunzătoare a datelor cu caracter personal în țara terță respectivă, în conformitate cu articolul 25 alineatul (6) din Directiva 95/46/CE, sau un acord de readmisie este în vigoare între Comunitate și țara terță respectivă sau se aplică dispozițiile articolului 26 alineatul (1) litera (d) din Directiva 95/46/CE;
- (b) țara terță sau organizația internațională este de acord să utilizeze datele exclusiv în scopul pentru care acestea au fost furnizate;
- (c) datele sunt transferate sau puse la dispoziție în conformitate cu dispozițiile relevante ale legislației comunitare, în special acordurile de readmisie, și cu legislația națională a statului membru care a transferat sau a pus la dispoziție datele, inclusiv dispozițiile legale relevante în domeniul protecției și al securității datelor; și
- (d) statul membru sau statele membre care a (au) introdus datele în VIS și-a (și-au) dat acordul.

(3) Aceste transferuri de date cu caracter personal către țări terțe sau organizații internaționale nu aduc atingere drepturilor refugiaților sau ale persoanelor care solicită protecție internațională, în special în ceea ce privește principiul nereturnării.

Articolul 32

Securitatea datelor

(1) Statul membru responsabil asigură securitatea datelor înainte și în cursul transmiterii lor către interfața națională. Fiecare stat membru asigură securitatea datelor pe care le primește de la VIS.

(2) Fiecare stat membru, în raport cu sistemul său național, adoptă măsurile necesare, care cuprind și un plan de securitate, pentru:

- (a) a proteja în mod fizic datele, inclusiv prin elaborarea planurilor de urgență pentru protecția infrastructurii critice;
- (b) a interzice accesul persoanelor neautorizate la instalațiile naționale în care sunt efectuate operațiile care revin statului membru în conformitate cu obiectul VIS (controale la intrarea în instalație);

- (c) a împiedica citirea, copierea, modificarea sau ștergerea neautorizată a suporturilor de date (controlul suporturilor de date);
- (d) a împiedica introducerea neautorizată a datelor și inspecția, modificarea sau ștergerea neautorizată a datelor personale stocate (controlul arhivării);
- (e) a împiedica prelucrarea neautorizată a datelor în VIS și orice modificare sau ștergere neautorizată a datelor prelucrate în VIS (controlul introducerii datelor);
- (f) a garanta că persoanele autorizate să acceseze VIS au acces numai la datele acoperite prin autorizația lor de acces, prin intermediul identităților individuale și de utilizator unic și numai la modul de acces confidențial (controlul accesului la date);
- (g) a garanta că toate autoritățile cu drept de acces la VIS creează profiluri care descriu funcțiile și responsabilitățile persoanelor autorizate să acceseze, să introducă, să actualizeze, să șteargă și să caute date și să pună fără întârziere aceste profiluri la dispoziția autorităților naționale de supraveghere prevăzute la articolul 41, la cererea acestora (profilurile membrilor personalului);
- (h) a garanta că este posibil să se verifice și să se stabilească organismele cărora le pot fi transmise datele cu caracter personal, utilizând echipamentul de comunicare a datelor (controlul comunicațiilor);
- (i) a garanta posibilitatea de verificare și de stabilire a datelor care au fost prelucrate în VIS, în ce moment, de către cine și cu ce scop (controlul înregistrării datelor);
- (j) a împiedica citirea, copierea, modificarea sau ștergerea neautorizată a datelor cu caracter personal pe durata transmiterii datelor cu caracter personal către sau din VIS sau în timpul transportului suportului de date, în special prin intermediul tehnicilor de criptare corespunzătoare (controlul transportului);
- (k) a controla eficacitatea măsurilor de securitate prevăzute la acest alineat și a lua măsurile de organizare necesare referitoare la supravegherea internă pentru a asigura respectarea prevederilor prezentului regulament (audit intern).
- (3) Autoritatea de administrare ia măsurile necesare în vederea realizării obiectivelor stabilite la alineatul (2) în ceea ce privește funcționarea VIS, inclusiv adoptarea unui plan de securitate.

Articolul 33

Răspunderea

- (1) Orice persoană sau stat membru care a suferit prejudicii ca urmare a unei operații ilegale de prelucrare sau a unei acțiuni

incompatibile cu dispozițiile prezentului regulament are dreptul să obțină despăgubiri de la statul membru răspunzător pentru prejudiciul provocat. Respectivul stat membru poate fi exonerat de răspundere, integral sau parțial, dacă dovedește că fapta care a cauzat prejudiciul nu îi este imputabilă.

(2) În cazul în care orice nerespectare, de către un stat membru, a obligațiilor care îi revin în virtutea prezentului regulament produce prejudicii VIS, statul membru respectiv este considerat răspunzător pentru prejudiciile aduse, cu excepția cazului și în măsura în care autoritatea de administrare sau alt stat membru nu a luat măsuri rezonabile pentru a preveni producerea prejudiciilor sau pentru a diminua întinderea lor.

(3) Acțiunile în despăgubire intentate împotriva unui stat membru pentru prejudiciile menționate la alineatele (1) și (2) sunt guvernate de dispozițiile din legislația națională a statului membru împotriva căruia este introdusă acțiunea.

Articolul 34

Ținerea evidenței

(1) Statele membre și autoritatea de administrare țin evidența tuturor operațiilor de prelucrare a datelor efectuate în cadrul VIS. Această evidență indică în ce scop s-a operat accesul menționat la articolul 6 alineatul (1) și la articolele 15-22, data și ora, tipul de date transmise, astfel cum se prevede la articolele 9-14, tipul de date utilizate pentru căutare, astfel cum se prevede la articolul 15 alineatul (2), articolul 17, articolul 18 alineatele (1)-(3), articolul 19 alineatul (1), articolul 20 alineatul (1), articolul 21 alineatul (1) și articolul 22 alineatul (1) și denumirea autorității care a introdus sau a recuperat datele. În plus, fiecare stat membru ține evidența personalului autorizat în mod corespunzător pentru introducerea sau recuperarea datelor.

(2) Aceste evidențe pot fi utilizate numai pentru controlul legalității prelucrării datelor din punctul de vedere al protecției acestora, precum și pentru garantarea securității datelor. Evidențele trebuie protejate, prin măsuri adecvate, împotriva oricărui acces neautorizat și șterse după o perioadă de un an de la expirarea duratei de păstrare prevăzută la articolul 23 alineatul (1), în cazul în care nu sunt necesare pentru o procedură de control deja inițiată.

Articolul 35

Autocontrolul

Statele membre garantează că fiecare autoritate care are acces la datele VIS ia măsurile necesare pentru a respecta prezentul regulament și cooperează, unde este cazul, cu autoritatea națională de supraveghere.

*Articolul 36***Sancțiuni**

Statele membre adoptă măsurile necesare pentru a se asigura că orice utilizare frauduloasă a datelor introduse în VIS se pedepsește prin sancțiuni, inclusiv sancțiuni de natură administrativă și/sau penală în conformitate cu legislația națională, care sunt efective, proporționale și disuasive.

CAPITOLUL VI

DREPTURI ȘI SUPRAVEGHERE ÎN MATERIE DE PROTECȚIE A DATELOR*Articolul 37***Dreptul la informare**

(1) Statul membru responsabil pune la dispoziția solicitanților și a persoanelor menționate la articolul 9 alineatul (4) litera (f) următoarele informații:

- (a) identitatea autorității menționate la articolul 41 alineatul (4), inclusiv datele de contact ale acesteia;
- (b) scopul prelucrării datelor în VIS;
- (c) categoriile de destinatari ai datelor, inclusiv autoritățile menționate la articolul 3;
- (d) perioada de păstrare a datelor;
- (e) caracterul obligatoriu al colectării datelor pentru examinarea cererii;
- (f) existența dreptului de acces la datele care le privesc și a dreptului de a solicita rectificarea datelor inexacte care le privesc sau ștergerea datelor prelucrate în mod ilegal, inclusiv a dreptului de a primi informații despre procedurile de exercitare a acestor drepturi și datele de contact ale autorităților naționale de supraveghere menționate la articolul 41 alineatul (1), care soluționează plângerile referitoare la protecția datelor cu caracter personal.

(2) Informațiile menționate la alineatul (1) sunt puse la dispoziția solicitanților în scris la data colectării datelor din formularul de cerere, a efectuării fotografiei și a luării amprentelor digitale, în conformitate cu articolul 9 alineatele (4), (5) și (6).

(3) Informațiile menționate la alineatul (1) sunt puse la dispoziția persoanelor prevăzute la articolul 9 alineatul (4) litera (f) în cuprinsul formularelor semnate de persoanele care adresează invitații, se angajează să ia în întreținere și să ofere găzduire.

În cazul în care nu există astfel de formulare semnate de aceste persoane, informațiile sunt furnizate în conformitate cu articolul 11 din Directiva 95/46/CE.

*Articolul 38***Dreptul de acces, de rectificare și de ștergere**

(1) Fără a aduce atingere obligației de a furniza alte informații în conformitate cu articolul 12 litera (a) din Directiva 95/46/CE, orice persoană are dreptul să i se comunice datele care o privesc înregistrate în VIS și identitatea statului membru care le-a transmis către VIS. Accesul la date poate fi acordat numai de către un stat membru. Fiecare stat membru ține evidența solicitărilor pentru un astfel de acces.

(2) Orice persoană poate solicita ca datele care o privesc și care sunt inexacte să fie rectificate și ca datele înregistrate în mod ilegal să fie șterse. Rectificarea și ștergerea sunt efectuate fără întârziere de către statul membru responsabil, în conformitate cu legile, reglementările și procedurile sale.

(3) În cazul în care solicitarea prevăzută la alineatul (2) nu este adresată statului membru responsabil, ci unui alt stat membru, autoritățile statului membru căruia i-a fost prezentată solicitarea contactează autoritățile statului membru responsabil în termen de 14 zile. Statul membru responsabil verifică exactitatea datelor și legalitatea prelucrării acestora în VIS în termen de o lună.

(4) Dacă se constată că datele înregistrate în VIS sunt incorecte sau au fost înregistrate în mod ilegal, statul membru responsabil le rectifică sau le șterge în conformitate cu articolul 24 alineatul (3). Statul membru responsabil îi confirmă în scris și fără întârziere persoanei interesate că a procedat la rectificarea sau la ștergerea datelor care o privesc.

(5) În cazul în care statul membru responsabil nu consideră că datele înregistrate în VIS sunt incorecte sau că au fost înregistrate în mod ilegal, acesta îi explică în scris și fără întârziere persoanei interesate motivele pentru care nu este dispus să rectifice sau să șteargă datele care o privesc.

(6) De asemenea, statul membru responsabil îi indică persoanei interesate ce măsuri poate lua în cazul în care nu acceptă explicația oferită. Informarea cuprinde precizări referitoare la căile de a intenta o acțiune sau de a depune o plângere în fața autorităților sau a instanțelor judecătorești competente din respectivul stat membru sau la orice asistență, inclusiv din partea autorităților naționale de supraveghere menționate la articolul 41 alineatul (1), care este disponibilă în conformitate cu actele cu putere de lege, normele administrative și procedurile respectivului stat membru.

*Articolul 39***Cooperarea în vederea garantării drepturilor privind protecția datelor**

(1) Statele membre colaborează în mod activ în vederea garantării drepturilor prevăzute la articolul 38 alineatele (2), (3) și (4).

(2) În fiecare stat membru, autoritatea națională de supraveghere asistă, la cerere, persoana interesată și îi oferă consiliere în exercitarea dreptului său de a obține rectificarea sau ștergerea datelor care o privesc, în conformitate cu articolul 28 alineatul (4) din Directiva 95/46/CE.

(3) Autoritatea națională de supraveghere a statului membru responsabil care a transmis datele și autoritățile naționale de supraveghere ale statelor membre cărora le-a fost prezentată solicitarea cooperează în acest scop.

*Articolul 40***Căi de atac**

(1) În fiecare stat membru, orice persoană are dreptul de a intenta o acțiune sau de a depune o plângere la autoritățile sau la instanțele judecătorești competente ale statelor membre care au refuzat dreptul de acces sau dreptul de rectificare sau de ștergere a datelor care o privesc, prevăzut la articolul 38 alineatele (1) și (2).

(2) Asistența acordată de autoritățile naționale de supraveghere menționate la articolul 39 alineatul (2) se menține pe întreaga durată a procedurii.

*Articolul 41***Controlul exercitat de autoritatea națională de supraveghere**

(1) Autoritatea sau autoritățile desemnate în fiecare stat membru și având competențele prevăzute la articolul 28 din Directiva 95/46/CE („autoritatea națională de supraveghere”) supraveghează în mod independent dacă datele cu caracter personal menționate la articolul 5 alineatul (1), inclusiv transmiterea acestora la/de la VIS, au fost prelucrate legal de către statul membru respectiv.

(2) Autoritatea națională de supraveghere garantează că, cel puțin la fiecare patru ani, se realizează un audit al operațiilor de prelucrare a datelor în sistemul național, în conformitate cu normele internaționale de audit relevante.

(3) Statele membre se asigură că autoritatea lor națională de supraveghere are resurse suficiente pentru a îndeplini sarcinile care i-au fost încredințate în conformitate cu prezentul regulament.

(4) În ceea ce privește prelucrarea în VIS a datelor cu caracter personal, fiecare stat membru desemnează autoritatea considerată responsabilă de prelucrare, în conformitate cu articolul 2 litera (d) din Directiva 95/46/CE, și care are principala

responsabilitate pentru prelucrarea datelor de către statul membru respectiv. Fiecare stat membru comunică denumirea acestei autorități Comisiei.

(5) Fiecare stat membru pune la dispoziția autorităților naționale de supraveghere toate informațiile solicitate de acestea și, în special, informații despre activitățile realizate în conformitate cu articolul 28 și articolul 29 alineatul (1) și le asigură permanent accesul la listele prevăzute la articolul 28 alineatul (4) litera (c) și la arhivele menționate la articolul 34, precum și în toate localurile proprii.

*Articolul 42***Controlul exercitat de Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor**

(1) Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor verifică dacă activitățile de prelucrare a datelor cu caracter personal desfășurate de autoritatea de administrare sunt realizate în conformitate cu prezentul regulament. Îndatoririle și competențele menționate la articolele 46 și 47 din Regulamentul (CE) nr. 45/2001 se aplică în consecință.

(2) Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor garantează că, cel puțin la fiecare patru ani, se realizează un audit al activităților de prelucrare a datelor cu caracter personal desfășurate de autoritatea de administrare, în conformitate cu normele internaționale de audit relevante. Un raport al acestui audit se trimite Parlamentului European, Consiliului, autorității de administrare, Comisiei și autorităților naționale de supraveghere. Autorității de administrare i se oferă posibilitatea de a face observații înainte de adoptarea raportului.

(3) Autoritatea de administrare pune la dispoziția Autorității Europene pentru Protecția Datelor informațiile solicitate de aceasta, asigurându-i permanent accesul la toate documentele și arhivele menționate la articolul 34 alineatul (1) și în toate localurile proprii.

*Articolul 43***Cooperarea dintre autoritățile naționale de supraveghere și Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor**

(1) Autoritățile naționale de supraveghere și Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor, fiecare acționând în conformitate cu competențele lor respective, cooperează activ în cadrul responsabilităților lor și asigură o supraveghere coordonată a sistemului VIS, precum și a sistemelor naționale.

(2) Aceste autorități, fiecare acționând în conformitate cu propriile lor competențe, fac schimb de informații relevante, se asistă reciproc în realizarea activităților de audit și a inspecțiilor, examinează dificultățile legate de interpretarea sau punerea în aplicare a prezentului regulament, analizează problemele care pot apărea în ceea ce privește exercitarea supravegherii independente sau a drepturilor persoanelor la care se referă datele respective, formulează propuneri armonizate în vederea

găsirii unor soluții comune la problemele posibile și asigură sensibilizarea în ceea ce privește drepturile în materie de protecție a datelor, dacă este necesar.

(3) Autoritățile naționale de supraveghere și Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor se reunesc în acest scop cel puțin de două ori pe an. Costurile și organizarea acestor reuniuni sunt în sarcina Autorității Europene pentru Protecția Datelor. Regulamentul de procedură se adoptă cu ocazia primei reuniuni. Metodele de lucru suplimentare sunt adoptate de comun acord, dacă este necesar.

(4) Un raport comun al activităților se trimite Parlamentului European, Consiliului, Comisiei și autorității de administrare la fiecare doi ani. Acest raport include un capitol despre fiecare stat membru, întocmit de autoritatea națională de supraveghere a statului membru respectiv.

Articolul 44

Protecția datelor în cursul perioadei de tranziție

În cazul în care Comisia își delegă responsabilitățile unui alt organism sau altor organisme în cursul perioadei de tranziție, în conformitate cu articolul 26 alineatul (4) din prezentul regulament, aceasta se asigură că Autoritatea Europeană pentru Protecția Datelor are dreptul și posibilitatea de a-și îndeplini integral sarcinile, inclusiv de a efectua verificări la fața locului sau de a exercita orice alte competențe care îi sunt atribuite prin articolul 47 din Regulamentul (CE) nr. 45/2001.

CAPITOLUL VII

DISPOZIȚII FINALE

Articolul 45

Punerea în aplicare de către Comisie

(1) VIS central, interfața națională din fiecare stat membru și infrastructura de comunicații între VIS central și interfețele naționale sunt puse în aplicare de către Comisie cât mai repede posibil după intrarea în vigoare a prezentului regulament, inclusiv funcționalitățile legate de prelucrarea datelor biometrice prevăzute la articolul 5 alineatul (1) litera (c).

(2) Măsurile necesare aplicării tehnice a VIS central, a interfețelor naționale și a infrastructurii de comunicații între VIS central și interfețele naționale se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 49 alineatul (2), în special:

- (a) pentru a introduce datele și pentru a corela solicitările în conformitate cu articolul 8;
- (b) pentru a accesa datele în conformitate cu articolul 15 și articolele 17-22;

(c) pentru a modifica, șterge și șterge anticipat datele, în conformitate cu articolele 23-25;

(d) pentru a ține evidența și a accesa datele înregistrate, în conformitate cu articolul 34;

(e) pentru mecanismul și procedurile de consultare prevăzute la articolul 16.

Articolul 46

Integrarea funcționalităților tehnice ale rețelei de consultare Schengen

Mecanismul de consultare prevăzut la articolul 16 înlocuiește Rețeaua de consultare Schengen începând cu data stabilită în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 49 alineatul (3), după ce toate statele membre care utilizează Rețeaua de consultare Schengen la data de intrare în vigoare a prezentului regulament anunță că au luat măsurile tehnice și juridice pentru utilizarea VIS în scopul consultării între autoritățile centrale responsabile în domeniul vizelor cu privire la cererile de viză, în conformitate cu articolul 17 alineatul (2) din Convenția Schengen.

Articolul 47

Începerea transmiterii datelor

Fiecare stat membru aduce la cunoștința Comisiei faptul că a luat măsurile tehnice și juridice necesare transmiterii datelor prevăzute la articolul 5 alineatul (1) către VIS central prin intermediul interfeței naționale.

Articolul 48

Începerea activității

(1) Comisia stabilește data de la care VIS își începe activitatea, după ce:

- (a) măsurile prevăzute la articolul 45 alineatul (2) au fost adoptate;
- (b) Comisia a anunțat finalizarea cu succes a unei verificări cuprinzătoare a VIS, efectuată de către Comisie împreună cu statele membre;
- (c) în urma validării măsurilor tehnice, statele membre au informat Comisia că au luat măsurile tehnice și juridice necesare pentru culegerea și transmiterea către VIS a datelor prevăzute la articolul 5 alineatul (1) cu privire la toate cererile din prima regiune, stabilită în conformitate cu alineatul (4) din prezentul articol, printre care se numără și măsurile referitoare la culegerea și/sau transmiterea datelor în numele unui alt stat membru.

(2) Comisia informează Parlamentul European cu privire la rezultatele testului realizat în conformitate cu alineatul (1) litera (b).

(3) În fiecare dintre celelalte regiuni, Comisia stabilește data de la care transmiterea datelor prevăzute la articolul 5 alineatul (1) devine obligatorie, după ce statele membre anunță Comisia că au luat măsurile tehnice și juridice necesare pentru culegerea și transmiterea către VIS a datelor prevăzute la articolul 5 alineatul (1), cu privire la toate cererile din regiunea respectivă, printre care se numără și măsurile referitoare la culegerea și/sau transmiterea datelor în numele unui alt stat membru. Înainte de data menționată, fiecare stat membru poate începe activitatea în oricare dintre aceste regiuni, de îndată ce anunță Comisia că a luat măsurile tehnice și juridice necesare pentru culegerea și transmiterea către VIS cel puțin a datelor prevăzute la articolul 5 alineatul (1) literele (a) și (b).

(4) Regiunile prevăzute la alineatele (1) și (3) sunt stabilite în conformitate cu procedura prevăzută în articolul 49 alineatul (3). Criteriile de stabilire a acestor regiuni sunt riscul imigrației ilegale, amenințările la adresa siguranței interne a statelor membre și fezabilitatea culegerii datelor biometrice din toate zonele din regiune.

(5) Comisia publică datele corespunzătoare începutului activităților în fiecare regiune în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

(6) Niciun stat membru nu consultă datele transmise de alte state membre către VIS înainte de a începe, direct sau prin intermediul unui alt stat membru care îl reprezintă, să introducă date în conformitate cu alineatele (1) și (3).

Articolul 49

Comitetul

(1) Comisia este asistată de comitetul înființat în temeiul articolului 51 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1987/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind instituirea, funcționarea și utilizarea Sistemului de informații Schengen de a doua generație (SIS II) ⁽¹⁾.

(2) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 4 și 7 din Decizia 1999/468/CE.

Perioada menționată la articolul 4 alineatul (3) din Decizia 1999/468/CE este fixată la două luni.

(3) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE.

⁽¹⁾ JO L 381, 28.12.2006, p. 4.

Perioada menționată la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE este fixată la două luni.

Articolul 50

Controlul și evaluarea

(1) Autoritatea de administrare garantează că sunt stabilite proceduri pentru a controla funcționarea VIS prin raportarea la obiective, în funcție de rezultate, eficiența costurilor, siguranța și calitatea serviciului.

(2) În vederea întreținerii tehnice, autoritatea de administrare are acces la informațiile necesare legate de operațiile de prelucrare efectuate în VIS.

(3) După doi ani de la începerea activității VIS și, ulterior, la fiecare doi ani, autoritatea de administrare prezintă Parlamentului European, Consiliului și Comisiei un raport privind funcționarea tehnică a VIS, inclusiv privind securitatea acestuia.

(4) După trei ani de la începerea activității VIS și, ulterior, la fiecare patru ani, Comisia realizează o evaluare generală a VIS. Această evaluare generală include o analiză a rezultatelor obținute în funcție de obiectivele fixate, determină măsura în care principiile de bază rămân în continuare valabile, examinează aplicarea prezentului regulament în raport cu VIS și securitatea VIS, precum și utilizarea dispozițiilor prevăzute la articolul 31, și prezintă concluziile relevante pentru funcționarea pe viitor a sistemului. Comisia transmite evaluarea Parlamentului European și Consiliului.

(5) Înainte de sfârșitul perioadelor prevăzute la articolul 18 alineatul (2), Comisia prezintă un raport privind progresele tehnice înregistrate cu privire la utilizarea amprentelor digitale la frontierele externe, precum și la consecințele acestora asupra duratei căutărilor, utilizând numărul autocolantului de viză, în combinație cu verificarea amprentelor digitale ale deținătorilor de viză, inclusiv dacă durata preconizată a acestor căutări implică un timp excesiv de așteptare la punctele de trecere a frontierei. Comisia transmite evaluarea Parlamentului European și Consiliului. Pe baza acestei evaluări, Parlamentul European sau Consiliul pot invita Comisia să propună, dacă este cazul, modificări corespunzătoare la prezentul regulament.

(6) Statele membre transmit autorității de administrare și Comisiei informațiile necesare pentru elaborarea rapoartelor prevăzute la alineatele (3), (4) și (5).

(7) Autoritatea de administrare transmite Comisiei informațiile necesare pentru realizarea evaluărilor generale prevăzute la alineatul (4).

(8) În cursul perioadei de tranziție dinaintea preluării responsabilităților de către autoritatea de administrare, Comisia are responsabilitatea de a elabora și de a prezenta rapoartele menționate la alineatul (3).

Articolul 51

Intrarea în vigoare și aplicarea

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

(2) Se aplică de la data menționată la articolul 48 alineatul (1).

(3) Articolele 26, 27, 32, 45, articolul 48 alineatele (1), (2) și (4), precum și articolul 49 se aplică de la 2 septembrie 2008.

(4) În cursul perioadei de tranziție prevăzute la articolul 26 alineatul (4), trimerile, din cuprinsul prezentului regulament, la autoritatea de administrare se interpretează ca trimeri la Comisie.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în statele membre, în conformitate cu Tratatul de instituire a Comunității Europene.

Adoptat la Strasbourg, 9 iulie 2008.

Pentru Parlamentul European

Președintele

H.-G. PÖTTERING

Pentru Consiliu

Președintele

J.-P. JOUYET

ANEXĂ

Lista organizațiilor internaționale menționate la articolul 31 alineatul (2)

1. Organizații ale ONU (precum UNHCR)
 2. Organizația Internațională pentru Migrație (OIM)
 3. Comitetul Internațional al Crucii Roșii
-

DECIZII ADOPTATE ÎN COMUN DE CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL

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

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 95,

având în vedere propunerea Comisiei,

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

după consultarea Comitetului Regiunilor,

hotărând în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 251 din tratat ⁽²⁾,

întrucât:

(1) La data de 7 mai 2003, Comisia a emis o comunicare către Consiliu și Parlamentul European intitulată „Ameliorarea punerii în aplicare a directivelor «noua abordare»”. În Rezoluția sa din 10 noiembrie 2003 ⁽³⁾, Consiliul a recunoscut importanța noii abordări ca un model de reglementare adecvat și eficient, care permite inovarea tehnologică și sporește competitivitatea industriei europene, și a confirmat necesitatea de a extinde aplicarea principiilor noii abordări la noi domenii, recunoscând în același timp nevoia unui cadru mai clar de evaluare a conformității, de acreditare și de supraveghere a pieței.

(2) Prezenta decizie stabilește principii comune și dispoziții de referință menite să se aplice în întreaga legislație sectorială, astfel încât să confere o bază coerentă pentru revizuirea și reformarea legislației respective. Prin urmare, prezenta

decizie constituie un cadru general de natură orizontală pentru legislația ulterioară de armonizare a condițiilor de comercializare a produselor și un text de referință pentru legislația în vigoare.

(3) Prezenta decizie prevede, sub forma unor dispoziții de referință, definiții și obligații generale pentru operatorii economici și o serie de proceduri de evaluare a conformității, dintre care legislatorul poate alege în mod corespunzător. De asemenea, prezenta decizie stabilește norme pentru marcajul CE. Pe lângă acestea, sunt prevăzute dispoziții de referință cu privire la cerințele pe care organismele de evaluare a conformității trebuie să le îndeplinească pentru a fi notificate Comisiei ca autorități competente să aplice procedurile relevante de evaluare a conformității și cu privire la procedurile de notificare. În plus, prezenta decizie include dispoziții de referință cu privire la procedurile referitoare la produsele care prezintă un risc, astfel încât să se asigure siguranța pieței.

(4) La elaborarea legislației cu privire la un produs care face deja obiectul altor acte comunitare, respectivele acte trebuie să fie luate în considerare, pentru a garanta coerența întregii legislații care reglementează același produs.

(5) Cu toate acestea, specificul necesităților la nivel sectorial poate constitui motiv de a se recurge la alte soluții de reglementare. Acesta este, în special, cazul în care în sectorul respectiv sunt deja în vigoare sisteme juridice cuprinzătoare, cum ar fi, de exemplu, domeniul produselor alimentare și furajelor, al produselor cosmetice și produselor din tutun, organizarea comună a pieței produselor agricole, legislația fitosanitară, legislația privind sângele și țesuturile umane, produsele medicamentoase de uz uman și veterinar și produsele chimice, sau cazul în care specificul sectorului impune o adaptare adecvată a principiilor comune și a dispozițiilor de referință, cum ar fi, de exemplu, în domeniile dispozitivelor medicale, materialelor de construcții și echipamentelor marine. Astfel de adaptări se pot aplica, de asemenea, modulelor prezentate în anexa II.

⁽¹⁾ JO C 120, 16.5.2008, p. 1.

⁽²⁾ Avizul Parlamentului European din 21 februarie 2008 (nepublicat încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 23 iunie 2008.

⁽³⁾ JO C 282, 25.11.2003, p. 3.

- (6) La elaborarea legislației ulterioare, legiuitorul se poate abate, total sau parțial, de la principiile comune și de la dispozițiile de referință stabilite în prezenta decizie, date fiind aspectele specifice ale sectorului vizat. Orice asemenea abordare ar trebui să fie însoțită de o justificare.
- (7) Deși încorporarea dispozițiilor prezentei decizii în viitoare acte legislative nu poate fi impusă prin lege, colegiuitorii care adoptă prezenta decizie și-au asumat un angajament politic clar pe care ar trebui să îl respecte în orice act legislativ care se încadrează în domeniul de aplicare a prezentei decizii.
- (8) Legislația specifică privind produsele ar trebui, pe cât posibil, să evite să intre în detalii tehnice și ar trebui să se limiteze la exprimarea cerințelor esențiale. Printr-o astfel de legislație ar trebui, după caz, să se recurgă la standardele armonizate adoptate în temeiul Directivei 98/34/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 iunie 1998 referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul standardelor, reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale⁽¹⁾ cu scopul de a exprima specificații tehnice detaliate. Prezenta decizie dezvoltă și completează sistemul de standardizare prevăzut de respectiva directivă. Cu toate acestea, dacă sănătatea și siguranța, protecția consumatorilor sau a mediului sau alte aspecte de interes public, sau claritatea și practicabilitatea impun acest lucru, specificațiile tehnice detaliate pot fi stabilite în legislația în cauză.
- (9) Prezumția conformității cu o prevedere legală, conferită de conformitatea cu un standard armonizat, ar trebui să intensifice recurgerea la respectarea standardelor armonizate.
- (10) Ar trebui ca statele membre sau Comisia să poată obiecta în cazurile în care un standard armonizat nu îndeplinește în totalitate cerințele legislației comunitare de armonizare. Comisia ar trebui să poată decide să nu publice un astfel de standard. În acest scop, Comisia ar trebui să consulte, într-o manieră adecvată, reprezentanții sectorului respectiv și statele membre, înaintea emiterii unui aviz de către comitetul instituit prin articolul 5 din Directiva 98/34/CE.
- (11) Cerințele esențiale ar trebui să fie exprimate suficient de clar pentru a reprezenta dispoziții cu caracter obligatoriu. Cerințele respective ar trebui formulate astfel încât să permită evaluarea conformității cu acestea, chiar și în absența standardelor armonizate sau în cazul în care producătorul alege să nu aplice un standard armonizat. Gradul de detaliu al exprimării depinde de caracteristicile fiecărui sector.
- (12) Realizarea cu succes a procedurii impuse de evaluarea conformității permite operatorilor economici să demonstreze, iar autorităților competente să asigure, că produsele puse la dispoziție pe piață sunt conforme cerințelor aplicabile.
- (13) Modulele pentru procedurile de evaluare a conformității, care trebuie folosite în legislația comunitară de armonizare, au fost stabilite inițial prin Decizia 93/465/CEE a Consiliului din 22 iulie 1993 privind modulele diverselor faze ale procedurilor de evaluare a conformității și normele de aplicare și utilizare a mărcii de conformitate CE, care sunt propuse spre a fi utilizate în cadrul directivelor de armonizare tehnică⁽²⁾. Prezenta decizie înlocuiește decizia în cauză.
- (14) Este necesar să se ofere posibilitatea de a alege între proceduri de evaluare a conformității clare, transparente și coerente, limitând posibilele variante. Prezenta decizie prevede mai multe module, permițând legiuitorului să aleagă o procedură, pornind de la procedura cea mai puțin strictă până la cea mai strictă, proporțional cu nivelul de risc implicat și cu nivelul de siguranță impus.
- (15) Cu scopul de a asigura coerența intersectorială și de a evita variantele ad hoc, se recomandă ca procedurile care urmează să fie utilizate în legislația sectorială să fie alese dintre module, în conformitate cu criteriile generale stabilite.
- (16) În trecut, în legislația referitoare la libera circulație a bunurilor s-au folosit anumiți termeni care uneori nu au fost definiți, ceea ce a necesitat elaborarea de orientări pentru explicarea și interpretarea lor. În cazurile în care au fost prevăzute definiții legale, acestea erau, într-o anumită măsură, diferite din punct de vedere al formulării și, uneori, al sensului, ceea ce a determinat dificultăți în interpretarea și aplicarea respectivelor definiții. Prin urmare, prezenta decizie introduce definiții clare ale anumitor concepte fundamentale.
- (17) Produsele care sunt introduse pe piața comunitară ar trebui să fie conforme cu legislația comunitară aplicabilă relevantă, iar operatorii economici ar trebui să fie răspunzători pentru conformitatea produselor, în funcție de rolul lor respectiv în lanțul de distribuție astfel încât să asigure un nivel ridicat de protecție a intereselor publice, cum ar fi sănătatea, siguranța și protecția consumatorilor și a mediului, și să garanteze o concurență loială pe piața comunitară.
- (18) Toți operatorii economici ar trebui să acționeze în mod responsabil și în deplină conformitate cu cerințele legale aplicabile atunci când introduc sau pun la dispoziție produse pe piață.
- (19) Toți operatorii economici care intervin în lanțul de furnizare și de distribuție ar trebui să ia măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că pun la dispoziție pe piață numai produse care sunt în conformitate cu legislația aplicabilă. Prezenta decizie prevede o distribuție clară și proporționată a obligațiilor care corespund rolului deținut de fiecare operator în procesul de furnizare și distribuție.

⁽¹⁾ JO L 204, 21.7.1998, p. 37. Directivă modificată ultima dată prin Directiva 2006/96/CE a Consiliului (JO L 363, 20.12.2006, p. 81).

⁽²⁾ JO L 220, 30.8.1993, p. 23.

- (20) Deoarece anumite sarcini pot fi executate numai de producător, este necesar să se facă distincția clară între producător și operatorii din avalul lanțului de distribuție. De asemenea, este necesar să se facă o distincție clară între importator și distribuitor, deoarece importatorul introduce produsele din țări terțe pe piața comunitară. Astfel, importatorul trebuie să se asigure că respectivele produse sunt conforme cu cerințele comunitare aplicabile.
- (21) Producătorul, fiind persoana cu cele mai detaliate cunoștințe privind procesul de proiectare și de producție, este cel mai în măsură să efectueze procedura completă de evaluare a conformității. Evaluarea conformității ar trebui, așadar, să rămână exclusiv obligația producătorului.
- (22) Este necesar să se asigure că produsele din țările terțe care intră pe piața comunitară respectă toate cerințele comunitare aplicabile, în special că producătorii au aplicat procedurile de evaluare adecvate pentru produsele în cauză. Prin urmare, ar trebui să se prevadă dispoziții care să impună importatorilor obligația de a se asigura că produsele pe care le introduc pe piață respectă cerințele aplicabile și de a nu introduce pe piață produse care nu îndeplinesc cerințele respective sau prezintă riscuri. Din aceleași motive, ar trebui să se adopte, de asemenea, dispoziții prin care să se impună importatorilor obligația de a se asigura că au fost aplicate procedurile de evaluare a conformității și că marcajul produselor și documentația elaborată de producător sunt disponibile pentru a fi inspectate de autoritățile de supraveghere.
- (23) Distribuitorul pune la dispoziție pe piață un produs după ce acesta a fost introdus pe piață de producător sau de importator și trebuie să ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că prin operațiunile sale de manipulare a produsului nu influențează negativ conformitatea produsului. Atât importatorii, cât și distribuitorii ar trebui să acționeze cu grijă în considerarea cerințelor aplicabile atunci când introduc sau pun la dispoziție produse pe piață.
- (24) Directiva 85/374/CEE din 25 iulie 1985 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre cu privire la răspunderea pentru produsele cu defect ⁽¹⁾ se aplică, printre altele, produselor care nu respectă cerințele legislației comunitare de armonizare. În temeiul directivei respective, producătorii și importatorii care au introdus pe piața comunitară produse neconforme sunt răspunzători pentru daunele provocate.
- (25) Atunci când introduce un produs pe piață, fiecare importator ar trebui să indice pe produs numele său și adresa la care poate fi contactat. Ar trebui să fie prevăzute excepții în cazurile în care dimensiunea sau natura produsului nu permite acest lucru. Printre acestea se
- numără cazurile în care importatorul ar trebui să deschidă ambalajul pentru a-și putea înscrie numele și adresa pe produs.
- (26) Orice operator economic care introduce pe piață un produs sub numele sau marca sa sau care modifică un produs, afectând conformitatea acestuia cu cerințele aplicabile, ar trebui să fie considerat ca fiind producător și, prin urmare, ar trebui să își asume obligațiile producătorului.
- (27) Distribuitorii și importatorii, fiind aproape de piață, ar trebui să fie implicați în sarcinile de supraveghere a pieței desfășurate de autoritățile naționale și ar trebui să fie pregătiți să participe activ, furnizând autorităților competente toate informațiile referitoare la produsul vizat.
- (28) Asigurarea trasabilității unui produs 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 identifica operatorii economici care au pus la dispoziție pe piață produse neconforme.
- (29) Marcajul CE, ca și indicație concretă a conformității unui produs, este consecința vizibilă a unui întreg proces cuprinzând evaluarea conformității în sensul larg. Principiile generale care reglementează marcajul CE sunt prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 765/2008 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 ⁽²⁾. Normele care reglementează aplicarea marcatului CE, care urmează să fie folosite în cadrul legislației comunitare de armonizare care prevede utilizarea aceluși marcaj, ar trebui să fie prevăzute prin prezenta decizie.
- (30) Marcajul CE ar trebui să fie singurul marcaj de conformitate care să indice conformitatea unui produs cu legislația comunitară de armonizare. Cu toate acestea, pot fi utilizate și alte marcaje în măsura în care acestea contribuie la îmbunătățirea protecției consumatorilor și nu sunt prevăzute de legislația comunitară de armonizare.
- (31) Este foarte important să se clarifice atât pentru producători, cât și pentru utilizatori că, prin aplicarea marcatului CE pe un produs, producătorul declară că produsul este conform cu toate cerințele aplicabile și că își asumă întreaga responsabilitate pentru aceasta.
- (32) Pentru o mai bună evaluare a eficacității marcatului CE și în vederea elaborării de strategii pentru prevenirea abuzurilor, Comisia ar trebui să monitorizeze punerea în aplicare a acestuia și să prezinte Parlamentului European un raport în acest sens.

⁽¹⁾ JO L 210, 7.8.1985, p. 29. Directivă modificată prin Directiva 1999/34/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 141, 4.6.1999, p. 20).

⁽²⁾ A se vedea pagina 30 din prezentul Jurnal Oficial.

- (33) Marcajul CE nu poate fi util decât dacă aplicarea sa respectă condițiile prevăzute în legislația comunitară. Prin urmare, statele membre ar trebui să asigure aplicarea adecvată a condițiilor în cauză și să urmărească orice încălcare sau abuz în ceea ce privește marcajul CE prin mijloace juridice sau prin alte mijloace adecvate.
- (34) Statele membre au responsabilitatea de a asigura, pe teritoriile lor, o supraveghere temeinică și eficientă a pieței și ar trebui să confere competențe și resurse suficiente autorităților lor de supraveghere a pieței.
- (35) Pentru a sensibiliza publicul în ceea ce privește marcajul CE, Comisia ar trebui să lanseze o campanie de informare care să vizeze în primul rând operatorii economici, organizațiile consumatorilor și organizațiile sectoriale și personalul de vânzări, care reprezintă canalele cele mai potrivite pentru transmiterea acestor informații către consumatori.
- (36) În anumite circumstanțe, procedurile de evaluare a conformității prescrise de legislația aplicabilă necesită intervenția organismelor de evaluare a conformității, care sunt notificate Comisiei de către statele membre.
- (37) Experiența a demonstrat că criteriile care sunt stabilite prin legislația sectorială și care trebuie să fie îndeplinite de organismele de evaluare a conformității pentru ca acestea să poată fi notificate Comisiei nu sunt suficiente pentru a asigura un nivel ridicat uniform de performanță în rândul organismelor notificate în cadrul Comunității. 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.
- (38) În scopul asigurării unui nivel coerent al calității la realizarea evaluării conformității nu este necesară doar consolidarea cerințelor care trebuie să fie îndeplinite de către organismele de evaluare a conformității, care doresc să fie notificate, ci, în paralel, este necesară și stabilirea cerințelor care trebuie să fie îndeplinite de autoritățile care notifică și de alte organisme implicate în evaluarea, notificarea și monitorizarea organismelor notificate.
- (39) Sistemul stabilit prin prezenta decizie este completat de sistemul de acreditare prevăzut de Regulamentul (CE) nr. 765/2008. Deoarece acreditarea este un mijloc esențial de verificare a competenței organismelor de evaluare a conformității, folosirea acesteia ar trebui să fie încurajată și în scopurile notificării.
- (40) 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 corespondente prevăzute în legislația relevantă din domeniul respectiv.
- (41) În cazul în care legislația comunitară de armonizare prevede selectarea organismelor de evaluare a conformității pentru punerea sa în aplicare, 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 Comunitate ca fiind modalitatea preferată de a demonstra competența tehnică a organismelor în cauză. 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 necesare pentru a dovedi că organismele de evaluare a conformității care au fost evaluate îndeplinesc cerințele reglementare relevante.
- (42) Organismele de evaluare a conformității subcontractează deseori părți ale activităților lor legate de evaluarea conformității sau recurs la o filială. În vederea asigurării nivelului de protecție solicitat pentru produsele care urmează să fie introduse pe piața comunitară, este esențial ca subcontractanții și filialele de evaluare a conformității să îndeplinească aceleași cerințe ca și organismele notificate în ceea ce privește executarea sarcinilor de evaluare a conformității. Prin urmare, este important ca evaluarea competenței și a funcționării organismelor care urmează să fie notificate, precum și monitorizarea organismelor notificate deja să acopere și activitățile executate de subcontractanți și filiale.
- (43) Este necesar ca eficiența și transparența procedurii de notificare să fie sporite și, în special, să fie adaptate la noi tehnologii, astfel încât să fie posibilă notificarea on-line.
- (44) Deoarece organismele notificate își pot oferi serviciile în întreaga Comunitate, este adecvată acordarea oportunității celorlalte state membre și Comisiei de a obiecta cu privire la organismul notificat. De aceea este important să se acorde o perioadă de timp în care orice îndoieli sau preocupări privind competența organismelor de evaluare a conformității să poată fi clarificate, înainte ca acestea să funcționeze ca și organisme notificate.
- (45) Din rațiuni de competitivitate, este fundamental ca organismele notificate să aplice modulele fără a împovăra în mod nejustificat operatorii economici. Pentru același motiv și pentru a asigura tratamentul egal al operatorilor economici, trebuie asigurată consecvența în aplicarea tehnică a modulelor. Acest lucru se poate realiza cel mai bine printr-o coordonare și cooperare adecvate între organismele notificate.
- (46) Pentru a asigura funcționarea corectă a procesului de certificare, anumite proceduri, precum schimburile de experiență și de informații dintre organismele notificate și autoritățile de notificare și dintre organismele notificate, ar trebui să fie consolidate.

- (47) Legislația comunitară de armonizare prevede o procedură de salvagardare care se aplică numai în cazul unui dezacord între statele membre ca răspuns la măsurile luate de către un stat membru. Pentru a crește transparența și a reduce timpul de prelucrare, este necesar să se îmbunătățească procedura clauzei de salvagardare în vigoare, cu scopul de a o face mai eficientă și de a utiliza expertiza disponibilă în statele membre.
- (48) Sistemul existent ar trebui să fie completat printr-o procedură în baza căreia părțile interesate să fie informate cu privire la măsurile preconizate în legătură cu produsele care prezintă riscuri pentru sănătatea și siguranța persoanelor sau cu privire la alte aspecte de protecție a interesului public. De asemenea, acest sistem ar trebui să permită autorităților de supraveghere a pieței ca, în cooperare cu operatorii economici relevanți, să acționeze din timp cu privire la astfel de produse.
- (49) În cazul în care statele membre și Comisia sunt de acord cu privire la justificarea unei măsuri luate de un stat membru, nu ar trebui să mai fie necesară intervenția ulterioară a Comisiei, cu excepția cazurilor în care neconformitatea poate fi atribuită unor deficiențe ale unui standard armonizat.
- (50) Legislația comunitară ar trebui să ia în considerare situația specifică a întreprinderilor mici și mijlocii de producție în ceea ce privește sarcina administrativă. Cu toate acestea, se consideră că, în loc să prevadă excepții și derogări generale pentru astfel de întreprinderi, ceea ce ar crea impresia unor operatori economici sau a unor produse de calitate inferioară și ar genera o situație juridică complexă, greu de monitorizat de către autoritățile naționale de supraveghere a pieței, legislația comunitară ar trebui să prevadă luarea în considerare a situației acestor întreprinderi la elaborarea normelor de selecție și punere în aplicare a celor mai adecvate proceduri de evaluare a conformității, precum și în cadrul obligațiilor impuse organismelor de evaluare a conformității de a acționa în mod proporțional cu dimensiunea întreprinderilor și cu faptul că producția în cauză este de serie mică sau nu este de serie. Prezenta decizie asigură flexibilitatea necesară care permite legiuitorului să ia în considerare astfel de situații, fără a crea subsoluții specifice, inadecvate și inutile pentru întreprinderile mici și mijlocii și fără a compromite protecția intereselor publice.
- (51) Prin prezenta decizie se stabilesc dispozițiile conform cărora își îndeplinesc atribuțiile organismele de evaluare a conformității, luându-se totodată în considerare situația specifică a întreprinderilor mici și mijlocii și asigurându-se respectarea gradului de precizie și a nivelului de protecție necesare pentru conformitatea produselor cu instrumentele legislative care le sunt aplicabile.
- (52) În termen de un an de la publicarea prezentei decizii în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, Comisia ar trebui să prezinte o analiză detaliată a marcajelor de siguranță pentru consumatori, urmată, dacă este cazul, de propuneri legislative,

DECID:

Articolul 1

Principii generale

- (1) Produsele introduse pe piața comunitară trebuie să fie în conformitate cu întreaga legislație aplicabilă.
- (2) Atunci când introduc produse pe piața comunitară, operatorii economici sunt responsabili, în raport cu rolurile pe care le au în lanțul de distribuție, pentru conformitatea produselor lor cu întreaga legislație aplicabilă.
- (3) Operatorii economici răspund, de asemenea, pentru garantarea faptului că toate informațiile pe care le oferă cu privire la produsele lor sunt corecte, complete și în conformitate cu normele comunitare aplicabile.

Articolul 2

Obiectul și domeniul de aplicare

Prezenta decizie stabilește cadrul comun al principiilor generale și al dispozițiilor de referință pentru elaborarea legislației comunitare de armonizare a condițiilor pentru comercializarea produselor („legislația comunitară de armonizare”).

Legislația comunitară de armonizare recurge la principiile generale prevăzute în prezenta decizie și la dispozițiile de referință relevante din anexele I, II și III. Cu toate acestea, legislația comunitară poate să se abată de la aceste principii generale și dispoziții de referință în cazul în care acest lucru este oportun având în vedere specificul sectorului vizat, în special atunci când sunt deja în vigoare sisteme juridice cuprinzătoare.

Articolul 3

Nivelul de protecție al interesului public

- (1) În ceea ce privește protecția intereselor publice, legislația comunitară de armonizare se limitează la stabilirea cerințelor esențiale, determinând nivelul acestei protecții, și exprimă acele cerințe ca rezultate care trebuie obținute.

În cazul în care recurgerea la cerințe esențiale nu este posibilă sau adecvată, ținând seama de obiectivul de a asigura o protecție corespunzătoare a consumatorilor, a sănătății publice și a mediului și de alte aspecte de interes public, se pot stabili specificații detaliate în legislația comunitară de armonizare în cauză.

- (2) Atunci când stabilește cerințe esențiale, legislația comunitară de armonizare impune să se recurgă la standarde armonizate, adoptate în conformitate cu Directiva 98/34/CE, care exprimă cerințele respective din punct de vedere tehnic și care, exclusiv sau împreună cu alte standarde armonizate, conferă o prezumție de conformitate cu cerințele respective, menținând posibilitatea de a stabili nivelul de protecție prin alte mijloace.

Articolul 4

Proceduri de evaluare a conformității

(1) În cazul în care legislația comunitară de armonizare impune efectuarea evaluării conformității cu privire la un anumit produs, procedurile care urmează a fi utilizate sunt alese dintre modulele stabilite și enumerate în anexa II, în conformitate cu următoarele criterii:

- (a) gradul în care modulul în cauză este adecvat pentru tipul de produs;
- (b) natura riscurilor determinate de acel produs și măsura în care evaluarea conformității corespunde tipului și nivelului de risc;
- (c) atunci când implicarea terților este obligatorie, necesitatea ca producătorul să poată alege între modulele de asigurare a calității și modulele de certificare a produsului enumerate în anexa II;
- (d) necesitatea de a evita impunerea unor module care ar fi prea greoaie în raport cu riscurile acoperite de legislația în cauză.

(2) În cazul în care un produs intră sub incidența mai multor acte comunitare din domeniul de aplicare a prezentei decizii, legiuitorul asigură coerența procedurilor de evaluare a conformității.

(3) Modulele menționate la alineatul (1) se aplică în funcție de produsul în cauză și în conformitate cu instrucțiunile stabilite în respectivele module.

(4) Pentru produsele realizate la comandă și cele produse în serii mici, condițiile tehnice și administrative aferente procedurilor de evaluare a conformității sunt înlesnite.

(5) Atunci când se aplică modulele menționate la alineatul (1) și ori de câte ori acest lucru este oportun și relevant, instrumentul legislativ poate:

- (a) în ceea ce privește documentația tehnică, să solicite informații suplimentare față de ceea ce este deja prevăzut în module;
- (b) în ceea ce privește perioada de timp în care producătorul și/sau organismul notificat au obligația de a păstra orice tip de documente, să modifice perioada prevăzută în module;
- (c) să specifice opțiunea producătorului de a efectua încercările fie prin intermediul unui organism intern acreditat, fie sub responsabilitatea unui organism notificat, ales de producător;
- (d) în cazurile în care se face o verificare a produsului, să specifice faptul că producătorul poate opta pentru efectuarea examinărilor și a încercărilor de verificare a

conformității produselor cu cerințele adecvate, fie prin examinarea și încercarea fiecărui produs, fie prin examinarea și încercarea produselor pe o bază statistică;

- (e) să prevadă o perioadă de valabilitate pentru certificatul de examinare CE de tip;
 - (f) în ceea ce privește certificatul de examinare CE de tip, să specifice ca informațiile relevante cu privire la evaluarea conformității și la controlul în utilizare să fie incluse în certificat sau în anexele la acesta;
 - (g) să prevadă diverse măsuri privind obligațiile organismului notificat de a informa autoritățile respective de notificare;
 - (h) în cazul în care organismul notificat realizează audituri periodice, să specifice frecvența acestora.
- (6) Atunci când se aplică modulele menționate la alineatul (1) și ori de câte ori acest lucru este oportun și relevant, instrumentul legislativ trebuie:
- (a) în cazurile în care se realizează verificări și/sau controale, să determine produsele vizate, încercările adecvate, scheme de eșantionare adecvate, caracteristicile operaționale ale metodei statistice care urmează să fie aplicată și acțiunile corespondente care urmează să fie întreprinse de organismul notificat și/sau de producător;
 - (b) în cazurile în care se realizează o examinare CE de tip, să determine maniera adecvată (tip de proiect, tip de producție, tip de proiect și producție) și eșantioanele necesare.
- (7) O procedură de recurs împotriva deciziilor organismului notificat este pusă la dispoziție.

Articolul 5

Declarația CE de conformitate

În cazul în care legislația comunitară de armonizare impune ca producătorul să declare că s-a demonstrat îndeplinirea cerințelor referitoare la un produs („declarația CE de conformitate”), legislația prevede întocmirea unei singure declarații pentru toate actele comunitare aplicabile produsului, declarație care să conțină toate informațiile necesare pentru a identifica legislația comunitară de armonizare la care se raportează declarația, menționând și referințele de publicare a actelor în cauză.

Articolul 6

Evaluarea conformității

(1) În cazul în care impune evaluarea conformității, legislația comunitară de armonizare poate prevedea efectuarea evaluării de către autoritățile publice, producători sau organismele notificate.

(2) În cazul în care legislația comunitară de armonizare prevede efectuarea evaluării conformității de către autoritățile publice, legislația prevede că organismele de evaluare a conformității pe care se bazează aceste autorități pentru realizarea evaluărilor tehnice trebuie să respecte aceleași criterii precum cele stabilite în prezenta decizie pentru organismele notificate.

Articolul 7

Dispoziții de referință

Dispozițiile de referință pentru legislația comunitară de armonizare pentru produse sunt cele prevăzute în anexa I.

Articolul 8

Abrogare

Decizia 93/465/CEE se abrogă.

Trimiterile la decizia abrogată se consideră ca trimiteri la prezenta decizie.

Adoptată la Strasbourg, 9 iulie 2008.

Pentru Parlamentul European

Președintele

H.-G. PÖTTERING

Pentru Consiliu

Președintele

J.-P. JOUYET

ANEXA I

DISPOZIȚII DE REFERINȚĂ PENTRU LEGISLAȚIA COMUNITARĂ DE ARMONIZARE PENTRU PRODUSE

Capitolul R1

Definiții

Articolul R1

Definiții

În sensul prezentului/prezentei ... [tipul de act] se aplică următoarele definiții:

1. „punere la dispoziție pe piață” înseamnă furnizarea unui produs pentru distribuție, consum sau uz pe piața comunitară în cursul unei activități comerciale, contra cost sau gratuit;
2. „introducere pe piață” înseamnă punerea la dispoziție pentru prima dată a unui produs pe piața comunitară;
3. „producător” înseamnă orice persoană fizică sau juridică care fabrică un produs sau pentru care se proiectează sau se fabrică un astfel de produs și care comercializează produsul în cauză sub numele sau marca sa;
4. „reprezentant autorizat” înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în Comunitate care a primit un mandat scris din partea unui producător de a acționa în numele acestuia în legătură cu sarcini specifice;
5. „importator” înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în Comunitate, care introduce pe piața comunitară un produs dintr-o țară terță;
6. „distribuitor” înseamnă orice persoană fizică sau juridică din lanțul de distribuție, alta decât producătorul sau importatorul, care pune la dispoziție pe piață un produs;
7. „operatori economici” înseamnă producătorul, reprezentantul autorizat, importatorul și distribuitorul;
8. „specificație tehnică” înseamnă un document care stabilește cerințele tehnice pe care trebuie să le îndeplinească un produs, proces sau serviciu;
9. „standard armonizat” înseamnă standardul adoptat de unul dintre organismele europene de standardizare enumerate în anexa I la Directiva 98/34/CE pe baza unei cereri a Comisiei în conformitate cu articolul 6 din respectiva directivă;
10. „acreditare” are semnificația care i s-a atribuit prin Regulamentul (CE) nr. 765/2008;
11. „organism național de acreditare” are semnificația care i s-a atribuit prin Regulamentul (CE) nr. 765/2008;
12. „evaluarea conformității” înseamnă procesul prin care se evaluează dacă s-a demonstrat că au fost îndeplinite cerințele specificate pentru un produs, un proces, un serviciu, un sistem, o persoană sau un organism;

13. „organism de evaluare a conformității” înseamnă un organism care efectuează activități de evaluare a conformității, inclusiv etalonare, încercare, certificare și inspecție;
14. „rechemare” înseamnă orice măsură cu scopul de a returna un produs care a fost pus deja la dispoziția utilizatorului final;
15. „retragere” înseamnă orice măsură cu scopul de a împiedica punerea la dispoziție pe piață a unui produs în lanțul de distribuție;
16. „marcaj CE” înseamnă un marcaj prin care producătorul indică faptul că produsul este în conformitate cu toate cerințele aplicabile stabilite în legislația comunitară de armonizare care prevede aplicarea respectivului marcaj pe produs;
17. „legislația comunitară de armonizare” înseamnă orice legislație comunitară care armonizează condițiile de comercializare a produselor.

Capitolul R2

Obligațiile operatorilor economici

Articolul R2

Obligațiile producătorilor

- (1) Atunci când introduc produsele lor pe piață, producătorii se asigură că produsele lor au fost proiectate și fabricate în conformitate cu cerințele stabilite în ... [trimitere la partea relevantă din legislație].
 - (2) Producătorii întocmesc documentația tehnică solicitată și efectuează sau au efectuat procedura aplicabilă de evaluare a conformității.
- În cazul în care s-a demonstrat conformitatea produsului cu cerințele aplicabile prin procedura menționată, producătorii întocmesc o declarație CE de conformitate și aplică marcajul de conformitate.
- (3) Producătorii păstrează documentația tehnică și declarația CE de conformitate pentru o perioadă de ... [a se specifica perioada, în funcție de ciclul de viață al produsului și de nivelul de risc] după introducerea pe piață a produsului.
 - (4) Producătorii se asigură că există proceduri care să garanteze conformitatea continuă a producției în serie. Modificările în proiectare sau cele referitoare la caracteristicile produsului și modificările standardelor armonizate sau ale specificațiilor tehnice, în raport cu care se declară conformitatea unui produs, se iau în considerare în mod corespunzător.

Ori de câte ori acest lucru este justificat de riscurile prezentate de un produs, producătorii testează prin eșantionare produsele comercializate, pentru a proteja sănătatea și siguranța consumatorilor, investigând și, după caz, ținând un registru de plângeri, produse neconforme și rechemări ale unor produse, și informează distribuitorii privind orice astfel de activități de monitorizare.

(5) Producătorii se asigură faptul că produsele lor poartă tipul, lotul sau numărul de serie sau alt element de identificare. Dacă mărimea sau natura produsului nu permite acest lucru, producătorii se asigură că informația solicitată este prevăzută pe ambalaj sau într-un document care însoțește produsul.

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

(7) Producătorii se asigură că produsul este însoțit de instrucțiuni și informații de siguranță, într-o limbă care poate fi ușor înțeleasă de către consumator și alți utilizatori finali, după cum se stabilește de către statul membru în cauză.

(8) Producătorii care consideră sau au motive să creadă că un produs pe care l-au introdus pe piață nu este conform legislației comunitare de armonizare aplicabile iau de îndată măsurile corective necesare pentru a aduce respectivul produs în conformitate, pentru a-l retrage sau pentru a-l rechema, după caz. În plus, în cazul în care produsul prezintă un risc, producătorii informează imediat în acest sens autoritățile naționale competente din statele membre în care au pus la dispoziție pe piață produsul, 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, furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea produsului, într-o limbă care poate fi ușor înțeleasă de către autoritatea în cauză. Aceștia cooperează cu autoritatea respectivă, la cererea acesteia, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea riscurilor prezentate de produsele pe care aceștia le-au introdus pe piață.

Articolul R3

Reprezenți autorizați

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

Obligațiile stabilite la articolul [R2 alineatul (1)] și întocmirea documentației tehnice nu fac parte din mandatul reprezentantului autorizat.

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

(a) să pună declarația CE de conformitate și documentația tehnică la dispoziția autorităților naționale de supraveghere pentru o perioadă de ... [a se specifica perioada, în funcție de ciclul de viață al produsului și de nivelul de risc];

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

(c) să coopereze cu autoritățile naționale competente, la cererea acestora, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea riscurilor reprezentate de produsele acoperite de mandatul lor.

Articolul R4

Obligațiile importatorilor

(1) Importatorii introduc pe piața comunitară numai produse conforme.

(2) Înainte de introducerea unui produs pe piață, importatorii garantează că procedura corespunzătoare de evaluare a conformității a fost îndeplinită de către producător. Aceștia garantează că producătorul a întocmit documentația tehnică, că produsul poartă marcajul sau marcejele de conformitate impuse, că acesta este însoțit de documentele prevăzute și că producătorul a respectat cerințele prevăzute la articolul [R2 alineatele (5) și (6)].

Dacă importatorul consideră sau are motive să creadă că un produs nu este conform cu ... [trimitere la partea relevantă din legislație], acesta nu poate introduce produsul pe piață înainte ca produsul să fie adus în conformitate. În plus, atunci când produsul prezintă un risc, importatorul informează producătorul și autoritățile de supraveghere a pieței în acest sens.

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

(4) Importatorii se asigură că produsul este însoțit de instrucțiuni și informații de siguranță, într-o limbă ușor înțeleasă de către consumator și alți utilizatori finali, după cum se stabilește de către statul membru în cauză.

(5) Importatorii se asigură că, atât timp cât un produs se află în responsabilitatea lor, condițiile de depozitare sau transport nu periclitează conformitatea cu cerințele stabilite în ... [trimitere la partea relevantă din legislație].

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

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

(8) Importatorii păstrează o copie a declarației CE de conformitate la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței pentru o perioadă de ... [a se specifica perioada, în funcție de ciclul de viață al produsului și de nivelul de risc] și se asigură că documentația tehnică poate fi pusă la dispoziția acestor autorități, la cerere.

(9) Importatorii, în urma unei cereri motivate din partea unei autorități naționale competente, furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea produsului, într-o limbă care poate fi ușor înțeleasă de către autoritatea în cauză. Aceștia cooperează cu autoritatea respectivă, la cererea acesteia, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea riscurilor prezentate de produsele pe care aceștia le-au introdus pe piață.

Articolul R5

Obligațiile distribuitorilor

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

(2) Înainte de a pune la dispoziție un produs pe piață, distribuitorii verifică dacă produsul poartă marcajul sau marcajele de conformitate impuse și dacă acesta este însoțit de documentele prevăzute și de instrucțiuni și informații de siguranță, într-o limbă ușor de înțeles de către consumatori și alți utilizatori finali din statul membru în care produsul este pus la dispoziție pe piață, și dacă producătorul și importatorul au respectat cerințele prevăzute la articolul [R2 alineatele (5) și (6)] și la articolul [R4 alineatul (3)].

Dacă distribuitorul consideră sau are motive să creadă că un produs nu este conform cu ... [trimitere la partea relevantă din legislație], acesta nu pune la dispoziție produsul pe piață atât timp cât acesta a nu fost adus în conformitate. Mai mult, atunci când produsul prezintă un risc, distribuitorul informează producătorul sau importatorul în acest sens, precum și autoritățile de supraveghere a pieței.

(3) Distribuitorii asigură faptul că, atât timp cât un produs se află în responsabilitatea lor, condițiile de depozitare sau transport nu periclitează conformitatea cu cerințele stabilite în ... [trimitere la partea relevantă din legislație].

(4) Distribuitorii care consideră sau au motive să creadă că un produs pe care l-au pus la dispoziție pe piață nu este conform legislației comunitare de armonizare aplicabile, se asigură că se iau măsurile corective necesare pentru a aduce în conformitate respectivul produs, pentru a-l retrage sau pentru al rechema, după caz. În plus, în cazul în care produsul prezintă un risc, distribuitorii informează imediat în acest sens autoritățile naționale competente din statele membre în care au pus la dispoziție pe piață produsul, indicând detaliile, în special cu privire la neconformitate și la orice măsuri corective luate.

(5) Distribuitorii, în urma unei cereri motivate din partea unei autorități naționale competente, furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea produsului. Aceștia cooperează cu autoritatea respectivă, la cererea acesteia, cu privire la orice acțiune de eliminare a riscurilor prezentate de produsele puse la dispoziție pe piață.

Articolul R6

Situațiile în care obligațiile producătorilor se aplică importatorilor și distribuitorilor

Un importator sau un distribuitor este considerat producător în sensul prezentului/prezentei ... [act] și este supus obligațiilor ce revin producătorului în temeiul articolului [R2] atunci când introduce pe piață un produs sub numele sau marca sa sau modifică un produs deja introdus pe piață într-o manieră care generează posibilitatea ca conformitatea cu cerințele aplicabile să fie afectată.

Articolul R7

Identificarea operatorilor economici

Operatorii economici transmit, la cerere, autorităților de supraveghere a pieței, pentru ... [a se specifica perioada, în funcție de ciclul de viață al produsului și de nivelul de risc] datele de identificare ale:

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

Capitolul R3

Conformitatea produsului

Articolul R8

Prezumția de conformitate

Produsele care sunt conforme standardelor armonizate sau părților ale acestora, ale căror referințe sunt publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, sunt considerate a fi în conformitate cu cerințele acoperite de acele standarde sau părți ale acestora, stabilite în ... [trimitere la partea relevantă din legislație].

Articolul R9

Obiecția formală în raport cu un standard armonizat

(1) În cazul în care un stat membru sau Comisia consideră că un standard armonizat nu satisface în întregime cerințele pe care le acoperă și care sunt prevăzute în ... [trimitere la partea relevantă din legislație], Comisia sau statul membru în cauză înaintează problema Comitetului instituit prin articolul 5 din Directiva 98/34/CE prezentând argumentele. După consultarea organismelor europene de standardizare relevante, Comitetul pronunță avizul său fără întârziere.

(2) În lumina avizului dat de Comitet, Comisia decide să publice sau să nu publice, să publice cu restricție, să mențină, să mențină fără restricție sau să retragă referințele la standardul armonizat în cauză în sau din *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

(3) Comisia informează organismul european de standardizare în cauză și, în cazul în care este necesar, solicită revizuirea standardelor armonizate sau a specificațiilor tehnice armonizate în cauză.

Articolul R10

Declarația CE de conformitate

(1) Declarația CE de conformitate stipulează faptul că îndeplinirea cerințelor specificate în ... [trimitere la partea relevantă din legislație] a fost demonstrată.

(2) Declarația CE de conformitate se structurează după modelul prevăzut în anexa III la Decizia nr. 768/2008/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 iulie 2008 privind un cadru comun pentru comercializarea produselor, conține elementele specificate în modulele relevante din anexa II la respectiva decizie și se actualizează constant. Aceasta este tradusă în limba (limbile) impusă (impuse) de statul membru pe piața căruia este introdus sau pus la dispoziție produsul.

(3) Prin redactarea declarației CE de conformitate, producătorul își asumă responsabilitatea pentru conformitatea produsului.

Articolul R11

Principii generale ale marcajului CE

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

Articolul R12

Norme și condiții pentru aplicarea marcajului CE

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

(2) Marcajul CE se aplică înainte ca produsul să fie introdus pe piață. Poate fi urmat de o pictogramă sau orice alt însemn care indică un risc special sau o utilizare specială.

(3) Marcajul CE este urmat de numărul de identificare al organismului notificat, în cazul în care un astfel de organism este implicat în faza de control a producției.

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

(4) Statele membre dezvoltă mecanismele existente pentru a asigura aplicarea corectă a regimului care reglementează marcajul CE și iau măsuri adecvate în caz de utilizare incorectă a marcajului. Statele membre prevăd, de asemenea, sancțiuni pentru încălcări, inclusiv sancțiuni penale pentru încălcările grave. Sancțiunile în cauză sunt proporționale cu gravitatea faptei și reprezintă o măsură eficace de descurajare a utilizării necorespunzătoare.

Capitolul R4

Notificarea organismelor de evaluare a conformității

Articolul R13

Notificare

Statele membre notifică Comisia și celelalte state membre cu privire la organismele autorizate să îndeplinească sarcini de evaluare a conformității ca părți terțe în temeiul prezentului/prezentei ... [act].

Articolul R14

Autoritățile de notificare

(1) Statele membre desemnează o autoritate de notificare care va fi responsabilă de instituirea și îndeplinirea procedurilor necesare pentru evaluarea și notificarea organismelor de evaluare a conformității și de monitorizarea organismelor notificate, incluzând conformitatea cu prevederile articolului [R20].

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

(3) În cazul în care autoritatea de notificare delegă sau încredințează în alt mod evaluarea, notificarea sau monitorizarea menționate la aline-

atul (1) unui organism care nu reprezintă o entitate guvernamentală, respectivul organism trebuie să fie o persoană juridică și să îndeplinească, *mutatis mutandi*, cerințele prevăzute la articolul [R15 alineatele (1)-(6)]. În plus, un astfel de organism are un regim care acoperă responsabilitățile decurgând din activitățile desfășurate.

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

Articolul R15

Cerințe privind autoritățile de notificare

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

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

(3) Autoritatea de notificare este organizată în așa fel încât fiecare decizie cu privire la notificarea organismului de evaluare a conformității este luată de persoana competentă (persoanele competente), alta (alte) decât cele care au efectuat evaluarea.

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

(5) Autoritatea de notificare garantează confidențialitatea informațiilor obținute.

(6) Autoritatea de notificare are la dispoziție personal competent suficient în vederea îndeplinirii corespunzătoare a sarcinilor sale.

Articolul R16

Obligația de informare a autorităților de notificare

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

Comisia pune la dispoziția publicului informațiile respective.

Articolul R17

Cerințe cu privire la organismele notificate

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

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

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

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

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

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

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

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

(6) Organismul de evaluare a conformității este capabil să îndeplinească toate sarcinile de evaluare a conformității care îi sunt atribuite prin ... [trimitere la partea relevantă din legislație] și pentru care a fost notificat, indiferent dacă acele sarcini sunt îndeplinite chiar de către organismul de evaluare a conformității sau în numele și sub responsabilitatea acestuia.

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

- (a) personalul necesar având cunoștințe tehnice și experiență suficientă și corespunzătoare pentru a efectua sarcinile de evaluare a conformității;
- (b) descrierile necesare ale procedurilor în conformitate cu care se realizează evaluarea conformității, asigurându-se transparența și posibilitatea de a reproduce procedurile în cauză. Acesta dispune de politici și proceduri adecvate care fac o distincție clară între sarcinile îndeplinite ca organism notificat și orice alte activități;
- (c) procedurile necesare pentru a-și desfășura activitatea ținând seama în mod corespunzător de dimensiunea unei întreprinderi, domeniul de activitate și structura acesteia, de gradul de complexitate a tehnologiei utilizate pentru produse, 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 sarcinile tehnice și administrative legate de activitățile de evaluare a conformității în mod corespunzător și are acces la toate echipamentele sau facilitățile necesare.

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

- (a) o pregătire tehnică și profesională solidă care acoperă toate activitățile de evaluare a conformității pentru care organismul de evaluare a conformității a fost notificat;
 - (b) cunoștințe satisfăcătoare ale cerințelor evaluărilor pe care le realizează și ale autorității corespunzătoare pentru realizarea acestor evaluări;
 - (c) cunoștințe și înțelegere corespunzătoare a cerințelor esențiale, a standardelor armonizate aplicabile și a dispozițiilor relevante din legislația comunitară de armonizare și din reglementările de punere în aplicare a acesteia;
 - (d) abilitatea necesară pentru a elabora certificate, evidențe și rapoarte pentru a demonstra că evaluările au fost îndeplinite.
- (8) Imparțialitatea organismelor de evaluare a conformității, a personalului de conducere și a personalului de evaluare al acestora trebuie să fie garantată.

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

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

(10) Personalul organismului de evaluare a conformității păstrează secretul profesional referitor la toate informațiile obținute în îndeplinirea sarcinilor sale în baza ... [trimitere la partea relevantă din legislație] sau a oricărei dispoziții din legislația națională de punere în aplicare (cu excepție în raport de autoritățile competente ale statului membru în care își îndeplinește activitățile). Drepturile de autor sunt protejate.

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

Articolul R18

Prezumția de conformitate

În cazul în care un organism de evaluare a conformității poate demonstra conformitatea sa cu criteriile prevăzute în standardele armonizate relevante sau în părți din acestea, ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, se consideră că acesta este în conformitate cu prevederile articolului [R17] în măsura în care standardele armonizate aplicabile reglementează aceste cerințe.

Articolul R19

Obiecția formală în raport cu un standard armonizat

În cazul în care un stat membru sau Comisia ridică obiecții formale privind standardele armonizate menționate la articolul [R18], se aplică dispozițiile articolului [R9].

*Articolul R20***Filiale ale autorităților de notificare și subcontractarea de către autoritățile de notificare**

- (1) În cazul în care subcontractează anumite sarcini referitoare la evaluarea conformității sau recurge la o filială, un organism notificat se asigură că subcontractantul sau filiala îndeplinește cerințele stabilite la articolul [R17] 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 muncii executate de către aceștia în temeiul ... [trimitere la partea relevantă din legislație].

*Articolul R21***Organisme interne acreditate**

- (1) Un organism intern acreditat poate fi utilizat pentru realizarea activităților de evaluare a conformității pentru întreprinderea din care face parte, în vederea aplicării procedurilor stabilite în [anexa II – modulele A1, A2, C1 sau C2]. Organismul respectiv trebuie să fie o parte separată și distinctă a întreprinderii și să nu fie implicat în proiectarea, producerea, furnizarea, instalarea, utilizarea sau întreținerea produselor pe care le evaluează.
- (2) Organismul intern acreditat îndeplinește următoarele cerințe:
 - (a) este acreditat în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 765/2008;
 - (b) organismul și personalul acestuia sunt identificabile din punctul de vedere al organizării și aplică metode de raportare în cadrul întreprinderii din care fac parte, ceea ce asigură imparțialitatea sa, pe care o demonstrează față de organismul național de acreditare;
 - (c) organismul și personalul acestuia nu trebuie să fie responsabil cu proiectarea, fabricarea, furnizarea, instalarea, exploatarea sau întreținerea produselor pe care le evaluează și nu trebuie să se angajeze în vreo activitate care ar putea veni în conflict cu independența de apreciere sau integritatea lor în legătură cu activitățile de evaluare;
 - (d) organismul prestează servicii exclusive pentru întreprinderea din care face parte.
- (3) Organismele interne acreditate nu se notifică statelor membre sau Comisiei, însă întreprinderea din care fac parte sau organismul național de acreditare furnizează autorității de notificare, la cererea acesteia din urmă, informațiile cu privire la acreditarea acestora.

*Articolul R22***Cererea de notificare**

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

(2) Cererea este însoțită de o descriere a activităților de evaluare a conformității, a modului sau modulelor de evaluare a conformității și a produsului sau produselor pentru care organismul se consideră a fi competent, precum și de certificatul 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 de la articolul [R17] din prezentul/prezenta ... [act].

(3) În cazul în care un organism 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 de la articolul [R17].

*Articolul R23***Procedura de notificare**

(1) Autoritățile de notificare pot notifica numai organismele de evaluare a conformității care au satisfăcut cerințele de la articolul [R17].

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

(3) Notificarea include detalii complete ale activităților de evaluare a conformității, ale modului sau modulelor de evaluare a conformității și ale produsului sau produselor în cauză și atestarea competenței necesare.

(4) În cazul în care o notificare nu se bazează pe un certificat de acreditare menționat la articolul [R22 alineatul (2)], autoritatea de notificare prezintă Comisiei și celorlalte state membre documentele justificative care atestă competența organismului de evaluare a conformității și măsurile adoptate pentru a se asigura că organismul este monitorizat periodic și că va îndeplini în continuare cerințele prevăzute la articolul [R17].

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

Numai un astfel de organism este considerat organism notificat în sensul prezentului/prezentei ... [act].

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

*Articolul R24***Numerele de identificare și listele organismelor notificate**

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

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

(2) Comisia pune la dispoziția publicului lista organismelor notificate în temeiul prezentului/prezentei ... [act], inclusiv numerele de identificare care le-au fost alocate și activitățile pentru care au fost notificate.

Comisia se asigură că această listă este actualizată.

*Articolul R25***Modificări ale notificării**

(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 [R17] sau că acesta nu își îndeplinește obligațiile, autoritatea de notificare restricționează, suspendă sau retrage notificarea după caz, în funcție de gravitatea încălcării cerințelor sau a neîndeplinirii obligațiilor. Autoritatea de notificare informează imediat Comisia și statele 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 de notificare și de supraveghere a pieței responsabile, la cererea acestora.

*Articolul R26***Contestarea competenței organismelor notificate**

(1) Comisia investighează toate cazurile în care se îndoiește sau i se atrage atenția asupra unei îndoieli privind competența unui organism notificat sau continuarea îndeplinirii de către un organism notificat a cerințelor și a responsabilităților care îi revin.

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

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

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

*Articolul R27***Obligații operaționale pentru organismele notificate**

(1) Organismele notificate îndeplinesc evaluările conformității cu respectarea procedurilor de evaluare a conformității prevăzute în ... [partea relevantă din legislație].

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

În același timp, organismul de evaluare a conformității este ținut să respecte gradul de precizie și nivelul de protecție necesare pentru conformitatea produsului cu dispozițiile prezentului/prezentei ... [act].

(3) În cazul în care un organism notificat constată că cerințele prevăzute de ... [partea relevantă din legislație] sau de standardele armonizate sau de specificațiile tehnice corespunzătoare nu sunt îndeplinite de către producător, acesta solicită producătorului să ia măsurile corective corespunzătoare și nu emite un certificat de conformitate.

(4) În cazul în care, pe parcursul monitorizării conformității, ulterior eliberării certificatului, un organism notificat constată că un produs nu

mai este conform, acesta solicită producătorului să ia măsurile corective corespunzătoare și suspendă sau retrage certificatul, în funcție de necesitate.

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

*Articolul R28***Obligații de informare în sarcina organismelor notificate**

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

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

(2) Organismele notificate oferă celorlalte organisme notificate în conformitate cu prezentul ... [act] care îndeplinesc activități similare de evaluare a conformității și care acoperă aceleași produse informații relevante privind aspecte legate de rezultatele negative ale evaluărilor de conformitate și, la cerere, rezultatele pozitive ale evaluărilor de conformitate.

*Articolul R29***Schimbul de experiență**

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

*Articolul R30***Coordonarea organismelor notificate**

Comisia se asigură că este pusă în aplicare și operată corect o coordonare și cooperare corespunzătoare între organismele notificate în conformitate cu ... [actul relevant sau alt act din legislația comunitară] sub forma unui grup (unor grupuri) [sectorial(e) sau intersectorial(e)] de organisme notificate.

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

Capitolul R5**Proceduri de salvagardare***Articolul R31***Procedura aplicabilă produselor care prezintă un risc la nivel național**

(1) În cazul în care autoritățile de supraveghere a pieței dintr-un stat membru au acționat în temeiul articolului 20 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008 sau în cazul în care au motive suficiente să creadă că un produs care intră sub incidența ... prezentului/prezentei [act] reprezintă un risc pentru sănătatea sau siguranța persoanelor sau pentru protecția altor aspecte de interes public care intră sub incidența ... prezentului/

prezentei [act], acestea fac o evaluare cu privire la produsul în cauză, acoperind toate cerințele stabilite de prezentul/prezenta ... [act]. Operatorii economici relevanți cooperează cu autoritățile de supraveghere a pieței prin toate mijloacele necesare.

În cazul în care, pe parcursul acelei evaluări, autoritățile de supraveghere a pieței constată că produsul nu este conform cerințelor stabilite de prezentul/prezenta ... [act], acestea solicită de îndată operatorului economic relevant să întreprindă toate acțiunile corective adecvate pentru a aduce produsul în conformitate cu acele cerințe sau să retragă produsul 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 paragraful al doilea.

(2) În cazul în care autoritățile de supraveghere a pieței consideră că neconformitatea nu se limitează la teritoriul național, acestea informează Comisia și celelalte state membre cu privire la rezultatele evaluării și la acțiunile solicitate să fie întreprinse de operatorul economic.

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

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

Acestea informează imediat Comisia și celelalte state membre, fără întârziere, cu privire la astfel de măsuri.

(5) Informațiile menționate la alineatul (4) furnizează toate detaliile disponibile, în special cu privire la datele necesare pentru a identifica produsul neconform, originea produsului, natura neconformității invocate, natura și durata măsurilor naționale luate, precum și punctul de vedere al operatorului economic relevant. Autoritățile de supraveghere a pieței indică, în special, dacă neconformitatea se datorează uneia dintre următoarele situații:

- (a) produsul nu îndeplinește cerințele cu privire la sănătatea sau siguranța persoanelor sau alte aspecte referitoare la protecția interesului public stabilite de prezentul/prezenta ... [act]; sau
- (b) există deficiențe ale standardelor armonizate menționate la ... [trimitere la partea relevantă din legislație] care conferă prezumția de conformitate.

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

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

(8) Statele membre se asigură că se iau măsurile restrictive adecvate în legătură cu produsul în cauză, cum ar fi retragerea fără întârziere a produsului de pe piețele lor.

Articolul R32

Procedura comunitară de salvagardare

(1) În cazul în care, la finalizarea procedurii prevăzute la articolul [R31 alineatele (3) și (4)], se ridică obiecții la adresa unei măsuri luate de un stat membru sau în cazul în care Comisia consideră că măsura națională este contrară legislației comunitare, Comisia inițiază fără întârziere consultări cu statele membre și operatorul (operatorii) economic(i) relevant (relevanți) și evaluează măsura națională. Pe baza rezultatelor evaluării respective, Comisia decide dacă măsura este justificată sau nu.

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

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

(3) În cazul în care măsura națională este considerată justificată, iar neconformitatea produsului este atribuită unor deficiențe ale standardelor armonizate, menționate la articolul [R31 alineatul (5) litera (b)], Comisia informează organismul (organismele) european (europene) de standardizare relevant(e) și înaintează chestiunea comitetului instituit prin articolul 5 din Directiva 98/34/CE. Comitetul respectiv se consultă cu organismul (organismele) european (europene) de standardizare relevant(e) și pronunță avizul său fără întârziere.

Articolul R33

Produsele conforme care prezintă un risc în materie de sănătate și siguranță

(1) În cazul în care, în urma desfășurării unei evaluări în conformitate cu articolul [R31 alineatul (1)], un stat membru constată că, deși un produs este în conformitate cu prezentul/prezenta ... [act], acesta prezintă un risc pentru sănătatea și siguranța persoanelor sau pentru protecția altor aspecte de interes public, acesta solicită operatorului economic respectiv să ia măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că produsul în cauză, în momentul introducerii pe piață, nu mai prezintă respectivul risc sau pentru a retrage produsul 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 acțiuni corective pentru toate produsele vizate pe care acesta le-a pus la dispoziție pe piață în cadrul Comunității.

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

(4) Comisia inițiază fără întârziere consultări cu statele membre și cu operatorul (operatorii) economic(i) relevant (relevanți) și procedează la evaluarea măsurii naționale în cauză. Pe baza rezultatelor evaluării respective, Comisia decide dacă măsura este sau nu justificată, și, după caz, propune măsuri adecvate.

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

Articolul R34

Neconformitatea formală

(1) Fără a aduce atingere articolului [R31], în cazul în care un stat membru efectuează una dintre următoarele constatări, acesta solicită operatorului economic vizat să stopeze neconformitatea respectivă:

(a) marcajul de conformitate este aplicat prin încălcarea articolului [R11] sau a articolului [R12];

(b) marcajul de conformitate nu este aplicat;

(c) declarația CE de conformitate nu este întocmită;

(d) declarația CE de conformitate nu este întocmită corect;

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

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

ANEXA II

PROCEDURI DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII

Modulul A

Controlul intern al producției

1. Controlul intern al producției este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 3 și 4 și asigură și declară pe proprie răspundere că produsele în cauză satisfac cerințele instrumentului legislativ care se aplică acestora.

2. Documentația tehnică

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

- o descriere generală a produsului;
- proiectul de concepție și desenele de fabricație și schemele componentelor, subansamblelor, circuitelor etc.;
- descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea acelor desene și scheme și a funcționării produsului;
- o listă a standardelor armonizate și/sau a altor specificații tehnice relevante ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, aplicate în totalitate sau parțial, și descrierile soluțiilor adoptate pentru a satisface cerințele esențiale ale instrumentului legislativ, în cazul în care aceste standarde armonizate nu au fost aplicate. În situația unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;
- rezultatele calculului de proiectare făcute, ale examinărilor efectuate etc.; și
- rapoarte de încercări.

3. Fabricația

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

4. Marcajul de conformitate și declarația de conformitate

- 4.1. Producătorul aplică marcajul de conformitate impus, prevăzut în instrumentul legislativ, pe fiecare produs care satisface cerințele aplicabile ale instrumentului legislativ.
- 4.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate scrisă pentru un model al produsului și o păstrează împreună cu documentația tehnică la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului. Declarația de conformitate identifică produsul pentru care a fost întocmită.

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

5. Reprezentantul autorizat

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

Modulul A1

Controlul intern al producției plus încercarea supravegheată a produsului

1. Controlul intern al producției plus încercarea supravegheată a produsului este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 3, 4 și 5 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că produsul în cauză satisface cerințele instrumentului legislativ care se aplică produsului.

2. Documentația tehnică

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

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

- o descriere generală a produsului;
- proiectul de concepție și desenele de fabricație și schemele componentelor, subansamblelor, circuitelor etc.;
- descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea acelor desene și scheme și a funcționării produsului;
- o listă a standardelor armonizate și/sau a altor specificații tehnice relevante ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, aplicate în totalitate sau parțial și descrierile soluțiilor adoptate pentru a satisface cerințele esențiale ale instrumentului legislativ, în cazul în care aceste standarde armonizate nu au fost aplicate. În situația unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;
- rezultatele calculelor de proiectare făcute, ale examinărilor efectuate etc.; și
- rapoarte de încercări.

3. Fabricația

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

4. Verificările produsului

Pentru fiecare produs individual fabricat se efectuează una sau mai multe încercări pentru unul sau mai multe aspecte specifice ale produsului, de către producător sau în numele acestuia, pentru a verifica conformitatea cu cerințele corespunzătoare ale instrumentului legislativ. La alegerea producătorului, încercările sunt efectuate fie de un organism acreditat care face parte din organizația producătorului, fie sub responsabilitatea unui organism notificat ales de producător.

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

5. Marcajul de conformitate și declarația de conformitate

5.1. Producătorul aplică marcajul de conformitate impus, prevăzut în instrumentul legislativ, pe fiecare produs care satisface cerințele aplicabile ale instrumentului legislativ.

5.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate scrisă pentru un model al produsului și o păstrează în documentația tehnică la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului. Declarația de conformitate identifică produsul pentru care a fost întocmită.

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

6. Reprezentantul autorizat

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

Modulul A2

Controlul intern al producției plus verificări ale produsului supravegheate la intervale aleatorii

1. Controlul intern al producției plus verificările produsului supravegheate la intervale aleatorii este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 3, 4 și 5 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că produsele în cauză satisfac cerințele instrumentului legislativ care se aplică acestora.

2. Documentația tehnică

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

- o descriere generală a produsului;
- proiectul de concepție și desenele de fabricație și schemele componentelor, subansamblelor, circuitelor etc.;
- descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea acelor desene și scheme și a funcționării produsului;
- o listă a standardelor armonizate și/sau a altor specificații tehnice relevante ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, aplicate în totalitate sau parțial, și descrierile soluțiilor adoptate pentru a satisface cerințele esențiale ale instrumentului legislativ, în cazul în care aceste standarde armonizate nu au fost aplicate. În situația unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;
- rezultatele calculului de proiectare făcute, ale examinărilor efectuate etc.; și
- rapoarte de încercări.

3. Fabricația

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

4. Verificările produsului

La alegerea producătorului, fie un organism acreditat care face parte din organizația producătorului, fie un organism notificat, ales de către producător, efectuează verificări ale produsului sau dispune efectuarea acestor verificări la intervale aleatorii stabilite de către organism, având ca scop verificarea calității controalelor interne ale produsului, ținând seama, printre altele, de complexitatea tehnologică a produselor și de volumul producției. Se examinează o mostră adecvată a produselor finite, prelevată la fața locului de către organism înainte de a fi introduse pe piață, și se efectuează încercări corespunzătoare, astfel cum sunt identificate de părțile relevante ale standardelor armonizate și/sau ale specificațiilor tehnice, sau încercări echivalente, având ca scop verificarea conformității produsului cu cerințele relevante ale instrumentului legislativ.

Procedura de eșantionare pentru acceptare care va fi aplicată este menită să stabilească dacă procesul de fabricație a produsului respectiv se încadrează în limitele acceptabile, în vederea garantării conformității produsului.

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

5. Marcajul de conformitate și declarația de conformitate

- 5.1. Producătorul aplică marcajul de conformitate impus, prevăzut în instrumentul legislativ, pe fiecare produs care satisface cerințele aplicabile ale instrumentului legislativ.
- 5.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate scrisă pentru un model al produsului și o păstrează în documentația tehnică la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului. Declarația de conformitate identifică produsul pentru care a fost întocmită.

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

6. Reprezentantul autorizat

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

*Modulul B***Examinarea CE de tip**

1. Examinarea CE de tip este acea parte a procedurii de evaluare a conformității prin care un organism notificat examinează desenul tehnic al unui produs și verifică și atestă dacă desenul tehnic al produsului corespunde cerințelor instrumentului legislativ care se aplică acestuia.
2. Examinarea CE de tip poate fi realizată prin una dintre metodele prezentate mai jos:
 - examinarea unui model de produs complet, reprezentativ pentru producția luată în considerare (tip de producție);
 - evaluarea caracterului adecvat al desenului tehnic al produsului prin examinarea documentației tehnice și a dovezilor suplimentare menționate la punctul 3, plus examinarea modelelor, reprezentative pentru producția luată în considerare, uneia sau mai multor părți esențiale ale produsului (combinație de tip de producție și tip de proiect);
 - evaluarea caracterului adecvat al proiectului tehnic al produsului prin examinarea documentației tehnice și a documentației suplimentare prevăzute la punctul 3, fără examinarea unui model.
3. Producătorul depune o cererea pentru examinare CE de tip la un singur organism notificat ales de acesta.

Cererea include:

- denumirea și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul autorizat, se precizează numele și adresa acestuia;
- o declarație scrisă potrivit căreia aceeași cerere nu a fost depusă și la un alt organism notificat;
- documentația tehnică. Documentația tehnică permite evaluarea produsului din punctul de vedere al conformității cu cerințele aplicabile ale instrumentului legislativ și include o analiză adecvată și o evaluare a riscului (riscurilor). Documentația tehnică specifică cerințele aplicabile și acoperă, în măsura în care acest lucru este relevant pentru evaluare, proiectarea, fabricarea și exploatarea produsului. Documentația tehnică cuprinde, unde este cazul, cel puțin următoarele elemente:
 - o descriere generală a produsului;
 - proiectul de concepție și desenele de fabricație și schemele componentelor, subansamblelor, circuitelor etc.;
 - descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea acelor desene și scheme și a funcționării produsului;
 - o listă a standardelor armonizate și/sau a altor specificații tehnice relevante ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, aplicate în totalitate sau parțial, și descrierile soluțiilor adoptate pentru a satisface cerințele esențiale ale instrumentului legislativ, în cazul în care aceste standarde armonizate nu au fost aplicate. În situația unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;
 - rezultatele calculelor de proiectare făcute, ale examinărilor efectuate etc.;
 - rapoarte de încercări;
- modelele, reprezentative pentru producția preconizată. Organismul notificat poate solicita modele suplimentare, în cazul în care acest lucru este necesar pentru realizarea programului de încercări;
- dovezi suplimentare privind caracterul adecvat al soluției desenului tehnic. Aceste dovezi suplimentare menționează orice document care a fost utilizat, în special atunci când standardele relevante armonizate și/sau specificațiile tehnice nu au fost aplicate în întregime. Dovezile suplimentare includ, în cazul în care este necesar, rezultatele încercărilor efectuate în numele său ori pe răspunderea sa de laboratorul corespunzător al producătorului sau de un alt laborator de încercări.

4. Organismul notificat:

Pentru produs:

- 4.1. examinează documentația tehnică și dovezile suplimentare pentru a evalua caracterul adecvat al desenului tehnic al produsului;

Pentru model(e):

- 4.2. verifică dacă modelul (modelele) a (au) fost fabricat(e) în conformitate cu documentația tehnică și identifică elementele care au fost proiectate în conformitate cu cerințele aplicabile din standardele relevante armonizate și/sau din specificațiile tehnice, precum și elementele care au fost proiectate fără a aplica cerințele relevante ale acestor standarde;
- 4.3. efectuează examinările și încercările corespunzătoare sau dispune efectuarea lor, pentru a verifica, în cazul în care producătorul a ales să aplice soluțiile din standardele armonizate și/sau din specificațiile tehnice relevante, dacă acestea au fost aplicate corect;
- 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 și/sau din specificațiile tehnice relevante, dacă soluțiile adoptate de către producător satisfac cerințele esențiale corespunzătoare ale instrumentului legislativ;
- 4.5. stabilește de comun acord cu producătorul locul unde vor fi efectuate examinările și încercările.

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

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

Certificatul și anexele acestuia conțin toate informațiile relevante care permit evaluarea conformității cu tipul examinat a produselor fabricate și care permit controlul în utilizare.

În cazul în care tipul nu satisface cerințele aplicabile ale instrumentului legislativ, organismul notificat refuză emiterea unui certificat de examinare CE de tip și informează solicitantul în consecință, precizând în detaliu motivele refuzului.

7. Organismul notificat se va informa permanent în legătură cu orice modificări ale tehnologiei general recunoscute care indică faptul că tipul aprobat poate să nu mai fie conform cu cerințele aplicabile ale instrumentului legislativ 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 CE de tip în legătură cu toate modificările tipului aprobat care ar putea afecta conformitatea produsului cu cerințele esențiale ale instrumentului legislativ sau condițiile de valabilitate a certificatului. Aceste modificări necesită o aprobare suplimentară sub forma unui supliment la certificatul original de examinare CE de tip.

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

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

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

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

Modulul C

Conformitate cu tipul bazată pe controlul intern al producției

1. Conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției este acea parte din procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2 și 3 și garantează și declară că produsele în cauză sunt în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și satisfac cerințele instrumentului legislativ care se aplică acestora.
2. Fabricația

Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea acestuia să asigure conformitatea produselor fabricate cu tipul aprobat descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele instrumentului legislativ care se aplică acestora.
3. Marcajul de conformitate și declarația de conformitate
 - 3.1. Producătorul aplică marcajul de conformitate impus, astfel cum este stabilit în instrumentul legislativ, la fiecare produs în parte, care este în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și care satisface cerințele aplicabile ale instrumentului legislativ.
 - 3.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate scrisă pentru un model de produs și o păstrează la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului. Declarația de conformitate identifică modelul produsului pentru care a fost întocmită.

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

4. Reprezentantul autorizat

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

Modulul C1

Conformitate cu tipul bazată pe controlul intern al producției plus încercarea supravegheată a produsului

1. Conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției plus încercarea supravegheată a produsului este acea parte din procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 3 și 4 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că produsele în cauză sunt în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și satisfac cerințele instrumentului legislativ care se aplică acestora.
2. Fabricația

Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea acestuia să asigure conformitatea produselor fabricate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele instrumentului legislativ specific care se aplică acestora.
3. Verificările produsului

Pentru fiecare produs individual fabricat se efectuează una sau mai multe încercări pentru unul sau mai multe aspecte specifice ale produsului, de către producător sau în numele acestuia, pentru a verifica conformitatea cu cerințele corespunzătoare ale instrumentului legislativ. La alegerea producătorului, încercările sunt efectuate fie de către un organism intern de acreditare, fie pe responsabilitatea organismului notificat ales de producător.

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

4. Marcajul de conformitate și declarația de conformitate
 - 4.1. Producătorul aplică marcajul de conformitate impus, astfel cum este stabilit în instrumentul legislativ, la fiecare produs în parte, care este în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și care satisface cerințele aplicabile ale instrumentului legislativ.
 - 4.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate scrisă pentru un model de produs și o păstrează la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului. Declarația de conformitate identifică modelul produsului pentru care a fost întocmită.

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

5. Reprezentantul autorizat

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

Modulul C2

Conformitate cu tipul bazată pe controlul intern al producției plus verificări ale produsului supravegheate la intervale aleatorii

1. Conformitate cu tipul bazată pe controlul intern al producției plus verificări ale produsului supravegheate la intervale aleatorii este acea parte din procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 3 și 4 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că produsele în cauză sunt în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și satisfac cerințele instrumentului legislativ care se aplică acestora.

2. Fabricația

Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea acestuia să asigure conformitatea produselor fabricate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele instrumentului legislativ specific care se aplică acestora.

3. Verificările produsului

La alegerea producătorului, fie un organism acreditat care face parte din organizația producătorului, fie un organism notificat, ales de către producător, efectuează verificări ale produsului sau dispune efectuarea acestor verificări la intervale aleatorii stabilite de către organism, având ca scop verificarea calității controalelor interne ale produsului, ținând seama, printre altele, de complexitatea tehnologică a produselor și de volumul producției. Se examinează o mostră adecvată a produselor 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 ale specificațiilor tehnice, sau încercări echivalente, având ca scop verificarea conformității produsului cu cerințele relevante ale instrumentului legislativ. Atunci când o mostră nu este conformă cu nivelul de calitate acceptabil, organismul ia măsurile care se impun.

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

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

4. Marcajul de conformitate și declarația de conformitate
 - 4.1. Producătorul aplică marcajul de conformitate impus, astfel cum este stabilit în instrumentul legislativ, la fiecare produs în parte, care este în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și care satisface cerințele aplicabile ale instrumentului legislativ.
 - 4.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate scrisă pentru un model de produs și o păstrează la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului. Declarația de conformitate identifică modelul produsului pentru care a fost întocmită.

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

5. Reprezentantul autorizat

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

*Modulul D***Conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității procesului de producție**

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 2 și 5 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că produsele în cauză sunt în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și satisfac cerințele instrumentului legislativ care se aplică acestora.

2. Fabricația

Producătorul operează un sistem al calității aprobat pentru producția, inspecția produselor finite și încercarea produselor în cauză specificate la punctul 3 și se supune supravegherii specificate la punctul 4.

3. Sistemul calității

3.1. Producătorul depune o cerere de evaluare a sistemului calității la un organism notificat ales de producător, pentru produsele în cauză.

Cererea include:

- denumirea și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul autorizat, se precizează numele și adresa acestuia;
- o declarație scrisă potrivit căreia aceeași cerere nu a fost depusă și la un alt organism notificat;
- toate informațiile relevante pentru categoria de produse luată în considerare;
- documentația referitoare la sistemul calității;
- documentația tehnică a tipului aprobat și o copie a certificatului de examinare CE de tip.

3.2. Sistemul calității asigură conformitatea produselor cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele instrumentului legislativ care se aplică acestora.

Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de către producător sunt consemnate în documente în mod sistematic și ordonat sub formă de politici, proceduri și instrucțiuni scrise. Documentația sistemului calității permite o interpretare consecventă a programelor, planului, manualelor și înregistrărilor calității.

Documentația cuprinde în special o descriere adecvată a:

- obiectivelor calității și a structurii organizaționale, a responsabilităților și atribuțiilor conducerii referitoare la calitatea produsului;
- tehnicilor de fabricație, de control al calității și de asigurare a calității, a proceselor și a acțiunilor sistematice care vor fi folosite;
- examinărilor și încercărilor care vor fi efectuate înainte, în timpul și după fabricație și frecvența cu care vor fi efectuate;
- înregistrărilor calității, precum rapoarte de inspecție și date ale încercărilor, date privind etalonarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.; și
- mijloacelor de monitorizare privind atingerea calității cerute a produsului și funcționarea eficientă a sistemului calității.

3.3. Organismul notificat evaluează sistemul calității pentru a stabili dacă acesta satisface cerințele menționate la punctul 3.2.

Se presupune conformitatea cu aceste cerințe pentru elementele sistemului calității care sunt conforme cu specificațiile corespunzătoare ale standardului național care pune în aplicare standardul armonizat și/sau specificațiile tehnice relevante.

Pe lângă experiența în sisteme de management al calității, echipa de audit are cel puțin un membru cu experiență de evaluare în domeniul produselor relevante și în tehnologia produselor în cauză și cunoștințe ale cerințelor aplicabile ale instrumentului legislativ. Auditul include o vizită de evaluare în spațiile producătorului. Echipa de audit analizează documentația tehnică menționată la punctul 3.1 liniuța a cincea, pentru verificarea capacității producătorului de a identifica cerințele relevante ale instrumentului legislativ și de a realiza examinările necesare cu scopul de a asigura conformitatea produselor cu aceste cerințe.

Decizia este anunțată producătorului. Anunțul cuprinde concluziile procesului de audit și decizia justificată a evaluării.

- 3.4. Producătorul se angajează să îndeplinească obligațiile decurgând din sistemul calității aprobat ca atare și să îl mențină astfel încât acesta să rămână adecvat și eficace.
- 3.5. Producătorul ține la curent organismul notificat care a aprobat sistemul calității în legătură cu orice intenție de modificare a sistemului calității.

Organismul notificat evaluează modificările propuse și decide dacă sistemul calității modificat va continua să satisfacă cerințele menționate la punctul 3.2 sau dacă este necesară o reevaluare.

Organismul notificat anunță decizia sa producătorului. Anunțul cuprinde concluziile examinării și decizia justificată a evaluării.

4. Supravegherea sub responsabilitatea organismului notificat
 - 4.1. Scopul supravegherii este acela de a asigura îndeplinirea corespunzătoare de către producător a obligațiilor ce decurg din sistemul calității aprobat.
 - 4.2. În scopul evaluării, producătorul permite organismului notificat accesul la amplasamentele de fabricație, de inspecție, de încercare și de depozitare și oferă acestuia toate informațiile necesare, în special:
 - documentația sistemului calității;
 - înregistrările calității, precum rapoarte de inspecție și date privind încercările, date privind etalonarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.
 - 4.3. Organismul notificat efectuează misiuni de audit periodice pentru a se asigura că producătorul menține și aplică sistemul calității și prezintă producătorului un raport de audit.
 - 4.4. În plus, organismul notificat poate efectua vizite inopinate la producător. Pe durata acestor vizite organismul notificat, dacă este necesar, poate efectua încercări ale produsului sau dispune efectuarea acestora, pentru a verifica dacă sistemul calității funcționează corect. Organismul notificat prezintă producătorului un raport al vizitei și, în cazul în care au fost efectuate încercări, un raport de încercări.
5. Marcajul de conformitate și declarația de conformitate
 - 5.1. Producătorul aplică marcajul de conformitate impus, astfel cum este stabilit în instrumentul legislativ, și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 3.1, numărul de identificare al acestuia la fiecare produs în parte, care este în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și care satisface cerințele aplicabile ale instrumentului legislativ.
 - 5.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate scrisă pentru un model de produs și o păstrează la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului. Declarația de conformitate identifică modelul produsului pentru care a fost întocmită.

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

6. Pe o perioadă de cel puțin 10 ani după introducerea pe piață a produsului, producătorul menține la dispoziția autorităților naționale:
- documentația menționată la punctul 3.1;
 - modificarea menționată la punctul 3.5, aprobată ca atare;
 - deciziile și rapoartele din partea organismului notificat menționate la punctele 3.5, 4.3 și 4.4.
7. Fiecare organism notificat își informează autoritățile de notificare în legătură cu aprobările sistemului calității pe care le-a emis sau retras și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorităților sale de notificare lista aprobărilor sistemului calității refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.
- Fiecare organism notificat informează celelalte organisme notificate în legătură cu aprobările sistemului calității pe care le-a refuzat, suspendat, retras sau restricționat în alt mod și, la cerere, în legătură cu aprobările sistemului calității pe care le-a emis.
8. Reprezentantul autorizat
- Obligațiile producătorului cuprinse la punctele 3.1, 3.5, 5 și 6 pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

Modulul D1

Asigurarea calității procesului de producție

1. Asigurarea calității procesului de producție este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 4 și 7 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă faptul că produsele în cauză satisfac cerințele instrumentului legislativ care se aplică acestora.
2. Documentația tehnică
- Producătorul întocmește documentația tehnică. Documentația tehnică permite evaluarea produsului din punctul de vedere al conformității cu cerințele relevante și include o analiză adecvată și o evaluare a riscului (riscurilor). Documentația tehnică specifică cerințele aplicabile și acoperă, în măsura în care acest lucru este relevant pentru evaluare, proiectarea, fabricarea și exploatarea produsului. Documentația tehnică cuprinde, unde este cazul, cel puțin următoarele elemente:
- o descriere generală a produsului;
 - proiectul de concepție, desenele de fabricație și schemele componentelor, subansamblelor, circuitelor etc.;
 - descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea acelor desene și scheme și a funcționării produsului;
 - o listă a standardelor armonizate și/sau a altor specificații tehnice relevante ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, aplicate în totalitate sau parțial, și descrierile soluțiilor adoptate pentru a satisface cerințele esențiale ale instrumentului legislativ, în cazul în care aceste standarde armonizate nu au fost aplicate. În situația unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;
 - rezultatele calculelor de proiectare făcute, ale examinărilor efectuate etc.;
 - rapoarte de încercări.
3. Producătorul menține documentația tehnică la dispoziția autorităților naționale relevante pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului.
4. Fabricația

Producătorul operează un sistem al calității aprobat pentru producția, inspecția produselor finite și încercarea produselor în cauză specificate la punctul 5 și se supune supravegherii specificate la punctul 6.

5. Sistemul calității

- 5.1. Producătorul depune o cerere de evaluare a sistemului calității la un organism notificat ales de producător, pentru produsele în cauză.

Cererea include:

- denumirea și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul autorizat, se precizează numele și adresa acestuia;
- o declarație scrisă potrivit căreia aceeași cerere nu a fost depusă și la un alt organism notificat;
- toate informațiile relevante pentru categoria de produse luată în considerare;
- documentația referitoare la sistemul calității;
- documentația tehnică menționată la punctul 2.

- 5.2. Sistemul calității asigură conformitatea produselor cu cerințele instrumentului legislativ care se aplică acestora.

Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de către producător sunt consemnate în documente în mod sistematic și ordonat sub formă de politici, proceduri și instrucțiuni scrise. Documentația sistemului calității trebuie să permită o interpretare consecventă a programelor, planului, manualelor și înregistrărilor calității.

Documentația cuprinde în special o descriere adecvată a:

- obiectivelor calității și a structurii organizaționale, a responsabilităților și atribuțiilor conducerii referitoare la calitatea produsului;
- tehnicilor de fabricație, de control al calității și de asigurare a calității, a proceselor și a acțiunilor sistematice care vor fi folosite;
- examinărilor și încercărilor care vor fi efectuate înainte, în timpul și după fabricație și frecvența cu care vor fi efectuate;
- înregistrărilor calității, precum rapoarte de inspecție și date privind încercările, date privind etalonarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.;
- mijloacelor de monitorizare privind atingerea calității cerute a produsului și funcționarea eficace a sistemului calității.

- 5.3. Organismul notificat evaluează sistemul calității pentru a stabili dacă acesta satisface cerințele menționate la punctul 5.2.

Se presupune conformitatea cu aceste cerințe pentru elementele sistemului calității care sunt conforme cu specificațiile corespunzătoare ale standardului național care pune în aplicare standardele armonizat și/sau specificațiile tehnice relevante.

Pe lângă experiența în sisteme de management al calității, echipa de audit are cel puțin un membru cu experiență de evaluare în domeniul produselor relevante și în tehnologia produselor în cauză și cunoștințe ale cerințelor aplicabile ale instrumentului legislativ. Auditul include o vizită de evaluare în spațiile producătorului. Echipa de audit analizează documentația tehnică menționată la punctul 2, pentru verificarea capacității producătorului de a identifica cerințele relevante ale instrumentului legislativ și de a realiza examinările necesare cu scopul de a garanta conformitatea produselor cu aceste cerințe.

Decizia este anunțată producătorului. Anunțul cuprinde concluziile procesului de audit și decizia justificată a evaluării.

- 5.4. Producătorul se angajează să îndeplinească obligațiile decurgând din sistemul calității aprobat ca atare și să îl mențină astfel încât acesta să rămână adecvat și eficace.

- 5.5. Producătorul ține la curent organismul notificat care a aprobat sistemul calității în legătură cu orice intenție de modificare a sistemului calității.

Organismul notificat evaluează modificările propuse și decide dacă sistemul calității modificat va continua să satisfacă cerințele menționate la punctul 5.2 sau dacă este necesară o reevaluare.

Organismul notificat anunță decizia sa producătorului. Anunțul cuprinde concluziile examinării și decizia justificată a evaluării.

6. Supravegherea sub responsabilitatea organismului notificat

- 6.1. Scopul supravegherii este acela de a asigura îndeplinirea corespunzătoare de către producător a obligațiilor ce decurg din sistemul calității aprobat.

- 6.2. În scopul evaluării, producătorul permite organismului notificat accesul la locurile de fabricație, de inspecție, de încercare și de depozitare și oferă acestuia toate informațiile necesare, în special:

- documentația sistemului calității;
- documentația tehnică menționată la punctul 2;
- înregistrările calității, precum rapoarte de inspecție și date privind încercările, date privind etalonarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.

- 6.3. Organismul notificat efectuează misiuni de audit periodice pentru a se asigura că producătorul menține și aplică sistemul calității și prezintă producătorului un raport de audit.

- 6.4. În plus, organismul notificat poate efectua vizite inopinate la producător. Pe durata acestor vizite organismul notificat, dacă este necesar, poate efectua încercări ale produsului sau dispune efectuarea acestora, pentru a verifica dacă sistemul calității funcționează corect. Organismul notificat prezintă producătorului un raport al vizitei și, în cazul în care au fost efectuate încercări, un raport de încercări.

7. Marcajul de conformitate și declarația de conformitate

- 7.1. Producătorul aplică marcajul de conformitate impus, astfel cum este stabilit în instrumentul legislativ, și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 5.1, numărul de identificare al acestuia la fiecare produs în parte, care satisface cerințele aplicabile ale instrumentului legislativ.

- 7.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate scrisă pentru un model de produs și o păstrează la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului. Declarația de conformitate identifică modelul produsului pentru care a fost întocmită.

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

8. Pe o perioadă de cel puțin 10 ani după introducerea pe piață a produsului, producătorul menține la dispoziția autorităților naționale:

- documentația menționată la punctul 5.1;
- modificarea menționată la punctul 5.5, aprobată ca atare;
- deciziile și rapoartele din partea organismului notificat menționate la punctele 5.5, 6.3 și 6.4.

9. Fiecare organism notificat își informează autoritățile de notificare în legătură cu aprobările sistemului calității emise sau retrase și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorităților sale de notificare lista aprobărilor sistemului calității refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.

Fiecare organism notificat informează celelalte organisme notificate în legătură cu aprobările sistemului calității pe care le-a refuzat, suspendat sau retras și, la cerere, în legătură cu aprobările sistemului calității pe care le-a emis.

10. Reprezentantul autorizat

Obligațiile producătorului cuprinse la punctele 3, 5.1, 5.5, 7 și 8 pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele și pe răspunderea acestuia, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

*Modulul E***Conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității produsului**

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 2 și 5 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că produsele în cauză sunt în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și satisfac cerințele instrumentului legislativ care se aplică acestora.

2. Fabricația

Producătorul operează un sistem al calității aprobat pentru inspecția produselor finite și încercarea produselor în cauză, astfel cum se specifică la punctul 3, și se supune supravegherii specificate la punctul 4.

3. Sistemul calității

3.1. Producătorul depune o cerere de evaluare a sistemului calității la un organism notificat ales de producător, pentru produsele în cauză.

Cererea include:

- denumirea și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul autorizat, se precizează numele și adresa acestuia;
- o declarație scrisă potrivit căreia aceeași cerere nu a fost depusă și la un alt organism notificat;
- toate informațiile relevante pentru categoria de produse luată în considerare;
- documentația referitoare la sistemul calității; și
- documentația tehnică a tipului aprobat și o copie a certificatului de examinare CE de tip.

3.2. Sistemul calității asigură conformitatea produselor cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele aplicabile ale instrumentului legislativ.

Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de către producător sunt consemnate în documente în mod sistematic și ordonat sub formă de politici, proceduri și instrucțiuni scrise. Documentația sistemului calității trebuie să permită o interpretare consecventă a programelor, planului, manualelor și înregistrărilor calității.

Documentația cuprinde în special o descriere adecvată a:

- obiectivelor calității și a structurii organizaționale, a responsabilităților și atribuțiilor conducerii referitoare la calitatea produsului;
- examinărilor și încercărilor care vor fi efectuate după fabricație;
- înregistrărilor calității, precum rapoarte de inspecție și date privind încercările, date privind etalonarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.;
- mijloacelor de monitorizare privind funcționarea eficace a sistemului calității.

3.3. Organismul notificat evaluează sistemul calității pentru a stabili dacă acesta satisface cerințele menționate la punctul 3.2.

Se presupune conformitatea cu aceste cerințe pentru elementele sistemului calității care sunt conforme cu specificațiile corespunzătoare ale standardului național care pune în aplicare standardul armonizat și/sau specificațiile tehnice relevante.

Pe lângă experiența în sisteme de management al calității, echipa de audit are cel puțin un membru cu experiență de evaluare în domeniul produselor relevante și în tehnologia produselor în cauză și cunoștințe ale cerințelor aplicabile ale instrumentului legislativ. Auditul include o vizită de evaluare în spațiile producătorului. Echipa de audit analizează documentația tehnică menționată la punctul 3.1 liniuța a cincea, pentru verificarea capacității producătorului de a identifica cerințele relevante ale instrumentului legislativ și de a realiza examinările necesare cu scopul de a asigura conformitatea produselor cu aceste cerințe.

Decizia este anunțată producătorului. Anunțul cuprinde concluziile procesului de audit și decizia justificată a evaluării.

- 3.4. Producătorul se angajează să îndeplinească obligațiile decurgând din sistemul calității aprobat ca atare și să îl mențină astfel încât acesta să rămână adecvat și eficace.
- 3.5. Producătorul ține la curent organismul notificat care a aprobat sistemul calității în legătură cu orice intenție de modificare a sistemului calității.

Organismul notificat evaluează modificările propuse și decide dacă sistemul calității modificat va continua să satisfacă cerințele menționate la punctul 3.2 sau dacă este necesară o reevaluare.

Organismul notificat anunță decizia sa producătorului. Anunțul cuprinde concluziile examinării și decizia justificată a evaluării.

4. Supravegherea sub responsabilitatea organismului notificat

- 4.1. Scopul supravegherii este acela de a asigura îndeplinirea corespunzătoare de către producător a obligațiilor ce decurg din sistemul calității aprobat.

- 4.2. În scopul evaluării, producătorul permite organismului notificat accesul la locurile de inspecție, de încercare și de depozitare și oferă acestuia toate informațiile necesare, în special:

- documentația sistemului calității;
- înregistrările calității, precum rapoarte de inspecție și date privind încercările, date privind etalonarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.

- 4.3. Organismul notificat efectuează misiuni de audit periodice pentru a se asigura că producătorul menține și aplică sistemul calității și prezintă producătorului un raport de audit.

- 4.4. În plus, organismul notificat poate efectua vizite inopinate la producător. Pe durata acestor vizite organismul notificat, dacă este necesar, poate efectua încercări ale produsului sau dispune efectuarea acestora, pentru a verifica dacă sistemul calității funcționează corect. Organismul notificat prezintă producătorului un raport al vizitei și, în cazul în care au fost efectuate încercări, un raport de încercări.

5. Marcajul de conformitate și declarația de conformitate

- 5.1. Producătorul aplică marcajul de conformitate impus, astfel cum este stabilit în instrumentul legislativ, și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 3.1, numărul de identificare al acestuia la fiecare produs în parte, care este în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și care satisface cerințele aplicabile ale instrumentului legislativ.

- 5.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate scrisă pentru un model de produs și o păstrează la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului. Declarația de conformitate identifică modelul produsului pentru care a fost întocmită.

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

6. Pe o perioadă de cel puțin 10 ani după introducerea pe piață a produsului, producătorul menține la dispoziția autorităților naționale:

- documentația menționată la punctul 3.1;

- modificarea menționată la punctul 3.5, aprobată ca atare;
 - deciziile și rapoartele din partea organismului notificat menționate la punctele 3.5, 4.3 și 4.4.
7. Fiecare organism notificat își informează autoritățile de notificare în legătură cu aprobările sistemului calității emise sau retrase și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorităților sale de notificare lista aprobărilor sistemului calității refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.

Fiecare organism notificat informează celelalte organisme notificate în legătură cu aprobările sistemului calității pe care le-a refuzat, suspendat sau retras și, la cerere, în legătură cu aprobările sistemului calității pe care le-a emis.

8. Reprezentantul autorizat

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

Modulul E1

Asigurarea calității la inspecția și încercarea produsului finit

1. Asigurarea calității la inspecția și încercarea produsului finit este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 4 și 7 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că produsele în cauză satisfac cerințele instrumentului legislativ care se aplică acestora.

2. Documentația tehnică

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

- o descriere generală a produsului;
 - proiectul de concepție, desenele de fabricație și schemele componentelor, subansamblelor, circuitelor etc.;
 - descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea acelor desene și scheme și a funcționării produsului;
 - o listă a standardelor armonizate și/sau a altor specificații tehnice relevante ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, aplicate în totalitate sau parțial, și descrierile soluțiilor adoptate pentru a satisface cerințele esențiale ale instrumentului legislativ, în cazul în care aceste standarde armonizate nu au fost aplicate. În situația unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;
 - rezultatele calculului de proiectare făcute, ale examinărilor efectuate etc.; și
 - rapoarte de încercări.
3. Producătorul menține documentația tehnică la dispoziția autorităților naționale relevante pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului.
4. Fabricația

Producătorul utilizează un sistem al calității aprobat pentru inspecția produselor finite și încercarea produselor în cauză, astfel cum se specifică la punctul 5, și se supune supravegherii specificate la punctul 6.

5. Sistemul calității

- 5.1. Producătorul depune o cerere de evaluare a sistemului calității la un organism notificat ales de producător, pentru produsele în cauză.

Cererea include:

- denumirea și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul autorizat, se precizează numele și adresa acestuia;
- o declarație scrisă potrivit căreia aceeași cerere nu a fost depusă și la un alt organism notificat;
- toate informațiile relevante pentru categoria de produse luată în considerare;
- documentația referitoare la sistemul calității; și
- documentația tehnică menționată la punctul 2.

- 5.2. Sistemul calității asigură conformitatea produselor cu cerințele instrumentului legislativ care se aplică acestora.

Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de către producător sunt consemnate în documente în mod sistematic și ordonat sub formă de politici, proceduri și instrucțiuni scrise. Documentația sistemului calității trebuie să permită o interpretare consecventă a programelor, planului, manualelor și înregistrărilor calității.

Documentația cuprinde în special o descriere adecvată a:

- obiectivelor calității și a structurii organizaționale, a responsabilităților și atribuțiilor conducerii referitoare la calitatea produsului;
- examinărilor și încercărilor care vor fi efectuate după fabricație;
- înregistrărilor calității, precum rapoarte de inspecție și date privind încercările, date privind etalonarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.;
- mijloacelor de monitorizare privind funcționarea eficace a sistemului calității.

- 5.3. Organismul notificat evaluează sistemul calității pentru a stabili dacă acesta satisface cerințele menționate la punctul 5.2.

Se presupune conformitatea cu aceste cerințe pentru elementele sistemului calității care sunt conforme cu specificațiile corespunzătoare ale standardului național care pune în aplicare standardul armonizat și/sau specificațiile tehnice relevante.

Pe lângă experiența în sisteme de management al calității, echipa de audit are cel puțin un membru cu experiență de evaluare în domeniul produselor relevante și în tehnologia produselor în cauză și cunoștințe ale cerințelor aplicabile ale instrumentului legislativ. Auditul include o vizită de evaluare în spațiile producătorului. Echipa de audit analizează documentația tehnică menționată la punctul 2, pentru verificarea capacității producătorului de a identifica cerințele relevante ale instrumentului legislativ și de a realiza examinările necesare cu scopul de a asigura conformitatea produselor cu aceste cerințe.

Decizia este anunțată producătorului. Anunțul cuprinde concluziile procesului de audit și decizia justificată a evaluării.

- 5.4. Producătorul se angajează să îndeplinească obligațiile decurgând din sistemul calității aprobat ca atare și să îl mențină astfel încât acesta să rămână adecvat și eficace.
- 5.5. Producătorul ține la curent organismul notificat care a aprobat sistemul calității în legătură cu orice intenție de modificare a sistemului calității.

Organismul notificat evaluează modificările propuse și decide dacă sistemul calității modificat va continua să satisfacă cerințele menționate la punctul 5.2 sau dacă este necesară o reevaluare.

Organismul notificat anunță decizia sa producătorului. Anunțul cuprinde concluziile examinării și decizia justificată a evaluării.

6. Supravegherea sub responsabilitatea organismului notificat
 - 6.1. Scopul supravegherii este acela de a asigura îndeplinirea corespunzătoare de către producător a obligațiilor ce decurg din sistemul calității aprobat.
 - 6.2. În scopul evaluării, producătorul permite organismului notificat accesul la locurile de fabricație, de inspecție, de încercare și de depozitare și oferă acestuia toate informațiile necesare, în special:
 - documentația sistemului calității;
 - documentația tehnică menționată la punctul 2;
 - înregistrările calității, precum rapoarte de inspecție și date privind încercările, date privind etalonarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.
 - 6.3. Organismul notificat efectuează misiuni de audit periodice pentru a se asigura că producătorul menține și aplică sistemul calității și prezintă producătorului un raport de audit.
 - 6.4. În plus, organismul notificat poate efectua vizite inopinate la producător. Pe durata acestor vizite organismul notificat, dacă este necesar, poate efectua încercări ale produsului sau dispune efectuarea acestora, pentru a verifica dacă sistemul calității funcționează corect. Organismul notificat prezintă producătorului un raport al vizitei și, în cazul în care au fost efectuate încercări, un raport de încercări.
7. Marcajul de conformitate și declarația de conformitate
 - 7.1. Producătorul aplică marcajul de conformitate impus, astfel cum este stabilit în instrumentul legislativ, și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 5.1, numărul de identificare al acestuia la fiecare produs în parte, care satisface cerințele aplicabile ale instrumentului legislativ.
 - 7.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate scrisă pentru un model de produs și o păstrează la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului. Declarația de conformitate identifică modelul produsului pentru care a fost întocmită.

O copie a declarației de conformitate este pusă la dispoziția autorităților relevante la cerere.
8. Pe o perioadă de cel puțin 10 ani după introducerea pe piață a produsului, producătorul menține la dispoziția autorităților naționale:
 - documentația menționată la punctul 5.1;
 - modificarea menționată la punctul 5.5, aprobată ca atare;
 - deciziile și rapoartele din partea organismului notificat menționate la punctele 5.5, 6.3 și 6.4.
9. Fiecare organism notificat își informează autoritățile de notificare în legătură cu aprobările sistemului calității emise sau retrase și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorităților sale de notificare lista aprobărilor sistemului calității refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.

Fiecare organism notificat informează celelalte organisme notificate în legătură cu aprobările sistemului calității pe care le-a refuzat, suspendat sau retras și, la cerere, în legătură cu aprobările sistemului calității pe care le-a emis.
10. Reprezentantul autorizat

Obligațiile producătorului cuprinse la punctele 3, 5.1, 5.5, 7 și 8 pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele și pe răspunderea acestuia, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

Modulul F

Conformitatea cu tipul bazată pe verificarea produsului

1. Conformitatea cu tipul bazată pe verificarea produsului este cea parte din procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 5.1 și 6 și garantează și declară că produsele în cauză, care au făcut obiectul dispozițiilor de la punctul 3, sunt în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și satisfac cerințele instrumentului legislativ care se aplică acestora.

2. Fabricația

Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea acestuia să asigure conformitatea produselor fabricate cu tipul aprobat descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele instrumentului legislativ care se aplică acestora.

3. Verificarea

Un organism notificat ales de către producător efectuează examinările și încercările corespunzătoare, pentru a verifica conformitatea produselor cu tipul aprobat descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele corespunzătoare ale instrumentului legislativ.

Examinările și încercările de verificare a conformității produselor cu cerințele corespunzătoare vor fi efectuate, la alegerea producătorului, fie prin examinarea și încercarea fiecărui produs astfel cum se specifică la punctul 4, fie prin examinarea și încercarea produselor pe bază statistică, astfel cum se specifică la punctul 5.

4. Verificarea conformității prin examinare și încercare a fiecărui produs

- 4.1. Toate produsele sunt examinate individual și se efectuează încercări corespunzătoare, astfel cum se prevede în standardele relevante armonizate și/sau în specificațiile tehnice, sau încercări echivalente, pentru a verifica conformitatea acestora cu tipul aprobat descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele corespunzătoare ale instrumentului legislativ. În absența unui astfel de standard armonizat, organismul notificat în cauză decide cu privire la încercările corespunzătoare ce vor fi efectuate.

- 4.2. Organismul notificat emite un certificat de conformitate referitor la examinările și încercările efectuate și aplică numărul său de identificare la fiecare produs aprobat sau dispune aplicarea acestui număr sub responsabilitatea sa.

Producătorul păstrează certificatele de conformitate în scopuri de inspecție a autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului.

5. Verificarea statistică a conformității

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

- 5.2. Din fiecare lot se extrage aleatoriu un eșantion, conform cerințelor din instrumentul legislativ. Toate produsele din eșantion sunt examinate individual și se efectuează încercări corespunzătoare astfel cum se prevede în standardul (standardele) relevant(e) armonizat(e) și/sau în specificațiile tehnice, sau încercări echivalente, pentru a asigura conformitatea lor cu cerințele aplicabile ale instrumentului legislativ 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 ce vor fi efectuate.

- 5.3. În cazul în care un lot este acceptat, toate produsele din lot sunt considerate ca fiind aprobate, cu excepția acelor produse din eșantion despre care s-a constatat că nu satisfac încercările.

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

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

- 5.4. 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 unor respingeri frecvente ale loturilor, organismul notificat poate suspenda verificarea statistică și trebuie să ia măsurile necesare.

6. Marcajul de conformitate și declarația de conformitate
 - 6.1. Producătorul aplică marcajul de conformitate impus, astfel cum este stabilit în instrumentul legislativ, și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 3, numărul de identificare al acestuia la fiecare produs în parte, care este în conformitate cu tipul aprobat descris în certificatul de examinare CE de tip și care satisface cerințele aplicabile ale instrumentului legislativ.
 - 6.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate scrisă pentru fiecare model de produs și o păstrează la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului. Declarația de conformitate identifică modelul produsului pentru care a fost întocmită.

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

În cazul în care organismul notificat menționat la punctul 3 este de acord, producătorul poate aplica pe produse și numărul de identificare al organismului notificat, sub responsabilitatea organismului notificat.

7. În cazul în care organismul notificat este de acord, producătorul poate aplica pe produse numărul de identificare al organismului notificat în timpul procesului de fabricație, și sub responsabilitatea organismului notificat.
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 menționate în mandat. Reprezentantul autorizat poate să nu îndeplinească obligațiile producătorului, cuprinse la punctele 2 și 5.1.

Modulul F1

Conformitatea bazată pe verificarea produsului

1. Conformitatea bazată pe verificarea produsului este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 3, 6.1 și 7 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că produsele în cauză, care se supun dispozițiilor de la punctul 4, sunt în conformitate cu cerințele instrumentului legislativ care se aplică acestora.
2. Documentația tehnică

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

- o descriere generală a produsului;
- proiectul de concepție, desenele de fabricație și schemele componentelor, subansamblelor, circuitelor etc.;
- descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea acelor desene și scheme și a funcționării produsului;
- o listă a standardelor armonizate și/sau a altor specificații tehnice relevante ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, aplicate în totalitate sau parțial, și descrierile soluțiilor adoptate pentru a satisface cerințele esențiale ale instrumentului legislativ, în cazul în care aceste standarde armonizate nu au fost aplicate. În situația unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;
- rezultatele calculului de proiectare făcute, ale examinărilor efectuate etc.;
- rapoarte de încercări.

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

3. Fabricația

Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea lui să asigure conformitatea produselor fabricate cu cerințele aplicabile ale instrumentului legislativ.

4. Verificarea

Un organism notificat ales de către producător efectuează examinările și încercările corespunzătoare pentru a verifica conformitatea produselor cu cerințele aplicabile corespunzătoare ale instrumentului legislativ.

Examinările și încercările de verificare a conformității produselor cu aceste cerințe vor fi efectuate, la alegerea producătorului, fie prin examinarea și încercarea fiecărui produs astfel cum se specifică la punctul 5, fie prin examinarea și încercarea produselor pe bază statistică, astfel cum se specifică la punctul 6.

5. Verificarea conformității prin examinarea și încercarea fiecărui produs

5.1. Toate produsele sunt examinate individual și se efectuează încercări corespunzătoare, astfel cum se prevede în standardele relevante armonizate și/sau în specificațiile tehnice, sau încercări echivalente, pentru a verifica conformitatea acestora cu cerințele aplicabile. În absența unui astfel de standard armonizat și/sau specificații tehnice, organismul notificat în cauză decide cu privire la încercările corespunzătoare ce vor fi efectuate.

5.2. Organismul notificat emite un certificat de conformitate referitor la examinările și încercările efectuate și aplică numărul său de identificare la fiecare produs aprobat sau dispune aplicarea acestui număr sub responsabilitatea sa.

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

6. Verificarea statistică a conformității

6.1. Producătorul ia toate măsurile pentru ca procesul de fabricație să asigure omogenitatea fiecărui lot produs și prezintă produsele pentru verificare sub formă de loturi omogene.

6.2. Din fiecare lot se extrage aleatoriu un eșantion, conform cerințelor din instrumentul legislativ. Toate produsele din eșantion sunt examinate individual și se efectuează încercări corespunzătoare astfel cum se prevede în standardul (standardele) relevant(e) armonizat(e) și/sau în specificațiile tehnice, sau încercări echivalente, pentru a asigura conformitatea lor cu cerințele aplicabile ale instrumentului legislativ și a stabili dacă lotul este acceptat sau respins. În absența unui astfel de standard armonizat și/sau specificații tehnice, organismul notificat în cauză decide cu privire la încercările corespunzătoare ce vor fi efectuate.

6.3. În cazul în care un lot este acceptat, toate produsele din lot sunt considerate ca fiind aprobate, cu excepția acelor produse din eșantion despre care s-a constatat că nu satisfac încercările.

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

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

Dacă un lot este respins, organismul notificat trebuie să ia măsurile necesare pentru a împiedica introducerea lotului respectiv pe piață. În cazul unor respingeri frecvente ale loturilor, organismul notificat poate suspenda verificarea statistică și trebuie să ia măsurile necesare.

7. Marcajul de conformitate și declarația de conformitate

7.1. Producătorul aplică marcajul de conformitate, astfel cum este stabilit în instrumentul legislativ, și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 4, numărul de identificare al acestuia la fiecare produs în parte, care satisface cerințele aplicabile ale instrumentului legislativ.

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

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

În cazul în care organismul notificat menționat la punctul 5 este de acord, producătorul poate aplica pe produse și numărul de identificare al organismului notificat, sub responsabilitatea organismului notificat.

8. În cazul în care organismul notificat este de acord, producătorul poate aplica pe produse numărul de identificare al organismului notificat în timpul procesului de fabricație, cu și sub responsabilitatea organismului notificat.
9. Reprezentantul autorizat

Obligațiile producătorului pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat. Reprezentantul autorizat poate să nu îndeplinească obligațiile producătorului, cuprinse la punctele 3 și 6.1.

Modulul G

Conformitatea bazată pe verificarea unității de produs

1. Conformitatea bazată pe verificarea unității de produs este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 3 și 5 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că produsul în cauză, care se supune dispozițiilor punctului 4, este în conformitate cu cerințele instrumentului legislativ care se aplică produsului.
2. Documentația tehnică

Producătorul întocmește documentația tehnică și o pune la dispoziția organismului notificat menționat la punctul 4. Documentația tehnică permite evaluarea produsului din punctul de vedere al conformității cu cerințele relevante și include o analiză adecvată și o evaluare a riscului (riscurilor). Documentația tehnică specifică cerințele aplicabile și acoperă, în măsura în care acest lucru este relevant pentru evaluare, proiectarea, fabricarea și exploatarea produsului. Documentația tehnică cuprinde, unde este cazul, cel puțin următoarele elemente:

- o descriere generală a produsului;
- proiectul de concepție, desenele de fabricație și schemele componentelor, subansamblelor, circuitelor etc.;
- descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea acelor desene și scheme și a funcționării produsului;
- o listă a standardelor armonizate și/sau a altor specificații tehnice relevante ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, aplicate în totalitate sau parțial, și descrierile soluțiilor adoptate pentru a satisface cerințele esențiale ale instrumentului legislativ, în cazul în care aceste standarde armonizate nu au fost aplicate. În situația unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;
- rezultatele calculului de proiectare făcute, ale examinărilor efectuate etc.; și
- rapoarte de încercări.

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

3. Fabricația

Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea lui să asigure conformitatea produsului fabricat cu cerințele aplicabile ale instrumentului legislativ.

4. Verificarea

Un organism notificat ales de către producător efectuează examinările și încercările corespunzătoare, sau dispune efectuarea acestora, astfel cum se prevede în standardul (standardele) relevant(e) armonizat(e) și/sau în specificațiile tehnice, sau încercări echivalente, pentru a asigura conformitatea produsului cu cerințele aplicabile ale instrumentului legislativ. În absența unui astfel de standard armonizat și/sau specificații tehnice, organismul notificat în cauză decide cu privire la încercările corespunzătoare ce vor fi efectuate.

Organismul notificat emite un certificat de conformitate în legătură cu examinările și încercările efectuate și aplică numărul propriu de identificare la produsul aprobat 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 produsului.

5. Marcajul de conformitate și declarația de conformitate
- 5.1. Producătorul aplică marcajul de conformitate impus, astfel cum este stabilit în instrumentul legislativ, și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 4, numărul de identificare al acestuia la fiecare produs în parte, care satisface cerințele aplicabile ale instrumentului legislativ.
- 5.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate scrisă și o păstrează la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului. Declarația de conformitate identifică produsul pentru care a fost întocmită.

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

6. Reprezentantul autorizat

Obligațiile producătorului cuprinse la punctele 2 și 5 pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

Modulul H

Conformitatea bazată pe asigurarea totală a calității

1. Conformitatea bazată pe asigurarea totală a calității este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2 și 5 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă faptul că produsele în cauză satisfac cerințele instrumentului legislativ care se aplică acestora.
 2. Fabricația
- Producătorul operează un sistem al calității aprobat pentru proiectarea, fabricarea și inspecția produselor finite și încercarea produselor în cauză, astfel cum se specifică la punctul 3, și se supune supravegherii specificate la punctul 4.
3. Sistemul calității
 - 3.1. Producătorul depune o cerere de evaluare a sistemului calității la un organism notificat ales de producător, pentru produsele în cauză.

Cererea include:

- denumirea și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul autorizat, se precizează numele și adresa acestuia;
- documentația tehnică pentru un singur model din fiecare categorie de produse care urmează a fi fabricate. Documentația tehnică cuprinde, unde este cazul, cel puțin următoarele elemente:
 - o descriere generală a produsului;
 - proiectul de concepție, desenele de fabricație și schemele componentelor, subansamblelor, circuitelor etc.;
 - descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea acelor desene și scheme și a funcționării produsului;
 - o listă a standardelor armonizate și/sau a altor specificații tehnice relevante ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, aplicate în totalitate sau parțial, și descrierile soluțiilor adoptate pentru a satisface cerințele esențiale ale instrumentului legislativ, în cazul în care aceste standarde armonizate nu au fost aplicate. În cazul unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;
 - rezultatele calculelor de proiectare făcute, ale examinărilor efectuate etc.; și
 - rapoarte de încercări;

- documentația referitoare la sistemul calității;
- o declarație scrisă potrivit căreia aceeași cerere nu a mai fost depusă și la alt organism notificat.

3.2. Sistemul calității asigură conformitatea produselor cu cerințele instrumentului legislativ care se aplică acestora.

Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de către producător sunt consemnate în documente în mod sistematic și ordonat sub formă de politici, proceduri și instrucțiuni scrise. Documentația sistemului calității trebuie să permită o interpretare consecventă a programelor, planurilor, manualelor și înregistrărilor calității.

Documentația cuprinde în special o descriere adecvată a:

- obiectivelor calității și a structurii organizaționale, a responsabilităților și atribuțiilor conducerii referitoare la proiectul și calitatea produsului;
- specificațiilor desenului tehnic, inclusiv a standardelor, care vor fi aplicate, și, în cazul în care standardele relevante armonizate și/sau specificațiile tehnice nu vor fi aplicate în totalitate, a mijloacelor care vor fi folosite pentru a asigura satisfacerea cerințelor esențiale ale instrumentului legislativ care se aplică produselor;
- tehnicilor de control și de verificare a proiectului, a proceselor și a acțiunilor sistematice care vor fi folosite la proiectarea produselor ce aparțin categoriei produselor acoperite;
- tehnicilor de fabricație, de control al calității și de asigurare a calității, a proceselor și a acțiunilor sistematice care vor fi folosite;
- examinărilor și încercărilor care vor fi efectuate înainte, în timpul și după fabricație și frecvența cu care vor fi efectuate;
- înregistrărilor calității, precum rapoarte de inspecție și date privind încercările, date privind etalonarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.;
- mijloacelor de monitorizare privind atingerea calității cerute a proiectului și a produsului și funcționarea eficace a sistemului calității.

3.3. Organismul notificat evaluează sistemul calității pentru a stabili dacă acesta satisface cerințele menționate la punctul 3.2.

Se presupune conformitatea cu aceste cerințe pentru elementele sistemului calității care sunt conforme cu specificațiile corespunzătoare ale standardului național care pune în aplicare standardul armonizat și/sau specificațiile tehnice relevante.

Pe lângă experiența în sisteme de management al calității, echipa de audit are cel puțin un membru cu experiență de evaluator în domeniul produselor relevante și în tehnologia produselor în cauză și cunoștințe ale cerințelor aplicabile ale instrumentului legislativ. Auditul include o vizită de evaluare în spațiile producătorului. Echipa de audit analizează documentația tehnică menționată la punctul 3.1 liniuța a doua, pentru verificarea capacității producătorului de a identifica cerințele relevante ale instrumentului legislativ și de a realiza examinările necesare cu scopul de a asigura conformitatea produselor cu aceste cerințe.

Decizia este anunțată producătorului sau reprezentantului autorizat al acestuia.

Anunțul cuprinde concluziile procesului de audit și decizia justificată a evaluării.

3.4. Producătorul se angajează să îndeplinească obligațiile decurgând din sistemul calității aprobat ca atare și să îl mențină astfel încât acesta să rămână adecvat și eficace.

3.5. Producătorul ține la curent organismul notificat care a aprobat sistemul calității în legătură cu orice intenție de modificare a sistemului calității.

Organismul notificat evaluează modificările propuse și decide dacă sistemul calității modificat va continua să satisfacă cerințele menționate la punctul 3.2 sau dacă este necesară o reevaluare.

Organismul notificat anunță decizia sa producătorului. Anunțul cuprinde concluziile examinării și decizia justificată a evaluării.

4. Supravegherea sub responsabilitatea organismului notificat
 - 4.1. Scopul supravegherii este acela de a asigura îndeplinirea corespunzătoare de către producător a obligațiilor ce decurg din sistemul calității aprobat.
 - 4.2. În scopul evaluării, producătorul permite organismului notificat accesul la locurile de proiectare, fabricație, inspecție, încercare și de depozitare și oferă acestuia toate informațiile necesare, în special:
 - documentația sistemului calității;
 - înregistrările calității, astfel cum sunt prevăzute în partea sistemului calității destinată proiectării, ca, de exemplu, rezultate ale analizelor, calculelor, încercărilor etc.;
 - înregistrările calității, astfel cum sunt prevăzute în partea sistemului calității destinată fabricației, ca, de exemplu, rapoarte de inspecție și date privind încercările, date privind etalonarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.
 - 4.3. Organismul notificat efectuează misiuni de audit periodice pentru a se asigura că producătorul menține și aplică sistemul calității și prezintă producătorului un raport de audit.
 - 4.4. În plus aceasta, organismul notificat poate efectua vizite inopinate la producător. Pe durata acestor vizite organismul notificat, dacă este necesar, poate efectua încercări ale produsului sau dispune efectuarea acestora, pentru a verifica dacă sistemul calității funcționează corect. Organismul notificat prezintă producătorului un raport al vizitei și, în cazul în care au fost efectuate încercări, un raport de încercări.
5. Marcajul de conformitate și declarația de conformitate
 - 5.1. Producătorul aplică marcajul de conformitate impus, astfel cum este stabilit în instrumentul legislativ, și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 3.1, numărul de identificare al acestuia la fiecare produs în parte, care satisface cerințele aplicabile ale instrumentului legislativ.
 - 5.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate scrisă pentru un model de produs și o păstrează la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului. Declarația de conformitate identifică modelul produsului pentru care a fost întocmită.

O copie a declarației de conformitate este pusă la dispoziția autorităților relevante la cerere.
6. Pe o perioadă de cel puțin 10 ani după introducerea pe piață a produsului, producătorul menține la dispoziția autorităților naționale:
 - documentația menționată la punctul 3.1;
 - documentația privind sistemul calității menționată la punctul 3.1;
 - modificarea menționată la punctul 3.5, aprobată ca atare;
 - deciziile și rapoartele din partea organismului notificat menționate la punctele 3.5, 4.3 și 4.4.
7. Fiecare organism notificat își informează autoritățile de notificare în legătură cu aprobările sistemului calității emise sau retrase și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorităților sale de notificare lista aprobărilor sistemului calității refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.

Fiecare organism notificat informează celelalte organisme notificate în legătură cu aprobările sistemului calității pe care le-a refuzat, suspendat sau retras și, la cerere, în legătură cu aprobările sistemului calității pe care le-a emis.

8. Reprezentantul autorizat

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

*Modulul H1***Conformitatea bazată pe asigurarea totală a calității plus examinarea proiectului**

1. Conformitatea bazată pe asigurarea totală a calității plus examinarea proiectului este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2 și 6 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă faptul că produsele în cauză satisfac cerințele instrumentului legislativ care se aplică acestora.

2. Fabricația

Producătorul operează un sistem al calității aprobat pentru proiectarea, fabricarea și inspecția produselor finite și încercarea produselor în cauză, astfel cum se specifică la punctul 3, și se supune supravegherii specificate la punctul 5. Se examinează caracterul adecvat al desenului tehnic al produselor, conform dispozițiilor de la punctul 4.

3. Sistemul calității

3.1. Producătorul depune o cerere de evaluare a sistemului calității la un organism notificat ales de producător, pentru produsele în cauză.

Cererea include:

- denumirea și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul autorizat, se precizează numele și adresa acestuia;
- toate informațiile relevante pentru categoria de produse luată în considerare;
- documentația referitoare la sistemul calității;
- o declarație scrisă potrivit căreia aceeași cerere nu a mai fost depusă și la alt organism notificat.

3.2. Sistemul calității asigură conformitatea produselor cu cerințele instrumentului legislativ care se aplică acestora.

Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de către producător sunt consemnate în documente în mod sistematic și ordonat sub formă de politici, proceduri și instrucțiuni scrise. Documentația sistemului calității trebuie să permită o interpretare consecventă a programelor, planurilor, manualelor și înregistrărilor calității.

Documentația cuprinde în special o descriere adecvată a:

- obiectivelor calității și a structurii organizaționale, a responsabilităților și atribuțiilor conducerii referitoare la proiectul și calitatea produsului;
- specificațiilor desenului tehnic, inclusiv a standardelor, care vor fi aplicate, și, în cazul în care standardele armonizate și/sau specificațiile tehnice relevante nu vor fi aplicate în totalitate, a mijloacelor care vor fi folosite pentru a asigura satisfacerea cerințelor esențiale ale instrumentului legislativ care se aplică produselor;
- tehnicilor de control și de verificare a proiectului, a proceselor și a acțiunilor sistematice care vor fi folosite la proiectarea produselor ce aparțin categoriei produselor acoperite;
- tehnicilor de fabricație, de control al calității și de asigurare a calității, a proceselor și a acțiunilor sistematice care vor fi folosite;
- examinărilor și încercărilor care vor fi efectuate înainte, în timpul și după fabricație și frecvența cu care vor fi efectuate;

- înregistrărilor calității, precum rapoarte de inspecție și date privind încercările, date privind etalonarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.;
- mijloacelor de monitorizare privind atingerea calității cerute a proiectului și a produsului și funcționarea eficace a sistemului calității.

3.3. Organismul notificat evaluează sistemul calității pentru a stabili dacă acesta satisface cerințele menționate la punctul 3.2.

Se presupune conformitatea cu aceste cerințe pentru elementele sistemului calității care sunt conforme cu specificațiile corespunzătoare ale standardului național care pune în aplicare standardul armonizate și/sau specificațiile tehnice relevante.

Pe lângă experiența în sisteme de management al calității, echipa de audit are cel puțin un membru cu experiență de evaluator în domeniul produselor relevante și în tehnologia produselor în cauză și cunoștințe ale cerințelor aplicabile ale instrumentului legislativ. Auditul include o vizită de evaluare în spațiile producătorului.

Decizia este anunțată producătorului sau reprezentantului autorizat al acestuia.

Anunțul cuprinde concluziile procesului de audit și decizia justificată a evaluării.

3.4. Producătorul se angajează să îndeplinească obligațiile decurgând din sistemul calității aprobat ca atare și să îl mențină astfel încât acesta să rămână adecvat și eficace.

3.5. Producătorul ține la curent organismul notificat care a aprobat sistemul calității în legătură cu orice intenție de modificare a sistemului calității.

Organismul notificat evaluează modificările propuse și decide dacă sistemul calității modificat va continua să satisfacă cerințele menționate la punctul 3.2 sau dacă este necesară o reevaluare.

Organismul notificat anunță decizia sa producătorului. Anunțul cuprinde concluziile examinării și decizia justificată a evaluării.

3.6. Fiecare organism notificat își informează autoritățile de notificare în legătură cu aprobările sistemului calității emise sau retrase și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorităților sale de notificare lista aprobărilor sistemului calității refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.

Fiecare organism notificat informează celelalte organisme notificate în legătură cu aprobările sistemului calității pe care le-a refuzat, suspendat sau retras și, la cerere, în legătură cu aprobările sistemului calității pe care le-a emis.

4. Examinarea proiectului

4.1. Producătorul depune o cerere de examinare a proiectului la organismul notificat menționat la punctul 3.1.

4.2. Cererea permite înțelegerea proiectului, a fabricației și a funcționării produsului și permite evaluarea conformității cu cerințele instrumentului legislativ care se aplică produsului. Aceasta include:

- denumirea și adresa producătorului;
- o declarație scrisă potrivit căreia aceeași cerere nu a fost depusă și la un alt organism notificat;
- documentația tehnică. Documentația tehnică permite evaluarea produsului din punctul de vedere al conformității cu cerințele relevante și include o analiză adecvată și o evaluare a riscului (riscurilor). Documentația tehnică specifică cerințele aplicabile și acoperă, în măsura în care acest lucru este relevant pentru evaluare, proiectarea și exploatarea produsului. Documentația tehnică cuprinde, unde este cazul, cel puțin următoarele elemente:
 - o descriere generală a produsului;
 - proiectul de concepție, desenele de fabricație și schemele componentelor, subansamblelor, circuitelor etc.;

- descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea acelor desene și scheme și a funcționării produsului;
 - o listă a standardelor armonizate și/sau a altor specificații tehnice relevante ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, aplicate în totalitate sau parțial, și descrierile soluțiilor adoptate pentru a satisface cerințele esențiale ale instrumentului legislativ, în cazul în care aceste standarde armonizate nu au fost aplicate. În situația unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;
 - rezultatele calculelor de proiectare făcute, ale examinărilor efectuate etc.; și
 - rapoarte de încercări;
- dovezi suplimentare privind caracterul adecvat al desenului tehnic. Aceste dovezi suplimentare menționează orice documente care au fost utilizate, în special atunci când standardele armonizate și/sau specificațiile tehnice relevante nu au fost pe deplin aplicate, și includ, în funcție de necesitate, rezultatele încercărilor efectuate de laboratorul corespunzător al producătorului sau de un alt laborator de încercări în numele și sub responsabilitatea producătorului.

- 4.3. Organismul notificat examinează cererea și, în cazul în care proiectul corespunde cerințelor instrumentului legislativ care se aplică produsului, acesta emite pentru producător un certificat de examinare CE a proiectului. Certificatul conține denumirea și adresa producătorului, concluziile examinării, condițiile (dacă există) de valabilitate și datele necesare de identificare a proiectului aprobat. Certificatul poate avea atașată una sau mai multe anexe.

Certificatul și anexele acestuia conțin toate informațiile relevante care permit evaluarea conformității produselor fabricate cu proiectul examinat și care permit controlul în utilizare, în funcție de caz.

În cazul în care proiectul nu satisface cerințele aplicabile ale instrumentului legislativ, organismul notificat refuză emiterea unui certificat de examinare a proiectului și informează solicitantul în consecință, precizând în detaliu motivele refuzului.

- 4.4. Organismul notificat se va informa permanent în legătură cu orice modificări ale tehnologiei general recunoscute care indică faptul că proiectul aprobat poate să nu mai fie conform cu cerințele aplicabile ale instrumentului legislativ și stabilește dacă aceste modificări necesită investigații aprofundate. În acest caz, organismul notificat informează în consecință producătorul.

Producătorul ține la curent organismul notificat care a emis certificatul de examinare CE a proiectului în legătură cu orice modificare a proiectului aprobat care ar putea afecta conformitatea cu cerințele esențiale ale instrumentului legislativ sau condițiile de valabilitate a certificatului. Aceste modificări necesită o aprobare suplimentară – din partea organismului notificat care a emis certificatul de examinare CE a proiectului – sub forma unui supliment la certificatul de examinare CE a proiectului original.

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

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

Comisia, statele membre și alte organisme notificate, pe baza unei cereri, pot obține o copie a certificatelor de examinare CE a proiectului și/sau a suplimentelor acestora. Pe baza unei cereri, Comisia și statele membre pot obține o copie a documentației tehnice și a rezultatelor examinărilor efectuate de organismul notificat.

Organismul notificat păstrează un exemplar al certificatului de examinare CE a proiectului, al anexelor și suplimentelor acestuia, precum și dosarul tehnic incluzând documentația depusă de producător pe o perioadă care durează până la expirarea valabilității certificatului.

- 4.6. Producătorul păstrează la dispoziția autorităților naționale un exemplar al certificatului de examinare CE a proiectului, al anexelor și al suplimentelor acestuia, împreună cu documentația tehnică, pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului.
5. Supravegherea sub responsabilitatea organismului notificat
 - 5.1. Scopul supravegherii este acela de a asigura îndeplinirea corespunzătoare de către producător a obligațiilor ce decurg din sistemul calității aprobat.
 - 5.2. În scopul evaluării, producătorul permite organismului notificat accesul la locurile de proiectare, fabricație, inspecție, încercare și de depozitare și oferă acestuia toate informațiile necesare, în special:
 - documentația sistemului calității;
 - înregistrările calității, astfel cum sunt prevăzute în partea sistemului calității destinată proiectării, ca, de exemplu, rezultate ale analizelor, calculelor, încercărilor etc.;
 - înregistrările calității, astfel cum sunt prevăzute în partea sistemului calității destinată fabricației, ca, de exemplu, rapoarte de inspecție și date privind încercările, date privind etalonarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.
 - 5.3. Organismul notificat efectuează misiuni de audit periodice pentru a se asigura că producătorul menține și aplică sistemul calității și prezintă producătorului un raport de audit.
 - 5.4. În plus, organismul notificat poate efectua vizite inopinate la producător. Pe durata acestor vizite organismul notificat, dacă este necesar, poate efectua încercări ale produsului sau dispune efectuarea acestora, pentru a verifica dacă sistemul calității funcționează corect. Organismul notificat prezintă producătorului un raport al vizitei și, în cazul în care au fost efectuate încercări, un raport de încercări.
6. Marcajul de conformitate și declarația de conformitate
 - 6.1. Producătorul aplică marcajul de conformitate impus, astfel cum este stabilit în instrumentul legislativ, și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 3.1, numărul de identificare al acestuia la fiecare produs în parte, care satisface cerințele aplicabile ale instrumentului legislativ.
 - 6.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate scrisă pentru fiecare model de produs și o păstrează la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului. Declarația de conformitate identifică modelul produsului pentru care a fost întocmită și menționează numărul certificatului de examinare a proiectului.

O copie a declarației de conformitate este pusă la dispoziția autorităților relevante la cerere.
7. Pe o perioadă de cel puțin 10 ani după introducerea pe piață a produsului, producătorul menține la dispoziția autorităților naționale:
 - documentația privind sistemul calității menționată la punctul 3.1;
 - modificarea menționată la punctul 3.5, aprobată ca atare;
 - deciziile și rapoartele din partea organismului notificat menționate la punctele 3.5, 5.3 și 5.4.
8. Reprezentantul autorizat

Reprezentantul autorizat al producătorului poate depune cererea menționată la punctele 4.1. și 4.2. și poate îndeplini obligațiile cuprinse la punctele 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 și 7, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

A. Controlul intern al producției	B. Examinare de tip	G. Verificarea unității de produs	H. Asigurarea totală a calității
<p>Producătorul</p> <ul style="list-style-type: none"> — Menține documentația tehnică la dispoziția autorităților naționale 	<p>Producătorul depune la organismul notificat</p> <ul style="list-style-type: none"> — documentația tehnică — dovezi suplimentare privind adecvarea soluției tehnice de proiect — model (modele) reprezentativ (reprezentative) al (ale) producției preconizate, dacă se cere <i>aceasta</i> <p>Organismul notificat</p> <ul style="list-style-type: none"> — constată conformitatea cu cerințele esențiale — examinează documentația tehnică și dovezile suplimentare pentru a evalua adecvarea desenului tehnic — pentru model (modele): efectuează încercări, dacă este necesar — emite certificatul de examinare CE de tip 	<p>Producătorul</p> <ul style="list-style-type: none"> — depune documentația tehnică 	<p>EN ISO 9001:2000 ⁽⁴⁾</p> <p>Producătorul</p> <ul style="list-style-type: none"> — utilizează un sistem al calității aprobat pentru proiect — depune documentația tehnică <p>Organismul notificat</p> <ul style="list-style-type: none"> — efectuează supravegherea SC <p>H1</p> <p>Organismul notificat</p> <ul style="list-style-type: none"> — verifică conformitatea proiectului ⁽¹⁾ — emite certificatul de examinare CE a proiectului ⁽¹⁾

PRODUCȚIE		<p>C. Conformitatea de tip</p> <p>C. Producătorul</p> <ul style="list-style-type: none"> — declară conformitatea cu tipul aprobat — aplică marcajul de conformitate impus 	<p>D. Asigurarea calității producției</p> <p>EN ISO 9001:2000 ⁽²⁾</p> <p>Producătorul</p> <ul style="list-style-type: none"> — utilizează un sistem al calității aprobat pentru inspecția și încercările finale — declară conformitatea cu tipul aprobat — aplică marcajul de conformitate impus 	<p>E. Asigurarea calității producției</p> <p>EN ISO 9001:2000 ⁽³⁾</p> <p>Producătorul</p> <ul style="list-style-type: none"> — utilizează un sistem al calității aprobat pentru inspecția și încercările finale — declară conformitatea cu tipul aprobat — aplică marcajul de conformitate impus 	<p>F. Verificarea produsului</p> <p>Producătorul</p> <ul style="list-style-type: none"> — declară conformitatea cu tipul aprobat — aplică marcajul de conformitate impus 	<p>Producătorul</p> <ul style="list-style-type: none"> — prezintă produsul — declară conformitatea — aplică marcajul de conformitate impus 	<p>Producătorul</p> <ul style="list-style-type: none"> — utilizează un sistem al calității aprobat pentru inspecția și încercările finale — declară conformitatea — aplică marcajul de conformitate impus 	
	A1.	C1.	D1.	E1.	F1.			
	Organism intern acreditat sau organism notificat	Organism intern acreditat sau organism notificat	Declară conformitatea cu cerințele esențiale	Declară conformitatea cu cerințele esențiale	Declară conformitatea cu cerințele esențiale			
	— încercări pentru aspectele speciale ale produsului ⁽¹⁾	— încercări pentru aspectele speciale ale produsului ⁽¹⁾	— aplică marcajul de conformitate impus	— aplică marcajul de conformitate impus	— aplică marcajul de conformitate impus			
		Organismul notificat	Organismul notificat	Organismul notificat	Organismul notificat	Organismul notificat	Organismul notificat	
A2	C2	— aprobă sistemul calității	— aprobă sistemul calității	— verifică conformitatea cu cerințele esențiale	— verifică conformitatea cu cerințele esențiale	— verifică conformitatea cu cerințele esențiale	— efectuează supravegherea sistemului calității	
— verificări ale produsului la intervale aleatorii ⁽¹⁾	— verificări ale produsului la intervale aleatorii ⁽¹⁾	— efectuează supravegherea SC	— efectuează supravegherea SC	— emite certificatul de conformitate	— emite certificatul de conformitate	— emite certificatul de conformitate		

⁽¹⁾ Cerințe suplimentare care pot fi utilizate în legislația sectorială.

⁽²⁾ Excepție pentru subclauza 7.3 și cerințele referitoare la satisfacerea clientului și la îmbunătățirea continuă.

⁽³⁾ Excepție pentru subclauzele 7.1, 7.2.3, 7.3, 7.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3 și cerințele referitoare la satisfacerea clientului și la îmbunătățirea continuă.

⁽⁴⁾ Excepție pentru cerințele referitoare la satisfacerea clientului și la îmbunătățirea continuă.

ANEXA III

DECLARAȚIA CE DE CONFORMITATE

1. Nr. xxxxxx (număr unic de identificare a produsului)
2. Denumirea și adresa producătorului sau a reprezentantului său autorizat:
3. Declarația de conformitate este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului (sau a instalatorului):
4. Obiectul declarației (identificare a produsului permițând trasabilitatea. Poate include și o fotografie, dacă este cazul.):
5. Obiectul declarației descris mai sus este în conformitate cu legislația comunitară relevantă de armonizare:
6. Referințele standardelor armonizate relevante folosite sau referințele specificațiilor în legătură cu care se declară conformitatea:
7. Dacă este cazul, organismul notificat ... (denumire, număr) ... a efectuat ... (descrierea intervenției) ... și a emis certificatul: ...
8. Informații suplimentare:

Semnat pentru și în numele: ...

(locul și data emiterii)

(numele, funcția) (semnătura)

III

(Acte adoptate în temeiul Tratatului UE)

ACTE ADOPTATE ÎN TEMEIUL TITLULUI VI DIN TRATATUL UE

DECIZIA 2008/633/JAI A CONSILIULUI

din 23 iunie 2008

privind accesul la Sistemul de informații privind vizele (VIS) în vederea consultării de către autoritățile desemnate ale statelor membre și de către Europol în scopul prevenirii, depistării și cercetării infracțiunilor de terorism și a altor infracțiuni grave

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind Uniunea Europeană, în special articolul 30 alineatul (1) litera (b) și articolul 34 alineatul (2) litera (c),

având în vedere propunerea Comisiei,

având în vedere avizul Parlamentului European,

întrucât:

(1) Decizia 2004/512/CE a Consiliului din 8 iunie 2004 de instituire a Sistemului de informații privind vizele (VIS) ⁽¹⁾ a instituit VIS ca sistem de schimb de date privind vizele între statele membre. Instituirea VIS reprezintă una dintre inițiativele cheie în cadrul politicilor Uniunii Europene de stabilire a unui spațiu de libertate, securitate și justiție. VIS ar trebui să aibă ca scop îmbunătățirea metodelor de punere în aplicare a politicii comune în domeniul vizelor și, de asemenea, ar trebui să contribuie la consolidarea securității interne și la lupta împotriva terorismului, în condiții clar definite și monitorizate.

(2) În cadrul reuniunii sale din 7 martie 2005, Consiliul a adoptat concluziile care prevăd că, „pentru a îndeplini pe deplin scopul de a îmbunătăți securitatea internă și lupta împotriva terorismului”, autorităților din statele membre responsabile cu securitatea internă ar trebui să li se garanteze accesul la VIS „în timpul îndeplinirii atribuțiilor lor în legătură cu prevenirea, depistarea și cercetarea infracțiunilor, inclusiv a actelor și amenințărilor teroriste”, „cu condiția respectării stricte a normelor care guvernează protecția datelor cu caracter personal”.

(3) În combaterea terorismului și împotriva altor infracțiuni grave este esențial ca serviciile competente să aibă la dispoziție cele mai cuprinzătoare și actuale informații în domeniile lor de competență. Serviciile naționale competente din statele membre au nevoie de informații pentru a-și putea îndeplini obligațiile. Informațiile cuprinse în VIS pot fi importante în scopul prevenirii și combaterii terorismului și a infracțiunilor grave și, în consecință, sub rezerva condițiilor stabilite prin prezenta decizie, ar trebui să fie puse la dispoziția autorităților desemnate în vederea consultării.

(4) Mai mult, Consiliul European a afirmat că Europol joacă un rol cheie în ceea ce privește cooperarea dintre autoritățile statelor membre în domeniul cercetării penale transfrontaliere în vederea sprijinirii prevenirii, analizei și cercetării infracțiunilor la nivelul Uniunii. În consecință, Europol ar trebui să aibă, de asemenea, acces la datele VIS în cadrul atribuțiilor sale și în conformitate cu dispozițiile Convenției din 26 iulie 1995 privind înființarea Oficiului European de Poliție ⁽²⁾.

(5) Prezenta decizie suplimentează Regulamentul (CE) nr. 767/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 privind Sistemul de informații privind vizele (VIS) și schimbul de date între statele membre cu privire la vizele de scurtă ședere (Regulamentul VIS) ⁽³⁾ în măsura în care prevede o bază legală în temeiul titlului VI din Tratatul privind Uniunea Europeană care autorizează accesul autorităților desemnate și al Europol la VIS.

⁽¹⁾ JO L 213, 15.6.2004, p. 5.

⁽²⁾ JO C 316, 27.11.1995, p. 2. Convenție modificată prin protocolul de modificare a respectivei convenții (JO C 2, 6.1.2004, p. 3).

⁽³⁾ A se vedea pagina 60 din prezentul Jurnal Oficial.

- (6) Este necesar să fie desemnate autoritățile competente ale statelor membre, precum și punctele centrale de acces și să se întocmească o listă a unităților operaționale din cadrul autorităților desemnate care sunt autorizate să acceseze VIS în scopuri specifice pentru a preveni, depista și cerceta infracțiuni legate de terorism și alte infracțiuni grave menționate în Decizia-cadru 2002/584/JAI a Consiliului din 13 iunie 2002 privind mandatul european de arestare și procedurile de predare între statele membre ⁽¹⁾. Este esențial să se asigure că personalul împuternicit care are drept de acces la VIS este limitat la acele persoane cărora „le este necesar să cunoască” și care dețin cunoștințele potrivite cu privire la securitatea datelor și la normele de protecție a datelor.
- (7) Cererile de acces la VIS ar trebui să fie făcute de către unitățile operaționale din cadrul autorităților desemnate și înaintate punctelor centrale de acces. Acestea ar trebui să proceseze cererile de acces la VIS după o verificare a faptului că toate condițiile de acces sunt îndeplinite. În cazuri de urgență excepționale, punctele centrale de acces ar trebui să proceseze cererea imediat și realizează verificarea ulterior.
- (8) În scopul protecției datelor cu caracter personal și, în special, pentru a exclude accesul de rutină, procesarea datelor VIS trebuie să aibă loc exclusiv cu considerarea fiecărui caz în parte. Aceste cazuri au loc mai ales când accesul pentru consultare este legat de un eveniment specific sau privește o situație periculoasă asociată unei infracțiuni grave sau o persoană (sau mai multe persoane) anume, în legătură cu care există motive serioase de a considera că vor comite sau au comis deja infracțiuni legate de terorism sau alte infracțiuni grave sau că respectiva (respectiv) persoană (persoane) au legături cu astfel de persoane. Autoritățile desemnate și Europol ar trebui, astfel, să consulte datele conținute de VIS doar atunci când dispun de motive întemeiate pentru a crede că o astfel de căutare va oferi informații care să îi sprijine substanțial în prevenirea, depistarea sau cercetarea unor infracțiuni grave.
- (9) În momentul în care decizia cadru privind protecția datelor cu caracter personal prelucrate în cadrul cooperării polițienești și judiciare în materie penală intră în vigoare, trebuie să se aplice și datelor cu caracter personal prelucrate în conformitate cu prezenta decizie. Cu toate acestea, până în momentul în care normele stabilite de decizia-cadru devin aplicabile, precum și pentru a le suplimenta trebuie prevăzute dispoziții adecvate care să asigure protecția necesară a datelor. Fiecare stat membru asigură, în dreptul intern, un nivel adecvat de protecție a datelor care să corespundă cel puțin nivelului care rezultă din Convenția Consiliului Europei pentru protecția persoanelor față de prelucrarea automată a datelor cu caracter personal din 28 ianuarie 1981 și din jurisprudența referitoare la articolul 8 din Convenția pentru apărarea drepturilor omului și a libertăților fundamentale și, pentru acele state membre care l-au ratificat, din Protocolul suplimentar din 8 noiembrie 2001 la respectiva convenție și ar trebui să ia în considerare Recomandarea nr. R (87)15 din 17 septembrie 1987 a Comitetului de Miniștri al Consiliului Europei de reglementare a utilizării datelor cu caracter personal în sectorul polițienesc.
- (10) Monitorizarea efectivă a aplicării prezentei decizii ar trebui evaluată periodic.
- (11) Dat fiind că obiectivele prezentei decizii, respectiv crearea unor obligații și condiții în vederea accesului autorităților desemnate ale statelor membre și al Europol la datele VIS, nu pot fi realizate satisfăcător de statele membre și, în consecință, având în vedere amploarea și impactul acțiunii, pot să fie realizate mai bine la nivelul Uniunii Europene, Consiliul poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 2 din Tratatul privind Uniunea Europeană și definit la articolul 5 din Tratatul de instituire a Comunității Europene. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este prevăzut la articolul respectiv, prezenta decizie nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea acestor obiective.
- (12) În conformitate cu articolul 47 din Tratatul privind Uniunea Europeană, prezenta decizie nu aduce atingere competențelor Comunității Europene, în special astfel cum sunt exercitate în cadrul Regulamentului (CE) nr. 767/2008 și în Directiva 95/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 octombrie 1995 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date ⁽²⁾.
- (13) Prezenta decizie constituie o dezvoltare a dispozițiilor acquis-ului Schengen la care Regatul Unit nu participă, în conformitate cu Decizia 2000/365/CE a Consiliului din 29 mai 2000 privind solicitarea Regatului Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord de a participa la unele dintre dispozițiile acquis-ului Schengen ⁽³⁾. Prin urmare, Regatul Unit nu participă la adoptarea prezentei decizii, care nu este obligatorie pentru acesta și nu i se aplică.
- (14) Prezenta decizie constituie o dezvoltare a dispozițiilor acquis-ului Schengen la care Irlanda nu participă, în conformitate cu Decizia 2002/192/CE a Consiliului din 28 februarie 2002 privind solicitarea Irlandei de a participa la unele dintre dispozițiile acquis-ului Schengen ⁽⁴⁾. În consecință, Irlanda nu participă la adoptarea prezentei decizii, care nu este obligatorie pentru aceasta și nu i se aplică.

⁽²⁾ JO L 281, 23.11.1995, p. 31. Directivă modificată prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 (JO L 284, 31.10.2003, p. 1).

⁽³⁾ JO L 131, 1.6.2000, p. 43.

⁽⁴⁾ JO L 64, 7.3.2002, p. 20.

⁽¹⁾ JO L 190, 18.7.2002, p. 1.

(15) Cu toate acestea, în conformitate cu Decizia-cadru 2006/960/JAI a Consiliului din 18 decembrie 2006 privind simplificarea schimbului de informații și date operative între autoritățile de aplicare a legii ale statelor membre ale Uniunii Europene ⁽¹⁾, informațiile cuprinse în cadrul VIS pot fi furnizate Regatului Unit și Irlandei de către autoritățile competente ale statelor membre ale căror autorități desemnate au acces la VIS în conformitate cu prezenta decizie. Informațiile deținute de către registrele naționale ale vizelor din Regatul Unit și Irlanda pot fi puse la dispoziția autorităților competente din celelalte state membre. Orice formă de acces direct la VIS pentru autoritățile centrale din Regatul Unit și Irlanda ar necesita, dat fiind nivelul actual al participării acestor două state la acquis-ul Schengen, un acord între Comunitate și acestea, care ar putea fi suplimentat prin alte reglementări care să specifice condițiile și procedurile de acces.

(16) În ceea ce privește Islanda și Norvegia, prezenta decizie constituie, cu excepția articolului 7, o dezvoltare a dispozițiilor acquis-ului Schengen, în sensul acordului încheiat de Consiliul Uniunii Europene și Republica Islanda și Regatul Norvegiei în ceea ce privește asocierea acestor două state în vederea transpunerii, punerii în aplicare și dezvoltării acquis-ului Schengen ⁽²⁾ care se circumscrie domeniului menționat la articolul 1 punctul B din Decizia 1999/437/CE a Consiliului ⁽³⁾ privind anumite modalități de aplicare a respectivului acord.

(17) În ceea ce privește Elveția, prezenta decizie constituie, cu excepția articolului 7, o dezvoltare a dispozițiilor acquis-ului Schengen, în sensul acordului încheiat de Uniunea Europeană, Comunitatea Europeană și Confederația Elvețiană în ceea ce privește asocierea Confederației Elvețiene în vederea transpunerii, punerii în aplicare și a dezvoltării acquis-ului Schengen, care se circumscrie domeniului menționat la articolul 1 punctul B din Decizia 1999/437/CE a Consiliului, coroborat cu articolul 4 alineatul (1) din Decizia 2004/849/CE a Consiliului ⁽⁴⁾.

(18) Prezenta decizie, cu excepția articolului 6, constituie un act dezvoltat din acquis-ul Schengen sau legat de acesta în înțelesul articolului 3 alineatul (2) din Actul de aderare din 2003 și al articolului 4 alineatul (2) din Actul de aderare din 2005.

(19) Prezenta decizie respectă drepturile fundamentale și urmărește principiile reflectate în special în Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene,

⁽¹⁾ JO L 386, 18.12.2006, p. 89.

⁽²⁾ JO L 176, 10.7.1999, p. 36.

⁽³⁾ JO L 176, 10.7.1999, p. 31.

⁽⁴⁾ Decizia 2004/849/CE din 25 octombrie 2004 privind semnarea, în numele Uniunii Europene, și aplicarea provizorie a anumitor dispoziții ale Acordului între Uniunea Europeană, Comunitatea Europeană și Confederația Elvețiană privind asocierea Confederației Elvețiene la transpunerea, punerea în aplicare și dezvoltarea acquis-ului Schengen (JO L 368, 15.12.2004, p. 26).

DECIDE:

Articolul 1

Obiectul și domeniul de aplicare

Prezenta decizie stabilește condițiile în care autoritățile desemnate ale statelor membre și Oficiul European de Poliție (Europol) pot obține accesul la Sistemul de informații privind vizetele (VIS) pentru consultare în scopul prevenirii, depistării și cercetării infracțiunilor de terorism și a altor infracțiuni grave.

Articolul 2

Definiții

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

(a) „Sistemul de informații privind vizetele (VIS)” înseamnă Sistemul de informații privind vizetele astfel cum a fost instituit prin Decizia 2004/512/CE;

(b) „Europol” înseamnă Oficiul European de Poliție, astfel cum a fost înființat prin Convenția din 26 iulie 1995 privind înființarea Oficiului European de Poliție („Convenția Europol”);

(c) „infracțiuni de terorism” înseamnă infracțiunile prevăzute de dreptul intern care corespund sau sunt echivalente cu infracțiunile prevăzute la articolele 1-4 din Decizia-cadru 2002/475/JAI a Consiliului din 13 iunie 2002 privind combaterea terorismului ⁽⁵⁾;

(d) „infracțiuni grave” înseamnă tipurile de infracțiuni care corespund sau sunt echivalente cu cele prevăzute la articolul 2 alineatul (2) din Decizia-cadru 2002/584/JAI;

(e) „autorități desemnate” înseamnă autorități cărora le revine răspunderea pentru prevenirea, depistarea și cercetarea infracțiunilor de terorism și a altor infracțiuni grave și care sunt desemnate de către statele membre în conformitate cu articolul 3.

(2) Se aplică, de asemenea, definițiile din Regulamentul (CE) nr. 767/2008.

Articolul 3

Autoritățile desemnate și punctele centrale de acces

(1) Statele membre desemnează autoritățile menționate la articolul 2 alineatul (1) litera (e) care sunt autorizate să acceseze datele VIS în conformitate cu prezenta decizie.

(2) Fiecare stat membru întocmește o listă a autorităților desemnate. Până la 2 decembrie 2008 fiecare stat membru notifică autoritățile desemnate printr-o declarație adresată Comisiei și Secretariatului General al Consiliului și poate în orice moment să modifice sau să înlocuiască respectiva declarație cu o alta.

⁽⁵⁾ JO L 164, 22.6.2002, p. 3.

(3) Fiecare stat membru desemnează unul sau mai multe puncte centrale de acces prin care se realizează accesul. Statele membre pot desemna mai mult de un punct central de acces, care să reflecte structura lor organizațională și administrativă, în procesul îndeplinirii cerințelor lor constituționale sau legale. Până la 2 decembrie 2008 fiecare stat membru notifică punctul (punctele) central(e) de acces printr-o declarație adresată Comisiei și Secretariatului General al Consiliului și poate în orice moment să modifice sau să înlocuiască respectiva declarație cu o alta.

(4) Comisia publică declarațiile menționate la alineatele (2) și (3) în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

(5) La nivel național, fiecare stat membru întocmește o listă a unităților operaționale din cadrul autorităților desemnate care au acces la VIS prin punctul (punctele) central(e) de acces.

(6) Doar personalul împuternicit corespunzător, precum și punctul (punctele) central(e) de acces au acces la VIS în conformitate cu articolul 4.

Articolul 4

Procedura de acces la VIS

(1) În cazul în care sunt îndeplinite condițiile de la articolul 5, unitățile operaționale menționate la articolul 3 alineatul (5) înaintează punctelor centrale de acces menționate la articolul 3 alineatul (3) o cerere de acces la VIS, motivată în mod corespunzător, în formă scrisă sau electronică. La primirea unei cereri de acces, punctul (punctele) central(e) de acces verifică dacă sunt îndeplinite condițiile de acces menționate la articolul 5. În cazul în care sunt îndeplinite toate condițiile de acces, personalul autorizat corespunzător al punctului (punctelor) central(e) de acces procesează cererile. Datele VIS accesate sunt transmise unităților operaționale menționate la articolul 3 alineatul (5) în așa fel încât să nu fie compromisă securitatea datelor.

(2) Într-un caz de urgență excepțional, punctul (punctele) central(e) de acces pot primi cereri scrise, electronice sau orale. Într-o astfel de situație, punctul (punctele) central(e) de acces procesează cererea imediat și verifică doar *ex post* dacă sunt îndeplinite toate condițiile de la articolul 5, inclusiv existența unui caz de urgență excepțional. Verificarea *ex post* se efectuează fără întârziere după procesarea cererii.

Articolul 5

Condiții pentru accesul la datele VIS al autorităților desemnate ale statelor membre

(1) Accesul la VIS în vederea consultării de către autoritățile desemnate are loc în limitele atribuțiilor lor și dacă se îndeplinesc următoarele condiții:

(a) accesul în vederea consultării să fie necesar în scopul prevenirii, depistării și cercetării infracțiunilor de terorism sau a altor infracțiuni grave;

(b) accesul în vederea consultării să fie necesar într-un caz concret;

(c) în cazul în care există motive întemeiate să se considere că respectiva consultare a datelor VIS va contribui substanțial la prevenirea, depistarea sau cercetarea oricăreia dintre infracțiunile în cauză.

(2) Consultarea VIS se limitează la căutarea oricăroră dintre următoarele tipuri de date VIS în dosarul de cerere:

(a) nume, numele la naștere (numele deținute anterior); prenume; sex; data, locul și țara nașterii;

(b) cetățenia actuală; naționalitatea la naștere;

(c) tipul și numărul documentului de călătorie, autoritatea care l-a eliberat și data eliberării și expirării acestuia;

(d) destinația principală și durata șederii preconizate;

(e) scopul călătoriei;

(f) data preconizată a sosirii și a plecării;

(g) frontiera preconizată pentru prima intrare sau itinerarul de tranzit;

(h) reședința;

(i) amprente digitale;

(j) tipul de viză și numărul autocolantului de viză;

(k) detaliile persoanei care a emis invitația și/sau căreia îi revine răspunderea de a suporta cheltuielile de întreținere pe durata șederii.

(3) Consultarea VIS în cazul unui rezultat pozitiv (hit), acordă accesul la toate datele enumerate la alineatul (2), precum și la:

(a) orice alte date preluate din dosarul de cerere;

(b) fotografii;

(c) datele introduse cu privire la eventualele vize emise, refuzate, anulate, revocate sau prelungite.

Articolul 6

Condiții pentru accesul la datele VIS al autorităților desemnate ale statelor pentru care Regulamentul (CE) nr. 767/2008 nu a fost încă pus în aplicare

(1) Accesul la VIS în vederea consultării de către autoritățile desemnate ale unui stat membru pentru care Regulamentul (CE) nr. 767/2008 nu a fost încă pus în aplicare are loc în limitele atribuțiilor acestora și

(a) este supus aceluiași condiții precum cele menționate la articolul 5 alineatul (1); și

(b) este realizat pe baza unei cereri motivate în mod corespunzător, formulată în scris sau electronic, adresată unei autorități desemnate a unui stat membru cărui i se aplică Regulamentul (CE) nr. 767/2008; respectiva autoritate solicită apoi punctului (punctelor) său (sale) național(e) central(e) de acces permisiunea de a consulta VIS.

(2) Un stat membru pentru care Regulamentul (CE) nr. 767/2008 nu a fost pus în aplicare pune la dispoziția statelor membre cărora li se aplică Regulamentul (CE) nr. 767/2008 informațiile pe care le deține privind vizele, pe baza unei cereri motivate în mod corespunzător în formă scrisă sau electronică, cu respectarea condițiilor prevăzute la articolul 5 alineatul (1).

(3) Articolul 8 alineatele (1) și (3)-(6), articolul 9 alineatul (1), articolul 10 alineatele (1) și (3), articolul 12, articolul 13 alineatele (1) și (3) se aplică în mod corespunzător.

Articolul 7

Condițiile de acces ale Europol la datele VIS

(1) Accesul Europol la VIS în vederea consultării se desfășoară în limitele mandatului său și

(a) în cazul în care este necesar în vederea îndeplinirii atribuțiilor sale în baza articolului 3 alineatul (1) punctul 2 din Convenția Europol și în scopul realizării unei analize specifice, astfel cum este menționat la articolul 10 din Convenția Europol; sau

(b) atunci când este necesar pentru îndeplinirea atribuțiilor sale în baza articolului 3 alineatul (1) punctul 2 din Convenția Europol și în scopul realizării unei analize generale de tip strategic, astfel cum este menționat la articolul 10 din Convenția Europol, cu condiția ca datele VIS să fie transmise anonim de către Europol înaintea respectivei prelucrări și păstrate într-o formă în care nu se mai pot identifica persoanele vizate.

(2) Articolul 5 alineatele (2) și (3) se aplică în mod corespunzător.

(3) Europol desemnează o unitate specializată în sensul prezentei decizii formată din agenți Europol împuterniciți corespunzător să acționeze în calitate de punct central de acces VIS în vederea consultării.

(4) Prelucrarea informațiilor obținute de Europol în urma accesului la VIS este condiționată de acordul statului membru care a introdus respectivele date în VIS. Respectivul acord se obține prin intermediul unității naționale Europol din acel stat membru.

Articolul 8

Protecția datelor cu caracter personal

(1) Prelucrarea datelor cu caracter personal consultate în temeiul prezentei decizii este supusă următoarelor norme și

dreptului intern al statului membru care efectuează consultarea. În ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal consultate în temeiul prezentei decizii, fiecare stat membru asigură un nivel adecvat de protecție a datelor în dreptul intern care să corespundă cel puțin cu nivelul care rezultă din Convenția Consiliului Europei din 28 ianuarie 1981 pentru protecția persoanelor față de prelucrarea automată a datelor cu caracter personal și, pentru acele state membre care l-au ratificat, din Protocolul suplimentar din 8 noiembrie 2001 la respectiva convenție și ia în considerare Recomandarea nr. R (87)15 din 17 septembrie 1987 a Comitetului de Miniștri a Consiliului Europei care reglementează utilizarea datelor cu caracter personal în sectorul polițienesc.

(2) Prelucrarea datelor cu caracter personal de către Europol în baza prezentei decizii se desfășoară în conformitate cu Convenția Europol și cu normele adoptate pentru aplicarea acesteia și este supravegheată de către organismul comun independent de supraveghere constituit în baza articolului 24 din convenție.

(3) Datele cu caracter personal obținute de la VIS în baza prezentei decizii sunt prelucrate doar în scopul prevenirii, depistării, cercetării și urmăririi penale a infracțiunilor de terorism sau a altor infracțiuni grave.

(4) Datele personale obținute din VIS în temeiul prezentei decizii nu sunt transferate sau puse la dispoziția unei țări terțe sau a unei organizații internaționale. Cu toate acestea, într-un caz de urgență excepțional, astfel de date pot fi transferate sau puse la dispoziția unei țări terțe sau a unei organizații internaționale, exclusiv în scopul prevenirii și depistării infracțiunilor de terorism și a altor infracțiuni grave și în condițiile stabilite la articolul 5 alineatul (1) din prezenta decizie, sub rezerva consimțământului statului membru care a introdus datele în VIS și în conformitate cu dreptul intern al statului membru care transferă sau pune la dispoziție datele. În conformitate cu dreptul intern, statele membre se asigură că asemenea transferuri sunt înregistrate și puse la dispoziția autorităților naționale de protecție a datelor, la cerere. Transferul datelor efectuat de către statul membru care le-a introdus în VIS în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 767/2008 este supus legislației naționale a statului membru respectiv.

(5) Organismul competent sau organismele competente care, în conformitate cu dreptul intern, sunt însărcinate cu supravegherea prelucrării datelor cu caracter personal de către autoritățile desemnate în baza prezentei decizii monitorizează legalitatea prelucrării datelor cu caracter personal conform prezentei decizii. Statele membre se asigură că aceste organisme dispun de resurse suficiente pentru a îndeplini sarcinile care le-au fost atribuite în temeiul prezentei decizii.

(6) Organismele menționate la alineatul (5) asigură desfășurarea unui audit al prelucrării datelor cu caracter personal în baza prezentei decizii, cel puțin o dată la patru ani, acolo unde este aplicabil în conformitate cu standardele internaționale de audit.

(7) Statele membre și Europol permit organismului competent sau organismelor competente menționate la alineatele (2) și (5) să obțină informațiile necesare care să le permită să își îndeplinească atribuțiile în conformitate cu prezentul articol.

(8) Înainte de a fi autorizat să prelucreze datele stocate în VIS, personalul autorităților cu drept de acces la VIS este instruit în mod corespunzător cu privire la normele de securitate și protecție a datelor și este informat cu privire la toate infracțiunile și sancțiunile corespunzătoare.

Articolul 9

Securitatea datelor

(1) Statul membru căruia îi revine răspunderea asigură securitatea datelor pe parcursul transmiterii către autoritățile desemnate și la primirea acestora.

(2) Fiecare stat membru adoptă măsurile de securitate necesare în ceea ce privește datele care urmează a fi extrase din VIS în conformitate cu prezenta decizie și stocate ulterior, în special în scopul de:

- (a) a proteja material datele, inclusiv prin întocmirea unor planuri pentru situații neprevăzute în vederea protecției infrastructurii de importanță esențială;
- (b) a refuza accesul persoanelor neautorizate la instalațiile naționale în care statele membre stochează datele (controale la intrarea în instalație)
- (c) a preveni citirea, copierea, modificarea sau eliminarea suportului de date în mod neautorizat (controlul suportului de date);
- (d) a împiedica inspectarea, modificarea sau ștergerea neautorizată a datelor cu caracter personal (controlul stocării);
- (e) a împiedica prelucrarea neautorizată de date din VIS (controlul prelucrării datelor);
- (f) a se asigura că persoanele autorizate să acceseze VIS au acces numai la datele permise de autorizația lor de acces, prin utilizarea exclusivă a unor nume de utilizator individuale și unice și a unor coduri de acces confidențiale (controlul accesului la date);
- (g) a asigura faptul că toate autoritățile care au acces la VIS creează profiluri care descriu funcțiunile și responsabilitățile persoanelor cu autorizație de acces și consultare a datelor și, la cererea acestora, pun fără întârziere aceste profiluri la dispoziția autorităților naționale de supraveghere menționate la articolul 8 alineatul (5) (profiluri personale);
- (h) a se asigura că este posibil să verifice și să stabilească organismele cărora le pot fi transmise datele cu caracter

personal folosind echipamentele de comunicații (controlul comunicațiilor);

- (i) a asigura posibilitatea verificării și stabilirii datelor exacte care au fost extrase din VIS, de către cine și în ce scop (controlul înregistrării datelor);
- (j) a împiedica citirea și copierea neautorizată a datelor cu caracter personal pe durata transmiterii acestora din VIS, în special prin intermediul unor tehnici de criptare adecvate (controlul transportului);
- (k) a monitoriza eficacitatea măsurilor de securitate menționate la prezentul alineat și a lua măsurile de organizare necesare referitoare la monitorizarea internă pentru a asigura conformitatea cu prezenta decizie (audit intern).

Articolul 10

Răspunderea

(1) Orice persoană sau stat membru care a suferit un prejudiciu ca rezultat al unei operațiuni de prelucrare ilegale a datelor sau al oricărei acțiuni incompatibile cu prezenta decizie are dreptul de a primi compensații din partea statului membru căruia îi revine răspunderea pentru prejudiciul cauzat. Respectivul stat membru este exonerat de răspundere, în tot sau în parte, dacă face dovada că faptul care a cauzat prejudiciul nu îi este imputabil.

(2) În cazul în care orice nerespectare de către un stat membru a obligațiilor stabilite de prezenta decizie cauzează prejudicii VIS, răspunderea pentru aceste prejudicii revine statului membru respectiv, cu excepția cazului în care un alt stat membru a omis să ia măsurile necesare pentru a preveni producerea prejudiciului sau a diminua consecințele acestuia.

(3) Acțiunile în reparație intentate împotriva unui stat membru pentru prejudiciile menționate la alineatele (1) și (2) sunt reglementate de dispozițiile din legislația națională a statului membru împotriva căruia este introdusă acțiunea.

Articolul 11

Automonitorizarea

Statele membre se asigură că fiecare autoritate care are dreptul de acces la datele din VIS ia măsurile necesare pentru a se conforma prezentei decizii și cooperează, în cazul în care este necesar, cu organismul național sau organismele naționale menționate la articolul 8 alineatul (5).

Articolul 12

Sancțiuni

Statele membre iau măsurile necesare pentru a se asigura că orice utilizare a datelor din VIS contrară dispozițiilor prezentei decizii se pedepsește cu sancțiuni, inclusiv sancțiuni administrative și/sau penale, care sunt eficiente, proporționale și descurajante.

*Articolul 13***Păstrarea datelor VIS în fișiere naționale**

(1) Datele extrase din VIS pot fi păstrate în arhivele naționale numai în cazul în care este necesar într-un caz individual, în conformitate cu scopurile prezentei decizii și cu dispozițiile legale corespunzătoare, inclusiv cu cele privind protecția datelor, și pe o durată care nu o depășește pe cea necesară în cazul particular respectiv.

(2) Alineatul (1) nu aduce atingere dispozițiilor de drept intern ale unui stat membru cu privire la introducerea, de către autoritățile desemnate, în arhivele naționale, a unor date pe care statul membru respectiv le-a introdus în VIS în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 767/2008.

(3) Orice utilizare a datelor care contravine dispozițiilor alineatelor (1) și (2) este considerată abuz în conformitate cu dreptul intern al fiecărui stat membru.

*Articolul 14***Dreptul de acces, de rectificare și de eliminare**

(1) Dreptul persoanelor de a avea acces la date care le privesc obținute din VIS în conformitate cu prezenta decizie se exercită în conformitate cu dreptul statului membru în care invocă acest drept.

(2) În cazul în care dreptul intern prevede acest lucru, autoritatea națională de control decide dacă informațiile se pot comunica și în ce modalitate.

(3) Un stat membru, altul decât cel care a introdus datele în VIS în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 767/2008, poate transmite informații referitoare la datele respective numai dacă îi acordă statului membru care a introdus datele ocazia de a-și exprima mai întâi poziția.

(4) Informațiile nu se comunică persoanelor vizate în cazul în care acest lucru este indispensabil pentru îndeplinirea unei acțiuni legale în legătură cu datele sau pentru protecția drepturilor și libertăților terților.

(5) Orice persoană are dreptul de a obține rectificarea datelor care o privesc care conțin erori de fapt sau eliminarea datelor care o privesc care conțin erori de drept. În cazul în care autoritățile desemnate primesc o asemenea cerere sau în cazul în care acestea dispun de orice alte dovezi care sugerează că datele prelucrate în VIS sunt inexacte, acestea informează, fără întârziere, autoritatea competentă însărcinată cu vizele din statul membru care a introdus datele în VIS, care verifică datele în cauză și, atunci când este necesar, le corectează sau le elimină imediat, în conformitate cu articolul 24 din Regulamentul (CE) nr. 767/2008.

(6) Persoana interesată este informată cât mai curând posibil și, în orice caz, într-un termen de cel mult 60 de zile de la data la care depune cererea de acces sau mai devreme, în cazul în care acest lucru este prevăzut de dreptul intern.

(7) Persoana interesată este informată cu privire la rezultatul exercitării drepturilor acesteia de rectificare și eliminare cât mai curând posibil și, în orice caz, într-un termen care nu depășește trei luni de la data la care a depus cererea de rectificare sau eliminare sau mai devreme, în cazul în care acest lucru este prevăzut de dreptul intern.

(8) În fiecare stat membru, orice persoană are dreptul de a introduce o acțiune sau de a depune o reclamație în fața autorităților competente sau a instanțelor din statul membru care a refuzat dreptul de acces la date care o privesc sau dreptul de rectificare sau eliminare a acestor date prevăzut la prezentul articol.

*Articolul 15***Cheltuielile**

Fiecare stat membru în parte și Europol stabilesc și mențin, pe cheltuielile lor, infrastructura tehnică necesară în vederea punerii în aplicare a prezentei decizii și au responsabilitatea de a suporta costurile rezultate din accesul la VIS în scopul prezentei decizii.

*Articolul 16***Registre**

(1) Fiecare stat membru în parte și Europol asigură înregistrarea tuturor operațiunilor de prelucrare a datelor care rezultă din accesul la VIS în vederea consultării efectuate în baza prezentei decizii, în scopul de a verifica admisibilitatea căutării, în scopul monitorizării legalității prelucrării datelor, în vederea automonitorizării și asigurării bunei funcționări a sistemului, a integrității și securității datelor.

Înregistrările respective arată:

- (a) scopul exact al accesului în vederea consultării menționat la articolul 5 alineatul (1) litera (a), inclusiv forma respectivei infracțiuni de terorism sau a unei alte infracțiuni grave, și, pentru Europol, scopul exact al accesului în vederea consultării menționat la articolul 7 alineatul (1);
- (b) numărul dosarului din arhivele naționale;
- (c) data și ora exactă a accesului;
- (d) după caz, că s-a utilizat procedura menționată la articolul 4 alineatul (2);
- (e) datele utilizate pentru consultare;
- (f) tipul de date consultate;
- (g) în conformitate cu normele de drept intern sau cu normele Convenției Europol, semnul de identificare a agentului care a desfășurat căutarea și a agentului care a comandat căutarea sau furnizarea.

(2) Înregistrările care conțin date cu caracter personal sunt folosite doar în scopul protecției datelor, al monitorizării legalității prelucrării datelor, precum și pentru a asigura securitatea datelor. Doar înregistrările care conțin date care nu au un caracter personal pot fi folosite în vederea monitorizării și evaluării menționate la articolul 17.

(3) Respectivul înregistrări sunt protejate, prin măsuri adecvate, împotriva accesului neautorizat și împotriva abuzului și sunt eliminate după o perioadă de un an de la expirarea perioadei menționate la articolul 23 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 767/2008, în afara cazului în care sunt necesare pentru desfășurarea procedurilor de monitorizare menționate la alineatul (2) al prezentului articol care sunt deja în desfășurare.

Articolul 17

Monitorizare și evaluare

(1) Autoritatea de administrare menționată în Regulamentul (CE) nr. 767/2008 asigură existența sistemelor de monitorizare a funcționării VIS în baza prezentei decizii în comparație cu obiectivele, în funcție de rezultate, eficacitatea costului, securitate și calitatea serviciului.

(2) Din motive de întreținere tehnică, autoritatea de administrare are acces la toate informațiile necesare privind operațiunile de procesare realizate în VIS.

(3) În termen de doi ani după ce VIS devine operațional și, ulterior, la fiecare doi ani, autoritatea de administrare prezintă un raport Parlamentului European, Consiliului și Comisiei cu privire la funcționarea din punct de vedere tehnic a VIS în baza prezentei decizii. Respectivul raport include informații referitoare la performanța VIS față de indicatorii cantitativi predefiniți de către Comisie și în special referitoare la necesitatea și aplicarea articolului 4 alineatul (2).

(4) În termen de trei ani după ce VIS devine operațional și, ulterior, la fiecare patru ani, Comisia realizează o evaluare globală a VIS, în baza prezentei decizii. Respectivul evaluare include o analiză a rezultatelor obținute în comparație cu obiectivele și o evaluare a consecvenței valabilității raționamentului care stă la baza prezentei decizii, a aplicării prezentei decizii cu privire la

VIS, a securității VIS, precum și a eventualelor implicații ale operațiunilor viitoare. Comisia transmite rapoartele de evaluare Parlamentului European și Consiliului.

(5) Statele membre și Europol furnizează autorității de gestiune și Comisiei informațiile necesare pentru redactarea rapoartelor menționate la alineatele (3) și (4). Aceste informații nu trebuie să pericliteze metodele de lucru și nici să includă informații care să dezvăluie surse, membrii personalului sau investigațiile desfășurate de autoritățile desemnate.

(6) Autoritatea de administrare furnizează Comisiei informațiile necesare pentru a produce evaluările generale menționate la alineatul (4).

(7) În perioada de tranziție ce precede preluarea responsabilităților de către autoritatea de administrare, Comisia este responsabilă de întocmirea și prezentarea rapoartelor menționate la alineatul (3).

Articolul 18

Intrarea în vigoare și data de aplicare

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

(2) Prezenta decizie produce efecte de la o dată ce urmează a fi determinată de către Consiliu de îndată ce Comisia informează Consiliul că Regulamentul (CE) nr. 767/2008 a intrat în vigoare și este în întregime aplicabil.

Secretariatul General al Consiliului publică data respectivă în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Luxemburg, 23 iunie 2008.

Pentru Consiliu

Președintele

I. JARC