Jurnalul Oficial al Uniunii Europene

L 81

Anul 59

Ediția în limba română **Legislație** 31 martie 2016

Cuprins

I *Acte legislative*

REGULAMENTE

★ **Regulamentul (UE) 2016/424 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 privind instalațiile pe cablu și de abrogare a Directivei 2000/9/CE** [1] 1

★ **Regulamentul (UE) 2016/425 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 privind echipamentele individuale de protecție și de abrogare a Directivei 89/686/CEE a Consiliului** [1] 51

★ **Regulamentul (UE) 2016/426 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 privind aparatele consumatoare de combustibili gazoși și de abrogare a Directivei 2009/142/CE** [1] 99

[1] Text cu relevanță pentru SEE

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.

I

(Acte legislative)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL (UE) 2016/424 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

din 9 martie 2016

privind instalațiile pe cablu și de abrogare a Directivei 2000/9/CE

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

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

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

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

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară ([2]),

întrucât:

(1) Directiva 2000/9/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([3]) stabilește norme referitoare la instalațiile pe cablu care sunt proiectate, construite și operate în vederea transportului de persoane.

(2) Directiva 2000/9/CE se bazează pe principiile noii abordări, stabilite prin Rezoluția Consiliului din 7 mai 1985 privind o nouă abordare a armonizării tehnice și a standardelor ([4]). Prin urmare, directiva stabilește numai cerințele esențiale aplicabile instalațiilor pe cablu, în timp ce detaliile tehnice sunt adoptate de Comitetul European de Standardizare (CEN) și Comitetul European de Standardizare Electrotehnică (Cenelec), în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului ([5]). Conformitatea cu standardele armonizate astfel stabilite, ale căror numere de referință sunt publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, conferă prezumția de conformitate cu cerințele Directivei 2000/9/CE. Experiența a demonstrat faptul că aceste principii de bază funcționează bine în acel sector și ar trebui să fie menținute și chiar promovate în continuare.

(3) Experiența dobândită în punerea în aplicare a Directivei 2000/9/CE a demonstrat necesitatea de a modifica anumite dispoziții ale acesteia pentru a le clarifica și a le actualiza și pentru a garanta astfel securitatea juridică, în special în ceea ce privește domeniul de aplicare și evaluarea conformității subsistemelor.

([1]) JO C 451, 16.12.2014, p. 81.
([2]) Poziția Parlamentului European din 20 ianuarie 2016 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 12 februarie 2016.
([3]) Directiva 2000/9/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 martie 2000 privind instalațiile pe cablu care transportă persoane (JO L 106, 3.5.2000, p. 21).
([4]) JO C 136, 4.6.1985, p. 1.
([5]) Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 privind standardizarea europeană, de modificare a Directivelor 89/686/CEE și 93/15/CEE ale Consiliului și a Directivelor 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE și 2009/105/CE ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Deciziei 87/95/CEE a Consiliului și a Deciziei nr. 1673/2006/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 316, 14.11.2012, p. 12).

(4) Având în vedere că domeniul de aplicare, cerințele esențiale și procedurile de evaluare a conformității trebuie să fie identice în toate statele membre, nu există aproape nicio flexibilitate în transpunerea în dreptul național a unei directive bazate pe principiile noii abordări. Pentru a simplifica cadrul de reglementare, Directiva 2000/9/CE ar trebui să fie înlocuită cu un regulament, care este instrumentul juridic adecvat, deoarece impune reguli clare și detaliate, care nu permit transpunerea divergentă de către statele membre, asigurând astfel o punere în aplicare uniformă în întreaga Uniune.

(5) Decizia nr. 768/2008/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([1]) stabilește principii comune și dispoziții de referință menite să se aplice în întreaga legislație care armonizează condițiile pentru comercializarea produselor, astfel încât să se asigure o bază coerentă pentru revizuirea sau reformarea legislației respective. Prin urmare, Directiva 2000/9/CE ar trebui adaptată la decizia menționată.

(6) Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ([2]) stabilește norme privind acreditarea organismelor de evaluare a conformității, oferă un cadru pentru supravegherea pieței produselor și pentru controlul produselor provenite din țările terțe și prevede principiile generale privind marcajul CE.

(7) Domeniul de aplicare al prezentului regulament ar trebui să reflecte domeniul de aplicare al Directivei 2000/9/CE. Prezentul regulament ar trebui să se aplice instalațiilor pe cablu destinate transportului de persoane folosite în special în stațiunile turistice de mare altitudine, în infrastructurile de transport urban sau în infrastructurile sportive. Instalațiile pe cablu sunt în principal sisteme ascensoare, cum ar fi funicularele, transportoarele suspendate pe cabluri (telefericele, telegondolele, telescaunele) și teleschiurile. Tracțiunea pe cablu și funcția de transport de călători sunt principalele criterii de identificare dacă instalațiile pe cablu în cauză sunt reglementate de prezentul regulament.

(8) Prezentul regulament ar trebui să se aplice integral instalațiilor pe cablu noi și modificărilor aduse instalațiilor pe cablu care necesită o nouă autorizație și reglementează subsistemele și componentele de securitate care sunt noi pe piața Uniunii în momentul introducerii pe respectiva piață; mai exact, acestea sunt fie subsisteme și componente de securitate noi fabricate de un producător stabilit pe teritoriul Uniunii, fie subsisteme și componente de securitate noi sau de ocazie importate dintr-o țară terță. Prezentul regulament nu se aplică relocării de instalații pe cablu instalate pe teritoriul Uniunii sau relocării subsistemelor ori componentelor de securitate care erau încorporate în instalațiile respective, cu excepția cazurilor în care o astfel de relocare implică o modificare majoră a instalației pe cablu.

(9) Au fost dezvoltate noi tipuri de instalații pe cablu destinate atât pentru transport, cât și pentru activități de agrement. Aceste instalații ar trebui să fie reglementate de prezentul regulament.

(10) Este oportun să se excludă anumite instalații pe cablu din domeniul de aplicare al prezentului regulament, deoarece fie fac obiectul altei legislații specifice de armonizare a Uniunii, fie pot fi reglementate în mod adecvat la nivel național.

(11) Ascensoarele, inclusiv ascensoarele cu cablu, fie verticale, fie înclinate, care deservesc permanent niveluri specifice ale clădirilor și construcțiilor și care nu sunt operate între stațiile instalațiilor pe cablu fac obiectul unei legislații specifice a Uniunii și ar trebui să fie excluse din domeniul de aplicare al prezentului regulament. Instalațiile pe cablu reglementate de prezentul regulament sunt excluse din domeniul de aplicare al Directivei 2014/33/UE a Parlamentului European și a Consiliului ([3]).

(12) Instalațiile pe cablu care sunt clasificate de către statele membre drept instalații istorice, culturale sau de patrimoniu care au fost puse în funcțiune înainte de 1 ianuarie 1986, sunt operate în continuare și nu au suferit nicio modificare semnificativă de proiectare sau de construcție ar trebui să fie excluse din domeniul de aplicare al prezentului regulament. Sunt excluse, de asemenea, subsistemele și componentele de securitate proiectate special pentru instalațiile pe cablu menționate. Statele membre ar trebui să asigure un nivel ridicat de protecție a sănătății și a securității persoanelor și a bunurilor în ceea ce privește respectivele instalații pe cablu, dacă este necesar prin intermediul legislației naționale.

(13) Pentru a se garanta securitatea juridică, excluderea bacurilor fluviale manevrate prin cabluri ar trebui să acopere toate instalațiile pe cablu în cazul cărora utilizatorii sau vehiculele se deplasează pe apă, cum ar fi instalațiile de schi nautic pe cablu.

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

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

([3]) Directiva 2014/33/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 de armonizare a legislațiilor statelor membre referitoare la ascensoare și la componentele de siguranță pentru ascensoare (JO L 96, 29.3.2014, p. 251).

(14) Pentru a se garanta că instalațiile pe cablu și infrastructura lor, precum și subsistemele și componentele lor de securitate asigură un nivel ridicat de protecție a sănătății și a securității persoanelor și a bunurilor, este necesar să se stabilească norme referitoare la proiectarea și la construirea instalațiilor pe cablu.

(15) Statele membre ar trebui să garanteze securitatea instalațiilor pe cablu atât la construirea și punerea acestora în funcțiune, cât și pe durata exploatării lor.

(16) Prezentul regulament nu ar trebui să aducă atingere dreptului statelor membre de a preciza cerințele pe care le consideră necesare în ceea ce privește exploatarea terenurilor șiamenajarea teritoriului și pentru a asigura protecția mediului, a sănătății și a securității persoanelor și, în special, ale lucrătorilor și ale personalului de exploatare în timpul utilizării instalațiilor pe cablu.

(17) Prezentul regulament nu ar trebui să aducă atingere dreptului statelor membre de a preciza proceduri adecvate de autorizare a instalațiilor pe cablu planificate, de inspecție a instalațiilor pe cablu înainte de punerea în funcțiune și de monitorizare a acestora pe durata exploatării.

(18) Prezentul regulament ar trebui să țină seama de faptul că securitatea instalațiilor pe cablu depinde în egală măsură și de condițiile specifice amplasamentului, de calitatea furniturilor industriale și de modul în care sunt asamblate, instalate *in situ* și monitorizate pe durata exploatării. Cauzele unor accidente grave pot fi legate de alegerea amplasamentului, de sistemul de transport propriu-zis, de structuri sau de modul de exploatare și de întreținere a sistemului.

(19) Deși exploatarea efectivă a instalațiilor pe cablu nu face obiectul prezentului regulament, acesta ar trebui să asigure un cadru general destinat să garanteze că astfel de instalații situate pe teritoriul statelor membre sunt operate astfel încât să ofere pasagerilor, personalului de exploatare și părților terțe un nivel ridicat de protecție.

(20) Statele membre ar trebui să ia măsurile necesare pentru a se asigura că instalațiile pe cablu sunt puse în funcțiune numai dacă sunt conforme cu prezentul regulament și nu riscă să pună în pericol sănătatea sau securitatea persoanelor sau a bunurilor atunci când sunt instalate, întreținute și operate corespunzător, în conformitate cu scopul preconizat.

(21) Statele membre ar trebui să instituie proceduri de autorizare pentru construirea instalațiilor pe cablu planificate, pentru modificarea unor astfel de instalații și pentru punerea lor în funcțiune, pentru a se asigura faptul că instalațiile pe cablu sunt construite și asamblate *in situ* în condiții de securitate, în conformitate cu analiza securității, ale cărei rezultate sunt cuprinse în raportul de securitate, și cu toate cerințele de reglementare relevante.

(22) Analiza securității pentru instalațiile pe cablu planificate ar trebui să identifice componentele de care depinde securitatea instalațiilor pe cablu.

(23) Analiza securității pentru instalațiile pe cablu planificate ar trebui să ia în considerare restricțiile legate de exploatarea instalațiilor pe cablu, deși nu într-o astfel de măsură încât să pericliteze principiul liberei circulații a mărfurilor pentru subsistemele și componentele de securitate sau securitatea instalațiilor pe cablu în sine.

(24) Normele privind autorizarea de punere în funcțiune a instalațiilor pe cablu sunt de competența statelor membre. Autorizarea de punere în funcțiune se acordă de către autoritățile sau organismele competente. Monitorizarea securității în exploatare a instalațiilor pe cablu intră, de asemenea, în sfera de competență a statelor membre. Statele membre ar trebui, prin urmare, să determine persoana responsabilă de instalația pe cablu și, în consecință, de analiza securității pentru o instalație pe cablu planificată.

(25) Prezentul regulament urmărește asigurarea funcționării pieței interne a subsistemelor pentru instalațiile pe cablu și a componentelor de securitate pentru instalațiile pe cablu. Subsistemele și componentele de securitate care sunt conforme cu prezentul regulament ar trebui să beneficieze de principiul liberei circulații a mărfurilor.

(26) Subsistemele și componentele de securitate ar trebui să fie autorizate pentru a fi încorporate în instalații pe cablu numai dacă permit construirea unor instalații pe cablu care sunt conforme cu prezentul regulament și care nu riscă să pună în pericol sănătatea sau securitatea persoanelor sau a bunurilor atunci când sunt instalate, întreținute și exploatate corespunzător, în conformitate cu scopul preconizat.

(27) Cerințele esențiale ar trebui interpretate și aplicate în așa fel încât să se ia în considerare metodele de ultimă generație de proiectare și fabricare, precum și considerentele tehnice și economice compatibile cu un grad înalt de protecție a sănătății și a securității.

(28) Operatorii economici ar trebui să fie răspunzători pentru conformitatea subsistemelor și a componentelor de securitate cu cerințele prezentului regulament, în funcție de rolul pe care îl dețin în lanțul de aprovizionare, astfel încât să asigure un nivel ridicat de protecție a intereselor publice, cum ar fi sănătatea și securitatea persoanelor și protecția bunurilor, și să garanteze o concurență loială pe piața Uniunii.

(29) Toți operatorii economici care intervin în lanțul de aprovizionare și de distribuție ar trebui să ia măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că pun la dispoziție pe piață numai subsisteme și componente de securitate care sunt în conformitate cu prezentul regulament. Este necesar să se prevadă o distribuție clară și proporțională a obligațiilor care corespund rolului deținut de fiecare operator economic în lanțul de aprovizionare și distribuție.

(30) Producătorul de subsisteme sau de componente de securitate, care deține cunoștințe detaliate despre procesul de proiectare și de producție, este cel mai în măsură să efectueze procedura de evaluare a conformității. Evaluarea conformității ar trebui, așadar, să rămână exclusiv obligația producătorului subsistemului sau al componentei de securitate.

(31) Pentru a facilita comunicarea dintre operatorii economici și autoritățile naționale de supraveghere a pieței, statele membre ar trebui să încurajeze operatorii economici să indice și o adresă de site web, pe lângă adresa poștală.

(32) Este necesar să se asigure faptul că subsistemele și componentele de securitate din țările terțe care intră pe piața Uniunii respectă cerințele prezentului regulament și, mai ales, că producătorii au aplicat procedurile de evaluare a conformității adecvate pentru respectivele subsisteme și componente de securitate. Prin urmare, ar trebui să se prevadă dispoziții care să impună importatorilor obligația de a se asigura că subsistemele sau componentele de securitate pe care le introduc pe piață respectă cerințele din prezentul regulament și de a nu introduce pe piață subsisteme și componente de securitate care nu îndeplinesc cerințele respective sau prezintă riscuri. De asemenea, ar trebui să se adopte dispoziții prin care să se impună importatorilor obligația de a verifica dacă au fost efectuate procedurile de evaluare a conformității și dacă marcajul subsistemelor și al componentelor de securitate și documentația elaborată de producători sunt disponibile pentru a fi inspectate de autoritățile naționale competente.

(33) Distribuitorul pune la dispoziție pe piață subsisteme sau componente de securitate după ce acestea au fost introduse pe piață de producător sau de importator și ar trebui să ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că prin operațiunile sale de manipulare a subsistemelor sau a componentelor de securitate respective nu influențează negativ conformitatea acestora.

(34) Atunci când introduce pe piață un subsistem sau o componentă de securitate, fiecare importator ar trebui să indice pe subsistem sau pe componenta de securitate numele său, marca sau denumirea comercială înregistrată, adresa poștală la care poate fi contactat, precum și un site web, dacă este cazul. Ar trebui să fie prevăzute excepții pentru cazurile în care dimensiunea sau natura subsistemului sau a componentei de securitate 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 subsistemul sau pe componenta de securitate.

(35) Orice operator economic care fie introduce pe piață un subsistem sau o componentă de securitate sub numele sau marca sa, fie modifică un subsistem sau o componentă de securitate în așa fel încât conformitatea acestora cu cerințele prezentului regulament ar putea fi afectată ar trebui să fie considerat producător și, prin urmare, ar trebui să își asume obligațiile producătorului.

(36) Distribuitorii și importatorii, dată fiind proximitatea lor față de piață, ar trebui să fie implicați în sarcinile de supraveghere a pieței desfășurate de autoritățile naționale competente și ar trebui să fie pregătiți să participe activ, furnizând autorităților respective toate informațiile necesare referitoare la subsistemele și componentele de securitate vizate.

(37) Asigurarea trasabilității unui subsistem sau a unei componente de securitate pe tot parcursul lanțului de aprovizionare contribuie la simplificarea și la eficientizarea supravegherii pieței. Un sistem de trasabilitate eficient facilitează sarcina autorităților de supraveghere a pieței de a identifica operatorii economici care au pus la dispoziție pe piață subsisteme sau componente de securitate neconforme. În ceea ce privește păstrarea informațiilor necesare în temeiul prezentului regulament pentru identificarea altor operatori economici, operatorii economici nu ar trebui să aibă obligația de a actualiza aceste informații cu privire la alți operatori economici care le-au furnizat un subsistem sau o componentă de securitate sau cărora aceștia le-au furnizat un subsistem sau o componentă de securitate.

(38) Prezentul regulament ar trebui să se limiteze la formularea cerințelor esențiale. Pentru a facilita evaluarea conformității cu cerințele respective, este necesar să se prevadă prezumția de conformitate pentru instalațiile pe cablu, subsistemele și componentele de securitate care sunt conforme cu standardele armonizate adoptate în temeiul Regulamentului (UE) nr. 1025/2012 în scopul formulării specificațiilor tehnice detaliate ale cerințelor respective, în special cu privire la proiectarea, construirea și exploatarea instalațiilor pe cablu.

(39) Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 prevede o procedură pentru formularea de obiecții la standardele armonizate în cazul în care standardele respective nu îndeplinesc în totalitate cerințele prezentului regulament.

(40) Pentru a permite operatorilor economici să demonstreze că subsistemele și componentele de securitate puse la dispoziție pe piață respectă cerințele esențiale, iar autorităților competente să se asigure de acest lucru, este necesar să se prevadă proceduri de evaluare a conformității. Decizia nr. 768/2008/CE stabilește module pentru procedurile de evaluare a conformității, care includ proceduri de la cea mai puțin strictă până la cea mai strictă, proporțional cu nivelul de risc implicat și cu nivelul de securitate impus. Cu scopul de a asigura coerența intersectorială și de a evita variantele ad-hoc, se recomandă ca procedurile de evaluare a conformității să fie alese dintre aceste module.

(41) Producătorii de subsisteme și de componente de securitate ar trebui să elaboreze o declarație de conformitate UE pentru a oferi informațiile necesare în temeiul prezentului regulament cu privire la conformitatea unui subsistem sau a unei componente de securitate cu cerințele prezentului regulament și cu cerințele altor acte legislative relevante de armonizare ale Uniunii. Declarația de conformitate UE ar trebui să însoțească subsistemul sau componenta de securitate.

(42) Pentru a asigura accesul eficace la informații în scopul supravegherii pieței, informațiile necesare pentru identificarea tuturor actelor aplicabile ale Uniunii cu privire la un subsistem sau o componentă de securitate ar trebui să fie disponibile într-o declarație de conformitate UE unică. Pentru a reduce sarcina administrativă pentru operatorii economici, declarația de conformitate UE unică poate fi un dosar care să cuprindă declarațiile de conformitate individuale relevante.

(43) Marcajul CE, care indică conformitatea unui subsistem sau a unei componente de securitate, este consecința vizibilă a unui întreg proces cuprinzând evaluarea conformității în sens larg. Principiile generale care reglementează marcajul CE și relația acestuia cu alte marcaje sunt prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 765/2008. Prezentul regulament ar trebui să prevadă normele care reglementează aplicarea marcajului CE.

(44) Este necesară o verificare a conformității subsistemelor și a componentelor de securitate cu cerințele esențiale prevăzute de prezentul regulament pentru a asigura o protecție eficace a pasagerilor, a personalului de exploatare și a părților terțe.

(45) Procedurile de evaluare a conformității prevăzute în prezentul regulament necesită intervenția organismelor de evaluare a conformității, care sunt notificate Comisiei de către statele membre.

(46) Experiența a demonstrat că criteriile care sunt stabilite în Directiva 2000/9/CE și care trebuie să fie îndeplinite de organismele de evaluare a conformității pentru ca acestea să poată fi notificate Comisiei nu sunt suficiente pentru a asigura în mod uniform un nivel ridicat de performanță în rândul organismelor notificate în întreaga Uniune. Cu toate acestea, este esențial ca toate organismele notificate să își îndeplinească funcțiile la același nivel și în condiții de concurență echitabilă. Aceasta necesită stabilirea unor cerințe obligatorii pentru organismele de evaluare a conformității care doresc să fie notificate pentru a furniza servicii de evaluare a conformității.

(47) Pentru a se asigura un nivel consecvent al calității în ceea ce privește evaluarea conformității, este necesar, de asemenea, să se stabilească cerințe pentru autoritățile de notificare și alte organisme implicate în evaluarea, notificarea și monitorizarea organismelor notificate.

(48) În cazul în care un organism de evaluare a conformității demonstrează conformitatea cu criteriile prevăzute în standardele armonizate, ar trebui să se considere că acesta îndeplinește cerințele corespunzătoare prevăzute în prezentul regulament.

(49) Sistemul stabilit în prezentul regulament ar trebui completat de sistemul de acreditare prevăzut în Regulamentul (CE) nr. 765/2008. Deoarece acreditarea este un mijloc esențial de verificare a competenței organismelor de evaluare a conformității, aceasta ar trebui utilizată și în scopurile notificării.

(50) Acreditarea transparentă, astfel cum este prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 765/2008, garantând nivelul necesar de încredere în certificatele de conformitate, ar trebui să fie considerată de către autoritățile publice naționale din întreaga Uniune ca fiind modalitatea preferată pentru demonstrarea competenței tehnice a organismelor de evaluare a conformității. Cu toate acestea, autoritățile naționale pot considera că dispun de mijloacele adecvate pentru a realiza ele însele evaluarea respectivă. În astfel de cazuri, pentru a asigura un nivel adecvat de credibilitate a evaluărilor realizate de alte autorități naționale, acestea ar trebui să prezinte Comisiei și celorlalte state membre documentele justificative necesare pentru a dovedi că organismele de evaluare a conformității care au fost evaluate îndeplinesc cerințele de reglementare relevante.

(51) Organismele de evaluare a conformității subcontractează deseori o parte a activităților lor legate de evaluarea conformității sau recurg la o filială. În vederea asigurării nivelului de protecție solicitat pentru subsistemele și componentele de securitate care urmează să fie introduse pe piața Uniunii, este esențial ca subcontractanții și filialele de evaluare a conformității să îndeplinească aceleași cerințe ca și organismele notificate în ceea ce privește executarea sarcinilor de evaluare a conformității. Prin urmare, este important ca evaluarea competenței și a funcționării organismelor care urmează să fie notificate, precum și monitorizarea organismelor notificate deja să acopere și activitățile executate de subcontractanți și de filiale.

(52) Este necesar ca eficiența și transparența procedurii de notificare să fie sporite și, în special, să fie adaptate la noile tehnologii, astfel încât să fie posibilă notificarea online.

(53) Deoarece organismele notificate își pot oferi serviciile în întreaga Uniune, este adecvat să se acorde celorlalte state membre și Comisiei posibilitatea de a ridica obiecții cu privire la un organism notificat. Prin urmare, este important să se acorde o perioadă de timp în care să poată fi clarificate orice îndoieli sau preocupări privind competența organismelor de evaluare a conformității, înainte ca acestea să înceapă să funcționeze ca organisme notificate.

(54) Din rațiuni de competitivitate, este fundamental ca organismele notificate să aplice procedurile de evaluare a conformității fără a impune sarcini inutile operatorilor economici. Din același motiv și pentru a asigura egalitatea de tratament în ce privește operatorii economici, aplicarea tehnică a procedurilor de evaluare a conformității trebuie să se realizeze în mod uniform. Acest lucru se poate realiza cel mai bine printr-o coordonare și cooperare adecvate între organismele notificate.

(55) Părțile interesate ar trebui să aibă dreptul de a contesta rezultatul unei evaluări a conformității efectuate de către un organism notificat. Din acest motiv, este important să se asigure că este disponibilă o procedură de contestare a deciziilor organismelor notificate.

(56) Pentru a se asigura securitatea juridică, este necesar să se clarifice faptul că normele privind supravegherea pieței Uniunii și controlul produselor care intră pe piața Uniunii prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 765/2008 se aplică subsistemelor și componentelor de securitate care intră sub incidența prezentului regulament. Prezentul regulament nu ar trebui să împiedice statele membre să aleagă autoritățile competente pentru îndeplinirea sarcinilor respective.

(57) Directiva 2000/9/CE prevede deja o procedură de salvgardare care este necesară pentru a permite posibilitatea contestării conformității unui subsistem sau a unei componente de securitate. Pentru a spori transparența și a reduce timpul de prelucrare, este necesar să se îmbunătățească procedura de salvgardare în vigoare, cu scopul de a-i spori eficiența și de a utiliza expertiza disponibilă în statele membre.

(58) 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 subsistemele și componentele de securitate care prezintă riscuri pentru sănătatea sau securitatea persoanelor sau pentru proprietate. De asemenea, sistemul existent ar trebui să permită autorităților de supraveghere a pieței ca, în cooperare cu operatorii economici relevanți, să acționeze din timp cu privire la subsistemele și componentele de securitate în cauză.

(59) 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.

(60) În vederea asigurării unor condiții uniforme de punere în aplicare a prezentului regulament, ar trebui să se confere Comisiei competențe de executare. Aceste competențe ar trebui exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului ([1]).

(61) Ar trebui utilizată procedura de consultare pentru adoptarea de acte de punere în aplicare care solicită statului membru notificator să adopte măsurile corective necesare în ceea ce privește organismele notificate care nu îndeplinesc sau nu mai îndeplinesc cerințele pentru notificarea lor.

(62) Procedura de examinare ar trebui utilizată pentru adoptarea actelor de punere în aplicare privind subsistemele și componentele de securitate conforme care prezintă riscuri pentru sănătatea sau securitatea persoanelor sau pentru proprietate.

(63) Comisia ar trebui să adopte acte de punere în aplicare aplicabile imediat atunci când este necesar din motive imperioase de urgență, în cazuri justificate corespunzător legate de subsistemele și componentele de securitate conforme care prezintă riscuri pentru sănătatea sau securitatea persoanelor.

(64) Conform practicii consacrate, comitetul înființat prin prezentul regulament poate avea un rol util în examinarea chestiunilor legate de aplicarea prezentului regulament care pot fi aduse în discuție fie de președintele acestuia, fie de un reprezentant al unui stat membru, în conformitate cu regulamentul de procedură al respectivului comitet.

(65) Atunci când sunt examinate chestiuni referitoare la prezentul regulament, cu excepția aspectelor legate de punerea în aplicare sau încălcarea dispozițiilor sale, de exemplu în cadrul unui grup de experți ai Comisiei, Parlamentul European ar trebui să primească, în conformitate cu practicile curente, o documentație și informații complete și, după caz, o invitație de a participa la astfel de reuniuni.

(66) Comisia ar trebui, prin acte de punere în aplicare și, dată fiind natura specială a acestora, fără aplicarea Regulamentului (UE) nr. 182/2011, să determine dacă măsurile luate de statele membre în privința subsistemelor și componentelor de securitate neconforme sunt sau nu justificate.

(67) Este necesar să se prevadă dispoziții tranzitorii rezonabile care să permită punerea la dispoziție pe piață a subsistemelor și a componentelor de securitate care au fost deja introduse pe piață în conformitate cu Directiva 2000/9/CE, fără a fi nevoie ca acestea să respecte și alte cerințe în materie de produse.

(68) Este necesar să se prevadă dispoziții tranzitorii care să permită punerea în funcțiune a instalațiilor pe cablu care au fost deja instalate în conformitate cu Directiva 2000/9/CE.

(69) Statele membre ar trebui să stabilească regimul sancțiunilor aplicabile în cazul încălcării prezentului regulament și a normelor de drept intern adoptate în temeiul prezentului regulament și să garanteze aplicarea respectivelor sancțiuni. Sancțiunile prevăzute ar trebui să fie eficace, proporționale și cu efect de descurajare. Sancțiunile ar trebui să țină seama de gravitatea, durata și, dacă este cazul, de caracterul intenționat al încălcării. De asemenea, la aplicarea sancțiunilor ar trebui să se ia în considerare dacă operatorul economic în cauză a comis în trecut o încălcare similară a prezentului regulament.

(70) Deoarece obiectivul prezentului regulament, și anume asigurarea faptului că instalațiile pe cablu îndeplinesc cerințele care asigură un nivel ridicat de protecție a sănătății și a securității persoanelor și a bunurilor, garantând în același timp funcționarea pieței interne pentru subsisteme și componente de securitate, nu poate fi realizat în mod satisfăcător de către statele membre, dar, având în vedere amploarea și efectele acestuia, poate fi realizat mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității astfel cum este definit la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este definit la articolul menționat, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea obiectivului menționat.

(71) Prin urmare, Directiva 2000/9/CE ar trebui abrogată,

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

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

CAPITOLUL I

DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 1

Obiect

Prezentul regulament stabilește normele privind punerea la dispoziție pe piață și libera circulație a subsistemelor și componentelor de securitate pentru instalațiile pe cablu. Acesta conține, de asemenea, norme privind proiectarea, construcția și punerea în funcțiune a instalațiilor pe cablu noi.

Articolul 2

Domeniu de aplicare

(1) Prezentul regulament se aplică instalațiilor pe cablu noi destinate transportului de persoane, modificărilor instalațiilor pe cablu care necesită o nouă autorizare și subsistemelor și componentelor de securitate pentru instalațiile pe cablu.

(2) Prezentul regulament nu se aplică:

(a) ascensoarelor reglementate de Directiva 2014/33/UE;

(b) instalațiilor pe cablu care sunt clasificate de către statele membre drept instalații istorice, culturale sau de patrimoniu care au fost puse în funcțiune înainte de 1 ianuarie 1986, sunt exploatate în continuare și nu au suferit nicio modificare semnificativă de proiectare sau de construcție, inclusiv subsistemele și componentele de securitate proiectate anume pentru acestea;

(c) instalațiilor concepute în scopuri agricole sau forestiere;

(d) instalațiilor pe cablu pentru deservirea adăposturilor montane și a cabanelor, destinate exclusiv transportului de bunuri și transportului de persoane special desemnate;

(e) echipamentelor fixe sau mobile concepute exclusiv pentru agrement și distracție, și nu drept mijloace de transport pentru persoane;

(f) instalațiilor miniere sau altor instalații industriale fixe utilizate pentru activități industriale;

(g) instalațiilor în care utilizatorii sau vehiculele se deplasează pe apă.

Articolul 3

Definiții

În scopul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

1. „instalație pe cablu” înseamnă un sistem complet instalat *in situ* constând în infrastructură și subsisteme care este proiectat, construit, asamblat și pus în funcțiune în scopul transportului de persoane, a cărui tracțiune este asigurată de cabluri dispuse de-a lungul traseului;

2. „subsistem” înseamnă oricare dintre sistemele enumerate în anexa I ca atare sau o combinație a acestora, destinate a fi încorporate în instalațiile pe cablu;

3. „infrastructură” înseamnă o structură a stațiilor sau o structură de-a lungul liniei special concepute pentru fiecare instalație pe cablu și construite *in situ*, care ia în considerare traseul și datele sistemului și care este necesară pentru construirea și exploatarea instalației pe cablu, inclusiv fundațiile;

4. „componentă de securitate” înseamnă orice componentă de echipament sau orice dispozitiv destinat a fi încorporat într-un subsistem sau într-o instalație pe cablu în scopul îndeplinirii unei funcții de securitate, a cărui defectare prezintă un risc pentru securitatea sau sănătatea pasagerilor, a personalului de exploatare sau a unor părți terțe;

5. „operabilitate” înseamnă ansamblul dispozițiilor și măsurilor tehnice care au implicații asupra proiectării și construcției și care sunt necesare pentru exploatarea în deplină securitate a instalației pe cablu;

6. „mentenabilitate” înseamnă ansamblul de dispoziții și măsuri tehnice care au implicații asupra proiectării și construcției și care sunt necesare pentru întreținere, fiind concepute în scopul garantării unei operări în deplină securitate a instalației pe cablu;

7. „teleferic” înseamnă o instalație pe cablu în care vehiculele sunt suspendate pe unul sau mai multe cabluri și propulsate de acesta/acestea;

8. „teleschi” înseamnă o instalație pe cablu în care pasagerii cu echipament corespunzător sunt tractați de-a lungul unei căi de rulare amenajate în acest scop;

9. „funicular” înseamnă o instalație pe cablu în care vehiculele sunt tractate, cu ajutorul uneia sau mai multor frânghii, de-a lungul unei căi de rulare care poate fi amplasată pe sol sau susținută de structuri fixe;

10. „punere la dispoziție pe piață” înseamnă orice furnizare a unui subsistem sau a unei componente de securitate pentru distribuirea sau utilizarea pe piața Uniunii în cadrul unei activități comerciale, contra cost sau gratuit;

11. „introducere pe piață” înseamnă prima punere la dispoziție pe piața Uniunii a unui subsistem sau a unei componente de securitate;

12. „punere în funcțiune” înseamnă exploatarea inițială a unei instalații pe cablu în scopul transportului de persoane;

13. „producător” înseamnă orice persoană fizică sau juridică care manufacturează un subsistem sau o componentă de securitate ori pentru care se proiectează sau se manufacturează un subsistem sau o componentă de securitate și care comercializează subsistemul sau componenta de securitate respectivă sub numele sau marca sa sau îl/o încorporează într-o instalație pe cablu;

14. „reprezentant autorizat” înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniune care a primit un mandat scris din partea unui producător pentru a acționa în numele acestuia în ceea ce privește anumite sarcini specifice;

15. „importator” înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniune care introduce pe piața Uniunii un subsistem sau o componentă de securitate dintr-o țară terță;

16. „distribuitor” înseamnă orice persoană fizică sau juridică din lanțul de aprovizionare, alta decât producătorul sau importatorul, care pune la dispoziție pe piață un subsistem sau o componentă de securitate;

17. „operatori economici” înseamnă producătorul, reprezentantul autorizat, importatorul și distribuitorul unui subsistem sau al unei componente de securitate;

18. „specificație tehnică” înseamnă un document care stabilește cerințele tehnice pe care trebuie să le îndeplinească o instalație pe cablu, o infrastructură, un subsistem sau o componentă de securitate;

19. „standard armonizat” înseamnă un standard armonizat astfel cum este definit la articolul 2 punctul 1 litera (c) din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012;

20. „acreditare” înseamnă acreditare astfel cum este definită la articolul 2 punctul 10 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008;

21. „organism național de acreditare” înseamnă un organism național de acreditare astfel cum este definit la articolul 2 punctul 11 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008;

22. „evaluare a conformității” înseamnă procesul prin care se verifică dacă au fost îndeplinite cerințele esențiale din prezentul regulament pentru un subsistem sau o componentă de securitate;

23. „organism de evaluare a conformității” înseamnă un organism care desfășoară activități de evaluare a conformității cu privire la un subsistem sau la o componentă de securitate, inclusiv etalonare, încercare, certificare și inspecție;

24. „rechemare" înseamnă orice măsură care are ca scop returnarea unui subsistem sau a unei componente de securitate care a fost deja pusă la dispoziția persoanei responsabile de instalația pe cablu;

25. „retragere" înseamnă orice măsură care are scopul de a împiedica punerea la dispoziție pe piață a unui subsistem sau a unei componente de securitate din lanțul de aprovizionare;

26. „legislația de armonizare a Uniunii" înseamnă orice act legislativ al Uniunii care armonizează condițiile de comercializare a produselor;

27. „marcaj CE" înseamnă un marcaj prin care producătorul indică faptul că subsistemul sau componenta de securitate se conformează cerințelor aplicabile din actele legislative de armonizare ale Uniunii care prevăd aplicarea respectivului marcaj pe produs.

Articolul 4

Punerea la dispoziție pe piață a subsistemelor și a componentelor de securitate

Subsistemele și componentele de securitate sunt puse la dispoziție pe piață numai dacă sunt conforme cu prezentul regulament.

Articolul 5

Punerea în funcțiune a instalațiilor pe cablu

(1) Statele membre iau toate măsurile necesare, în conformitate cu articolul 9, în vederea stabilirii procedurilor care să garanteze că instalațiile pe cablu sunt puse în funcțiune numai dacă sunt conforme cu prezentul regulament și nu riscă să pună în pericol sănătatea sau securitatea persoanelor sau a bunurilor atunci când sunt instalate, întreținute și operate corespunzător, în conformitate cu scopul preconizat.

(2) Statele membre iau toate măsurile necesare, în conformitate cu articolul 9, pentru a stabili procedurile care să garanteze că subsistemele și componentele de securitate sunt încorporate în instalațiile pe cablu numai dacă acestea permit construirea unor instalații pe cablu care sunt conforme cu prezentul regulament și nu riscă să pună în pericol sănătatea sau securitatea persoanelor sau a bunurilor atunci când sunt instalate, întreținute și operate corespunzător, în conformitate cu scopul preconizat.

(3) Instalațiile pe cablu care sunt conforme cu standardele armonizate sau cu părți ale acestora, ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, sunt considerate a fi în conformitate cu cerințele esențiale prevăzute în anexa II, care sunt vizate de standardele respective sau de părți ale acestora.

(4) Prezentul regulament nu aduce atingere competenței statelor membre de a prevedea cerințele pe care le consideră necesare pentru a asigura protecția persoanelor, în special a lucrătorilor, la utilizarea instalațiilor pe cablu respective, atât timp cât aceasta nu implică modificarea instalațiilor respective într-un mod care nu face obiectul prezentului regulament.

Articolul 6

Cerințe esențiale

Instalațiile pe cablu și infrastructura, subsistemele și componentele de securitate ale acestora îndeplinesc cerințele esențiale prevăzute în anexa II aplicabile acestora.

Articolul 7

Libera circulație a subsistemelor și a componentelor de securitate

Statele membre nu pot interzice, restricționa sau împiedica punerea la dispoziție pe piață a subsistemelor și a componentelor de securitate care îndeplinesc cerințele prezentului regulament.

Articolul 8

Analiza securității și raportul de securitate pentru instalațiile pe cablu planificate

(1) Persoana responsabilă de instalația pe cablu, stabilită de un stat membru în conformitate cu dreptul național, efectuează o analiză a securității instalației pe cablu planificate sau solicită efectuarea acestei analize.

(2) Analiza securității, necesară pentru fiecare instalație pe cablu:

(a) ține cont de toate modurile de exploatare prevăzute;

(b) se realizează după o metodă recunoscută sau stabilită;

(c) ține seama de tehnologia de ultimă oră și de complexitatea instalației pe cablu vizate;

(d) garantează că modul de proiectare și configurare a instalației pe cablu ține seama de mediul local și de situațiile cele mai nefavorabile, în scopul asigurării unor condiții satisfăcătoare în materie de securitate;

(e) acoperă toate aspectele legate de securitatea instalației pe cablu și a factorilor săi externi în contextul proiectării, construirii și punerii în funcțiune;

(f) permite identificarea, pe baza experienței acumulate, a riscurilor susceptibile să apară pe durata exploatării instalației pe cablu.

(3) Analiza securității se referă, de asemenea, la dispozitivele de securitate și la efectele lor asupra instalației pe cablu și asupra subsistemelor asociate pe care le pun în acțiune, astfel încât dispozitivele de securitate:

(a) să aibă o capacitate de reacție la prima pană sau defecțiune detectată, astfel încât să rămână într-o stare care garantează securitatea, fie într-un mod scăzut de funcționare, fie în oprire de securitate;

(b) să fie redundante și supravegheate; sau

(c) să fie astfel realizate încât probabilitatea de a se defecta să poată fi evaluată și efectele acestora să aibă un nivel comparabil celui atins de dispozitivele de securitate care răspund criteriilor prevăzute la literele (a) și (b).

(4) Analiza securității este utilizată în scopul elaborării inventarului de riscuri și de situații periculoase, al recomandării măsurilor preconizate pentru a contracara riscurile identificate, precum și al determinării listei subsistemelor și componentelor de securitate care urmează să fie încorporate în instalația pe cablu.

(5) Rezultatul analizei securității se include într-un raport de securitate.

Articolul 9

Autorizarea instalațiilor pe cablu

(1) Fiecare stat membru stabilește procedurile de autorizare a construcției și punerii în funcțiune a instalațiilor situate pe teritoriul propriu.

(2) Persoana responsabilă de instalația pe cablu, stabilită de fiecare stat membru în conformitate cu dreptul național, transmite raportul de securitate menționat la articolul 8, declarația de conformitate UE și celelalte documente referitoare la conformitatea subsistemelor și a componentelor de securitate, precum și documentația referitoare la caracteristicile instalației pe cablu autorității sau organismului responsabil pentru autorizarea instalațiilor pe cablu. Documentația referitoare la instalația pe cablu include, de asemenea, condițiile necesare, inclusiv restricțiile de exploatare, precum și indicațiile complete referitoare la reviziile tehnice, supravegherea, reglajul și întreținerea instalației pe cablu. O copie a acestor documente se păstrează *in situ*, la instalația pe cablu.

(3) În cazul în care caracteristicile, subsistemele sau componentele de securitate importante ale instalațiilor pe cablu existente fac obiectul unor modificări care necesită, din partea statului membru vizat, o nouă autorizație de punere în funcțiune, aceste modificări și implicațiile lor asupra instalației pe cablu în ansamblul ei respectă cerințele esențiale prevăzute în anexa II.

(4) Statele membre nu utilizează procedurile menționate la alineatul (1) pentru a interzice, a restricționa sau a împiedica, din motive legate de aspectele reglementate de prezentul regulament, construirea și punerea în funcțiune a instalațiilor pe cablu care sunt în conformitate cu prezentul regulament și care nu prezintă un risc pentru sănătatea sau securitatea persoanelor sau a bunurilor atunci când sunt instalate corespunzător, în conformitate cu scopul preconizat.

(5) Statele membre nu utilizează procedurile menționate la alineatul (1) pentru a interzice, a restricționa sau a împiedica libera circulație a subsistemelor și a componentelor de securitate care sunt conforme cu prezentul regulament.

Articolul 10

Exploatarea instalațiilor pe cablu

(1) Statele membre se asigură că o instalație pe cablu este exploatată în continuare numai dacă îndeplinește condițiile prevăzute în raportul de securitate.

(2) Atunci când un stat membru constată că o instalație pe cablu autorizată și utilizată conform scopului preconizat riscă să pună în pericol sănătatea sau securitatea persoanelor sau a bunurilor, statul membru adoptă toate măsurile necesare pentru a restricționa condițiile de exploatare a instalației pe cablu sau pentru a interzice exploatarea acesteia.

CAPITOLUL II

OBLIGAȚIILE OPERATORILOR ECONOMICI

Articolul 11

Obligațiile producătorilor

(1) Atunci când introduc pe piață subsisteme sau componente de securitate sau atunci când le încorporează într-o instalație pe cablu, producătorii se asigură că acestea au fost proiectate și fabricate în conformitate cu cerințele esențiale prevăzute în anexa II.

(2) Producătorii de subsisteme sau componente de securitate întocmesc documentația tehnică menționată în anexa VIII („documentația tehnică”) și efectuează procedura relevantă de evaluare a conformității menționată la articolul 18 sau dispun efectuarea acestei proceduri.

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

(3) Producătorii păstrează documentația tehnică și declarația de conformitate UE timp de 30 de ani după introducerea pe piață a subsistemului sau a componentei de securitate.

(4) Producătorii se asigură că există proceduri care să garanteze conformitatea continuă a producției în serie cu prezentul regulament. Modificările legate de proiectarea sau de caracteristicile subsistemului sau ale componentei de securitate și modificările standardelor armonizate sau ale altor specificații tehnice în raport cu care se declară conformitatea unui subsistem sau a unei componente de securitate se iau în considerare în mod corespunzător.

Ori de câte ori acest lucru este justificat de riscurile prezentate de un subsistem sau de o componentă de securitate, pentru a proteja sănătatea și securitatea pasagerilor, ale personalului de exploatare și ale părților terțe, producătorii testează prin eșantionare subsistemele sau componentele de securitate puse la dispoziție pe piață, investighează și, după caz, păstrează un registru de plângeri referitoare la subsisteme și componente de securitate neconforme și la rechemări ale unor astfel de subsisteme și componente de securitate și informează distribuitorii privind orice astfel de activități de monitorizare.

(5) Producătorii se asigură că subsistemele sau componentele de securitate pe care le-au introdus pe piață poartă înscris tipul, lotul, numărul de serie sau alt element care permite identificarea acestora.

În cazul în care dimensiunea sau natura subsistemului sau a componentei de securitate nu permite acest lucru, producătorii se asigură că informațiile solicitate sunt furnizate pe ambalaj sau într-un document care însoțește subsistemul sau componenta de securitate.

(6) Producătorii indică pe subsistem sau pe componenta de securitate numele, denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată și adresa poștală la care pot fi contactați sau, dacă acest lucru nu este posibil, pe ambalaj sau într-un document care însoțește subsistemul sau componenta de securitate. Adresa indică un singur punct de contact pentru producător. Datele de contact sunt prezentate într-o limbă ușor de înțeles pentru utilizatori și pentru autoritățile de supraveghere a pieței. În cazul în care indică o adresă de site web, producătorul se asigură că informațiile de pe respectivul site web sunt accesibile și actualizate.

(7) Producătorii se asigură că subsistemul sau componenta de securitate este însoțită de o copie a declarației de conformitate UE și de instrucțiuni și informații de securitate într-o limbă care poate fi ușor înțeleasă de către utilizatori, după cum stabilește statul membru vizat. Instrucțiunile și informațiile de securitate furnizate sunt clare, ușor de înțeles și inteligibile.

Totuși, în cazul în care unui singur operator economic sau utilizator i se livrează un număr mare de subsisteme sau componente de securitate, lotul sau transportul în cauză poate fi însoțit de o copie unică a declarației de conformitate UE.

(8) Producătorii care consideră sau au motive să creadă că un subsistem sau o componentă de securitate pe care l-au introdus/au introdus-o pe piață nu este în conformitate cu prezentul regulament iau de îndată măsurile corective necesare pentru a asigura conformitatea respectivului subsistem sau a respectivei componente de securitate, pentru a îl/o retrage sau pentru a îl/o rechema, după caz. Mai mult decât atât, în cazul în care subsistemul sau componenta de securitate prezintă un risc, producătorii informează imediat în acest sens autoritățile naționale competente din statele membre în care au pus la dispoziție pe piață subsistemul sau componenta de securitate, indicând detaliile, în special cu privire la neconformitate și la orice măsuri corective luate.

(9) În urma unei cereri motivate din partea unei autorități naționale competente, producătorii furnizează autorității solicitante toate informațiile și documentația necesare pentru a demonstra conformitatea subsistemului sau a componentei de securitate cu prezentul regulament, într-o limbă care poate fi ușor înțeleasă de către autoritatea respectivă. Informațiile și documentația respective pot fi furnizate pe suport de hârtie sau în format electronic. Producătorii cooperează cu autoritatea respectivă, la cererea acesteia, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea riscurilor prezentate de subsistemele sau de componentele de securitate pe care le-au introdus pe piață.

Articolul 12

Reprezentanți autorizați

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

Obligațiile stabilite la articolul 11 alineatul (1) și obligația întocmirii 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 atribuții:

(a) să păstreze declarația de conformitate UE și documentația tehnică la dispoziția autorităților naționale de supraveghere a pieței timp de 30 de ani după ce subsistemul sau componenta de securitate a fost introdusă pe piață;

(b) în urma unei cereri motivate din partea unei autorități naționale competente, să furnizeze respectivei autorități toate informațiile și documentația necesare pentru a demonstra conformitatea subsistemului sau a componentei de securitate;

(c) să coopereze cu autoritățile naționale competente, la cererea acestora, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea riscurilor reprezentate de subsistemele sau de componentele de securitate acoperite de mandatul reprezentantului autorizat.

Articolul 13

Obligațiile importatorilor

(1) Importatorii introduc pe piață numai subsisteme sau componente de securitate conforme.

(2) Înainte de introducerea pe piață a unui subsistem sau a unei componente de securitate, importatorii garantează că producătorul a îndeplinit procedura adecvată de evaluare a conformității menționată la articolul 18. Aceștia garantează că producătorul a întocmit documentația tehnică, că subsistemul sau componenta de securitate poartă marcajul CE și că este însoțită de o copie a declarației de conformitate UE, de instrucțiuni și informații de securitate și, după caz, de alte documente necesare și că producătorul a respectat cerințele prevăzute la articolul 11 alineatele (5) și (6).

Dacă importatorul consideră sau are motive să creadă că un subsistem sau o componentă de securitate nu este conform (ă) cu cerințele esențiale de securitate aplicabile prevăzute în anexa II, acesta nu introduce subsistemul sau componenta de securitate pe piață până când nu este asigurată conformitatea acestora cu cerințele menționate. În plus, în cazul în care subsistemul sau componenta de securitate prezintă un risc, importatorul comunică acest lucru producătorului și autorităților de supraveghere a pieței.

(3) Importatorii indică pe subsistem sau pe componenta de securitate numele, denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată și adresa poștală la care pot fi contactați sau, dacă acest lucru nu este posibil, pe ambalaj sau într-un document care însoțește subsistemul sau componenta de securitate. Datele de contact sunt prezentate într-o limbă ușor de înțeles pentru utilizatori și pentru autoritățile de supraveghere a pieței.

În cazul în care indică o adresă de site web, importatorul se asigură că informațiile de pe respectivul site web sunt accesibile și actualizate.

(4) Importatorii se asigură că subsistemul sau componenta de securitate este însoțit(ă) de instrucțiuni și informații de securitate, într-o limbă care poate fi ușor înțeleasă de către utilizatori, după cum stabilește statul membru vizat.

(5) Importatorii se asigură că, atât timp cât un subsistem sau o componentă de securitate este în responsabilitatea lor, condițiile de depozitare sau de transport nu periclitează conformitatea sa cu cerințele esențiale aplicabile prevăzute în anexa II.

(6) Ori de câte ori acest lucru este justificat de riscurile prezentate de un subsistem sau de o componentă de securitate, pentru a proteja sănătatea și securitatea pasagerilor, ale personalului de exploatare și ale părților terțe, importatorii testează prin eșantionare subsistemul sau componenta de securitate pusă la dispoziție pe piață, investighează și, după caz, păstrează un registru de plângeri referitoare la subsisteme și componente de securitate neconforme și la rechemări ale unor astfel de subsisteme și componente de securitate și informează distribuitorii privind orice astfel de activități de monitorizare.

(7) Importatorii care consideră sau au motive să creadă că un subsistem sau o componentă de securitate pe care l-au introdus/au introdus-o pe piață nu este în conformitate cu prezentul regulament iau de îndată măsurile corective necesare pentru a asigura conformitatea respectivului subsistem sau a respectivei componente de securitate, pentru a îl/o retrage sau pentru a îl/o rechema, după caz. Mai mult decât atât, în cazul în care subsistemul sau componenta de securitate prezintă un risc, importatorii informează imediat în acest sens autoritățile naționale competente din statele membre în care au pus la dispoziție pe piață subsistemul sau componenta de securitate, indicând detaliile, în special cu privire la neconformitate și la orice măsuri corective luate.

(8) Importatorii păstrează o copie a declarației de conformitate UE la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței pentru o perioadă de 30 de ani după introducerea pe piață a subsistemului sau a componentei de securitate și se asigură că documentația tehnică poate fi pusă la dispoziția acestor autorități, la cerere.

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

Articolul 14

Obligațiile distribuitorilor

(1) Atunci când pun la dispoziție pe piață un subsistem sau o componentă de securitate, distribuitorii acordă o atenție deosebită cerințelor prezentului regulament.

(2) Înainte de a pune la dispoziție pe piață un subsistem sau o componentă de securitate, distribuitorii verifică dacă subsistemul sau componenta de securitate poartă marcajul CE și dacă este însoțită de o copie a declarației de conformitate UE, de instrucțiuni și de informații de securitate și, după caz, de alte documente necesare, într-o limbă ușor de înțeles de către utilizatori, după cum stabilește statul membru vizat, și dacă producătorul și importatorul au respectat cerințele prevăzute la articolul 11 alineatele (5) și (6) și, respectiv, la articolul 13 alineatul (3).

Dacă distribuitorul consideră sau are motive să creadă că un subsistem sau o componentă de securitate nu este conform (ă) cu cerințele esențiale de securitate aplicabile prevăzute în anexa II, acesta nu pune la dispoziție pe piață subsistemul sau componenta de securitate până când nu este asigurată conformitatea sa cu cerințele menționate. Mai mult decât atât, atunci când subsistemul sau componenta de securitate prezintă un risc, distribuitorul informează producătorul sau importatorul în acest sens, precum și autoritățile de supraveghere a pieței.

(3) Distribuitorii se asigură că, atât timp cât un subsistem sau o componentă de securitate este în responsabilitatea lor, condițiile de depozitare sau de transport nu periclitează conformitatea sa cu cerințele esențiale aplicabile prevăzute în anexa II.

(4) Distribuitorii care consideră sau au motive să creadă că un subsistem sau o componentă de securitate pe care l-au introdus/au introdus-o pe piață nu este în conformitate cu prezentul regulament iau de îndată măsurile corective necesare pentru a asigura conformitatea respectivului subsistem sau a respectivei componente de securitate, pentru a îl/o retrage sau pentru a îl/o rechema, după caz. Mai mult decât atât, în cazul în care subsistemul sau componenta de securitate prezintă un risc, distribuitorii informează imediat în acest sens autoritățile naționale competente din statele membre în care au pus la dispoziție pe piață subsistemul sau componenta de securitate, indicând detaliile, în special cu privire la neconformitate și la orice măsuri corective luate.

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

Articolul 15

Situațiile în care obligațiile producătorilor se aplică importatorilor și distribuitorilor

Importatorul sau distribuitorul este considerat producător în scopul prezentului regulament și îi revin obligațiile care îi revin producătorului conform articolului 11, atunci când importatorul sau distribuitorul introduce pe piață un subsistem sau o componentă de securitate sub numele ori sub marca sa sau modifică un subsistem sau o componentă de securitate deja introdusă pe piață într-un mod care poate afecta conformitatea cu cerințele prezentului regulament.

Articolul 16

Identificarea operatorilor economici

La cerere, operatorii economici transmit autorităților de supraveghere a pieței datele de identificare privind:

(a) orice operator economic care le-a furnizat un subsistem sau o componentă de securitate;

(b) orice operator economic și orice persoană responsabilă de o instalație pe cablu căreia i-au furnizat un subsistem sau o componentă de securitate.

Operatorii economici sunt în măsură să prezinte informațiile menționate la primul paragraf timp de 30 de ani după ce le-a fost furnizat subsistemul sau componenta de securitate și timp de 30 de ani după ce au furnizat subsistemul sau componenta de securitate.

CAPITOLUL III

CONFORMITATEA SUBSISTEMELOR ȘI A COMPONENTELOR DE SECURITATE

Articolul 17

Prezumția de conformitate a subsistemelor și a componentelor de securitate

Subsistemele și componentele de securitate care sunt conforme cu standardele armonizate sau cu părți ale acestora, ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, sunt considerate a fi în conformitate cu cerințele esențiale prevăzute în anexa II care sunt vizate de standardele respective sau de părți ale acestora.

Articolul 18

Procedurile de evaluare a conformității

(1) Înainte ca un subsistem sau o componentă de securitate să fie introdusă pe piață, producătorul supune subsistemul sau componenta de securitate unei proceduri de evaluare a conformității în conformitate cu alineatul (2).

(2) Conformitatea subsistemelor și a componentelor de securitate se evaluează, la alegerea producătorului, prin oricare dintre următoarele proceduri de evaluare a conformității:

(a) examinarea UE de tip (modulul B – tip de producție) prevăzută în anexa III, în combinație cu una dintre următoarele:

   (i) conformitatea cu tipul pe baza asigurării calității procesului de producție (modulul D), prevăzută în anexa IV;

   (ii) conformitatea cu tipul pe baza verificării subsistemului sau a componentei de securitate (modulul F), prevăzută în anexa V;

(b) conformitatea pe baza verificării unității de produs (modulul G), prevăzută în anexa VI;

(c) conformitatea pe baza asigurării totale a calității însoțită de examinarea proiectului (modulul H 1), prevăzută în anexa VII.

(3) Înregistrările și corespondența referitoare la procedurile de evaluare a conformității se redactează într-o limbă oficială a statului membru în care este stabilit organismul notificat care realizează procedurile de evaluare a conformității menționate la alineatul (2) sau într-o limbă acceptată de organismul respectiv.

Articolul 19

Declarația de conformitate UE

(1) Declarația de conformitate UE pentru un subsistem sau o componentă de securitate stipulează faptul că a fost demonstrată îndeplinirea cerințelor esențiale prevăzute în anexa II.

(2) Declarația de conformitate UE se structurează după modelul prevăzut în anexa IX, conține elementele specificate în modulele relevante stabilite în anexele III-VII și se actualizează în permanență. Declarația însoțește subsistemul sau componenta de securitate și este tradusă în limba/limbile impusă/impuse de statul membru în care este introdus(ă) sau pus(ă) la dispoziție pe piață subsistemul sau componenta de securitate.

(3) În cazul în care un subsistem sau o componentă de securitate intră sub incidența mai multor acte ale Uniunii prin care se solicită o declarație de conformitate UE, se redactează o singură declarație de conformitate UE în temeiul tuturor acestor acte ale Uniunii. Declarația respectivă conține identificarea actelor respective ale Uniunii, inclusiv referințele de publicare ale acestora.

(4) Prin redactarea declarației de conformitate UE, producătorul își asumă responsabilitatea pentru conformitatea subsistemului sau a componentei de securitate cu cerințele prevăzute de prezentul regulament.

Articolul 20

Principii generale ale marcajului CE

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

Articolul 21

Norme și condiții pentru aplicarea marcajului CE

(1) Marcajul CE se aplică în mod vizibil, lizibil și indelebil pe subsistemul sau pe componenta de securitate ori pe plăcuța sa cu datele produsului. Dacă acest lucru nu este posibil sau nu se justifică dată fiind natura subsistemului sau a componentei de securitate, marcajul CE se aplică pe ambalaj și pe documentele însoțitoare.

(2) Marcajul CE se aplică înainte ca subsistemul sau componenta de securitate să fie introdus(ă) pe piață.

(3) Marcajul CE este urmat de numărul de identificare al organismului notificat implicat în faza de control al producției. Numărul de identificare al organismului notificat se aplică chiar de către organismul notificat sau, la instrucțiunile acestuia, de către producător sau de către reprezentantul său autorizat.

(4) Marcajul CE și numărul de identificare menționat la alineatul (3) pot fi urmate de orice alt însemn care indică un risc special sau o utilizare specială.

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

CAPITOLUL IV

NOTIFICAREA ORGANISMELOR DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII

Articolul 22

Notificarea

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

Articolul 23

Autoritățile de notificare

(1) Statele membre desemnează o autoritate de notificare care este responsabilă de instituirea și îndeplinirea procedurilor necesare pentru evaluarea și notificarea organismelor de evaluare a conformității și de monitorizarea organismelor notificate, incluzând conformitatea cu dispozițiile articolului 28.

(2) Statele membre pot decide ca evaluarea și monitorizarea menționate la alineatul (1) să fie efectuate de către un organism național de acreditare în sensul Regulamentului (CE) nr. 765/2008 și în conformitate cu acesta.

(3) În cazul în care autoritatea de notificare deleagă sau încredințează în alt mod evaluarea, notificarea sau monitorizarea menționate la alineatul (1) din prezentul articol unui organism care nu reprezintă o entitate guvernamentală, respectivul organism este o persoană juridică și îndeplinește, *mutatis mutandis*, cerințele prevăzute la articolul 24. În plus, un astfel de organism prevede modalități de acoperire a responsabilităților care decurg din activitățile desfășurate.

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

Articolul 24

Cerințe privind autoritățile de notificare

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

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

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

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

(5) Autoritatea de notificare garantează confidențialitatea informațiilor obținute.

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

Articolul 25

Obligația de informare în sarcina autorităților de notificare

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

Comisia pune la dispoziția publicului informațiile respective.

Articolul 26

Cerințe cu privire la organismele notificate

(1) În scopul notificării, un organism de evaluare a conformității îndeplinește cerințele prevăzute la alineatele (2)-(11).

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

(3) Organismul de evaluare a conformității este un organism terț, independent de organizația, de subsistemul sau de componenta de securitate pe care le evaluează.

Un organism care aparține unei asociații de întreprinderi sau unei federații profesionale care reprezintă întreprinderile implicate în proiectarea, fabricarea, furnizarea, asamblarea, utilizarea sau întreținerea subsistemelor sau a componentelor de securitate pe care le evaluează poate fi considerat 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, conducerea superioară a acestuia și personalul responsabil cu îndeplinirea sarcinilor de evaluare a conformității nu acționează ca proiectant, producător, furnizor, instalator, cumpărător, proprietar, utilizator sau operator de întreținere al subsistemelor sau al componentelor de securitate pe care le evaluează, și nici ca reprezentant al vreuneia dintre părțile menționate. Acest fapt nu împiedică utilizarea subsistemelor sau a componentelor de securitate evaluate care sunt necesare pentru operațiunile organismului de evaluare a conformității sau utilizarea în scopuri personale a unor astfel de subsisteme sau componente de securitate.

Organismul de evaluare a conformității, conducerea superioară a acestuia și personalul responsabil cu îndeplinirea sarcinilor de evaluare a conformității nu sunt direct implicate în proiectarea, fabricarea sau construcția, comercializarea, instalarea, utilizarea sau întreținerea subsistemelor sau a componentelor de securitate respective și nu reprezintă părțile angajate în activitățile menționate. Acestea 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 notificate. Aceste dispoziții se aplică în special serviciilor de consultanță.

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

(5) Organismele de evaluare a conformității și personalul acestora îndeplinesc activitățile de evaluare a conformității la cel mai înalt grad de integritate profesională și de competență tehnică necesară în domeniul respectiv și sunt libere de orice presiuni și stimulente, îndeosebi financiare, care le-ar putea influența aprecierea sau rezultatele activităților de evaluare a conformității, în special din partea persoanelor sau a grupurilor de persoane 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 în temeiul anexelor III-VII 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 subsisteme sau de componente de securitate pentru care este notificat, organismul de evaluare a conformității are la dispoziție:

(a) personalul necesar cu 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 respective. Acesta dispune de politici și de proceduri adecvate care fac o distincție clară între atribuțiile îndeplinite ca organism notificat și orice alte activități;

(c) procedurile necesare pentru desfășurarea activităților, care să țină seama de dimensiunea întreprinderilor, de domeniul de activitate și de structura acestora, de gradul de complexitate al tehnologiei subsistemului sau componentei de securitate respective, precum și de caracterul de serie sau de masă al procesului de producție.

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

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

(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) cunoașterea satisfăcătoare a cerințelor evaluărilor pe care le realizează și autoritatea adecvată pentru realizarea acestor evaluări;

(c) cunoașterea și înțelegerea corespunzătoare a cerințelor esențiale prevăzute în anexa II, a standardelor armonizate aplicabile și a dispozițiilor relevante din legislația de armonizare a Uniunii și din legislația națională;

(d) abilitatea de a întocmi certificate, evidențe și rapoarte pentru a demonstra că evaluările au fost îndeplinite.

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

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

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

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

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

Articolul 27

Prezumția de conformitate a organismelor notificate

În cazul în care un organism de evaluare a conformității poate demonstra că îndeplinește criteriile prevăzute în standardele armonizate relevante sau în părți din acestea, ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, se consideră că acesta este în conformitate cu cerințele prevăzute la articolul 26, în măsura în care standardele armonizate aplicabile acoperă aceste cerințe.

Articolul 28

Filiale ale organismelor notificate și subcontractarea de către organismele notificate

(1) În cazul în care un organism notificat subcontractează anumite sarcini referitoare la evaluarea conformității sau recurge la o filială, acesta se asigură că subcontractantul sau filiala îndeplinește cerințele prevăzute la articolul 26 și informează autoritatea de notificare în acest sens.

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

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

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

Articolul 29

Cererea de notificare

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

(2) Cererea de notificare este însoțită de o descriere a activităților de evaluare a conformității, a modulului sau modulelor de evaluare a conformității și a subsistemului/componentei de securitate sau a subsistemelor/componentelor de securitate pentru care organismul afirmă că este competent, precum și de un certificat de acreditare, în cazul în care există, eliberat de un organism național de acreditare care să ateste că organismul de evaluare a conformității satisface cerințele prevăzute la articolul 26.

(3) În cazul în care organismul de evaluare a conformității vizat nu poate prezenta un certificat de acreditare, acesta prezintă autorității de notificare toate documentele justificative necesare pentru verificarea, recunoașterea și monitorizarea periodică a conformității sale cu cerințele prevăzute la articolul 26.

Articolul 30

Procedura de notificare

(1) Autoritățile de notificare pot notifica numai organismele de evaluare a conformității care au satisfăcut cerințele prevăzute la articolul 26.

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

(3) Notificarea include detalii complete ale activităților de evaluare a conformității, ale modulului sau modulelor de evaluare a conformității și ale subsistemului/componentei de securitate sau ale subsistemelor/componentelor de securitate vizate și atestarea relevantă a competenței.

(4) În cazul în care o notificare nu se bazează pe un certificat de acreditare menționat la articolul 29 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 26.

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

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

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

Articolul 31

Numerele de identificare și listele organismelor notificate

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

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

(2) Comisia pune la dispoziția publicului lista organismelor notificate în temeiul prezentului regulament, inclusiv numerele de identificare care le-au fost atribuite și activitățile pentru care au fost notificate.

Comisia se asigură că lista este actualizată.

Articolul 32

Modificări ale notificărilor

(1) În cazul în care o autoritate de notificare a constatat sau a fost informată că un organism notificat nu mai satisface cerințele prevăzute la articolul 26 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. Aceasta informează de îndată Comisia și celelalte state membre în consecință.

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

Articolul 33

Contestarea competenței organismelor notificate

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

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

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

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

Actul de punere în aplicare respectiv se adoptă în conformitate cu procedura de consultare menționată la articolul 44 alineatul (2).

Articolul 34

Obligații operaționale ale organismelor notificate

(1) Organismele notificate efectuează evaluări ale conformității respectând procedurile de evaluare a conformității prevăzute în anexele III-VII.

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

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

În același timp, organismele de evaluare a conformității respectă gradul de precizie și nivelul de protecție necesare pentru conformitatea subsistemului sau a componentei de securitate cu prezentul regulament.

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

(4) În cazul în care, pe parcursul monitorizării conformității, ulterior eliberării certificatului sau a unei decizii de aprobare, un organism notificat constată că un subsistem sau o componentă de securitate nu mai corespunde cerințelor, acesta solicită producătorului să ia măsurile corective corespunzătoare și, dacă este cazul, suspendă sau retrage certificatul sau decizia de aprobare.

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

Articolul 35

Contestarea deciziilor organismelor notificate

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

Articolul 36

Obligația de informare în sarcina organismelor notificate

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

(a) orice respingere, restricționare, suspendare sau retragere a unui certificat sau a unei decizii de aprobare;

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

(c) orice cerere de informare cu privire la activitățile de evaluare a conformității 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 regulament, care desfășoară activități similare de evaluare a conformității vizând aceleași subsisteme sau componente de securitate, informații relevante privind aspecte legate de rezultatele negative ale evaluării conformității și, la cerere, de rezultatele pozitive ale evaluării conformității.

Articolul 37

Schimbul de experiență

Comisia prevede organizarea schimbului de experiență între autoritățile naționale ale statelor membre responsabile de politica privind notificarea.

Articolul 38

Coordonarea organismelor notificate

Comisia se asigură că sunt puse în practică și că funcționează corect coordonarea și cooperarea corespunzătoare între organismele notificate în conformitate cu prezentul regulament, în cadrul unui grup de coordonare a organismelor notificate pentru instalații pe cablu.

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

CAPITOLUL V

SUPRAVEGHEREA PIEȚEI UNIUNII, CONTROLUL SUBSISTEMELOR ȘI AL COMPONENTELOR DE SECURITATE CARE INTRĂ PE PIAȚA UNIUNII ȘI PROCEDURA DE SALVGARDARE LA NIVELUL UNIUNII

Articolul 39

Supravegherea pieței Uniunii și controlul subsistemelor și al componentelor de securitate care intră pe piața Uniunii

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

Articolul 40

Procedura la nivel național aplicabilă subsistemelor sau componentelor de securitate care prezintă un risc

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

În cazul în care, pe parcursul evaluării menționate la primul paragraf, autoritățile de supraveghere a pieței constată că subsistemul sau componenta de securitate nu este conform(ă) cerințelor stabilite în prezentul regulament, acestea solicită de îndată operatorului economic relevant să întreprindă toate acțiunile corective corespunzătoare pentru a aduce subsistemul sau componenta de securitate în conformitate cu acele cerințe, pentru a retrage subsistemul sau componenta de securitate de pe piață sau pentru a îl/o rechema într-un termen rezonabil, proporțional cu natura riscului, după cum stabilesc acestea.

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

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

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

(3) Operatorul economic se asigură că sunt întreprinse toate acțiunile corective corespunzătoare cu privire la toate subsistemele și componentele de securitate vizate pe care acesta le-a pus la dispoziție pe piață în cadrul Uniunii.

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

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

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

(a) subsistemul sau componenta de securitate nu respectă cerințele cu privire la sănătatea sau securitatea persoanelor sau la protecția bunurilor; sau

(b) există deficiențe ale standardelor armonizate menționate la articolul 17 care conferă o prezumție de conformitate.

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

(7) În cazul în care, în termen de trei luni de la primirea informațiilor menționate la alineatul (4) al doilea paragraf, niciun stat membru 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 fără întârziere măsurile restrictive corespunzătoare în legătură cu subsistemul sau componenta de securitate în cauză, cum ar fi retragerea de pe piață a subsistemului sau a componentei de securitate.

Articolul 41

Procedura de salvgardare la nivelul Uniunii

(1) În cazul în care, la finalizarea procedurii prevăzute la articolul 40 alineatele (3) și (4), se ridică obiecții la adresa unei măsuri luate de un stat membru sau în cazul în care Comisia consideră că măsura națională contravine legislației Uniunii, Comisia inițiază fără întârziere consultări cu statele membre și operatorul/operatorii economic(i) relevant/relevanți și evaluează măsura națională. Pe baza rezultatelor evaluării respective, Comisia adoptă un act de punere în aplicare prin care determină dacă măsura națională este justificată sau nu.

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

(2) În cazul în care măsura națională este considerată justificată, toate statele membre iau măsurile necesare pentru a se asigura că subsistemul sau componenta de securitate neconformă este retras(ă) de pe piețele lor și informează Comisia în consecință. În cazul în care măsura națională este considerată nejustificată, statul membru în cauză retrage măsura respectivă.

(3) În cazul în care măsura națională este considerată justificată, iar neconformitatea subsistemului sau a componentei de securitate este atribuită unor deficiențe ale standardelor armonizate menționate la articolul 40 alineatul (5) litera (b) din prezentul regulament, Comisia aplică procedura prevăzută la articolul 11 din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012.

Articolul 42

Subsisteme sau componente de securitate conforme care prezintă un risc

(1) În cazul în care, în urma efectuării unei evaluări în conformitate cu articolul 40 alineatul (1), un stat membru constată că, deși un subsistem sau o componentă de securitate este în conformitate cu prezentul regulament, acesta/aceasta prezintă un risc pentru sănătatea sau securitatea persoanelor sau a bunurilor, acesta solicită operatorului economic relevant să ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că subsistemul sau componenta de securitate în cauză, în momentul introducerii pe piață, nu mai prezintă respectivul risc sau pentru a retrage subsistemul sau componenta de securitate de pe piață sau a îl/o rechema într-un termen rezonabil, proporțional cu natura riscului, indicat de statul membru în cauză.

(2) Operatorul economic garantează că sunt întreprinse acțiuni corective cu privire la toate subsistemele și componentele de securitate vizate pe care le-a pus la dispoziție pe piața Uniunii.

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

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

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

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

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

Articolul 43

Neconformitatea formală

(1) Fără a aduce atingere articolului 40, un stat membru solicită operatorului economic relevant să pună capăt neconformității respective în cazul în care constată una dintre situațiile următoare:

(a) marcajul CE a fost aplicat prin încălcarea articolului 30 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008 sau a articolului 21 din prezentul regulament;

(b) marcajul CE nu a fost aplicat;

(c) numărul de identificare al organismului notificat implicat în etapa de control al producției a fost aplicat prin încălcarea articolului 21 sau nu a fost aplicat;

(d) declarația de conformitate UE nu însoțește subsistemul sau componenta de securitate;

(e) declarația de conformitate UE nu a fost redactată;

(f) declarația de conformitate UE nu a fost redactată corect;

(g) documentația tehnică este fie absentă, fie incompletă;

(h) informațiile menționate la articolul 11 alineatul (6) sau la articolul 13 alineatul (3) lipsesc, sunt false sau incomplete;

(i) nu este îndeplinită orice altă cerință administrativă prevăzută la articolul 11 sau la articolul 13.

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

CAPITOLUL VI

PROCEDURA COMITETELOR, DISPOZIȚII TRANZITORII ȘI FINALE

Articolul 44

Procedura comitetului

(1) Comisia este asistată de Comitetul privind instalațiile pe cablu. Comitetul respectiv reprezintă un comitet în sensul Regulamentului (UE) nr. 182/2011.

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

(3) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

(4) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 8 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011, coroborat cu articolul 5 din respectivul regulament.

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

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

Articolul 45

Sancțiuni

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

Sancțiunile prevăzute sunt eficiente, proporționale și cu efect de descurajare și pot fi mai severe în cazul în care operatorul economic relevant a comis anterior o încălcare similară a dispozițiilor prezentului regulament.

Statele membre notifică aceste norme Comisiei până la 21 martie 2018 și notifică fără întârziere orice modificare ulterioară adusă acestora.

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

Articolul 46

Dispoziții tranzitorii

Statele membre nu împiedică punerea la dispoziție pe piață a subsistemelor sau a componentelor de securitate reglementate prin Directiva 2000/9/CE care sunt în conformitate cu directiva respectivă și care au fost introduse pe piață înainte de 21 aprilie 2018.

Statele membre nu împiedică punerea în funcțiune a instalațiilor pe cablu reglementate prin Directiva 2000/9/CE care sunt în conformitate cu directiva respectivă și care au fost instalate înainte de 21 aprilie 2018.

Pentru componentele de securitate, certificatele și deciziile de aprobare emise în temeiul Directivei 2000/9/CE sunt valabile în temeiul prezentului regulament.

Articolul 47

Abrogare

Directiva 2000/9/CE se abrogă cu începere de la 21 aprilie 2018.

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

Articolul 48

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) Prezentul regulamentul se aplică de la 21 aprilie 2018, cu excepția:

(a) articolelor 22-38 și 44, care se aplică de la 21 octombrie 2016;

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

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

Adoptat la Strasbourg, 9 martie 2016.

Pentru Parlamentul European	*Pentru Consiliu*
Președintele	*Președintele*
M. SCHULZ	J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

ANEXA I

SUBSISTEME

O instalație pe cablu se compune din infrastructură și din subsistemele enumerate în continuare:

1. cabluri și elemente atașate cablurilor;
2. angrenaje și frâne;
3. dispozitive mecanice:
3.1. dispozitive de tensiune în cablu;
3.2. dispozitive mecanice în stații;
3.3. dispozitive mecanice ale lucrărilor de linie;
4. vehicule:
4.1. cabine, telescaune și teleschiuri;
4.2. suspante (corzi);
4.3. cărucioare (transbordoare);
4.4. elemente de legătură cu cablurile;
5. dispozitive electrotehnice:
5.1. dispozitive de comandă, de supraveghere și de securitate;
5.2. instalații de comunicare și de informare;
5.3. dispozitive de protecție împotriva trăsnetelor;
6. echipamente de salvare:
6.1. dispozitive fixe de salvare;
6.2. dispozitive mobile de salvare.

ANEXA II

CERINȚE ESENȚIALE

1. Obiectiv

Prezenta anexă definește cerințele esențiale, inclusiv cerințele privind mentenabilitatea și operabilitatea, care se aplică la proiectarea, construcția și punerea în funcțiune a instalațiilor pe cablu, precum și la subsistemele și componentele de securitate.

2. Cerințe generale

2.1. Securitatea persoanelor

Securitatea pasagerilor, a personalului de exploatare și a terților este o cerință fundamentală pentru proiectarea, construcția și exploatarea instalațiilor pe cablu.

2.2. Principii de securitate

Toate instalațiile pe cablu sunt proiectate, exploatate și întreținute cu aplicarea următoarelor principii, în ordinea indicată:

— eliminarea sau, dacă eliminarea este imposibilă, reducerea riscurilor, prin caracteristici de proiectare și de construcție;

— definirea și adoptarea tuturor măsurilor de protecție necesare împotriva riscurilor imposibil de eliminat prin caracteristicile de proiectare și de construcție;

— definirea și enunțarea măsurilor de prevedere care trebuie luate pentru a evita riscurile care nu pot fi eliminate în întregime prin dispozițiile și măsurile menționate la primele două principii anterioare.

2.3. Luarea în considerare a factorilor externi

Instalațiile pe cablu se proiectează și se construiesc în așa fel încât să poată fi exploatate în siguranță, ținând cont de tipul de instalație pe cablu, de natura și de caracteristicile fizice ale terenului pe care este instalată, de împrejurimile acestuia, de condițiile meteorologice și atmosferice, precum și de posibilele structuri și obstacole terestre sau aeriene situate în apropiere.

2.4. Dimensiuni

Instalațiile pe cablu, subsistemele și toate componentele de securitate ale acestora sunt dimensionate, proiectate și construite astfel încât să reziste, cu un grad suficient de securitate, tensiunilor implicate de toate condițiile previzibile, inclusiv cele care intervin când instalațiile nu sunt exploatate, luând în considerare în special acțiunile exterioare, efectele dinamice și fenomenele de oboseală, cu respectarea regulilor corespunzătoare, mai ales cu privire la alegerea materialelor.

2.5. Asamblarea

2.5.1. Instalațiile pe cablu, subsistemele și toate componentele de securitate sunt proiectate și construite astfel încât să se asigure asamblarea și amplasarea lor în siguranță.

2.5.2. Componentele de securitate sunt proiectate astfel încât erorile de asamblare să fie imposibile, fie prin construcție, fie prin marcaje adecvate aplicate direct pe componente.

2.6. Integritatea instalației pe cablu

2.6.1. Componentele de securitate sunt proiectate, construite și utilizate astfel încât să fie garantată în permanență integritatea lor funcțională și/sau securitatea instalației pe cablu, astfel cum este definită în analiza securității prevăzută la articolul 8, pentru ca defectarea lor să fie foarte improbabilă și cu o marjă de securitate adecvată.

2.6.2. Instalațiile pe cablu sunt proiectate și construite astfel încât, pe parcursul exploatării lor, defectarea oricărei componente susceptibile de a periclita securitatea să facă, în timp util, obiectul unei măsuri adecvate.

2.6.3. Garanțiile menționate la punctele 2.6.1 și 2.6.2 se aplică pe durata întregului interval de timp între două verificări prevăzute pentru componenta respectivă. Periodicitatea verificărilor prevăzute pentru componentele de securitate se indică în mod clar în manualul de utilizare.

2.6.4. Componentele de securitate care sunt integrate ca piese de schimb într-o instalație pe cablu îndeplinesc atât cerințele esențiale ale prezentului regulament, cât și condițiile pentru o bună interacțiune cu alte componente ale instalației pe cablu.

2.6.5. Se iau măsurile necesare pentru ca efectele unui incendiu în cadrul instalației pe cablu să nu compromită securitatea persoanelor.

2.6.6. Se iau măsuri speciale pentru a proteja instalațiile pe cablu și persoanele de efectele trăsnetelor.

2.7. Dispozitive de securitate

2.7.1. Orice defect al instalației pe cablu care riscă să antreneze o dereglare care poate pune în pericol securitatea este, în măsura în care este posibil, detectat, semnalat și procesat cu ajutorul unui dispozitiv de securitate. Aceeași prevedere este valabilă pentru toate evenimentele exterioare previzibile în mod obișnuit și susceptibile de a periclita securitatea.

2.7.2. Instalațiile pe cablu permit oprirea lor manuală în orice moment.

2.7.3. După oprirea provocată de un dispozitiv de securitate, repornirea instalației pe cablu este posibilă numai după ce au fost luate măsurile adecvate situației.

2.8. Mentenabilitatea

Instalațiile pe cablu sunt proiectate și construite astfel încât să permită efectuarea, în condiții de securitate, a operațiunilor și procedurilor de întreținere și reparație, obișnuite și extraordinare.

2.9. Elemente poluante

Instalațiile pe cablu sunt proiectate și construite astfel încât elementele poluante interne și externe rezultate din emisia de gaze poluante, din zgomote și din vibrații să nu depășească limitele admise.

3. Cerințe de infrastructură

3.1. Traseul liniilor, viteza, spațiul dintre vehicule

3.1.1. Instalația pe cablu este proiectată pentru a funcționa în siguranță, ținând cont de caracteristicile terenului și ale împrejurimilor, de condițiile atmosferice și meteorologice, de posibilele structuri și obstacole terestre sau aeriene situate în apropiere, fără să cauzeze efecte nocive sau să prezinte riscuri în condiții normale de exploatare sau de întreținere ori în cazul unei operațiuni de evacuare a persoanelor.

3.1.2. Între vehicule, dispozitive de remorcare, căi de rulare, cabluri etc. și posibilele structuri și obstacole terestre sau aeriene aflate în apropiere se menține, lateral și vertical, o distanță suficientă, ținând cont de deplasarea verticală, longitudinală și laterală a cablurilor, a vehiculelor sau a dispozitivelor de remorcare în cele mai defavorabile condiții de exploatare care pot fi prevăzute.

3.1.3. Distanța maximă dintre vehicule și sol ține seama de natura instalației pe cablu, de tipul de vehicule și de procedurile de salvare. În cazul vehiculelor deschise, se ține cont, de asemenea, de pericolul de cădere, precum și de aspectele psihologice legate de distanța dintre vehicul și sol.

3.1.4. Viteza maximă a vehiculelor sau a dispozitivelor de remorcare, distanța minimă dintre acestea, precum și performanțele de accelerare și frânare sunt alese astfel încât să garanteze securitatea persoanelor și a funcționării instalațiilor pe cablu.

3.2. Stații și structuri de linie

3.2.1. Stațiile și structurile de linie sunt proiectate, instalate și echipate astfel încât să asigure stabilitatea. Acestea permit ghidajul sigur al cablurilor, al vehiculelor și al dispozitivelor de remorcare, precum și întreținerea în condiții de deplină securitate, în orice condiții de exploatare.

3.2.2. Suprafețele de îmbarcare și debarcare ale instalației pe cablu sunt proiectate astfel încât să garanteze securitatea traficului vehiculelor, a dispozitivelor de remorcare și a persoanelor. Mișcarea vehiculelor și a dispozitivelor de remorcare în stații este posibilă fără riscuri pentru persoane, ținând cont de eventuala participare activă a acestora la mișcare.

4. Cerințe referitoare la cabluri, la sisteme de accelerație și de frânare, precum și la instalații mecanice și electrice

4.1. Cabluri și elemente de sprijin ale acestora

4.1.1. Se iau toate măsurile conforme progresului tehnologic pentru:

— a evita ruperea cablurilor și a elementelor atașate acestora;

— a garanta valorile limitelor minime și maxime ale tensiunilor suportate;

— a garanta securitatea montării cablurilor pe elementele lor de sprijin și pentru a împiedica deraierea lor;

— a permite supravegherea.

4.1.2. Pentru că nu toate riscurile de deraiere a cablurilor pot fi eliminate, se adoptă măsuri astfel încât să se asigure recuperarea cablurilor și oprirea instalației pe cablu fără riscuri pentru persoane în cazul unei deraieri.

4.2. Instalații mecanice

4.2.1. Angrenaje

O instalație pe cablu este acționată de un sistem de angrenaje ale cărui performanțe și posibilități sunt adaptate diferitelor sisteme și moduri de exploatare.

4.2.2. Angrenaje de securitate

Instalațiile pe cablu dispun de un angrenaj de securitate a cărui sursă de energie este independentă de cea a angrenajului principal. Cu toate acestea, angrenajul de securitate nu este necesar dacă analiza de securitate arată că persoanele pot părăsi cu ușurință, rapid și sigur vehiculele și, în special, dispozitivele de remorcare, chiar și în absența unui angrenaj de securitate.

4.2.3. Sisteme de frânare

4.2.3.1. În caz de urgență, oprirea instalațiilor pe cablu și/sau a vehiculelor poate fi efectuată în orice moment, chiar și în cele mai nefavorabile condiții de încărcătură și de aderență sub scripete admise pe parcursul exploatării. Distanța de oprire este atât de redusă cât permit necesitățile de securitate ale instalației pe cablu.

4.2.3.2. Valorile de decelerare se situează între limite adecvate, stabilite astfel încât să garanteze atât securitatea persoanelor, cât și bunul comportament al vehiculelor, al cablurilor și al altor părți ale instalației pe cablu.

4.2.3.3. Toate instalațiile pe cablu comportă două sau mai multe sisteme de frânare, capabile fiecare să determine oprirea instalației pe cablu, coordonate astfel încât să înlocuiască automat sistemul activ atunci când eficacitatea acestuia devine insuficientă. Ultimul sistem de frânare al instalației pe cablu acționează cât se poate de aproape de cablul de tracțiune. Aceste dispoziții nu sunt aplicabile în cazul teleschiurilor.

4.2.3.4. Instalația pe cablu este echipată cu un dispozitiv de oprire și de imobilizare eficace, ca protecție împotriva oricărei repuneri intempestive în traseu.

4.3. Dispozitive de comandă

Dispozitivele de comandă sunt proiectate și construite astfel încât să fie sigure și fiabile, să reziste la tensiunile normale de folosire și la factori externi precum umiditatea, temperaturile extreme sau interferențele electromagnetice și să nu provoace situații periculoase, chiar și în cazul unei erori de manevrare.

4.4. Dispozitive de comunicare

Membrii personalului de exploatare dispun de mijloacele necesare pentru a comunica între ei în permanență și pentru a informa pasagerii în caz de urgență.

5. Vehicule și dispozitive de remorcare

5.1. Vehiculele și/sau dispozitivele de remorcare sunt proiectate și instalate astfel încât, în condiții de utilizare previzibile, niciun pasager sau membru al personalului de exploatare să nu poată cădea din ele sau să fie amenințat de orice alt pericol.

5.2. Elementele atașate vehiculelor și dispozitivele de remorcare sunt dimensionate și construite astfel încât:

— să nu deterioreze cablul; sau

— să nu alunece, cu excepția cazurilor în care alunecarea nu are un efect notabil asupra securității vehiculului, a dispozitivului de remorcare sau a instalației,

chiar și în condițiile cele mai nefavorabile.

5.3. Ușile vehiculelor (vagonete, cabine) sunt proiectate și construite astfel încât să poată fi închise și blocate. Podeaua și pereții acestor vehicule sunt proiectate și construite astfel încât să reziste, în toate circumstanțele, presiunii și încărcăturii exercitate de pasageri și de personalul de exploatare.

5.4. În cazul în care prezența unui operator la bordul vehiculului este o cerință a securității de exploatare, vehiculul este dotat cu echipamentele necesare realizării sarcinilor acestuia.

5.5. Vehiculele și/sau dispozitivele de remorcare și, în special, suspensiile acestora sunt proiectate și instalate astfel încât să asigure securitatea lucrătorilor care realizează operațiunile de întreținere a lor, cu respectarea regulilor și a instrucțiunilor adecvate.

5.6. În cazul vehiculelor echipate cu elemente atașate care se decuplează, se adoptă toate măsurile pentru a putea opri, fără riscuri pentru pasageri sau pentru personalul de exploatare, la plecare, orice vehicul ale cărui elemente atașate pe cablu au fost incorect cuplate și, la sosire, orice vehicul ale cărui elemente atașate nu au fost decuplate, precum și pentru a împiedica eventuala cădere a vehiculului respectiv.

5.7. Instalațiile cu vehicule care circulă pe o cale de rulare fixă (cum ar fi vehiculele funicularelor și telefericele cu cabluri multiple) sunt prevăzute cu un dispozitiv de frânare automată care acționează pe calea de rulare, în cazurile în care eventualitatea ruperii unui cablu de tracțiune nu poate fi exclusă în mod rezonabil.

5.8. Atunci când riscurile de deraiere a vehiculului nu pot fi în totalitate eliminate prin alte măsuri, vehiculul este echipat cu un dispozitiv antideraiere care să permită oprirea acestuia fără riscuri pentru persoane.

6. Echipamente pentru pasageri și personalul de exploatare

Accesul la căile de îmbarcare și ieșirea din zonele de debarcare, precum și îmbarcarea și debarcarea pasagerilor și a personalului de exploatare se organizează, în ceea ce privește circulația și oprirea vehiculelor, astfel încât să se garanteze securitatea pasagerilor și a personalului de exploatare, în special în zonele unde există pericol de cădere.

Trebuie să fie posibilă utilizarea instalațiilor pe cablu în deplină securitate de către copii și persoane cu mobilitate redusă, dacă instalația pe cablu este proiectată pentru transportul acestor persoane.

7. Operabilitatea

7.1. Securitatea

7.1.1. Se adoptă toate dispozițiile și măsurile tehnice pentru ca instalația pe cablu să poată fi utilizată conform destinației sale și specificațiilor tehnice și potrivit condițiilor de utilizare definite, și pentru ca instrucțiunile de întreținere și exploatare în condiții de securitate să poată fi respectate. Manualul de utilizare și instrucțiunile aferente sunt redactate într-o limbă care să poată fi ușor înțeleasă de utilizatori, stabilită de către statul membru pe teritoriul căruia este construită instalația pe cablu.

7.1.2. Persoanelor care se ocupă cu exploatarea instalației pe cablu li se asigură mijloace materiale adecvate; persoanele în cauză dispun de calificarea necesară pentru îndeplinirea sarcinilor.

7.2. Securitatea în caz de oprire a instalației pe cablu

Se adoptă toate dispozițiile și măsurile tehnice astfel încât, în cazul opririi instalației pe cablu fără posibilitatea de repunere rapidă în funcțiune, pasagerii și personalul de exploatare să poată fi aduși într-un loc sigur, într-un interval de timp corespunzător în funcție de tipul de instalație pe cablu și de împrejurimile acesteia.

7.3. Alte dispoziții speciale privind securitatea

7.3.1. Posturi de comandă și de muncă

Elementele mobile accesibile în mod obișnuit în stații sunt proiectate, construite și instalate astfel încât să se evite orice risc sau, atunci când subzistă riscuri, să fie prevăzute dispozitive de protecție de natură să prevină orice contact direct cu părți ale instalației pe cablu care pot genera accidente. Dispozitivele respective sunt concepute astfel încât nu pot fi ușor înlăturate sau scoase din uz.

7.3.2. Riscurile de cădere

Posturile și suprafețele de lucru sau de intervenție, inclusiv cele utilizate doar ocazional, și accesul la acestea sunt proiectate și construite astfel încât să prevină căderea persoanelor care lucrează sau care circulă în locurile respective. Dacă aceste amenajări nu sunt suficiente, posturile de lucru se dotează, în plus, cu puncte de ancorare pentru echipamente de protecție individuală anticădere.

ANEXA III

PROCEDURI DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII PENTRU SUBSISTEME ȘI COMPONENTE DE SECURITATE: MODULUL B: EXAMINAREA UE DE TIP – TIP DE PRODUCȚIE

1. Examinarea UE de tip este acea parte a procedurii de evaluare a conformității în care un organism notificat examinează proiectul tehnic al unui subsistem sau al unei componente de securitate și verifică și atestă că proiectul tehnic îndeplinește cerințele aplicabile acestuia din prezentul regulament.

2. Examinarea UE de tip se efectuează prin evaluarea caracterului adecvat al proiectului tehnic al subsistemului sau al componentei de securitate, prin examinarea documentației tehnice menționate la punctul 3, precum și prin examinarea unui exemplar complet de subsistem sau de componentă de securitate reprezentativ pentru producția luată în considerare (tip de producție).

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

   Cererea cuprinde:

   (a) numele și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul său autorizat, numele și adresa acestuia;

   (b) o declarație scrisă care să specifice că nu a fost depusă o cerere identică la un alt organism notificat;

   (c) documentația tehnică pentru subsistemul sau componenta de securitate, în conformitate cu anexa VIII;

   (d) un exemplar reprezentativ al subsistemului sau al componentei de securitate în cauză sau detalii privind locul unde poate fi examinat un astfel de exemplar. Organismul notificat poate solicita un număr suplimentar de exemplare, dacă sunt necesare pentru efectuarea programului de testare.

4. Organismul notificat:

4.1. examinează documentația tehnică pentru a evalua caracterul adecvat al proiectului tehnic al subsistemului sau al componentei de securitate;

4.2. verifică dacă exemplarul/exemplarele a(u) fost fabricat(e) în conformitate cu documentația tehnică și identifică elementele proiectate în conformitate cu dispozițiile aplicabile ale standardelor armonizate relevante, precum și elementele proiectate în conformitate cu alte specificații tehnice relevante;

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

4.4. efectuează examinările și încercările corespunzătoare sau dispune efectuarea acestora pentru a verifica dacă, în cazul în care nu au fost aplicate soluțiile din standardele armonizate relevante, soluțiile adoptate de către producătorul care a aplicat alte specificații tehnice relevante îndeplinesc cerințele esențiale corespunzătoare ale prezentului regulament;

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 nu divulgă conținutul acestui raport, în întregime sau parțial, decât cu acordul producătorului.

6. Dacă tipul respectă cerințele prezentului regulament, organismul notificat eliberează producătorului un certificat de examinare UE de tip. Certificatul cuprinde numele și adresa producătorului, concluziile examinării, eventualele condiții de valabilitate, datele necesare pentru identificarea tipului aprobat (subsistem sau componentă de securitate) și, dacă este cazul, descrieri ale funcționării sale. Certificatul poate avea atașate una sau mai multe anexe.

   Certificatul de examinare UE de tip și anexele acestuia conțin toate informațiile relevante necesare evaluării conformității subsistemelor și a componentelor de securitate fabricate cu tipul examinat, precum și toate informațiile relevante necesare controlului în utilizare. Certificatul indică, de asemenea, condițiile în care se poate emite și este însoțit de descrierile și schițele necesare pentru identificarea tipului aprobat.

Certificatul are o durată maximă de valabilitate de 30 de ani de la data emiterii.

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

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

   Producătorul informează organismul notificat care deține documentația tehnică referitoare la certificatul de examinare UE de tip în legătură cu orice modificare a tipului aprobat care ar putea afecta conformitatea subsistemului sau a componentei de securitate cu cerințele esențiale ale prezentului regulament sau condițiile de valabilitate a certificatului.

   Organismul notificat examinează modificarea și informează producătorul dacă certificatul de examinare UE de tip rămâne valabil sau dacă sunt necesare examinări, verificări sau încercări suplimentare. În funcție de situație, organismul notificat emite un supliment la certificatul original de examinare UE de tip sau solicită depunerea unei noi cereri de efectuare a unei examinări UE de tip.

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

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

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

9. Producătorul păstrează la dispoziția autorităților naționale o copie a certificatului de examinare UE de tip, a anexelor și a completărilor la acesta, împreună cu documentația tehnică, timp de 30 de ani după introducerea pe piață a subsistemului sau a componentei de securitate.

10. Obligațiile producătorului prevăzute la punctele 7 și 9 pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, cu condiția ca acestea să fie precizate în mandat.

ANEXA IV

PROCEDURI DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII PENTRU SUBSISTEME ȘI COMPONENTE DE SECURITATE: MODULUL D: CONFORMITATEA CU TIPUL PE BAZA ASIGURĂRII CALITĂȚII PROCESULUI DE PRODUCȚIE

1. Conformitatea cu tipul pe baza asigurării 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 subsistemele sau componentele de securitate în cauză sunt în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și respectă cerințele care le sunt aplicabile din prezentul regulament.

2. Fabricația

Producătorul utilizează un sistem de calitate aprobat pentru producția, inspecția produselor finite și încercarea subsistemelor sau a componentelor de securitate în cauză astfel cum se specifică la punctul 3 și se supune supravegherii astfel cum se specifică la punctul 4

3. Sistemul de calitate

3.1. Producătorul depune o cerere pentru evaluarea sistemului său de calitate la organismul notificat ales de el.

Cererea cuprinde:

(a) numele și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul său autorizat, numele și adresa acestuia;

(b) o declarație scrisă care să specifice că nu a fost depusă o cerere identică la un alt organism notificat;

(c) toate informațiile relevante pentru subsistemele sau componentele de securitate aprobate în conformitate cu modulul B;

(d) documentația referitoare la sistemul de calitate;

(e) documentația tehnică a tipului aprobat și o copie a certificatului/certificatelor de examinare UE de tip;

(f) detalii privind locul de producție în care se fabrică subsistemul sau componenta de securitate.

3.2. Sistemul de calitate asigură faptul că subsistemele sau componentele de securitate sunt conforme tipului/tipurilor descris(e) în certificatul/certificatele de examinare UE de tip și respectă cerințele care le sunt aplicabile din prezentul regulament.

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

Ea cuprinde în special o descriere adecvată:

(a) a obiectivelor de calitate și a structurii organizatorice, a responsabilităților și a atribuțiilor conducerii în ceea ce privește calitatea produselor;

(b) a tehnicilor aferente de producție, de control al calității și de asigurare a calității, a proceselor și a acțiunilor sistematice care vor fi utilizate;

(c) a examinărilor și încercărilor care urmează să fie efectuate înaintea, în timpul și în urma fabricării, precum și a frecvenței acestora;

(d) a dosarelor privind calitatea, cum ar fi rapoartele de inspecție și datele privind încercarea, datele privind etalonarea, rapoartele privind calificarea personalului implicat etc.;

(e) a mijloacelor de supraveghere a atingerii nivelului corespunzător de calitate a produsului și a funcționării eficiente a sistemului de calitate.

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

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

Auditul include o vizită de evaluare la sediul în care sunt fabricate, inspectate și încercate subsistemele sau componentele de securitate.

Pe lângă experiența în sisteme de management al calității, echipa de audit are cel puțin un membru experimentat în evaluare în domeniul instalațiilor pe cablu și în tehnologia subsistemelor sau a componentelor de securitate în cauză, precum și cunoștințe cu privire la cerințele aplicabile ale prezentului regulament. Auditul presupune o vizită de evaluare la instalațiile producătorului. Echipa de audit analizează documentația tehnică menționată la punctul 3.1 litera (e), pentru verificarea capacității producătorului de a identifica cerințele relevante ale prezentului regulament și de a realiza examinările necesare cu scopul de a asigura conformitatea subsistemelor sau a componentelor de securitate cu cerințele respective.

Decizia este notificată producătorului. Notificarea conține concluziile auditului și decizia de evaluare motivată.

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

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

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

Acesta informează producătorul cu privire la rezultatul evaluării. În cazul unei reevaluări, acesta notifică decizia sa producătorului. Notificarea conține concluziile controlului și decizia de evaluare motivată.

4. Supravegherea sub responsabilitatea organismului notificat

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

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

(a) documentația privind sistemul de calitate;

(b) dosarele privind calitatea, cum ar fi rapoartele de inspecție și datele privind încercarea, datele privind etalonarea, rapoartele privind calificarea personalului implicat etc.

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

4.4. În plus, organismul notificat poate efectua vizite inopinate la sediul producătorului. În timpul unor astfel de vizite, dacă este necesar, organismul notificat poate efectua sau poate dispune efectuarea unor încercări privind produsele, pentru a verifica buna funcționare a sistemului de calitate. Organismul notificat furnizează producătorului un raport asupra vizitei și, dacă au fost efectuate încercări, raportul de încercare.

5. Marcajul CE și declarația de conformitate UE

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

5.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate UE scrisă pentru fiecare model de subsistem sau de componentă de securitate și o păstrează la dispoziția autorităților naționale timp de 30 de ani după introducerea pe piață a subsistemului sau a componentei de securitate. Declarația de conformitate UE identifică modelul de subsistem sau de componentă de securitate pentru care a fost întocmită.

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

6. Producătorul păstrează la dispoziția autorităților naționale, timp de 30 de ani de la introducerea pe piață a subsistemului sau a componentei de securitate:

(a) documentația menționată la punctul 3.1;

(b) informațiile referitoare la modificarea menționată la punctul 3.5, în forma în care a fost aprobată;

(c) deciziile și rapoartele organismului notificat menționate la punctele 3.5, 4.3 și 4.4.

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

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

La cerere, organismul notificat furnizează Comisiei și statelor membre o copie a deciziei/deciziilor de aprobare a sistemului de calitate pe care a emis-o/le-a emis.

Organismul notificat păstrează o copie a fiecărei decizii de aprobare, precum și a anexelor și completărilor la aceasta.

8. Reprezentantul autorizat

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

ANEXA V

PROCEDURI DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII PENTRU SUBSISTEME ȘI COMPONENTE DE SECURITATE: MODULUL F: CONFORMITATEA CU TIPUL PE BAZA VERIFICĂRII SUBSISTEMULUI SAU A COMPONENTEI DE SECURITATE

1. Conformitatea cu tipul pe baza verificării subsistemului sau a componentei de securitate este acea parte din procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 5.1 și 6 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că subsistemele sau componentele de securitate în cauză, care au făcut obiectul dispozițiilor de la punctul 3, sunt în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și satisfac cerințele care le sunt aplicabile din prezentul regulament.

2. Fabricația

Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea acestuia să asigure conformitatea subsistemelor sau a componentelor de securitate fabricate cu tipul aprobat prezentat în certificatul de examinare UE de tip și cu cerințele care le sunt aplicabile din prezentul regulament.

3. Verificarea

3.1. Producătorul depune o cerere pentru verificarea subsistemului sau a componentei de securitate la organismul notificat ales de el.

Cererea cuprinde:

(a) numele și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul său autorizat, numele și adresa acestuia;

(b) o declarație scrisă care să specifice că nu a fost depusă o cerere identică la un alt organism notificat;

(c) toate informațiile relevante pentru subsistemele sau componentele de securitate aprobate în conformitate cu modulul B;

(d) documentația tehnică a tipului aprobat și o copie a certificatului (certificatelor) de examinare UE de tip;

(e) detalii privind locul de producție în care poate fi examinat subsistemul sau componenta de securitate.

3.2. Organismul notificat efectuează examinările și încercările corespunzătoare sau dispune efectuarea lor pentru a verifica conformitatea subsistemelor sau a componentelor de securitate cu tipul aprobat descris în certificatul de examinare UE de tip și cu cerințele corespunzătoare ale prezentului regulament.

Examinările și încercările pentru verificarea conformității subsistemelor sau a componentelor de securitate cu cerințele corespunzătoare se efectuează, în funcție de alegerea producătorului, fie prin examinarea și încercarea fiecărui subsistem sau a fiecărei componente de securitate conform dispozițiilor de la punctul 4, fie prin examinarea și încercarea subsistemelor sau a componentelor de securitate pe bază statistică, conform dispozițiilor de la punctul 5

4. Verificarea conformității prin examinarea și încercarea fiecărui subsistem sau a fiecărei componente de securitate

4.1. Toate subsistemele sau componentele de securitate se examinează individual și fac obiectul încercărilor adecvate definite în standardul/standardele armonizat(e) relevant(e) și/sau al încercărilor echivalente prevăzute în alte specificații tehnice relevante, în scopul verificării conformității cu tipul aprobat descris în certificatul de examinare UE de tip și cu cerințele adecvate ale prezentului regulament.

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 pe fiecare subsistem sau componentă de securitate aprobată sau dispune aplicarea acestui număr sub responsabilitatea sa.

Producătorul păstrează certificatele de conformitate la dispoziția autorităților naționale, în scopul inspecției de către acestea, timp de 30 de ani după introducerea pe piață a subsistemului sau a componentei de securitate.

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 își prezintă subsistemele sau componentele de securitate pentru verificare sub formă de loturi omogene.

5.2. Un eșantion este prelevat la întâmplare din fiecare lot. Toate subsistemele sau componentele de securitate din eșantion se examinează individual și fac obiectul încercărilor corespunzătoare, astfel cum se prevede în standardul/standardele relevant(e) armonizat(e), și/sau al încercărilor echivalente prevăzute în alte specificații tehnice relevante, cu scopul verificării conformității lor cu tipul aprobat descris în certificatul de examinare UE de tip și cu cerințele aplicabile ale prezentului regulament, precum și pentru 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. Dacă un lot este acceptat, toate subsistemele sau componentele de securitate din lot sunt considerate a fi aprobate, cu excepția subsistemelor sau a componentelor de securitate din eșantion care, în urma încercărilor, au fost declarate nesatisfăcătoare.

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

Producătorul păstrează certificatele de conformitate la dispoziția autorităților naționale timp de 30 de ani după introducerea pe piață a subsistemului sau a componentei de securitate.

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

6. Marcajul CE și declarația de conformitate UE

6.1. Producătorul aplică marcajul CE și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 3, numărul de identificare al acestuia pe fiecare subsistem sau componentă de securitate în parte care este în conformitate cu tipul aprobat descris în certificatul de examinare UE de tip și care satisface cerințele aplicabile ale prezentului regulament.

6.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate UE scrisă pentru fiecare model de subsistem sau de componentă de securitate și o păstrează la dispoziția autorităților naționale timp de 30 de ani după introducerea pe piață a subsistemului sau a componentei de securitate. Declarația de conformitate UE identifică modelul de subsistem sau de componentă de securitate pentru care a fost întocmită.

În cazul în care organismul notificat menționat la punctul 3 este de acord și sub responsabilitatea sa, producătorul poate aplica, de asemenea, pe subsisteme sau pe componentele de securitate numărul de identificare al organismului notificat.

7. Cu acordul și sub responsabilitatea organismului notificat, producătorul poate aplica pe subsisteme sau pe componentele de securitate numărul de identificare al organismului notificat, în cursul procesului de fabricație.

8. Reprezentantul autorizat

Obligațiile producătorului pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie specificate în mandat. Reprezentantul autorizat nu poate să îndeplinească obligațiile prevăzute la punctele 2 și 5.1.

ANEXA VI

PROCEDURI DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII PENTRU SUBSISTEME ȘI COMPONENTE DE SECURITATE: MODULUL G: CONFORMITATEA PE BAZA VERIFICĂRII UNITĂȚII DE PRODUS

1. Conformitatea bazată pe verificarea unității de produs este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul își îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 3.1 și 4 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că subsistemul sau componenta de securitate în cauză, care se supune dispozițiilor punctului 3, este în conformitate cu cerințele prezentului regulament care îi sunt aplicabile.

2. Fabricația

Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea lui să asigure conformitatea subsistemului sau a componentei de securitate fabricate cu cerințele aplicabile ale prezentului regulament.

3. Verificarea

3.1. Producătorul depune o cerere pentru verificarea unității de produs a unui subsistem sau a unei componente de securitate la organismul notificat ales de el.

Cererea cuprinde:

(a) numele și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul său autorizat, numele și adresa acestuia;

(b) o declarație scrisă care să specifice că nu a fost depusă o cerere identică la un alt organism notificat;

(c) documentația tehnică pentru subsistemul sau componenta de securitate, în conformitate cu anexa VIII;

(d) detalii privind locul de producție în care poate fi examinat subsistemul sau componenta de securitate.

3.2. Organismul notificat studiază documentația tehnică pentru subsistemul sau componenta de securitate și efectuează examinările și încercările corespunzătoare definite în standardele armonizate relevante și/sau încercările echivalente prevăzute în alte specificații tehnice relevante sau dispune efectuarea acestora, cu scopul verificării conformității subsistemului sau a componentei de securitate cu cerințele aplicabile ale prezentului regulament. În absența unui astfel de standard armonizat, organismul notificat în cauză decide cu privire la încercările corespunzătoare ce vor fi efectuate.

Organismul notificat emite un certificat de conformitate referitor la examinările și încercările efectuate și aplică numărul său de identificare pe subsistemul sau componenta de securitate aprobată sau dispune aplicarea acestui număr sub responsabilitatea sa.

Dacă organismul notificat respinge emiterea unui certificat de conformitate, el precizează în detaliu motivele respingerii și indică măsurile corective necesare.

În cazul în care producătorul depune o nouă cerere de verificare a subsistemului sau a componentei de securitate în cauză, acesta depune cererea la același organism notificat.

La cerere, organismul notificat furnizează Comisiei și statelor membre o copie a certificatului de conformitate.

Producătorul păstrează documentația tehnică și certificatul de conformitate la dispoziția autorităților naționale timp de 30 de ani după introducerea pe piață a subsistemului sau a componentei de securitate.

4. Marcajul CE și declarația de conformitate UE

4.1. Producătorul aplică marcajul CE și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 3, numărul de identificare al acestuia pe fiecare subsistem sau componentă de securitate care satisface cerințele aplicabile ale prezentului regulament.

4.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate UE scrisă și o păstrează la dispoziția autorităților naționale timp de 30 de ani după introducerea pe piață a subsistemului sau a componentei de securitate. Declarația de conformitate UE identifică subsistemul sau componenta de securitate pentru care a fost întocmită.

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

5. Reprezentantul autorizat

Obligațiile producătorului prevăzute la punctele 3.1 și 4 pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca ele să fie precizate în mandat.

ANEXA VII

PROCEDURI DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII PENTRU SUBSISTEME ȘI COMPONENTE DE SECURITATE: MODULUL H 1: CONFORMITATEA BAZATĂ PE ASIGURAREA TOTALĂ A CALITĂȚII, ÎNSOȚITĂ DE EXAMINAREA PROIECTULUI

1. Conformitatea bazată pe asigurarea totală a calității, însoțită de examinarea proiectului, este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul își îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2 și 5 și asigură și declară pe răspunderea sa exclusivă că subsistemele sau componentele de securitate în cauză satisfac cerințele care le sunt aplicabile din prezentul regulament.

2. Fabricația

Producătorul utilizează un sistem de calitate aprobat pentru proiectarea, fabricarea, inspecția produselor finite și încercarea subsistemelor sau a componentelor de securitate specificate la punctul 3 și se supune supravegherii specificate la punctul 4 Se examinează caracterul adecvat al proiectului tehnic al subsistemelor sau al componentelor de securitate, conform dispozițiilor de la punctul 3.6

3. Sistemul de calitate

3.1. Producătorul prezintă organismului notificat ales de el o cerere de evaluare a sistemului său de calitate pentru subsistemele sau componentele de securitate în cauză.

Cererea cuprinde:

(a) numele și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul său autorizat, numele și adresa acestuia;

(b) toate informațiile necesare privind subsistemele sau componentele de securitate care urmează să fie fabricate;

(c) documentația tehnică în conformitate cu anexa VIII pentru un tip reprezentativ din fiecare categorie de subsistem sau de componentă de securitate care urmează să fie fabricată;

(d) documentația referitoare la sistemul de calitate;

(e) adresa sediului unde sunt proiectate, fabricate, inspectate și încercate subsistemele sau componentele de securitate;

(f) o declarație scrisă care să specifice că nu a fost depusă o cerere identică la un alt organism notificat.

3.2. Sistemul de calitate asigură conformitatea subsistemelor sau a componentelor de securitate cu cerințele din prezentul regulament care le sunt aplicabile.

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

Ea cuprinde în special o descriere adecvată:

(a) a obiectivelor în materie de calitate și a structurii organizatorice, a responsabilităților și a competențelor administrației în ceea ce privește proiectarea și calitatea produselor;

(b) a specificațiilor tehnice de proiectare, inclusiv a standardelor care vor fi aplicate, și, în cazul în care standardele armonizate relevante nu vor fi aplicate în întregime, a mijloacelor, inclusiv a altor specificații tehnice relevante, care vor fi utilizate pentru a garanta faptul că vor fi respectate cerințele esențiale ale prezentului regulament;

(c) a tehnicilor de control și verificare a proiectării, a proceselor și a acțiunilor sistematice care urmează să fie utilizate la proiectarea subsistemelor sau a componentelor de securitate;

(d) a tehnicilor de producție, de control al calității și de asigurare a calității corespunzătoare, a proceselor și a acțiunilor sistematice care vor fi utilizate;

(e) a examinărilor și încercărilor care urmează să fie efectuate înaintea, în timpul și în urma fabricării, precum și a frecvenței acestora;

(f) a documentelor privind calitatea, cum ar fi rapoartele de inspecție și datele privind încercarea, datele privind etalonarea, rapoartele privind calificarea personalului implicat etc.;

(g) a mijloacelor prin care se supraveghează obținerea calității necesare a proiectului vizat și a produsului și funcționarea eficientă a sistemului de calitate.

3.3. Organismul notificat evaluează sistemul de calitate pentru a determina dacă răspunde cerințelor prevăzute la punctul 3.2 Acesta prezumă conformitatea cu cerințele respective în ceea ce privește elementele sistemului de calitate care sunt conforme cu specificațiile corespunzătoare ale standardului armonizat relevant.

Auditul include o vizită de evaluare la sediul în care sunt proiectate, fabricate, inspectate și încercate subsistemele sau componentele de securitate.

Pe lângă experiența în sisteme de management al calității, echipa de audit are cel puțin un membru cu experiență ca evaluator în domeniul instalațiilor pe cablu și în tehnologia subsistemelor sau a componentelor de securitate în cauză, precum și cunoștințe cu privire la cerințele aplicabile ale prezentului regulament.

Echipa de audit analizează documentația tehnică menționată la punctul 3.1, pentru verificarea capacității producătorului de a identifica cerințele aplicabile ale prezentului regulament și de a realiza examinările necesare cu scopul de a asigura conformitatea subsistemelor sau a componentelor de securitate cu cerințele respective.

Organismul notificat notifică decizia pe care o adoptă producătorului sau reprezentantului autorizat al acestuia. Notificarea conține concluziile auditului și decizia de evaluare motivată.

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

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

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

Acesta notifică decizia sa producătorului sau reprezentantului autorizat. Notificarea conține concluziile evaluării și decizia de evaluare motivată.

3.6. Examinarea proiectului

3.6.1. Producătorul depune la organismul notificat menționat la punctul 3.1 o cerere de examinare a proiectului.

3.6.2. Cererea permite înțelegerea proiectului, a fabricației și a funcționării subsistemului sau a componentei de securitate, precum și evaluarea conformității cu cerințele care îi sunt aplicabile din prezentul regulament.

Aceasta cuprinde:

(a) denumirea și adresa producătorului;

(b) o declarație scrisă care să specifice că nu a fost depusă o cerere identică la un alt organism notificat;

(c) documentația tehnică descrisă în anexa VIII.

3.6.3. Organismul notificat examinează cererea și, în cazul în care proiectul corespunde cerințelor prezentului regulament care se aplică subsistemului sau componentei de securitate, emite pentru producător un certificat de examinare UE a proiectului. Certificatul respectiv cuprinde denumirea și adresa producătorului, concluziile examinării, condițiile (în cazul în care există) pentru valabilitatea sa și datele necesare pentru identificarea proiectului aprobat. Certificatul respectiv poate avea una sau mai multe anexe.

Certificatul și anexele acestuia conțin toate informațiile relevante care permit evaluarea conformității subsistemelor sau a componentelor de securitate fabricate cu proiectul examinat, precum și controlul acestora în utilizare, după caz.

În cazul în care proiectul nu satisface cerințele aplicabile ale prezentului regulament, organismul notificat respinge emiterea unui certificat de examinare UE a proiectului și informează solicitantul în consecință, motivându-și respingerea în mod detaliat.

3.6.4. Organismul notificat se informează permanent în legătură cu orice modificări ale stadiului actual al tehnologiei general recunoscut care indică faptul că proiectul aprobat poate să nu mai fie conform cu cerințele aplicabile ale prezentului regulament și stabilește dacă modificările respective necesită investigații suplimentare. În acest caz, organismul notificat informează producătorul în consecință.

Producătorul ține la curent organismul notificat care a emis certificatul de examinare UE a proiectului în legătură cu toate modificările aduse proiectului aprobat care pot afecta conformitatea cu cerințele esențiale din prezentul regulament sau condițiile de valabilitate a certificatului. Astfel de modificări necesită o aprobare suplimentară din partea organismului notificat care a emis certificatul de examinare UE a proiectului, sub forma unui supliment la certificatul inițial de examinare UE a proiectului.

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

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

Comisia, statele membre și celelalte organisme notificate pot obține, la cerere, o copie a certificatelor de examinare UE a proiectului și/sau a completărilor la acestea. La cerere, Comisia și statele membre pot obține o copie a documentației tehnice și a rezultatelor examinărilor efectuate de organismul notificat.

Organismul notificat păstrează o copie a certificatului de examinare UE a proiectului, a anexelor și a completărilor la acesta, precum și dosarul tehnic care cuprinde documentația depusă de producător, până la expirarea valabilității certificatului.

3.6.6. Producătorul păstrează pentru a pune la dispoziția autorităților naționale o copie a certificatului de examinare UE a proiectului, a anexelor și a completărilor la acesta, împreună cu documentația tehnică, timp de 30 de ani după introducerea pe piață a subsistemului sau a componentei de securitate.

4. Supravegherea sub responsabilitatea organismului notificat

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

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

(a) documentația privind sistemul de calitate;

(b) dosarele privind calitatea furnizate de partea sistemului de calitate consacrată proiectării, cum ar fi rezultatele analizelor, ale calculelor, ale încercărilor etc.;

(c) dosarele privind calitatea furnizate de partea sistemului de calitate consacrată fabricației, cum ar fi rapoartele de inspecție și datele privind încercările, datele privind etalonarea, rapoartele privind calificarea personalului implicat etc.

4.3. Organismul notificat efectuează audituri periodice pentru a se asigura că producătorul menține și aplică sistemul de calitate și furnizează producătorului un raport de audit. Frecvența auditurilor periodice este astfel prevăzută încât să permită o reevaluare completă la fiecare trei ani.

4.4. În plus, organismul notificat poate efectua vizite inopinate la sediul producătorului.

În timpul unor astfel de vizite, dacă este necesar, organismul notificat poate efectua sau poate dispune efectuarea unor încercări privind produsele, pentru a verifica buna funcționare a sistemului de calitate. Acesta furnizează producătorului un raport asupra vizitei și, dacă au fost efectuate încercări, raportul de încercare.

5. Marcajul CE și declarația de conformitate UE

5.1. Producătorul aplică marcajul CE și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 3.1, numărul de identificare al acestuia pe fiecare subsistem sau componentă de securitate care satisface cerințele aplicabile ale prezentului regulament.

5.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate UE scrisă pentru fiecare model de subsistem sau de componentă de securitate și o păstrează la dispoziția autorităților naționale timp de 30 de ani după introducerea pe piață a subsistemului sau a componentei de securitate. Declarația UE de conformitate identifică modelul de subsistem sau de componentă de securitate pentru care a fost întocmită și menționează numărul certificatului de examinare UE a proiectului.

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

6. Producătorul păstrează la dispoziția autorităților naționale, timp de 30 de ani de la introducerea pe piață a subsistemului sau a componentei de securitate:

(a) documentația tehnică menționată la punctul 3.1 litera (c);

(b) documentația privind sistemul de calitate menționată la punctul 3.1 litera (d);

(c) informațiile referitoare la modificarea menționată la punctul 3.5, în forma în care a fost aprobată;

(d) deciziile și rapoartele organismului notificat prevăzute la punctele 3.3, 3.5, 4.3 și 4.4.

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

Fiecare organism notificat informează celelalte organisme notificate cu privire la aprobările sistemelor de calitate pe care le-a respins, suspendat sau retras și, la cerere, cu privire la aprobările sistemelor de calitate pe care le-a emis.

La cerere, organismul notificat furnizează Comisiei și statelor membre o copie a deciziei/deciziilor de aprobare a sistemului de asigurare a calității pe care a emis-o/le-a emis.

Organismul notificat păstrează o copie a deciziei/deciziilor de aprobare a sistemului de asigurare a calității pe care a emis-o/le-a emis, a anexelor și a completărilor sale, precum și dosarul tehnic, timp de 30 de ani de la data emiterii lor.

8. Reprezentantul autorizat

Obligațiile producătorului menționate la punctele 3.1, 3.6.4, 3.6.6, 5 și 6 pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

ANEXA VIII

DOCUMENTAȚIA TEHNICĂ PENTRU SUBSISTEME ȘI COMPONENTE DE SECURITATE

1. Documentația tehnică oferă posibilitatea evaluării conformității subsistemului sau a componentei de securitate cu cerințele aplicabile ale prezentului regulament și include o analiză și o evaluare adecvate ale riscurilor. Documentația tehnică specifică cerințele aplicabile și vizează, în măsura în care este acest lucru este relevant pentru evaluarea conformității, proiectarea, fabricarea și funcționarea subsistemelor sau a componentelor de securitate.

2. Documentația tehnică cuprinde cel puțin următoarele elemente:

   (a) o descriere generală a subsistemului sau a componentei de securitate;

   (b) schițele și diagramele de proiectare și de fabricație ale componentelor, subansamblelor, circuitelor etc. și descrierile și explicațiile necesare pentru înțelegerea schițelor și a diagramelor respective, precum și a funcționării subsistemului sau a componentei de securitate;

   (c) o listă a standardelor armonizate menționate la articolul 17, aplicate integral sau parțial, ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, precum și, în cazul în care aceste standarde armonizate nu au fost aplicate, o descriere a soluțiilor adoptate pentru respectarea cerințelor esențiale ale prezentului regulament, inclusiv o listă a altor specificații tehnice relevante aplicate. În eventualitatea unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;

   (d) documente justificative privind adecvarea proiectării, inclusiv rezultatele calculelor de proiectare, ale examinărilor sau ale încercărilor efectuate de către sau în numele producătorului și rapoartele conexe;

   (e) o copie a instrucțiunilor pentru subsistem sau componenta de securitate;

   (f) pentru subsisteme, copii ale declarațiilor de conformitate UE pentru componentele de securitate încorporate în subsistem.

ANEXA IX

DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE PENTRU SUBSISTEME ȘI COMPONENTE DE SECURITATE NR. … (*)

1. Subsistemul/componenta de securitate sau modelul de subsistem/componentă de securitate (produsul, tipul, lotul sau numărul de serie).

2. Numele și adresa producătorului și, după caz, ale reprezentantului autorizat al acestuia.

3. „Prezenta declarație de conformitate este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului."

4. Obiectul declarației (identificarea subsistemului sau a componentei de securitate care permite trasabilitatea. Aceasta poate include o imagine, în cazul în care acest lucru este necesar pentru identificarea subsistemului sau a componentei de securitate):

   — descrierea subsistemului sau a componentei de securitate,

   — toate dispozițiile relevante pe care trebuie să le respecte componenta de securitate, în special condițiile de utilizare.

5. Obiectul declarației descris la punctul 4 este în conformitate cu legislația relevantă de armonizare a Uniunii: …

6. Trimiteri la standardele armonizate relevante folosite sau trimiteri la celelalte specificații tehnice în legătură cu care se declară conformitatea:

7. Organismul notificat … (denumire, adresă, număr) … a efectuat … (descrierea intervenției) … și a emis certificatul/certificatele: … (detalii, inclusiv data acestuia și, după caz, informații cu privire la durata și condițiile valabilității sale).

8. Informații suplimentare:

Semnat pentru și în numele: …

(locul și data emiterii):

(numele, funcția) (semnătura):

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

ANEXA X

TABEL DE CORESPONDENȚĂ

Directiva 2000/9/CE	Prezentul regulament
—	Articolul 1
Articolul 1 alineatul (1)	Articolul 2 alineatul (1)
Articolul 1 alineatul (2)	Articolul 3 punctul 1.
Articolul 1 alineatul (3)	Articolul 3 punctele 7-9
Articolul 1 alineatul (4) primul paragraf	Articolul 2 alineatul (1)
Articolul 1 alineatul (4) al doilea paragraf	—
Articolul 1 alineatul (4) al treilea paragraf	Articolul 9 alineatul (3)
Articolul 1 alineatul (5)	Articolul 3 punctul 1 și punctele 3-6
Articolul 1 alineatul (6)	Articolul 2 alineatul (2)
Articolul 2	—
Articolul 3 alineatul (1)	Articolul 6
Articolul 3 alineatul (2)	Articolul 17
—	Articolul 3 punctele 10-27
Articolul 4	Articolul 8
Articolul 5 alineatul (1)	Articolul 4 și articolul 5 alineatul (1)
Articolul 5 alineatul (2)	Articolul 5 alineatul (4)
Articolul 6	Articolul 7
Articolul 7 alineatele (1)-(3)	Articolele 18-21
Articolul 7 alineatul (4)	Articolul 19 alineatul (3)
Articolul 8	Articolul 4
Articolul 9	Articolul 7
Articolul 10	Articolele 18-21
Articolul 11 alineatul (1)	Articolul 9 alineatul (1)
Articolul 11 alineatul (2)	Articolul 9 alineatul (4)
Articolul 11 alineatul (3)	—
Articolul 11 alineatul (4)	Articolul 5 alineatul (1)
Articolul 11 alineatul (5)	Articolul 7
Articolul 11 alineatele (6) și (7)	Articolul 9 alineatul (2)
—	Articolele 11-16
Articolul 12	Articolul 9 alineatul (4)
Articolul 13	Articolul 10 alineatul (1)
Articolul 14	Articolele 39-43
Articolul 15	Articolul 10 alineatul (2)
Articolul 16	Articolele 22-38
Articolul 17	Articolul 44
Articolul 18	Articolele 20 și 21
Articolul 19	—
Articolul 20	—
Articolul 21 alineatul (3)	Articolul 46

Directiva 2000/9/CE	Prezentul regulament
Articolul 22	Articolul 48
—	Articolul 45
—	Articolul 47
Anexa I	Anexa I
Anexa II	Anexa II
Anexa III	Articolul 8
Anexa IV	Anexa IX
Anexa V	Anexele III-VII
Anexa VI	Anexa IX
Anexa VII	Anexele III-VII
Anexa VIII	Articolul 26
Anexa IX	Articolul 20
—	Anexa VIII

REGULAMENTUL (UE) 2016/425 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

din 9 martie 2016

privind echipamentele individuale de protecție și de abrogare a Directivei 89/686/CEE a Consiliului

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

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

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

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

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară ([2]),

întrucât:

(1) Directiva 89/686/CEE a Consiliului ([3]) a fost adoptată în contextul instituirii pieței interne, cu scopul de a armoniza cerințele de sănătate și securitate aplicabile echipamentelor individuale de protecție (EIP) la nivelul tuturor statelor membre și de a înlătura obstacolele din calea comerțului cu EIP între statele membre.

(2) Directiva 89/686/CEE se bazează pe principiile noii abordări, stabilite prin Rezoluția Consiliului din 7 mai 1985 privind o nouă abordare în domeniul armonizării tehnice și al standardizării ([4]). Prin urmare, ea stipulează doar cerințele esențiale de securitate aplicabile EIP, în vreme ce detaliile tehnice sunt adoptate de Comitetul European de Standardizare (CEN) și de Comitetul European de Standardizare în Electrotehnică (Cenelec), în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului ([5]). Conformitatea cu standardele armonizate astfel stabilite, ale căror numere de referință sunt publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, oferă prezumția de conformitate cu cerințele Directivei 89/686/CEE. Experiența a demonstrat faptul că aceste principii de bază funcționează bine în sectorul respectiv și ar trebui să fie menținute și chiar promovate în continuare.

(3) Experiența dobândită cu ocazia aplicării Directivei 89/686/CEE a scos la iveală insuficiențe și inconsecvențe în ceea ce privește produsele acoperite și procedurile de evaluare a conformității. Pentru a ține cont de respectiva experiență și a preciza cadrul în care produsele care fac obiectul prezentului regulament pot fi puse la dispoziție pe piață, anumite aspecte ale Directivei 89/686/CEE ar trebui revizuite și consolidate.

(4) Dat fiind faptul că domeniul de aplicare, cerințele esențiale de sănătate și securitate și procedurile de evaluare a conformității trebuie să fie identice în toate statele membre, acestea din urmă nu dispun de aproape niciun fel de flexibilitate în ceea ce privește transpunerea în dreptul intern a unei directive bazate pe principiile noii abordări. Prin urmare, este oportună înlocuirea Directivei 89/686/CEE cu un regulament – instrumentul juridic adecvat pentru impunerea unor norme clare și detaliate care să elimine posibilitatea unei transpuneri divergente la nivelul statelor membre.

(5) Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ([6]) stabilește norme privind acreditarea organismelor de evaluare a conformității, oferă un cadru pentru supravegherea pieței produselor și pentru controlul produselor provenite din țările terțe și stabilește principiile generale privind marcajul CE.

([1]) JO C 451, 16.12.2014, p. 76.
([2]) Poziția Parlamentului European din 20 ianuarie 2016 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și decizia Consiliului din 12 februarie 2016.
([3]) Directiva 89/686/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1989 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la echipamentul individual de protecție (JO L 399, 30.12.1989, p. 18).
([4]) JO C 136, 4.6.1985, p. 1.
([5]) Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 privind standardizarea europeană, de modificare a Directivelor 89/686/CEE și 93/15/CEE ale Consiliului și a Directivelor 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE și 2009/105/CE ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Deciziei 87/95/CEE a Consiliului și a Deciziei nr. 1673/2006/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 316, 14.11.2012, p. 12).
([6]) Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93 (JO L 218, 13.8.2008, p. 30).

(6) Decizia nr. 768/2008/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([1]) stabilește principii și dispoziții de referință comune menite să se aplice întregii legislații sectoriale. Pentru a se asigura coerența cu alte acte legislative sectoriale privind produsele, este oportună alinierea anumitor dispoziții din prezentul regulament la dispozițiile deciziei menționate, în măsura în care particularitățile sectoriale nu necesită soluții diferite. Prin urmare, anumite definiții, obligațiile generale ale operatorilor economici, prezumția de conformitate, declarația de conformitate UE, normele privind marcajul CE, cerințele privind organismele de evaluare a conformității și procedurile de notificare, procedurile de evaluare a conformității, precum și dispozițiile privind procedurile aplicabile EIP care prezintă un risc ar trebui să fie adaptate la decizia respectivă.

(7) Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 prevede o procedură pentru formularea de obiecții la standardele armonizate în cazul în care standardele respective nu îndeplinesc în totalitate cerințele prezentului regulament.

(8) Prezentul regulament se aplică EIP care sunt noi pe piața Uniunii în momentul introducerii pe piață, adică fie EIP noi fabricate de un producător stabilit în Uniune, fie un EIP nou sau second-hand importat dintr-o țară terță.

(9) Prezentul regulament ar trebui să se aplice în cazul tuturor formelor de aprovizionare, inclusiv vânzării la distanță.

(10) Anumite produse de pe piață care oferă utilizatorului o funcție de protecție sunt excluse din domeniul de aplicare al Directivei 89/686/CEE. Pentru a garanta utilizatorilor acestor produse același nivel ridicat de protecție ca cel garantat în cazul utilizatorului EIP care fac obiectul Directivei 89/686/CEE, domeniul de aplicare al prezentului regulament ar trebui să includă EIP pentru uz privat împotriva căldurii, în concordanță cu EIP similare destinate utilizării profesionale, care sunt deja reglementate de Directiva 89/686/CEE. Produsele artizanale decorative nu pot fi considerate că îndeplinesc o funcție de protecție, astfel încât nu sunt, prin definiție, echipamente individuale de protecție și nu sunt deci vizate de respectiva includere. Îmbrăcămintea destinată uzului privat, cu elemente reflectorizante sau fluorescente incluse ca părți ale modelului vestimentar sau ca ornamentație, nu este echipament individual de protecție și nu face deci obiectul prezentului regulament. În ceea ce privește produsele destinate uzului privat, de protecție împotriva condițiilor atmosferice care nu sunt de natură extremă sau de protecție împotriva umezelii sau a apei, inclusiv, dar fără a se limita la îmbrăcăminte de sezon, umbrele și mănuși de spălat vase, de asemenea nu ar trebui să intre în domeniul de aplicare al prezentului regulament. Este de asemenea oportun să se precizeze lista EIP excluse care figurează în anexa I la Directiva 89/686/CEE, prin adăugarea unei referințe la produsele care sunt reglementate de alte acte normative și care, prin urmare, sunt excluse din domeniul de aplicare al prezentului regulament.

(11) Operatorii economici ar trebui să fie răspunzători de conformitatea EIP cu cerințele prezentului regulament, în mod corespunzător cu rolul deținut în cadrul lanțului de aprovizionare, astfel încât, pe de o parte, să se garanteze un nivel ridicat de protecție a unor interese publice precum sănătatea, securitatea și protecția utilizatorilor, iar, pe de altă parte, să se asigure o concurență loială pe piața Uniunii.

(12) Toți operatorii economici care intervin în lanțul de aprovizionare și de distribuție ar trebui să ia măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că pun la dispoziție pe piață numai EIP care sunt în conformitate cu prezentul regulament. Prezentul regulament ar trebui să prevadă o repartizare clară și proporțională a obligațiilor care corespund rolului fiecărui operator economic din cadrul lanțului de aprovizionare și de distribuție.

(13) Pentru a facilita comunicarea între operatorii economici, autoritățile naționale de supraveghere a pieței și consumatori, statele membre ar trebui să încurajeze operatorii economici să includă și o adresă de internet în plus față de adresa poștală.

(14) Producătorul, având cunoștințe detaliate privind procesul de proiectare și de producție, este cel mai în măsură să efectueze procedura de evaluare a conformității. Evaluarea conformității ar trebui, așadar, să rămână exclusiv obligația producătorului.

(15) Este necesar să se asigure faptul că EIP din țările terțe care intră pe piața Uniunii se conformează cerințelor prezentului regulament, mai exact că ele au făcut obiectul unor proceduri adecvate de evaluare a conformității, efectuate de producători. Prin urmare, ar trebui prevăzute dispoziții care să impună importatorilor obligația de a se asigura că introduc pe piață EIP care respectă cerințele prezentului regulament și că nu introduc pe piață EIP neconforme sau care prezintă riscuri. Ar trebui de asemenea prevăzute dispoziții care să impună importatorilor obligația de a se asigura că procedurile de evaluare a conformității au fost aplicate și că marcajul CE și documentația tehnică elaborată de producători sunt puse la dispoziția autorităților naționale competente pentru inspecție.

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

(16) Distribuitorii pun EIP la dispoziție pe piață după ce acestea au fost introduse pe piață de către producător sau de către importator și ar trebui să acționeze cu diligența necesară pentru a se asigura că modul în care manipulează EIP nu prejudiciază conformitatea acestora.

(17) Atunci când introduce EIP pe piață, fiecare importator ar trebui să indice pe EIP denumirea, denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată și adresa poștală la care poate fi contactat. Ar trebui să fie prevăzute excepții în cazurile în care dimensiunea sau natura EIP nu permite acest lucru. Sunt incluse aici cazurile în care importatorul ar trebui să deschidă ambalajul pentru a-și putea înscrie denumirea și adresa pe EIP.

(18) Operatorii economici ar trebui să depună eforturi pentru a asigura că toată documentația relevantă, cum ar fi instrucțiunile destinate utilizatorilor, este ușor de înțeles, ține seama de evoluțiile tehnologice și de schimbările survenite în comportamentul utilizatorilor finali și este cât mai actualizată cu putință, asigurând totodată un conținut informațional precis și inteligibil. Atunci când EIP sunt puse la dispoziție pe piață în ambalaje conținând mai multe unități, instrucțiunile și informațiile ar trebui să însoțească fiecare dintre cele mai mici unități disponibile pe piață.

(19) Orice operator economic care fie introduce EIP pe piață sub propria denumire sau propria marcă, fie modifică un produs astfel încât conformitatea acestuia cu cerințele prezentului regulament poate fi afectată, ar trebui considerat producător și ar trebui să-și asume obligațiile producătorului.

(20) Datorită apropierii lor de piață, distribuitorii și importatorii ar trebui să fie implicați în atribuțiile de supraveghere a pieței desfășurate de autoritățile naționale competente și ar trebui să fie pregătiți să participe activ, furnizând respectivelor autorități toate informațiile necesare privind EIP vizate.

(21) Asigurarea trasabilității EIP pe parcursul întregului lanț de aprovizionare contribuie la simplificarea și eficientizarea supravegherii pieței. Un sistem de trasabilitate eficient facilitează sarcina autorităților de supraveghere a pieței de a identifica operatorii economici care au pus la dispoziție pe piață EIP neconforme. În ceea ce privește păstrarea informațiilor cerute în temeiul prezentului regulament pentru identificarea altor operatori economici, operatorii economici nu ar trebui să aibă obligația de a actualiza aceste informații cu privire la alți operatori economici care le-au furnizat EIP sau cărora le-au furnizat EIP.

(22) Pentru simplificarea și adaptarea la practica actuală a anumitor cerințe esențiale de securitate prevăzute de Directiva 89/686/CEE, ar trebui suprimată cerința de etichetare cu un indice de confort a EIP destinate protecției împotriva zgomotului dăunător, întrucât experiența a demonstrat imposibilitatea de a măsura și a determina un astfel de indice. În ceea ce privește vibrațiile mecanice, este oportună eliminarea cerinței de a nu depăși valorile-limită prevăzute de legislația Uniunii în ceea ce privește expunerea lucrătorilor la vibrații, întrucât simpla utilizare a EIP nu permite atingerea acestui obiectiv. În ceea ce privește EIP destinate protecției împotriva radiațiilor, cerința ca instrucțiunile de folosire furnizate de producător să indice curbe de transmisie nu mai este necesară, întrucât indicarea factorului de protecție este mai utilă și suficientă pentru utilizator.

(23) Este necesar să se specifice în mod clar atât domeniul de aplicare al prezentului regulament, cât și relația sa cu dreptul statelor membre de a stabili cerințe privind utilizarea EIP la locul de muncă, în particular în temeiul Directivei 89/656/CEE a Consiliului ([1]), pentru a se evita orice fel de confuzie și ambiguitate și pentru a se garanta, astfel, libera circulație a EIP conforme. Articolul 4 din respectiva directivă obligă angajatorii să ofere EIP care respectă dispozițiile relevante ale Uniunii privind proiectarea și fabricarea în ceea ce privește securitatea și sănătatea. În temeiul articolului respectiv, producătorii de EIP care furnizează EIP respective angajaților lor trebuie să se asigure că EIP în cauză îndeplinesc cerințele prevăzute în prezentul regulament.

(24) Autoritățile de supraveghere a pieței ar trebui să aibă acces ușor la declarația de conformitate UE. Pentru a îndeplini această cerință, producătorii ar trebui să se asigure că EIP sunt însoțite fie de o copie a declarației de conformitate UE, fie de adresa de internet la care poate fi accesată declarația de conformitate UE.

(25) Pentru a asigura accesul efectiv la informații în scopul supravegherii pieței, informațiile necesare pentru identificarea tuturor actelor aplicabile ale Uniunii în cazul EIP ar trebui să fie disponibile într-o declarație de conformitate UE unică. Pentru a reduce sarcina administrativă a operatorilor economici, respectiva declarație de conformitate UE unică ar trebui să poată fi un dosar care să cuprindă declarațiile de conformitate individuale relevante.

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

(26) Pentru a spori eficiența supravegherii pieței, este necesar ca obligația de întocmire a unei documentații tehnice complete să fie extinsă la toate EIP.

(27) Pentru a se asigura că EIP sunt examinate pe baza stadiului actual al tehnologiei, limita de valabilitate a certificatului de examinare UE de tip ar trebui să fie stabilită la maximum cinci ani. Ar trebui prevăzută o procedură de reexaminare a certificatului. Pentru a facilita activitatea autorităților de supraveghere a pieței, ar trebui prevăzut un conținut minim obligatoriu al certificatului.

(28) Pentru reînnoirea certificatului de examinare UE de tip ar trebui aplicată o procedură simplificată atunci când producătorul nu a modificat tipul aprobat, iar standardele armonizate sau alte specificații tehnice aplicate de producător nu au fost modificate și continuă să îndeplinească cerințele esențiale de sănătate și securitate din punctul de vedere al stadiului actual al tehnologiei. În astfel de cazuri nu ar trebui să fie necesare teste sau examinări suplimentare, iar sarcina administrativă și costurile aferente ar trebui menținute la minimum.

(29) Marcajul CE, indicând conformitatea unui produs, este consecința vizibilă a unui întreg proces care înglobează evaluarea conformității în sens larg. Regulamentul (CE) nr. 765/2008 stabilește principiile generale care reglementează marcajul CE. Prezentul regulament ar trebui să prevadă norme de reglementare a aplicării marcajului CE pe EIP.

(30) Pentru a garanta respectarea cerințelor esențiale de sănătate și securitate prevăzute în prezentul regulament, este necesară stabilirea unor proceduri adecvate de evaluare a conformității care să fie urmate de producători. Directiva 89/686/CEE clasifică EIP în trei categorii, care fac obiectul unor proceduri de evaluare a conformității diferite. Pentru asigurarea unui nivel constant ridicat de securitate pentru toate EIP, ar trebui extinsă gama produselor care fac obiectul uneia dintre procedurile de evaluare a conformității aplicate în faza de producție. Pentru fiecare categorie de EIP, procedurile de evaluare a conformității ar trebui să fie stabilite, în măsura posibilului, în funcție de modulele de evaluare a conformității prevăzute în Decizia nr. 768/2008/CE.

(31) Procedurile de evaluare a conformității ar trebui adaptate condițiilor specifice producției de EIP produse în serie, în care fiecare articol este adaptat pentru a corespunde unui utilizator individual, precum și producției de EIP produse la unitate pentru a corespunde unui utilizator individual.

(32) Este necesară asigurarea unui nivel de performanță uniform ridicat în rândul organismelor de evaluare a conformității EIP în întreaga Uniune, iar toate aceste organisme ar trebui să își îndeplinească funcțiile la același nivel și în condiții de concurență loială. Prin urmare, ar trebui stabilite cerințe obligatorii pentru organismele de evaluare a conformității care doresc să fie notificate pentru a furniza servicii de evaluare a conformității.

(33) În cazul în care un organism de evaluare a conformității demonstrează conformitatea cu criteriile prevăzute în standardele armonizate, ar trebui să se considere că acesta îndeplinește cerințele corespunzătoare prevăzute în prezentul regulament.

(34) Pentru a se asigura un nivel omogen al calității activităților de evaluare a conformității EIP, este deopotrivă necesar să se definească cerințele pentru autoritățile de notificare și celelalte organisme implicate în evaluarea, notificarea și monitorizarea organismelor notificate.

(35) Sistemul prevăzut în prezentul regulament ar trebui completat de sistemul de acreditare prevăzut în Regulamentul (CE) nr. 765/2008. Întrucât acreditarea este un mijloc esențial de verificare a competenței organismelor de evaluare a conformității, aceasta ar trebui utilizată și în vederea notificării.

(36) Acreditarea transparentă, astfel cum este prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 765/2008, asigurând nivelul necesar de încredere în certificatele de conformitate, ar trebui să fie considerată de către autoritățile publice naționale din întreaga Uniune ca fiind modalitatea preferată de a demonstra competența tehnică a organismelor de evaluare a conformității. Cu toate acestea, autoritățile naționale pot considera că dispun de mijloacele adecvate pentru a realiza ele însele evaluarea respectivă. În asemenea cazuri, pentru a asigura un nivel adecvat de credibilitate a evaluărilor realizate de alte autorități naționale, acestea ar trebui să prezinte Comisiei și celorlalte state membre documentele justificative necesare pentru a dovedi că organismele de evaluare a conformității care au fost evaluate îndeplinesc cerințele de reglementare relevante.

(37) Organismele de evaluare a conformității subcontractează deseori părți ale activităților lor legate de evaluarea conformității sau recurg la o filială. În vederea asigurării nivelului de protecție cerut pentru EIP care urmează să fie introduse pe piață, este esențial ca subcontractanții și filialele de evaluare a conformității să îndeplinească aceleași cerințe ca organismele notificate în ceea ce privește executarea atribuțiilor de evaluare a conformității. Prin urmare, este important ca evaluarea competenței și a funcționării organismelor care urmează să fie notificate, precum și monitorizarea organismelor notificate deja să acopere și activitățile executate de subcontractanți și de filiale.

(38) Întrucât organismele notificate își pot oferi serviciile în întreaga Uniune, este adecvat să se acorde celorlalte state membre și Comisiei posibilitatea de a ridica obiecții cu privire la un organism notificat. Prin urmare, este important să se acorde o perioadă de timp în care să poată fi clarificate orice îndoieli sau preocupări privind competența organismelor de evaluare a conformității, înainte ca acestea să înceapă să funcționeze ca organisme notificate.

(39) Din rațiuni de competitivitate, este fundamental ca organismele notificate să aplice procedurile de evaluare a conformității fără a crea sarcini inutile pentru operatorii economici. Din același motiv și pentru a asigura tratamentul egal al operatorilor economici, este necesară asigurarea coerenței în aplicarea tehnică a procedurilor de evaluare a conformității. Acest lucru se poate realiza cel mai bine printr-o coordonare și cooperare adecvate între organismele notificate.

(40) Părțile interesate ar trebui să aibă dreptul de a contesta rezultatul unei evaluări de conformitate efectuate de către un organism notificat. Din acest motiv, este important să se asigure că este disponibilă o procedură de contestare a deciziilor organismelor notificate.

(41) Statele membre ar trebui să ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că EIP care fac obiectul prezentului regulament pot fi introduse pe piață numai dacă nu pun în pericol sănătatea sau securitatea persoanelor atunci când sunt depozitate în mod corespunzător și utilizate în scopul pentru care au fost concepute sau în condiții de utilizare care pot fi prevăzute în mod rezonabil. Ar trebui să se considere că EIP care fac obiectul prezentului regulament nu îndeplinesc cerințele esențiale de sănătate și securitate prevăzute în prezentul regulament numai în condiții de utilizare care pot fi prevăzute în mod rezonabil, adică în cazul în care utilizarea respectivă ar putea fi rezultatul unui comportament uman legal și previzibil.

(42) Pentru a asigura securitatea juridică, este necesar să se clarifice faptul că normele privind supravegherea pieței Uniunii și controlul produselor care intră pe piața Uniunii prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 765/2008 se aplică EIP care fac obiectul prezentului regulament. Prezentul regulament nu ar trebui să împiedice statele membre să aleagă autoritățile competente pentru îndeplinirea atribuțiilor respective.

(43) Directiva 89/686/CEE prevede deja o procedură de salvgardare care este necesară pentru a permite posibilitatea contestării conformității unui produs. Pentru a spori transparența și a reduce timpul de prelucrare, este necesar să se îmbunătățească procedura de salvgardare în vigoare, cu scopul de a-i spori eficiența și de a utiliza expertiza disponibilă în statele membre.

(44) Sistemul existent ar trebui să fie completat printr-o procedură în baza căreia părțile interesate să fie informate cu privire la măsurile preconizate în legătură cu EIP care prezintă riscuri pentru sănătatea sau securitatea persoanelor. De asemenea, acest sistem ar trebui să permită autorităților de supraveghere a pieței ca, în cooperare cu operatorii economici relevanți, să acționeze din timp cu privire la astfel de EIP.

(45) În cazul în care statele membre și Comisia sunt de acord cu privire la justificarea unei măsuri luate de un stat membru, nu ar trebui să mai fie necesară intervenția ulterioară a Comisiei, cu excepția cazurilor în care neconformitatea poate fi atribuită unor deficiențe ale unui standard armonizat.

(46) Pentru a ține seama de evoluția cunoștințelor tehnice sau de noile dovezi științifice, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene ar trebui delegată Comisiei în ceea ce privește modificarea categoriilor de riscuri împotriva cărora EIP sunt destinate să protejeze utilizatorii. Este deosebit de important ca în timpul lucrărilor pregătitoare Comisia să organizeze consultări adecvate, inclusiv la nivel de experți. Atunci când pregătește și elaborează acte delegate, Comisia ar trebui să asigure transmiterea simultană, la timp și adecvată a documentelor relevante către Parlamentul European și Consiliu.

(47) În vederea asigurării unor condiții uniforme pentru punerea în aplicare a prezentului regulament, ar trebui conferite competențe de executare Comisiei. Respectivele competențe ar trebui exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului ([1]).

(48) Procedura de consultare ar trebui utilizată pentru adoptarea actelor de punere în aplicare care solicită statului membru notificator să ia măsurile corective necesare cu privire la organismele notificate care nu îndeplinesc sau nu mai îndeplinesc cerințele pentru notificarea acestora.

(49) Procedura de examinare ar trebui utilizată pentru adoptarea actelor de punere în aplicare privind EIP conforme care prezintă riscuri pentru sănătatea sau securitatea persoanelor sau pentru alte aspecte ale protecției interesului public.

(50) Comisia ar trebui să adopte acte de punere în aplicare imediat aplicabile atunci când, în cazuri justificate în mod corespunzător referitoare la EIP conforme care prezintă riscuri pentru sănătatea sau securitatea persoanelor, acestea sunt necesare din motive imperioase de urgență.

(51) Conform practicii consacrate, comitetul înființat prin prezentul regulament poate avea un rol util în examinarea chestiunilor legate de aplicarea prezentului regulament care pot fi aduse în discuție fie de președintele acestuia, fie de un reprezentant al unui stat membru, în conformitate cu regulamentul de procedură al respectivului comitet.

(52) Atunci când sunt examinate chestiuni referitoare la prezentul regulament, altele decât cele legate de punerea în aplicare sau încălcarea dispozițiilor sale, de exemplu în cadrul unui grup de experți ai Comisiei, Parlamentul European ar trebui să primească, în conformitate cu practicile curente, o documentație și informații complete și, după caz, o invitație de a participa la astfel de reuniuni.

(53) Comisia ar trebui să stabilească, prin acte de punere în aplicare și, dată fiind natura specială a acestora, fără aplicarea Regulamentului (UE) nr. 182/2011, dacă măsurile luate de statele membre în privința EIP neconforme sunt sau nu justificate.

(54) Pentru a oferi producătorilor și altor operatori economici timpul necesar adaptării la cerințele prezentului regulament, este necesar să se prevadă o perioadă de tranziție suficient de lungă după intrarea în vigoare a prezentului regulament, în decursul căreia EIP care respectă cerințele Directivei 89/686/CEE să poată fi introduse pe piață.

(55) Statele membre ar trebui să stabilească norme privind sancțiunile aplicabile pentru încălcările prezentului regulament și să asigure punerea în aplicare a respectivelor norme. Sancțiunile prevăzute ar trebui să fie eficace, proporționale și cu efect de descurajare.

(56) Deoarece obiectivul prezentului regulament, și anume asigurarea faptului că EIP de pe piață îndeplinesc cerințele care oferă un nivel ridicat de protecție a sănătății și a securității utilizatorilor, garantând, în același timp, funcționarea pieței interne, nu poate fi realizat în mod satisfăcător de către statele membre, dar, având în vedere amploarea și efectele sale, poate fi realizat mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este definit la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este definit la articolul menționat, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea obiectivului menționat.

(57) Directiva 89/686/CEE a fost modificată de mai multe ori. Întrucât urmează să se efectueze mai multe modificări substanțiale și pentru a se asigura o aplicare uniformă în întreaga Uniune, Directiva 89/686/CEE ar trebui abrogată,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

CAPITOLUL I

DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 1

Obiect

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

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

Articolul 2

Domeniu de aplicare

(1) Prezentul regulament se aplică EIP.

(2) Prezentul regulament nu se aplică EIP:

(a) special proiectate pentru a fi utilizate de forțele armate sau în menținerea legii și ordinii;

(b) proiectate să fie utilizate pentru autoapărare, cu excepția EIP destinate activităților sportive;

(c) proiectate pentru uz privat, pentru protecție împotriva:

(i) condițiilor atmosferice care nu sunt de natură extremă;

(ii) umezelii și apei în cursul spălării de vase;

(d) destinate utilizării exclusive pe nave maritime sau aeronave care fac obiectul tratatelor internaționale relevante aplicabile în statele membre;

(e) destinate a proteja capul, fața sau ochii utilizatorilor, care fac obiectul Regulamentului nr. 22 al Comisiei Economice pentru Europa a Organizației Națiunilor Unite privind dispozițiile armonizate referitoare la omologarea căștilor de protecție și a vizierelor acestora pentru șoferii și pasagerii motocicletelor și motoretelor.

Articolul 3

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

1. „echipamente individuale de protecție” (EIP) înseamnă:

(a) echipamente proiectate și fabricate pentru a fi purtate sau utilizate de o persoană pentru a se proteja împotriva unuia sau mai multor riscuri la adresa sănătății sau securității sale;

(b) componentele interschimbabile pentru echipamentele menționate la litera (a), care sunt indispensabile funcției de protecție a respectivelor echipamente;

(c) sistemele de conexiune pentru echipamentele menționate la litera (a) care nu sunt ținute sau purtate de o persoană, care sunt proiectate să conecteze echipamentele respective la un dispozitiv extern sau la un punct de fixare fiabil, care nu sunt proiectate pentru a fi fixate permanent și care nu necesită lucrări de atașare înainte de utilizare;

2. „punere la dispoziție pe piață” înseamnă orice furnizare de EIP pentru distribuție sau utilizare pe piața Uniunii, în cursul unei activități comerciale, contra cost sau gratuit;

3. „introducere pe piață” înseamnă punerea la dispoziție pentru prima dată a EIP pe piața Uniunii;

4. „producător” înseamnă orice persoană fizică sau juridică care fabrică EIP sau pentru care se proiectează sau se fabrică EIP și care le comercializează sub propria denumire sau propria marcă comercială;

5. „reprezentant autorizat” înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniune, care a primit din partea unui producător un mandat scris de a acționa în numele său în legătură cu atribuții specifice;

6. „importator” înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniune, care introduce pe piața Uniunii EIP dintr-o țară terță;

7. „distribuitor” înseamnă orice persoană fizică sau juridică din lanțul de aprovizionare, alta decât producătorul sau importatorul, care pune la dispoziție pe piață EIP;

8. „operatori economici” înseamnă producătorul, reprezentantul autorizat, importatorul și distribuitorul;

9. „specificație tehnică” înseamnă un document care stabilește cerințele tehnice pe care trebuie să le îndeplinească EIP;

10. „standard armonizat” înseamnă standard armonizat astfel cum este definit la articolul 2 punctul 1 litera (c) din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012;

11. „acreditare” înseamnă acreditare astfel cum este definită la articolul 2 punctul 10 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008;

12. „organism național de acreditare” înseamnă organism național de acreditare astfel cum este definit la articolul 2 punctul 11 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008;

13. „evaluare a conformității” înseamnă procesul prin care se demonstrează măsura în care au fost îndeplinite cerințele esențiale de sănătate și securitate din prezentul regulament referitoare la EIP;

14. „organism de evaluare a conformității” înseamnă un organism care desfășoară activități de evaluare a conformității, care includ etalonarea, testarea, certificarea și inspecția;

15. „rechemare” înseamnă orice măsură cu scopul de a returna EIP care au fost puse deja la dispoziția utilizatorului final;

16. „retragere” înseamnă orice măsură cu scopul de a împiedica punerea la dispoziție pe piață a unor EIP în lanțul de aprovizionare;

17. „legislația de armonizare a Uniunii” înseamnă orice act din legislația Uniunii care armonizează condițiile de comercializare a produselor;

18. „marcaj CE” înseamnă un marcaj prin care producătorul indică faptul că EIP sunt în conformitate cu cerințele aplicabile stabilite în legislația de armonizare a Uniunii care prevede aplicarea respectivului marcaj.

Articolul 4

Punerea la dispoziție pe piață

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

Articolul 5

Cerințele esențiale de sănătate și securitate

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

Articolul 6

Dispoziții privind utilizarea EIP

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

Articolul 7

Libera circulație

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

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

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

CAPITOLUL II

OBLIGAȚIILE OPERATORILOR ECONOMICI

Articolul 8

Obligațiile producătorilor

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Articolul 9

Reprezentanți autorizați

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

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

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

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

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

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

Articolul 10

Obligațiile importatorilor

(1) Importatorii introduc pe piață doar EIP conforme.

(2) Înainte de introducerea pe piață a EIP, importatorii se asigură că producătorul a îndeplinit procedura corespunzătoare de evaluare a conformității menționată la articolul 19. Aceștia se asigură că producătorul a întocmit documentația tehnică, că EIP poartă marcajul CE, și că EIP sunt însoțite de documentele cerute și că producătorul a respectat cerințele prevăzute la articolul 8 alineatele (5) și (6).

Dacă importatorul consideră sau are motive să creadă că anumite EIP nu sunt în conformitate cu cerințele esențiale de sănătate și securitate aplicabile prevăzute în anexa II, el nu introduce aceste produse pe piață înainte ca ele să fi fost puse în conformitate. În plus, atunci când EIP prezintă un risc, importatorul informează producătorul și autoritățile de supraveghere a pieței în legătură cu acest lucru.

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

(4) Importatorii se asigură că EIP sunt însoțite de instrucțiunile și informațiile prevăzute în anexa II punctul 1.4, redactate într-o limbă ușor de înțeles de către consumatori și alți utilizatori finali, determinată de statul membru în cauză.

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

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

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

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

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

Articolul 11

Obligațiile distribuitorilor

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

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

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

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

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

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

Articolul 12

Situațiile în care obligațiile producătorilor se aplică importatorilor și distribuitorilor

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

Articolul 13

Identificarea operatorilor economici

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

(a) oricărui operator economic care le-a furnizat EIP;

(b) oricărui operator economic căruia i-au furnizat EIP.

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

CAPITOLUL III

CONFORMITATEA EIP

Articolul 14

Prezumția de conformitate a EIP

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

Articolul 15

Declarația de conformitate UE

(1) Declarația de conformitate UE stipulează faptul că îndeplinirea cerințelor esențiale de sănătate și securitate aplicabile menționate în anexa II a fost demonstrată.

(2) Declarația de conformitate UE se structurează după modelul prevăzut în anexa IX, conține elementele specificate în modulele relevante stabilite în anexele IV, VI, VII și VIII și se actualizează în permanență. Aceasta se traduce în limba sau limbile impuse de statul membru pe piața căruia este introdus sau pus la dispoziție EIP.

(3) În cazul în care EIP fac obiectul mai multor acte ale Uniunii prin care se solicită o declarație de conformitate UE, se redactează o declarație de conformitate UE unică pentru toate aceste acte ale Uniunii. Declarația respectivă cuprinde informații pentru identificarea respectivelor acte ale Uniunii, inclusiv referințe privind publicarea acestora.

(4) Prin redactarea declarației de conformitate UE, producătorul își asumă responsabilitatea pentru conformitatea EIP cu cerințele prevăzute în prezentul regulament.

Articolul 16

Principii generale ale marcajului CE

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

Articolul 17

Norme și condiții pentru aplicarea marcajului CE

(1) Marcajul CE se aplică pe EIP în mod vizibil, lizibil și indelebil. Dacă acest lucru nu este posibil sau nu este justificat din considerente ce țin de natura EIP, marcajul se aplică pe ambalaj și pe documentele de însoțire a EIP.

(2) Marcajul CE se aplică înainte ca EIP să fie introduse pe piață.

(3) În cazul EIP de categoria III, marcajul CE este urmat de numărul de identificare al organismului notificat implicat în procedura menționată în anexa VII sau VIII.

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

(4) Marcajul CE și, după caz, numărul de identificare al organismului notificat pot fi urmate de o pictogramă sau de un alt marcaj indicând riscul împotriva căruia EIP sunt destinate să protejeze.

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

CAPITOLUL IV

EVALUAREA CONFORMITĂȚII

Articolul 18

Categorii de risc ale EIP

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

Articolul 19

Proceduri de evaluare a conformității

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

(a) categoria I: controlul intern al producției (modulul A), prevăzut în anexa IV;

(b) categoria II: examinarea UE de tip (modulul B), prevăzută în anexa V, urmată de conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției (modulul C), prevăzută în anexa VI;

(c) categoria III: examinarea UE de tip (modulul B), prevăzută în anexa V, și unul dintre modulele următoare:

(i) conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției, plus verificări supravegheate ale produsului la intervale aleatorii (modulul C2), prevăzută în anexa VII;

(ii) conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității procesului de producție (modulul D), prevăzută în anexa VIII.

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

CAPITOLUL V

NOTIFICAREA ORGANISMELOR DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII

Articolul 20

Notificare

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

Articolul 21

Autoritățile de notificare

(1) Statele membre desemnează o autoritate de notificare responsabilă de instituirea și îndeplinirea procedurilor necesare pentru evaluarea și notificarea organismelor de evaluare a conformității și pentru monitorizarea organismelor notificate, inclusiv conformitatea cu articolul 26.

(2) Statele membre pot decide ca evaluarea și monitorizarea menționate la alineatul (1) să fie efectuate de către un organism național de acreditare în înțelesul Regulamentului (CE) nr. 765/2008 și în conformitate cu acesta.

(3) Atunci când autoritatea de notificare deleagă sau încredințează într-un alt mod evaluarea, notificarea sau monitorizarea menționate la alineatul (1) din prezentul articol unui organism care nu este o entitate guvernamentală, respectivul organism trebuie să fie o persoană juridică și să îndeplinească, *mutatis mutandis*, cerințele stabilite la articolul 22. În plus, respectivul organism trebuie să dispună de mecanisme de acoperire a responsabilităților care decurg din activitățile sale.

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

Articolul 22

Cerințe privind autoritățile de notificare

(1) Autoritatea de notificare este instituită în așa fel încât să se evite orice fel de conflict de interese cu organismele de evaluare a conformității.

(2) Autoritatea de notificare este organizată și funcționează în așa fel încât să garanteze obiectivitatea și imparțialitatea activităților sale.

(3) Autoritatea de notificare este organizată în așa fel încât fiecare decizie referitoare la notificarea unui organism de evaluare a conformității să fie luată de persoane competente, altele decât cele care au efectuat evaluarea.

(4) Autoritatea de notificare nu oferă și nu desfășoară activități prestate de organismele de evaluare a conformității și nici servicii de consultanță în condiții comerciale sau concurențiale.

(5) Autoritatea de notificare garantează confidențialitatea informațiilor pe care le obține.

(6) Autoritatea de notificare dispune de personal competent suficient pentru a-și îndeplini atribuțiile în mod corespunzător.

Articolul 23

Obligația de informare a autorităților de notificare

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

Comisia pune aceste informații la dispoziția publicului.

Articolul 24

Cerințele cu privire la organismele notificate

(1) În scopul notificării, un organism de evaluare a conformității îndeplinește cerințele prevăzute la alineatele (2)-(11).

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

(3) Un organism de evaluare a conformității este un organism terț, independent de organizația sau de EIP pe care le evaluează.

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

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

Un organism de evaluare a conformității, personalul său de conducere de nivel superior și personalul responsabil cu îndeplinirea atribuțiilor de evaluare a conformității nu sunt implicați, în mod direct, în proiectarea, fabricarea, comercializarea, utilizarea sau întreținerea EIP și nu reprezintă părțile angajate în aceste activități. Aceștia nu se implică în activități care le-ar putea afecta imparțialitatea sau integritatea în ceea ce privește activitățile de evaluare a conformității pentru care sunt notificați. Aceste dispoziții se aplică în special serviciilor de consultanță.

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

(5) Organismele de evaluare a conformității și personalul acestora îndeplinesc activitățile de evaluare a conformității la cel mai înalt grad de integritate profesională și cu competența tehnică necesară în domeniul respectiv, fiind liberi de orice presiuni și stimulente, îndeosebi financiare, care le-ar putea influența aprecierea sau rezultatele activităților de evaluare a conformității, în special din partea persoanelor sau a grupurilor de persoane interesate de rezultatele respectivelor activități.

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

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

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

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

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

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

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

(a) o pregătire tehnică și profesională solidă, care acoperă toate activitățile de evaluare a conformității pentru care a fost notificat organismul de evaluare a conformității;

(b) cunoașterea satisfăcătoare a cerințelor evaluărilor pe care le realizează și autoritatea adecvată pentru realizarea acestor evaluări;

(c) cunoștințe și înțelegere corespunzătoare a cerințelor esențiale de sănătate și securitate stabilite în anexa II, a standardelor armonizate aplicabile și a dispozițiilor relevante din legislația de armonizare a Uniunii și din legislația națională;

(d) abilitatea de a întocmi certificate, evidențe și rapoarte pentru a demonstra că evaluările au fost îndeplinite.

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

Remunerația conducerii de nivel superior și a personalului responsabil cu îndeplinirea atribuțiilor de evaluare a conformității ale organismului de evaluare a conformității nu depinde de numărul de evaluări realizate sau de rezultatele acestor evaluări.

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

(10) Personalul organismelor de evaluare a conformității păstrează secretul profesional referitor la toate informațiile obținute în îndeplinirea atribuțiilor care le revin în temeiul anexelor V, VII și VIII sau al oricărei dispoziții din dreptul intern de punere în aplicare a acestui secret profesional, excepție făcând relația cu autoritățile competente ale statului membru în care își desfășoară activitățile. Drepturile de proprietate sunt protejate.

(11) Organismele de evaluare a conformității participă la activitățile de standardizare relevante și la activitățile grupului de coordonare a organismelor notificate înființat în temeiul articolului 36 sau se asigură că personalul lor responsabil cu îndeplinirea atribuțiilor de evaluare a conformității este informat în legătură cu aceste activități și pun în aplicare ca orientare generală deciziile și documentele administrative produse ca rezultat al activității grupului respectiv.

Articolul 25

Prezumția de conformitate a organismelor notificate

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

Articolul 26

Filiale ale organismelor notificate și subcontractarea de către organismele notificate

(1) Atunci când un organism notificat subcontractează anumite atribuții legate de evaluarea conformității sau când recurge la o filială, acesta se asigură că subcontractantul sau filiala îndeplinesc cerințele prevăzute la articolul 24 și informează autoritatea de notificare în acest sens.

(2) Organismele notificate își asumă întreaga responsabilitate pentru atribuțiile îndeplinite de subcontractanți sau de filiale, indiferent unde sunt stabilite acestea.

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

(4) Organismele notificate pun la dispoziția autorității de notificare documentele relevante privind evaluarea calificărilor subcontractantului sau ale filialei și activitățile efectuate de către aceștia în temeiul anexelor V, VII și VIII.

Articolul 27

Cererea de notificare

(1) Organismele de evaluare a conformității depun o cerere de notificare către autoritatea de notificare a statului membru în care sunt stabilite.

(2) Cererea de notificare este însoțită de o descriere a activităților de evaluare a conformității, a modulului sau modulelor de evaluare a conformității și a tipurilor de EIP pentru care organismul se declară a fi competent, precum și de un certificat de acreditare, dacă acesta există, emis de un organism național de acreditare, care atestă că organismul de evaluare a conformității satisface cerințele prevăzute la articolul 24.

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

Articolul 28

Procedura de notificare

(1) Autoritățile de notificare pot notifica numai organismele de evaluare a conformității care au îndeplinit cerințele prevăzute la articolul 24.

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

(3) Notificarea include detalii complete ale activităților de evaluare a conformității, ale modulului sau modulelor de evaluare a conformității și ale tipurilor de EIP în cauză și atestarea relevantă a competenței.

(4) În cazul în care o notificare nu se bazează pe certificatul de acreditare menționat la articolul 27 alineatul (2), autoritatea de notificare prezintă Comisiei și celorlalte state membre documente justificative care să ateste competența organismului de evaluare a conformității și măsurile adoptate pentru a se asigura că organismul va fi monitorizat periodic și va continua să îndeplinească cerințele prevăzute la articolul 24.

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

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

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

Articolul 29

Numerele de identificare și listele organismelor notificate

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

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

(2) Comisia pune la dispoziția publicului lista organismelor notificate în temeiul prezentului regulament, inclusiv numerele de identificare care le-au fost atribuite și activitățile pentru care au fost notificate.

Comisia se asigură că lista este actualizată.

Articolul 30

Modificări aduse notificărilor

(1) Dacă o autoritate de notificare a constatat sau a fost informată că un organism notificat nu mai respectă cerințele prevăzute la articolul 24 sau că acesta nu își îndeplinește obligațiile, autoritatea de notificare restricționează, suspendă sau retrage notificarea, după caz, în funcție de gravitatea nerespectării cerințelor sau de gravitatea neîndeplinirii obligațiilor respective. Autoritatea informează imediat Comisia și celelalte state membre în consecință.

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

Articolul 31

Contestarea competenței organismelor notificate

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

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

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

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

Actul de punere în aplicare respectiv se adoptă în conformitate cu procedura de consultare prevăzută la articolul 44 alineatul (2).

Articolul 32

Obligații operaționale ale organismelor notificate

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

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

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

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

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

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

Articolul 33

Contestarea deciziilor organismelor notificate

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

Articolul 34

Obligația de informare care revine organismelor notificate

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

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

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

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

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

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

Articolul 35

Schimbul de experiență

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

Articolul 36

Coordonarea organismelor notificate

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

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

CAPITOLUL VI

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

Articolul 37

Supravegherea pieței Uniunii și controlul EIP care intră pe piața Uniunii

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

Articolul 38

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(5) Informațiile menționate la alineatul (4) al doilea paragraf includ toate detaliile disponibile, în special datele necesare pentru a identifica EIP neconforme, originea EIP respective, natura neconformității invocate și riscul implicat, natura și durata măsurilor naționale luate, precum și argumentele prezentate de operatorul economic relevant. Autoritățile de supraveghere a pieței indică, în special, dacă neconformitatea este cauzată de una dintre următoarele situații:

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

(b) există deficiențe ale standardelor armonizate menționate la articolul 14 care conferă o prezumție de conformitate.

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

(7) În cazul în care, în termen de trei luni de la primirea informațiilor menționate la alineatul (4) al doilea paragraf, nu au fost ridicate obiecții de către vreunul dintre statele membre sau de către Comisie cu privire la o măsură provizorie luată de un stat membru, măsura respectivă este considerată justificată.

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

Articolul 39

Procedura de salvgardare la nivelul Uniunii

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

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

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

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

Articolul 40

EIP conforme care prezintă un risc

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

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

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

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

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

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

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

Articolul 41

Neconformitatea formală

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

(a) marcajul CE a fost aplicat prin încălcarea articolului 30 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008 ori a articolului 17 din prezentul regulament;

(b) marcajul CE nu a fost aplicat;

(c) numărul de identificare al organismului notificat implicat în etapa de control al producției a fost aplicat prin încălcarea articolului 17 sau nu a fost aplicat;

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

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

(f) informațiile menționate la articolul 8 alineatul (6) sau la articolul 10 alineatul (3) lipsesc, sunt false sau incomplete;

(g) nu sunt îndeplinite orice alte cerințe administrative prevăzute la articolul 8 sau la articolul 10.

(2) În cazul în care neconformitatea menționată la alineatul (1) se menține, statul membru în cauză ia toate măsurile corespunzătoare pentru a restricționa sau a interzice punerea la dispoziție pe piață a EIP respective sau pentru a se asigura că acestea sunt rechemate sau retrase de pe piață.

CAPITOLUL VII

ACTE DELEGATE ȘI ACTE DE PUNERE ÎN APLICARE

Articolul 42

Delegarea de competențe

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

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

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

Articolul 43

Exercitarea delegării de competențe

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

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

Este deosebit de important ca Comisia să își urmeze practica obișnuită și să poarte consultări cu experți, inclusiv cu experți ai statelor membre, înainte de a adopta respectivele acte delegate.

(3) Delegarea de competențe menționată la articolul 42 poate fi revocată în orice moment de către Parlamentul European sau de către Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificate în respectiva decizie. Decizia produce efecte din ziua următoare datei publicării sale în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sau de la o dată ulterioară, specificată în decizie. Decizia nu aduce atingere validității actelor delegate aflate deja în vigoare.

(4) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.

(5) Un act delegat adoptat în temeiul articolului 42 intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu formulează obiecții în termen de două luni de la data notificării acestuia către cele două instituții sau dacă, înaintea expirării termenului respectiv, atât Parlamentul European, cât și Consiliul informează Comisia că nu vor formula obiecții. Respectiva perioadă se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.

Articolul 44

Procedura comitetului

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

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

(3) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

(4) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 8 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011, coroborat cu articolul 5 din respectivul regulament.

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

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

CAPITOLUL VIII

DISPOZIȚII TRANZITORII ȘI FINALE

Articolul 45

Sancțiuni

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

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

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

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

Articolul 46

Abrogare

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

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

Articolul 47

Dispoziții tranzitorii

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

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

Articolul 48

Intrare în vigoare și aplicare

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

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

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

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

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

Adoptat la Strasbourg, 9 martie 2016.

Pentru Parlamentul European	*Pentru Consiliu*
Președintele	*Președintele*
M. SCHULZ	J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

ANEXA I

CATEGORIILE DE RISC ALE EIP

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

Categoria I

Categoria I include exclusiv următoarele riscuri minime:

(a) leziuni mecanice superficiale;

(b) contact cu agenți de curățare cu acțiune slabă sau contact prelungit cu apa;

(c) contact cu suprafețe fierbinți, a căror temperatură nu depășește 50 °C;

(d) vătămarea ochilor din cauza expunerii la soare (alta decât cea survenită în cursul observării soarelui);

(e) condiții atmosferice care nu sunt de natură extremă.

Categoria II

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

Categoria III

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

(a) substanțe și amestecuri care sunt nocive pentru sănătate;

(b) atmosfere cu deficiențe de oxigen;

(c) agenți biologici nocivi;

(d) radiații ionizante;

(e) medii cu temperaturi înalte, ale căror efecte sunt comparabile cu cele ale unei temperaturi a aerului de cel puțin 100 °C;

(f) medii cu temperaturi scăzute, ale căror efecte sunt comparabile cu cele ale unei temperaturi a aerului inferioare sau egale cu – 50 °C;

(g) căderi de la înălțime;

(h) șoc electric și lucrul sub tensiune;

(i) înec;

(j) tăieturi cauzate de fierăstraie manuale;

(k) jeturi cu presiune ridicată;

(l) răni provocate prin împușcare sau înjunghiere;

(m) zgomot dăunător.

ANEXA II

CERINȚE ESENȚIALE DE SĂNĂTATE ȘI SECURITATE

OBSERVAȚII PRELIMINARE

1. Cerințele esențiale de sănătate și securitate prevăzute de prezentul regulament sunt obligatorii.

2. Obligațiile referitoare la cerințele esențiale de sănătate și securitate se aplică doar când există riscuri corespunzătoare pentru EIP în cauză.

3. Cerințele esențiale de sănătate și securitate trebuie interpretate și aplicate în așa fel încât să se ia în considerare stadiul actual al tehnologiei și practicile actuale de la momentul proiectării și fabricării, precum și considerentele tehnice și economice compatibile cu un grad înalt de protecție a sănătății și a securității.

4. Producătorul efectuează o evaluare a riscurilor pentru a identifica riscurile aplicabile pentru EIP ale sale. Ulterior, acesta procedează la proiectarea și fabricarea acestora, ținând seama de evaluarea respectivă.

5. La proiectarea și fabricarea EIP și la elaborarea instrucțiunilor, producătorul trebuie să aibă în vedere nu numai utilizarea destinată a EIP, ci și utilizările prevăzute în mod rezonabil. Atunci când este cazul, trebuie să fie asigurată sănătatea și securitatea persoanelor, altele decât utilizatorul.

1. CERINȚE GENERALE APLICABILE TUTUROR EIP

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

1.1. Principii de proiectare

1.1.1. Ergonomie

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

1.1.2. Niveluri și clase de protecție

1.1.2.1. Nivel optim de protecție

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

1.1.2.2. Clase de protecție adecvate unor niveluri diferite de risc

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

1.2. Caracterul inofensiv al EIP

1.2.1. Absența riscurilor inerente și a altor factori periculoși

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

1.2.1.1. Materiale constituente corespunzătoare

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

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

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

1.2.1.3. Stânjenirea maximă admisibilă a utilizatorului

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

1.3. Confort și eficacitate

1.3.1. Adaptarea EIP la morfologia utilizatorului

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

1.3.2. Greutate mică și soliditate

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

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

1.3.3. Compatibilitatea diferitelor tipuri de EIP destinate utilizării simultane

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

1.3.4. Îmbrăcăminte de protecție care conține elemente protectoare detașabile

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

1.4. Instrucțiunile producătorului și informații

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

(a) instrucțiunile de depozitare, utilizare, curățare, întreținere, revizie și dezinfecție. Produsele de curățare, de întreținere sau de dezinfecție recomandate de producători nu trebuie să aibă efecte negative asupra EIP sau asupra utilizatorilor dacă sunt folosite conform instrucțiunilor relevante;

(b) performanțele obținute la testele tehnice relevante de verificare a nivelurilor sau a categoriilor de protecție oferite de EIP;

(c) după caz, accesoriile care pot fi utilizate cu EIP și caracteristicile pieselor de schimb corespunzătoare;

(d) după caz, clasele de protecție adecvate diferitelor niveluri de risc și limitele de utilizare corespunzătoare;

(e) după caz, luna și anul sau perioada de ieșire din uz a EIP sau a unora dintre componentele acestora;

(f) după caz, tipul de ambalaj potrivit pentru transport;

(g) semnificația oricărui marcaj (a se vedea punctul 2.12);

(h) riscul împotriva căruia EIP sunt destinate să protejeze;

(i) trimiterile la prezentul regulament și, după caz, trimiterile la alte acte legislative de armonizare ale Uniunii;

(j) denumirea, adresa și numărul de identificare ale organismului sau organismelor notificat(e) implicat(e) în evaluarea conformității EIP;

(k) trimiteri la standardul (standardele) armonizat(e) relevant(e) folosit(e), inclusiv data standardului (standardelor), sau trimiteri la celelalte specificații tehnice utilizate;

(l) adresa de internet la care poate fi accesată declarația de conformitate UE.

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

2. CERINȚE SUPLIMENTARE COMUNE MAI MULTOR TIPURI DE EIP

2.1. EIP care sunt dotate cu sisteme de ajustare

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

2.2. EIP care învelesc părțile corpului care trebuie protejate

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

2.3. EIP pentru față, ochi și căile respiratorii

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

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

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

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

2.4. EIP supuse uzurii

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

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

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

2.5. EIP care pot fi agățate în timpul utilizării

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

2.6. EIP destinate utilizării în atmosfere potențial explozive

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

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

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

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

2.8. EIP destinate intervențiilor în situații foarte periculoase

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

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

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

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

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

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

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

2.11. EIP dotate cu un sistem de circulare a fluidelor

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

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

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

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

2.13. EIP cu proprietăți de semnalizare vizuală a prezenței utilizatorului

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

2.14. EIP „multirisc”

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

3. CERINȚE SUPLIMENTARE SPECIFICE ANUMITOR RISCURI

3.1. Protecția împotriva șocurilor mecanice

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

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

3.1.2. Căderi

3.1.2.1. Prevenirea căderilor datorate alunecării

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

3.1.2.2. Prevenirea căderilor de la înălțime

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

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

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

(a) caracteristicile necesare pentru asigurarea unui punct de ancorare extern solid, precum și spațiul minim necesar sub corpul utilizatorului;

(b) modul adecvat de a plasa dispozitivul pe corp și de a atașa sistemul de legare la un punct de ancorare extern solid.

3.1.3. Vibrații mecanice

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

3.2. Protecția împotriva comprimării statice a unei părți din corp

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

3.3. Protecția împotriva leziunilor mecanice

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

3.4. Protecția în lichide

3.4.1. Prevenirea înecării

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

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

În condițiile de utilizare previzibile:

(a) fără a aduce atingere funcționării sale satisfăcătoare, EIP trebuie să poată face față efectelor impactului cu mediul lichid și cu factorii de mediu inerenți acestuia;

(b) EIP gonflabile trebuie să poată fi umflate rapid și complet.

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

(a) ele trebuie să includă toate dispozitivele de gonflare menționate la al doilea paragraf și/sau un dispozitiv de semnalizare luminoasă sau sonoră;

(b) ele trebuie să includă un dispozitiv de prindere și de atașare a corpului care să permită ridicarea utilizatorului în afara mediului lichid;

(c) ele trebuie să fie adecvate pentru utilizare prelungită pe durata activității care expune utilizatorul, eventual îmbrăcat, riscului căderii într-un mediu lichid sau care necesită scufundarea acestuia în mediul lichid.

3.4.2. Mijloace de plutire

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

3.5. Protecția împotriva efectelor dăunătoare ale zgomotului

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

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

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

3.6. Protecția împotriva căldurii și/sau a focului

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

3.6.1. Materiale constitutive și alte componente ale EIP

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

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

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

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

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

3.6.2. EIP complete, gata de utilizare

În condițiile de utilizare previzibile:

(a) cantitatea de căldură transmisă de EIP utilizatorului trebuie să fie suficient de scăzută, astfel încât căldura acumulată în timpul purtării în partea corpului care trebuie protejată să nu atingă, în nicio împrejurare, pragul de durere sau de afectare a stării de sănătate;

(b) dacă este necesar, EIP trebuie să împiedice pătrunderea vaporilor sau a lichidelor și nu trebuie să producă arsuri în urma contactului dintre învelișul de protecție, și utilizator.

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

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

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

3.7. Protecția împotriva frigului

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

3.7.1. Materiale constitutive și alte componente ale EIP

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

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

3.7.2. EIP complete, gata de utilizare

În condițiile de utilizare previzibile se aplică următoarele cerințe:

(a) fluxul transmis de EIP utilizatorului trebuie să fie suficient de scăzut, astfel încât frigul acumulat în timpul purtării în partea corpului care trebuie protejată, inclusiv vârfurile degetelor de la mâini și de la picioare, să nu atingă, în nicio împrejurare, pragul de durere sau de afectare a stării de sănătate;

(b) în măsura în care este posibil, EIP trebuie să împiedice pătrunderea unor lichide precum apa de ploaie și nu trebuie să producă leziuni rezultate din contactul între învelișul protector și utilizator.

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

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

3.8. Protecția împotriva electrocutării

3.8.1. Echipamente izolante

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

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

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

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

3.8.2. Echipamente conducătoare

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

3.9. Protecția împotriva radiațiilor

3.9.1. Radiații neionizante

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

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

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

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

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

3.9.2. Radiații ionizante

3.9.2.1. Protecția împotriva contaminării radioactive externe

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

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

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

3.9.2.2. Protecția împotriva iradierii din exterior

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

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

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

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

3.10.1. Protecția respiratorie

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

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

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

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

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

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

3.10.2. Protecția împotriva contactului ocular și cutanat

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

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

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

3.11. Echipamente de scufundare

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

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

(a) un costum care protejează utilizatorul împotriva frigului (a se vedea punctul 3.7) și/sau a presiunii care rezultă din adâncimea de scufundare (a se vedea punctul 3.2);

(b) un dispozitiv de alarmă proiectat pentru a avertiza cu rapiditate utilizatorul cu privire la o iminentă pană în alimentarea cu amestecul gazos respirabil (a se vedea punctul 2.8);

(c) un dispozitiv de salvare care să permită utilizatorului să revină la suprafață (a se vedea punctul 3.4.1).

ANEXA III

DOCUMENTAȚIA TEHNICĂ PENTRU EIP

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

Documentația tehnică include cel puțin următoarele elemente:

(a) o descriere completă a EIP și a utilizării destinate a acestora;

(b) o evaluare a riscurilor împotriva cărora EIP sunt destinate să protejeze;

(c) o listă cu cerințele esențiale de sănătate și securitate aplicabile EIP;

(d) planuri de proiectare și de fabricare, precum și scheme ale EIP și ale componentelor, subansamblelor și circuitelor acestora;

(e) descrierile și explicațiile necesare pentru înțelegerea planurilor și schemelor menționate la litera (d) și a funcționării EIP;

(f) referințele standardelor armonizate menționate la articolul 14 care au fost aplicate pentru proiectarea și fabricarea EIP. În cazul unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică precizează părțile care au fost aplicate;

(g) în cazul în care standardele armonizate nu au fost aplicate sau au fost aplicate doar parțial, descrieri ale celorlalte specificații tehnice care au fost aplicate pentru a satisface cerințele esențiale de sănătate și securitate aplicabile;

(h) rezultatele calculelor de proiectare, ale inspecțiilor și examinărilor efectuate pentru a verifica conformitatea EIP cu cerințele esențiale de sănătate și securitate aplicabile;

(i) rapoartele privind testele efectuate pentru a verifica conformitatea EIP cu cerințele esențiale de sănătate și securitate aplicabile și, după caz, pentru a stabili clasa de protecție relevantă;

(j) o descriere a mijloacelor utilizate de producător în timpul producției de EIP pentru a asigura conformitatea EIP produse cu specificațiile de proiectare;

(k) o copie a instrucțiunilor și informațiilor producătorului prevăzute la punctul 1.4 din anexa II;

(l) pentru EIP produse la unitate pentru a corespunde unui utilizator individual, toate instrucțiunile necesare pentru fabricarea EIP respective, pe baza modelului de bază aprobat;

(m) pentru EIP produse în serie, în cazul cărora fiecare unitate este adaptată pentru a corespunde unui utilizator individual, o descriere a măsurilor care trebuie luate de către producător pe parcursul procesului de adaptare și de producție pentru a se asigura că fiecare EIP este conform cu tipul aprobat și cu cerințele esențiale de sănătate și securitate aplicabile.

ANEXA IV

CONTROLUL INTERN AL PRODUCȚIEI

(Modulul A)

1. Controlul intern al producției este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 3 și 4 și asigură și declară pe proprie răspundere că EIP în cauză satisfac cerințele aplicabile ale prezentului regulament.

2. Documentația tehnică

Producătorul întocmește documentația tehnică descrisă în anexa III.

3. Fabricarea

Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricare și monitorizarea acestuia să asigure conformitatea EIP produse cu documentația tehnică menționată la punctul 2 și cu cerințele aplicabile ale prezentului regulament.

4. Marcajul CE și declarația de conformitate UE

4.1. Producătorul aplică marcajul CE, în mod individual, fiecărui EIP care satisface cerințele aplicabile ale prezentului regulament.

4.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate UE în scris pentru un model de EIP și o păstrează împreună cu documentația tehnică la dispoziția autorităților naționale timp de 10 ani după introducerea pe piață a EIP. Declarația de conformitate UE identifică modelul de EIP pentru care a fost întocmită.

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

5. Reprezentantul autorizat

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

ANEXA V

EXAMINAREA UE DE TIP

(Modulul B)

1. Examinarea UE de tip este acea parte a procedurii de evaluare a conformității prin care un organism notificat examinează proiectul tehnic al EIP și verifică și atestă dacă proiectul tehnic al EIP îndeplinește cerințele prezentului regulament care i se aplică.

2. Examinarea UE de tip se efectuează prin evaluarea caracterului adecvat al proiectului tehnic al EIP, prin examinarea documentației tehnice, precum și prin examinarea unui specimen complet de EIP, reprezentativ pentru producția luată în considerare (tip de producție).

3. Cerere de examinare UE de tip

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

Cererea cuprinde:

(a) denumirea și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul autorizat, denumirea și adresa acestuia, de asemenea;

(b) o declarație scrisă care să specifice că nu a fost depusă o cerere identică la un alt organism notificat;

(c) documentația tehnică prevăzută în anexa III;

(d) specimenul sau specimenele de EIP reprezentativ(e) pentru producția preconizată. Organismul notificat poate solicita specimene suplimentare, în cazul în care acest lucru este necesar pentru realizarea programului de testare. Pentru EIP produse în serie, în cazul cărora fiecare unitate este adaptată pentru a corespunde unui utilizator individual, se furnizează specimene reprezentative pentru gama diferiților utilizatori și pentru EIP produse la unitate pentru a corespunde nevoilor specifice ale unui utilizator individual, se furnizează un model de bază.

4. Examinarea UE de tip

Organismul notificat:

(a) examinează documentația tehnică pentru a evalua caracterul adecvat al proiectului tehnic al EIP. Pentru efectuarea unei astfel de examinări nu este necesară luarea în considerare a literei (j) din anexa III;

(b) pentru EIP produse în serie, în cazul cărora fiecare unitate este adaptată pentru a corespunde unui utilizator individual, examinează descrierea măsurilor pentru a evalua caracterul adecvat al acestora;

(c) pentru EIP produse la unitate pentru a corespunde unui utilizator individual, examinează instrucțiunile pentru fabricarea EIP respective, pe baza modelului de bază aprobat pentru a evalua caracterul adecvat al acestora;

(d) verifică dacă specimenul (specimenele) a(u) fost fabricat(e) în conformitate cu documentația tehnică și identifică elementele care au fost proiectate conform dispozițiilor aplicabile ale standardelor armonizate relevante, precum și elementele care au fost proiectate în conformitate cu alte specificații tehnice;

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

(f) efectuează examinările și testele corespunzătoare sau dispune efectuarea lor, pentru a verifica, în cazul în care nu au fost aplicate soluțiile din standardele armonizate relevante, dacă soluțiile adoptate de către producător, inclusiv cele din alte specificații tehnice aplicate, satisfac cerințele esențiale de sănătate și securitate corespunzătoare și au fost aplicate în mod corect.

5. Raportul de evaluare

Organismul notificat întocmește un raport de evaluare care evidențiază activitățile întreprinse, conform punctului 4, precum și rezultatele acestora. Fără a aduce atingere obligațiilor sale față de autoritățile de notificare, organismul notificat nu divulgă conținutul acestui raport, în întregime sau parțial, decât cu acordul producătorului.

6. Certificatul de examinare UE de tip

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

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

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

(a) denumirea și numărul de identificare ale organismului notificat;

(b) denumirea și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul autorizat, denumirea și adresa acestuia din urmă;

(c) identificarea EIP care face obiectul certificatului (numărul tipului);

(d) o declarație care să ateste faptul că tipul de EIP respectă cerințele esențiale de sănătate și securitate aplicabile;

(e) în cazul în care standardele armonizate au fost aplicate în mod integral sau parțial, referințele standardelor respective sau ale părților acestora;

(f) în cazul în care au fost aplicate alte specificații tehnice, referințele acestora;

(g) după caz, nivelul (nivelurile) de performanță sau clasa de protecție a EIP;

(h) pentru EIP produse la unitate pentru a corespunde unui utilizator individual, gama variațiilor admisibile ale parametrilor relevanți, pe baza modelului de bază aprobat;

(i) data eliberării, data de expirare și, după caz, data (datele) de reînnoire;

(j) orice condiții legate de eliberarea certificatului;

(k) pentru EIP de categoria III, o declarație care să ateste că certificatul va fi utilizat doar în combinație cu una dintre procedurile de evaluare a conformității menționate la articolul 19 litera (c).

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

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

7. Revizuirea certificatului de examinare UE de tip

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

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

7.3. Producătorul se asigură că EIP continuă să îndeplinească cerințele esențiale de sănătate și securitate aplicabile având în vedere stadiul actual al tehnologiei.

7.4. Producătorul solicită organismului notificat să revizuiască certificatul de examinare UE de tip în unul dintre cazurile următoare:

(a) în cazul unei modificări a tipului aprobat menționate la punctul 7.2;

(b) în cazul unei modificări a stadiului actual al tehnologiei menționate la punctul 7.3;

(c) cel târziu, înainte de data de expirare a certificatului.

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

7.5. Organismul notificat examinează tipul de EIP și, dacă este necesar din punctul de vedere al modificărilor efectuate, efectuează testele relevante pentru a se asigura că tipul aprobat continuă să îndeplinească cerințele esențiale de sănătate și securitate aplicabile. Dacă organismul notificat este convins că tipul aprobat continuă să îndeplinească cerințele de sănătate și securitate aplicabile, acesta reînnoiește certificatul de examinare UE de tip. Organismul notificat se asigură că procedura de revizuire este finalizată înainte de data de expirare a certificatului de examinare UE de tip.

7.6. Dacă condițiile menționate la punctul 7.4 literele (a) și (b) nu sunt îndeplinite, se aplică o procedură de revizuire simplificată. Producătorul furnizează organismului notificat următoarele:

(a) denumirea și adresa sa și informații de identificare a certificatului de examinare UE de tip în cauză;

(b) confirmarea că nu a existat nicio modificare a tipului aprobat, astfel cum se menționează la punctul 7.2, inclusiv a materialelor, subcomponentelor ori subansamblelor și nici a standardelor armonizate relevante sau a altor specificații tehnice aplicate;

(c) confirmarea că nu a existat nicio modificare a stadiului actual al tehnologiei, astfel cum se menționează la punctul 7.3;

(d) dacă nu au fost deja furnizate, copii ale unor desene și fotografii actuale ale produselor, marcajul produselor și informațiile furnizate de producător; și

(e) în cazul produselor din categoria III, dacă nu sunt deja puse la dispoziția organismului notificat, informații privind rezultatele verificărilor supravegheate ale produselor la intervale aleatorii, efectuate în conformitate cu anexa VII, sau privind rezultatele auditurilor sistemului său de calitate efectuate în conformitate cu anexa VIII.

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

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

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

7.7. Dacă, în urma revizuirii, organismul notificat concluzionează că certificatul de examinare UE de tip nu mai este valabil, organismul îl retrage, iar producătorul încetează să mai introducă pe piață EIP în cauză.

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

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

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

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

9. Producătorul păstrează la dispoziția autorităților naționale o copie a certificatului de examinare UE de tip, a anexelor și a suplimentelor la acesta, împreună cu documentația tehnică, timp de 10 ani după introducerea pe piață a EIP.

10. Reprezentantul autorizat al producătorului poate depune cererea menționată la punctul 3 și poate îndeplini obligațiile menționate la punctele 7.2, 7.4 și 9, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

ANEXA VI

CONFORMITATEA DE TIP BAZATĂ PE CONTROLUL INTERN AL PRODUCȚIEI

(Modulul C)

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

2. Fabricarea

   Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricare și monitorizarea acestuia să asigure conformitatea EIP produse cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și cu cerințele aplicabile ale prezentului regulament.

3. Marcajul CE și declarația de conformitate UE

3.1. Producătorul aplică marcajul CE, în mod individual, pe fiecare EIP care este în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și care satisface cerințele aplicabile ale prezentului regulament.

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

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

4. Reprezentantul autorizat

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

ANEXA VII

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

(Modulul C2)

1. Conformitatea de tip bazată pe controlul intern al producției, plus verificări supravegheate ale produselor la intervale aleatorii, este acea parte din procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 3, 5.2 și 6 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că EIP care au făcut obiectul dispozițiilor de la punctul 4 sunt conforme cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și îndeplinesc cerințele aplicabile ale prezentului regulament.

2. Fabricarea

   Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricare și monitorizarea acestuia să asigure omogenitatea producției și conformitatea EIP produse cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și cu cerințele aplicabile ale prezentului regulament.

3. Cerere pentru verificări supravegheate ale produselor la intervale aleatorii

   Înainte de introducerea pe piață a EIP, producătorul depune o cerere pentru verificări supravegheate ale produselor la intervale aleatorii la un singur organism notificat ales de către acesta.

   Cererea cuprinde următoarele elemente:

   (a) denumirea și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul autorizat, denumirea și adresa acestuia;

   (b) o declarație scrisă care să specifice că nu a fost depusă o cerere identică la un alt organism notificat;

   (c) identificarea EIP în cauză.

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

   (a) documentația tehnică prevăzută în anexa III;

   (b) o copie a certificatului de examinare UE de tip.

4. Verificări ale produselor

4.1. Organismul notificat efectuează verificări ale produselor pentru a verifica omogenitatea producției și conformitatea EIP cu tipul aprobat descris în certificatul de examinare UE de tip și cu cerințele esențiale de sănătate și securitate aplicabile.

4.2. Verificările produselor sunt efectuate cel puțin o dată pe an, la intervale aleatorii determinate de către organismul notificat. Primele verificări ale produselor sunt efectuate la maximum un an după data eliberării certificatului de examinare UE de tip.

4.3. Un eșantion statistic adecvat din EIP produse este selectat de către organismul notificat într-un loc convenit între organism și producător. Se examinează toate EIP din eșantion și se efectuează testările adecvate definite în standardul (standardele) armonizat(e) relevante și/sau testările echivalente prevăzute de alte specificații tehnice relevante, în scopul de a verifica conformitatea EIP cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și cu cerințele esențiale de sănătate și securitate aplicabile.

4.4. În cazul în care organismul notificat menționat la punctul 3 nu este organismul care a eliberat certificatul de examinare UE de tip, acesta contactează organismul respectiv în eventualitatea unor dificultăți legate de evaluarea conformității eșantionului.

4.5. Procedura de eșantionare necesară pentru aprobare care va fi aplicată este menită să stabilească dacă procesul de fabricare asigură omogenitatea producției și se încadrează în limitele acceptabile, în vederea garantării conformității EIP.

4.6. În cazul în care examinarea și testarea arată că producția nu este omogenă sau că EIP nu sunt în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și cu cerințele esențiale de sănătate și securitate aplicabile, organismul notificat ia măsurile corespunzătoare pentru remedierea deficienței (deficiențelor) înregistrate și informează autoritatea de notificare în acest sens.

5. Raportul de testare

5.1. Organismul notificat furnizează producătorului un raport de testare.

5.2. Producătorul păstrează raportul de testare la dispoziția autorităților naționale timp de 10 ani după introducerea pe piață a EIP.

5.3. Producătorul, în cursul procesului de producție și sub responsabilitatea organismului notificat, aplică numărul de identificare al organismului notificat.

6. Marcajul CE și declarația de conformitate UE

6.1. Producătorul aplică marcajul CE și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 3, numărul de identificare al acestuia pe fiecare componentă individuală a EIP care este în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și care satisface cerințele aplicabile ale prezentului regulament.

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

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

7. Reprezentantul autorizat

Obligațiile producătorului pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie specificate în mandat. Un reprezentant autorizat nu poate să îndeplinească obligațiile producătorului menționate la punctul 2.

ANEXA VIII

CONFORMITATEA DE TIP BAZATĂ PE ASIGURAREA CALITĂȚII PROCESULUI DE PRODUCȚIE

(Modulul D)

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

2. Fabricarea

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

3. Sistemul calității

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

Cererea cuprinde:

(a) denumirea și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul autorizat, denumirea și adresa acestuia, de asemenea;

(b) adresa sediului producătorului, la care pot fi efectuate auditurile;

(c) o declarație scrisă care să specifice că nu a fost depusă o cerere identică la un alt organism notificat;

(d) identificarea EIP în cauză;

(e) documentația referitoare la sistemul de calitate.

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

(a) documentația tehnică a EIP descrisă în anexa III;

(b) o copie a certificatului de examinare UE de tip.

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

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

Documentația privind sistemul calității cuprinde în special o descriere adecvată:

(a) a obiectivelor calității și a structurii organizatorice, a responsabilităților și a atribuțiilor conducerii în ceea ce privește calitatea produselor;

(b) a tehnicilor de fabricare, de control al calității și de asigurare a calității corespunzătoare, a proceselor și a acțiunilor sistematice care vor fi utilizate;

(c) a examinărilor și a testărilor care vor fi efectuate înainte de, în cursul și după fabricare și a frecvenței cu care acestea vor fi efectuate;

(d) a înregistrărilor calității, cum ar fi rapoartele de inspecție și datele privind testarea, datele privind etalonarea și rapoartele privind calificările personalului în cauză; și

(e) a mijloacelor de supraveghere a atingerii nivelului corespunzător de calitate a produsului și a funcționării eficace a sistemului calității.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Supravegherea sub responsabilitatea organismului notificat

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

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

(a) documentația privind sistemul calității;

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

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

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

5. Marcajul CE și declarația de conformitate UE

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

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

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

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

(a) documentația menționată la punctul 3.1;

(b) informațiile referitoare la modificarea menționată la punctul 3.5, astfel cum a fost aprobată;

(c) deciziile și rapoartele organismului notificat menționate la punctele 3.5, 4.3 și 4.4.

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

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

8. Reprezentantul autorizat

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

ANEXA IX

DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE NR. … ([1])

1. EIP (numărul produsului, tipului, lotului sau numărul de serie):

2. Denumirea și adresa producătorului și, după caz, ale reprezentantului autorizat al acestuia:

3. Prezenta declarație de conformitate este eliberată pe răspunderea exclusivă a producătorului.

4. Obiectul declarației (identificarea EIP permițând trasabilitatea; dacă este necesar pentru identificarea EIP, poate fi inclusă o imagine colorată suficient de clară):

5. Obiectul declarației descris la punctul 4 este în conformitate cu legislația armonizată relevantă a Uniunii: …

6. Trimiteri la standardele armonizate relevante folosite, inclusiv data standardului, sau trimiteri la celelalte specificații tehnice, inclusiv data specificației, în legătură cu care se declară conformitatea.

7. După caz, organismul notificat … (denumire, număr)… a efectuat examinarea UE de tip (modulul B) și a eliberat certificatul de examinare UE de tip… (trimitere la certificatul respectiv).

8. După caz, EIP face obiectul procedurii de evaluare a conformității … [fie conformitatea de tip bazată pe controlul intern al producției, plus verificări supravegheate ale produselor la intervale aleatorii (modulul C2), fie conformitatea de tip bazată pe asigurarea calității procesului de producție (modulul D)] … sub supravegherea organismului notificat … (denumire, număr).

9. Informații suplimentare:

Semnat pentru și în numele: …

(locul și data eliberării):

(numele, funcția) (semnătura):

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

ANEXA X

TABEL DE CORESPONDENȚĂ

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

REGULAMENTUL (UE) 2016/426 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

din 9 martie 2016

privind aparatele consumatoare de combustibili gazoși și de abrogare a Directivei 2009/142/CE

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

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

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

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

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară ([2]),

întrucât:

(1) Directiva 2009/142/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([3]) stabilește norme pentru introducerea pe piață și punerea în funcțiune a aparatelor consumatoare de combustibili gazoși (denumite în continuare „aparatele").

(2) Directiva 2009/142/CE se bazează pe principiile noii abordări, stabilite prin Rezoluția Consiliului din 7 mai 1985 privind o nouă abordare a armonizării tehnice și a standardelor ([4]). Prin urmare, directiva stabilește numai cerințele esențiale aplicabile aparatelor, în timp ce detaliile tehnice sunt adoptate de Comitetul European de Standardizare (CEN) și Comitetul European de Standardizare în Electrotehnică (Cenelec), în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului ([5]). Conformitatea cu standardele armonizate astfel stabilite, ale căror numere de referință sunt publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, oferă prezumția de conformitate cu cerințele Directivei 2009/142/CE. Experiența a demonstrat faptul că aceste principii de bază funcționează bine în sectorul respectiv și ar trebui să fie menținute și chiar promovate în continuare.

(3) Experiența dobândită în urma punerii în aplicare a Directivei 2009/142/CE a demonstrat necesitatea de a modifica unele dintre dispozițiile acesteia, în scopul de a le clarifica și de a le actualiza, asigurându-se astfel securitatea juridică în ceea ce privește definițiile referitoare la domeniul său de aplicare, conținutul comunicărilor statelor membre cu privire la tipurile de gaz și presiunile de livrare corespunzătoare utilizate pe teritoriile lor, precum și anumite cerințe esențiale.

(4) Având în vedere că domeniul de aplicare, cerințele esențiale și procedurile de evaluare a conformității trebuie să fie identice în toate statele membre, nu există aproape deloc flexibilitate în transpunerea unei directive bazate pe principiile noii abordări în legislația națională. Pentru a simplifica cadrul de reglementare, Directiva 2009/142/CE ar trebui să fie înlocuită cu un regulament, care este instrumentul juridic adecvat deoarece impune norme clare și detaliate care nu permit transpunerea divergentă de către statele membre și asigură astfel o aplicare uniformă în întreaga Uniune.

([1]) JO C 458, 19.12.2014, p. 25.
([2]) Poziția Parlamentului European din 20 ianuarie 2016 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 12 februarie 2016.
([3]) Directiva 2009/142/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind aparatele consumatoare de combustibili gazoși (JO L 330, 16.12.2009, p. 10).
([4]) JO C 136, 4.6.1985, p. 1.
([5]) Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 privind standardizarea europeană, de modificare a Directivelor 89/686/CEE și 93/15/CEE ale Consiliului și a Directivelor 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE și 2009/105/CE ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Deciziei 87/95/CEE a Consiliului și a Deciziei nr. 1673/2006/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 316, 14.11.2012, p. 12).

(5) Decizia nr. 768/2008/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([1]) stabilește principii generale și dispoziții de referință menite să se aplice întregii legislații sectoriale, astfel încât să confere o bază coerentă pentru revizuirea sau reformarea legislației respective. Pentru a asigura coerența cu alte legislații sectoriale în materie de produse, Directiva 2009/142/CE ar trebui să fie adaptată la decizia respectivă.

(6) Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ([2]) stabilește norme privind acreditarea organismelor de evaluare a conformității, oferă un cadru pentru supravegherea pieței produselor și pentru controlul produselor provenite din țările terțe și stabilește principiile generale privind marcajul CE.

(7) Domeniul de aplicare al prezentului regulament ar trebui să reflecte domeniul de aplicare al Directivei 2009/142/CE. Prezentul regulament ar trebui să se aplice aparatelor de uz casnic și pentru uz extern destinate a fi utilizate într-o serie de aplicații specifice și accesoriilor menite să fie încorporate în aceste aparate.

(8) Prezentul regulament reglementează aparatele și accesoriile care sunt noi pe piața Uniunii în momentul introducerii lor pe piață; aceasta înseamnă fie aparate și accesorii noi, realizate de un producător cu sediul în Uniune, fie aparate și accesorii, indiferent dacă sunt noi sau de ocazie, importate dintr-o țară terță.

(9) Aparatele care au valoare istorică sau artistică în sensul articolului 36 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE) și care nu sunt puse în funcțiune, precum aparatele de tip vechi și alte aparate care fac obiectul unor expoziții sau colecții, nu ar trebui considerate aparate în sensul prezentului regulament.

(10) Prezentul regulament ar trebui să se aplice în cazul tuturor formelor de furnizare, inclusiv al vânzării la distanță.

(11) Prezentul regulament ar trebui să urmărească asigurarea funcționării pieței interne a aparatelor și a accesoriilor în ceea ce privește riscurile de securitate legate de gaz și eficiența energetică.

(12) Prezentul regulament nu ar trebui să se aplice aspectelor reglementate în mod specific de alte acte legislative de armonizare ale Uniunii. Se includ între acestea măsurile adoptate în temeiul Directivei 2009/125/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([3]).

(13) Prezentul regulament nu ar trebui să permită statelor membre să impună cerințe mai stricte în domeniul sănătății, al securității și al conservării energiei, care ar interzice, restrânge sau împiedica punerea la dispoziție pe piață și punerea în funcțiune a aparatelor care sunt în conformitate cu prezentul regulament. Cu toate acestea, acest lucru nu ar trebui să afecteze posibilitatea oferită statelor membre de a impune, cu ocazia punerii în aplicare a altor acte ale Uniunii, cerințe care au un impact asupra eficienței energetice a produselor, inclusiv asupra aparatelor, cu condiția ca aceste măsuri să fie compatibile cu TFUE.

(14) Directiva 2009/28/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([4]) impune statelor membre introducerea în propriile reglementări și coduri privind construcțiile a unor măsuri adecvate în scopul de a spori ponderea energiilor din surse regenerabile în sectorul construcțiilor. Directiva 2010/31/UE a Parlamentului European și a Consiliului ([5]) impune statelor membre să stabilească cerințe minime de performanță energetică pentru clădiri și elemente de clădiri, precum și cerințe de sistem referitoare la performanța energetică globală a sistemelor tehnice ale clădirilor care sunt instalate în clădirile existente. Directiva 2012/27/UE a Parlamentului European și a Consiliului ([6]) impune statelor membre să ia suficiente măsuri pentru a reduce în mod progresiv consumul de energie în diferite domenii, inclusiv în domeniul construcțiilor.

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

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

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

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

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

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

(15) Prezentul regulament nu ar trebui să aducă atingere obligației statelor membre de a adopta măsuri în ceea ce privește promovarea utilizării energiei din surse regenerabile și privind eficiența energetică a clădirilor în conformitate cu Directivele 2009/28/CE, 2010/31/UE și 2012/27/UE. În concordanță cu obiectivele directivelor respective, măsurile de la nivel național pot, în anumite situații, să limiteze instalarea aparatelor care respectă cerința privind utilizarea rațională a energiei din prezentul regulament, cu condiția ca aceste măsuri să nu constituie o barieră nejustificată impusă accesului pe piață.

(16) Statele membre ar trebui să ia măsurile necesare pentru a se asigura că aparatele sunt puse la dispoziție pe piață și puse în funcțiune numai dacă nu compromit sănătatea și securitatea persoanelor, a animalelor domestice sau a bunurilor, în cadrul unei utilizări normale.

(17) Prezentul regulament nu ar trebui să aducă atingere dreptului statelor membre de a stabili norme privind punerea în funcțiune sau inspecții periodice ale aparatelor sau de a lua alte măsuri, precum formarea sau certificarea instalatorilor, pentru a garanta corectitudinea instalării, a utilizării și a întreținerii aparatelor, inclusiv măsuri preventive de securitate. Aceste norme și măsuri sunt esențiale pentru a preveni intoxicarea cu gaze, inclusiv cu monoxid de carbon (CO), și scurgerea oricăror substanțe ce ar putea provoca probleme de sănătate și securitate.

(18) Prezentul regulament nu ar trebui să aducă atingere dreptului statelor membre de a stabili cerințele pe care le consideră necesare în ceea ce privește aspectele legate de instalare, condițiile de ventilație a spațiului și aspectele referitoare la securitatea clădirii și performanța sa energetică, cu condiția ca respectivele cerințe să nu impună cerințe de proiectare privind aparatele.

(19) Întrucât acest regulament nu reglementează riscurile cauzate de aparate în cazul unei instalări, întrețineri sau utilizări incorecte, statele membre ar trebui să fie încurajate să ia măsuri pentru a se asigura că cetățenii sunt conștienți de riscurile pentru sănătate și securitate legate de produsele de combustie și de necesitatea luării unor măsuri preventive de securitate, printre altele în ceea ce privește emisiile de monoxid de carbon.

(20) Deși prezentul regulament nu reglementează condițiile de aprovizionare cu gaze în statele membre, ar trebui să se țină cont de faptul că în statele membre sunt în vigoare condiții diferite referitoare la tipurile de gaz și presiunile de livrare, în lipsa unei armonizări a caracteristicilor tehnice ale combustibilului gazos. Compoziția și specificațiile tipurilor de gaz și ale presiunilor de livrare la locul unde este pus în funcțiune un aparat sunt foarte importante pentru funcționarea sigură și corectă a acestuia și, prin urmare, acest aspect ar trebui să fie luat în considerare în faza de proiectare a aparatului pentru a asigura compatibilitatea sa cu tipul (tipurile) de gaz și presiunea (presiunile) de alimentare pentru care este conceput.

(21) Pentru a evita obstacolele în calea comercializării aparatelor, din motive legate de faptul că cerințele privind aprovizionarea cu gaze nu sunt încă armonizate și pentru a asigura astfel un nivel suficient de informare a operatorilor economici, statele membre ar trebui să comunice în timp util celorlalte state membre și Comisiei tipurile de gaz și presiunile de alimentare corespunzătoare utilizate pe teritoriul lor, precum și orice modificări ale acestora.

(22) Comunicarea privind tipurile de gaz și presiunile de livrare de către statele membre ar trebui să conțină informațiile necesare pentru operatorii economici. În acest cadru, sursa primară a combustibilului gazos furnizat nu este relevantă din punct de vedere al caracteristicilor, performanței și compatibilității aparatelor cu condițiile de furnizare a gazului comunicate.

(23) La determinarea familiilor de gaze și a grupurilor de gaze utilizate pe teritoriul lor, statele membre sunt încurajate să țină seama de activitățile de standardizare aflate în curs de desfășurare privind calitatea gazelor și să asigure astfel în întreaga Uniune o abordare coerentă și coordonată în materie de armonizare a combustibililor gazoși prin standardizare.

(24) În cazul în care, în conformitate cu Directiva 2009/73/CE a Parlamentului European și a Consiliului [1] și cu activitățile de standardizare în curs desfășurate de CEN privind specificațiile legate de calitatea gazului, statele membre iau măsuri concrete pentru o utilizare mai extinsă a biogazului prin injectarea acestui gaz în rețeaua de distribuție a gazelor sau prin distribuirea acestui gaz prin sisteme izolate, acestea ar trebui să se asigure de actualizarea la timp a informațiilor transmise privind tipurile de gaze, în cazul în care calitatea gazelor furnizate nu mai corespunde gamei de calitate comunicate anterior.

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

(25) Atunci când statele membre își elaborează planurile naționale de acțiune în conformitate cu Directiva 2009/28/CE în vederea respectării obligației de a spori ponderea energiilor din surse regenerabile și în special a biogazului în consumul total de energie, acestea sunt încurajate să ia în considerare posibilitățile de injectare a unor astfel de gaze în rețeaua de distribuție a gazelor.

(26) Statele membre ar trebui să ia măsurile necesare pentru a se asigura că condițiile de furnizare a gazului nu constituie bariere în calea comerțului și nu restricționează punerea în funcțiune a aparatelor care sunt compatibile cu condițiile locale de aprovizionare cu gaze.

(27) Aparatele care intră sub incidența prezentului regulament și care sunt conforme acestuia ar trebui să beneficieze de principiul liberei circulații a mărfurilor. Aceste aparate ar trebui să poată fi puse în funcțiune cu condiția să fie compatibile cu condițiile locale de aprovizionare cu gaze.

(28) Marcajul privind categoria aparatului, indicat pe aparat sau pe plăcuța cu date a acestuia, stabilește o legătură directă cu familiile de gaz și/sau cu grupurile de gaz pentru care un aparat a fost proiectat să funcționeze în condiții de securitate la nivelul de performanță dorit și asigură, astfel, compatibilitatea aparatului cu condițiile locale de aprovizionare cu gaze.

(29) Cerințele esențiale prevăzute în prezentul regulament ar trebui respectate pentru a se asigura faptul că aparatele sunt sigure atunci când sunt utilizate în condiții normale la nivelul de performanță dorit.

(30) Cerințele esențiale ar trebui interpretate și aplicate în așa fel încât să se ia în considerare metodele de ultimă generație în materie de proiectare și fabricare, precum și considerentele tehnice și economice compatibile cu un grad înalt de protecție a sănătății și a securității și de utilizare rațională a energiei.

(31) În funcție de rolul care le revine în lanțul de aprovizionare, operatorii economici ar trebui să fie răspunzători de conformitatea aparatelor și a accesoriilor acestora cu cerințele din prezentul regulament, astfel încât să asigure un nivel ridicat de protecție a unor interese publice, cum ar fi sănătatea și securitatea persoanelor și a animalelor domestice, protecția consumatorilor și a bunurilor și utilizarea rațională a energiei, precum și să garanteze o concurență loială pe piața Uniunii.

(32) Toți operatorii economici care intervin în lanțul de aprovizionare și de distribuție ar trebui să ia măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că pun la dispoziție pe piață numai aparate sau accesorii care sunt în conformitate cu prezentul regulament. Este necesar să se prevadă o distribuție clară și proporțională a obligațiilor care corespund rolului deținut de fiecare operator economic în lanțul de aprovizionare și distribuție.

(33) Producătorul, fiind persoana cu cele mai detaliate cunoștințe privind procesul de proiectare și de producție, este cel mai în măsură să efectueze procedura de evaluare a conformității. Evaluarea conformității ar trebui, așadar, să rămână exclusiv obligația producătorului.

(34) Producătorul ar trebui să ofere informații suficiente și detaliate cu privire la utilizarea prevăzută a aparatelor, astfel încât să permită instalarea, punerea în funcțiune, utilizarea și întreținerea corectă și în condiții de securitate a acestora. Aceste informații ar putea include specificațiile tehnice ale interfeței dintre aparat și mediul în care este instalat.

(35) Prezentul regulament nu ar trebui să se aplice persoanelor fizice care fabrică un aparat într-un context neprofesional și îl utilizează în mod exclusiv în scopuri personale.

(36) Pentru a facilita comunicarea între operatorii economici, autoritățile naționale de supraveghere a pieței și consumatori, statele membre ar trebui să încurajeze operatorii economici să indice o adresă de internet, în plus față de adresa poștală.

(37) Este necesar să se asigure că aparatele și accesoriile din țările terțe care intră pe piața Uniunii respectă cerințele prezentului regulament, și în special că producătorii au aplicat procedurile de evaluare a conformității adecvate pentru aparatele și accesoriile în cauză. Prin urmare, ar trebui să se prevadă dispoziții care să impună importatorilor obligația de a se asigura că aparatele și accesoriile pe care le introduc pe piață respectă cerințele prezentului regulament și de a nu introduce pe piață și accesorii care nu îndeplinesc cerințele respective sau care prezintă riscuri. De asemenea, ar trebui să se adopte dispoziții prin care să se impună importatorilor obligația de

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

(38) Distribuitorul desface pe piață un aparat sau un accesoriu după ce acesta a fost introdus pe piață de producător sau de importator și ar trebui să ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că prin operațiunile sale de manipulare a aparatului sau a accesoriului nu influențează negativ conformitatea acestuia.

(39) Atunci când introduce un aparat sau un accesoriu pe piață, fiecare importator ar trebui să indice pe aparat sau pe accesoriu numele său, marca sau denumirea comercială înregistrată și adresa poștală la care poate fi contactat. Ar trebui să fie prevăzute excepții în cazurile în care dimensiunea sau natura aparatului sau a accesoriului nu permite acest lucru. Printre acestea se numără cazurile în care importatorul ar trebui să deschidă ambalajul pentru a-și putea înscrie denumirea și adresa pe aparat sau pe accesoriu.

(40) Orice operator economic care introduce pe piață un aparat sau un accesoriu sub denumirea sau marca sa sau care modifică un aparat sau un accesoriu într-un mod care poate afecta respectarea cerințelor prezentului regulament ar trebui să fie considerat ca fiind producător și, prin urmare, ar trebui să își asume obligațiile producătorului.

(41) Distribuitorii și importatorii, dată fiind proximitatea lor față de piață, ar trebui să fie implicați în sarcinile de supraveghere a pieței desfășurate de autoritățile naționale competente și ar trebui să fie pregătiți să participe activ, furnizând autorităților respective toate informațiile necesare referitoare la aparatul sau accesoriul vizat.

(42) Asigurarea trasabilității unui aparat sau a unui accesoriu pe tot parcursul lanțului de distribuție contribuie la simplificarea și la eficientizarea supravegherii pieței. Un sistem de trasabilitate eficient facilitează sarcina autorităților de supraveghere a pieței de a repera operatorii economici care au pus la dispoziție pe piață aparate sau accesorii neconforme. Atunci când păstrează informațiile prevăzute în temeiul prezentului regulament pentru identificarea altor operatori economici, operatorii economici nu ar trebui să aibă obligația de a actualiza aceste informații cu privire la alți operatori economici care le-au furnizat un aparat sau accesoriu sau cărora le-au furnizat un aparat sau accesoriu.

(43) Prezentul regulament ar trebui să se limiteze la prezentarea cerințelor esențiale. Pentru a facilita evaluarea conformității cu aceste cerințe este necesar să se prevadă o prezumție de conformitate pentru aparatele și accesoriile care sunt în conformitate cu standardele armonizate adoptate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 cu scopul de a exprima specificații tehnice detaliate ale acestor cerințe, în special în ceea ce privește proiectarea, fabricarea, funcționarea, testarea, verificarea utilizării raționale a energiei și instalarea aferente aparatelor.

(44) Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 prevede o procedură pentru formularea de obiecții la standardele armonizate în cazul în care standardele respective nu îndeplinesc integral cerințele prezentului regulament.

(45) Pentru a permite operatorilor economici să demonstreze că aparatele și accesoriile acestora puse la dispoziție pe piață respectă cerințele esențiale și autorităților competente să se asigure de acest lucru, este necesar să se prevadă proceduri de evaluare a conformității. Decizia nr. 768/2008/CE stabilește module pentru procedurile de evaluare a conformității, care includ proceduri de la cea mai puțin strictă până la cea mai strictă, proporțional cu nivelul de risc implicat și cu nivelul de securitate necesar. Cu scopul de a asigura coerența intersectorială și de a evita variantele ad-hoc, se recomandă ca procedurile de evaluare a conformității să fie alese dintre aceste module.

(46) Producătorii ar trebui să elaboreze o declarație de conformitate UE pentru a oferi informațiile necesare solicitate conform prezentului regulament cu privire la conformitatea unui aparat sau unui accesoriu cu cerințele prezentului regulament și ale altor acte legislative de armonizare relevante ale Uniunii.

(47) Pentru a asigura accesul efectiv la informații în scopul supravegherii pieței, informațiile necesare pentru identificarea tuturor actelor aplicabile ale Uniunii cu privire la un aparat sau un accesoriu ar trebui să fie disponibile într-o declarație de conformitate UE unică. Pentru a reduce costurile administrative care revin operatorilor economici, declarația de conformitate UE unică poate fi un dosar care să cuprindă declarațiile de conformitate individuale relevante.

(48) Marcajul CE, ca indicație a conformității unui aparat sau unui accesoriu, este consecința vizibilă a unui întreg proces cuprinzând evaluarea conformității în sens larg. Principiile generale care reglementează marcajul CE și raportul cu celelalte marcaje sunt prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 765/2008. Normele care reglementează aplicarea marcajului CE pe aparate și accesorii ar trebui prevăzute în prezentul regulament. Ar trebui să fie prevăzute excepții în cazurile în care dimensiunea sau natura aparatului sau a accesoriului nu permite aplicarea marcajului CE.

(49) Accesoriile nu sunt aparate, ci produse intermediare destinate producătorilor de aparate și menite să fie încorporate în aparat. Totuși, accesoriile ar trebui să satisfacă cerințele esențiale pentru a-și îndeplini în mod corect funcția atunci când sunt încorporate în aparat sau asamblate pentru a constitui un aparat. În scopul simplificării și în vederea evitării eventualelor confuzii și neînțelegeri din partea producătorilor la îndeplinirea obligațiilor lor, se consideră justificată aplicarea marcajului CE inclusiv pe accesorii.

(50) Este necesară o verificare a conformității aparatelor și a accesoriilor cu cerințele esențiale pentru a asigura o protecție reală a sănătății și a securității persoanelor, a animalelor domestice și a bunurilor.

(51) Pentru a asigura conformitatea aparatelor și accesoriilor cu cerințele esențiale, este necesar să se prevadă proceduri adecvate de evaluare a conformității care trebuie urmate de către producător. Aceste proceduri ar trebui să fie stabilite în funcție de modulele de evaluare a conformității prevăzute prin Decizia nr. 768/2008/CE.

(52) Procedurile de evaluare a conformității prevăzute în prezentul regulament necesită intervenția organismelor de evaluare a conformității, care sunt notificate Comisiei de către statele membre.

(53) Experiența a demonstrat că criteriile stabilite în Directiva 2009/142/CE care trebuie să fie îndeplinite de organismele de evaluare a conformității pentru ca acestea să poată fi notificate Comisiei nu sunt suficiente pentru a asigura un nivel ridicat uniform de performanță în rândul organismelor notificate din întreaga Uniune. Cu toate acestea, este esențial ca toate organismele notificate să își îndeplinească funcțiile la același nivel și în condiții de concurență echitabilă. Aceasta necesită stabilirea unor cerințe obligatorii pentru organismele de evaluare a conformității care doresc să fie notificate pentru a furniza servicii de evaluare a conformității.

(54) Pentru a se asigura un nivel uniform al calității în ceea ce privește evaluarea conformității, este necesar, de asemenea, să se stabilească cerințe pentru autoritățile de notificare și alte organisme implicate în evaluarea, notificarea și monitorizarea organismelor notificate.

(55) În cazul în care un organism de evaluare a conformității demonstrează conformitatea cu criteriile prevăzute în standardele armonizate, ar trebui să se considere că acesta îndeplinește cerințele corespunzătoare prevăzute în prezentul regulament.

(56) Sistemul stabilit în prezentul regulament ar trebui completat de sistemul de acreditare prevăzut în Regulamentul (CE) nr. 765/2008. Deoarece reprezintă un mijloc esențial de verificare a competenței organismelor de evaluare a conformității, acreditarea ar trebui să fie utilizată și în scopul notificării.

(57) Acreditarea transparentă, astfel cum este prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 765/2008, garantând nivelul necesar de fiabilitate a certificatelor de conformitate, ar trebui să fie considerată de către autoritățile publice naționale din întreaga Uniune ca fiind modalitatea preferată de a demonstra competența tehnică a organismelor de evaluare a conformității. Cu toate acestea, autoritățile naționale pot considera că dispun de mijloacele adecvate pentru a realiza ele însele această evaluare. În astfel de cazuri, pentru a asigura un nivel adecvat de credibilitate al evaluărilor realizate de alte autorități naționale, acestea ar trebui să prezinte Comisiei și celorlalte state membre documentele justificative necesare pentru a dovedi că organismele de evaluare a conformității care au fost evaluate îndeplinesc cerințele de reglementare relevante.

(58) Organismele de evaluare a conformității subcontractează deseori părți ale activităților lor legate de evaluarea conformității sau recurg la o filială. În vederea asigurării nivelului de protecție necesar pentru aparatele și accesoriile care urmează să fie introduse pe piața Uniunii, este esențial ca subcontractanții și filialele de evaluare a conformității să îndeplinească aceleași cerințe ca organismele notificate în ceea ce privește executarea sarcinilor de evaluare a conformității. Prin urmare, este important ca evaluarea competenței și a funcționării organismelor care urmează să fie notificate, precum și monitorizarea organismelor notificate deja, să acopere și activitățile executate de subcontractanți și filiale.

(59) Este necesară creșterea eficienței și a transparenței procedurii de notificare și, în special, adaptarea ei la noile tehnologii, pentru a permite notificarea online.

(60) Întrucât organismele notificate își pot oferi serviciile în întreaga Uniune, este adecvat să se acorde celorlalte state membre și Comisiei posibilitatea de a ridica obiecții cu privire la un organism notificat. Prin urmare, este important să se prevadă o perioadă de timp în care orice îndoieli sau preocupări privind competența organismelor de evaluare a conformității să poată fi clarificate, înainte ca acestea să înceapă să funcționeze ca organisme notificate.

(61) Din rațiuni de competitivitate, este fundamental ca organismele notificate să aplice procedurile de evaluare a conformității fără a crea sarcini inutile pentru operatorii economici. Din același motiv și pentru a asigura egalitatea de tratament pentru operatorii economici, trebuie să se asigure consecvența în aplicarea tehnică a procedurilor de evaluare a conformității. Acest lucru se poate realiza cel mai bine printr-o coordonare și cooperare adecvate între organismele notificate.

(62) Părțile interesate ar trebui să aibă dreptul de a contesta rezultatul unei evaluări de conformitate efectuată de către un organism notificat. Din acest motiv, este important să se asigure faptul că este disponibilă o cale de atac împotriva deciziilor organismelor notificate.

(63) Pentru a asigura securitatea juridică, este necesar să se clarifice faptul că normele privind supravegherea pieței Uniunii și controlul produselor care intră pe piața Uniunii prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 765/2008 se aplică aparatelor și accesoriilor care intră sub incidența prezentului regulament. Prezentul regulament nu ar trebui să interzică statele membre să aleagă autoritățile competente pentru îndeplinirea respectivelor atribuții.

(64) Directiva 2009/142/CE prevede deja o procedură de salvgardare care este necesară pentru a permite contestarea conformității unui aparat sau a unui accesoriu. Pentru a crește transparența și a reduce timpul de prelucrare, este necesar să se îmbunătățească procedura de salvgardare în vigoare, cu scopul de a-i spori eficiența și de a valorifica cunoștințele de specialitate disponibile în statele membre.

(65) Sistemul existent ar trebui să fie completat printr-o procedură în baza căreia părțile interesate să fie informate cu privire la măsurile preconizate în legătură cu aparatele și accesoriile care prezintă riscuri pentru sănătatea sau securitatea persoanelor sau pentru animale domestice sau bunuri. De asemenea, acest sistem ar trebui să permită autorităților de supraveghere a pieței ca, în cooperare cu operatorii economici relevanți, să acționeze mai din timp cu privire la astfel de aparate și accesorii.

(66) În cazul în care statele membre și Comisia sunt de acord cu privire la justificarea unei măsuri luate de un stat membru, nu ar trebui să mai fie necesară intervenția Comisiei, cu excepția cazurilor în care neconformitatea poate fi atribuită unor deficiențe ale unui standard armonizat.

(67) Competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din TFUE ar trebui delegată Comisiei în ceea ce privește conținutul comunicărilor statelor membre privind condițiile de furnizare a gazului pe teritoriul acestuia. Este deosebit de important ca, în timpul lucrărilor sale pregătitoare, Comisia să realizeze consultările adecvate, inclusiv la nivel de experți. Atunci când pregătește și elaborează acte delegate, Comisia ar trebui să asigure transmiterea simultană, la timp și adecvată a documentelor relevante către Parlamentul European și către Consiliu.

(68) În vederea asigurării unor condiții uniforme de punere în aplicare a prezentului regulament, ar trebui să se confere Comisiei competențe de executare. Aceste competențe ar trebui exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului ([1]).

(69) Procedura de consultare ar trebui utilizată pentru adoptarea actelor de punere în aplicare prin care se solicită statelor membre notificatoare să ia măsurile corective necesare cu privire la organismele notificate care nu respectă sau au încetat să respecte cerințele notificării.

(70) Procedura de examinare ar trebui utilizată pentru adoptarea actelor de punere în aplicare în vederea definirii formularului pentru comunicările statelor membre cu privire la condițiile de furnizare a gazului de pe teritoriul lor.

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

(71) Procedura de examinare ar trebui utilizată și pentru adoptarea actelor de punere în aplicare privind aparatele și accesoriile conforme care prezintă riscuri pentru sănătatea sau securitatea persoanelor sau pentru animale domestice sau bunuri.

(72) Comisia ar trebui să adopte acte de punere în aplicare cu aplicabilitate imediată atunci când există motive de maximă urgență care impun acest lucru, în cazuri justificate în mod corespunzător referitoare la aparate sau accesorii conforme care prezintă riscuri pentru sănătatea sau securitatea persoanelor.

(73) Conform practicii consacrate, comitetul înființat prin prezentul regulament poate avea un rol util în examinarea chestiunilor legate de aplicarea prezentului regulament aduse în discuție fie de președintele comitetului, fie de un reprezentant al unui stat membru, în conformitate cu regulamentul său de procedură.

(74) Atunci când sunt examinate chestiuni referitoare la prezentul regulament, cu excepția aspectelor legate de punerea sa în aplicare sau de încălcarea dispozițiilor sale, de exemplu în cadrul unui grup de experți al Comisiei, Parlamentul European ar trebui să primească, în conformitate cu practicile curente, o documentație și informații complete și, după caz, o invitație de a participa la astfel de reuniuni.

(75) Comisia ar trebui să stabilească, prin acte de punere în aplicare și, dată fiind natura lor specială, fără aplicarea Regulamentului (UE) nr. 182/2011, dacă măsurile luate de statele membre în privința aparatelor sau accesoriilor neconforme sunt sau nu justificate.

(76) Este necesar să se prevadă dispoziții tranzitorii rezonabile care să permită punerea la dispoziție pe piață și punerea în funcțiune, fără a fi nevoie ca acestea să respecte și alte cerințe în materie de produse, a aparatelor și accesoriilor care au fost deja introduse pe piață în conformitate cu Directiva 2009/142/CE înainte de data aplicării prezentului regulament. Distribuitorii ar trebui, astfel, să poată furniza aparate și accesorii care au fost introduse pe piață, adică stocurile care se află deja în lanțul de distribuție, înainte de data punerii în aplicare a prezentului regulament.

(77) Statele membre ar trebui să stabilească regimul sancțiunilor aplicabile în cazul încălcării prezentului regulament și să asigure aplicarea respectivelor norme. Sancțiunile prevăzute ar trebui să fie eficiente, proporționale și disuasive.

(78) Întrucât obiectivul prezentului regulament, și anume asigurarea faptului că aparatele și accesoriile de pe piața Uniunii îndeplinesc cerințele care asigură un nivel ridicat de protecție a sănătății și securității persoanelor și de protecție a animalelor domestice și a bunurilor, precum și o utilizare rațională a energiei, garantând în același timp funcționarea pieței interne, nu poate fi realizat în mod satisfăcător de către statele membre ci, mai degrabă, având în vedere amploarea și efectele sale, poate fi realizat mai bine la nivelul Uniunii, aceasta din urmă poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este prevăzut la același articol, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru îndeplinirea respectivului obiectiv.

(79) Prin urmare, Directiva 2009/142/CE ar trebui să fie abrogată,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

CAPITOLUL I

DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 1

Domeniu de aplicare

(1) Prezentul regulament se aplică aparatelor și accesoriilor.

(2) În sensul prezentului regulament, un aparat se consideră a respecta „condițiile unei utilizări normale” dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

(a) este corect instalat și întreținut regulamentar, în conformitate cu instrucțiunile producătorului;

(b) este utilizat la o variație normală a calității gazelor și cu o fluctuație normală a presiunii de alimentare, astfel cum acestea sunt stabilite de statele membre în comunicarea lor în temeiul articolului 4 alineatul (1);

(c) este utilizat în conformitate cu destinația sa sau într-un mod care poate fi prevăzut în mod rezonabil.

(3) Prezentul regulament nu se aplică aparatelor proiectate special:

(a) pentru utilizarea în procese industriale care se desfășoară în incinte industriale;

(b) pentru utilizarea pe aeronave și căi ferate;

(c) în scopuri de cercetare pentru utilizare temporară în laboratoare.

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

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

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

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

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

1. „aparate" înseamnă aparatele care ard combustibili gazoși, utilizate pentru gătit, refrigerare, climatizare, încălzirea spațiului, producerea de apă caldă, iluminat sau spălare, precum și arzătoarele cu aer insuflat și corpurile de încălzit care urmează să fie echipate cu aceste arzătoare;

2. „accesorii" înseamnă dispozitivele de securitate, dispozitivele de control sau dispozitivele de reglaj și subansamblele acestora, proiectate să fie încorporate într-un aparat sau să fie asamblate pentru a forma un aparat;

3. „ardere" înseamnă un proces în care un combustibil gazos reacționează cu oxigenul pentru a produce căldură sau lumină;

4. „spălare" înseamnă întregul proces de spălare, inclusiv uscarea și călcatul;

5. „gătit" înseamnă arta sau practica care constă în pregătirea sau încălzirea alimentelor în vederea consumului prin utilizarea căldurii și a unei game largi de metode;

6. „combustibil gazos" înseamnă orice combustibil care este în stare gazoasă la o temperatură de 15 °C la o presiune absolută de 1 bar;

7. „proces industrial" înseamnă extracția, creșterea, rafinarea, prelucrarea, producția, fabricarea sau prepararea materialelor, plantelor, animalelor, produselor de origine animală, produselor alimentare sau a altor produse în vederea utilizării lor comerciale;

8. „incinte industriale" înseamnă orice loc în care principala activitate desfășurată este un proces industrial care ar urma să fie supus normelor de sănătate și de securitate naționale specifice;

9. „familie de gaze" înseamnă un grup de combustibili gazoși cu caracteristici de combustie similare legați între ei de o serie de indici Wobbe;

10. „grup de gaze" înseamnă un interval specificat de indici Wobbe inclus în acela al familiei de gaze în cauză;

11. „indice Wobbe" înseamnă un indicator al caracterului interschimbabil al gazelor combustibile utilizat pentru a compara producția de energie de ardere a gazelor combustibile cu compoziții diferite dintr-un aparat;

12. „categoria aparatului" înseamnă identificarea familiilor de gaze și/sau a grupurilor de gaze pe care un aparat este conceput să le ardă în condiții de securitate și la nivelul de performanță dorit, așa cum este indicat de marcajul categoriei aparatului;

13. „randament energetic" înseamnă raportul dintre performanța oferită de un aparat și energia consumată în acest scop;

14. „punerea la dispoziție pe piață" înseamnă furnizarea unui aparat sau accesoriu pentru distribuție sau utilizare pe piața Uniunii în cursul unei activități comerciale, contra cost sau gratuit;

15. „introducere pe piață" înseamnă punerea la dispoziție pentru prima dată a unui aparat sau a unui accesoriu pe piața Uniunii;

16. „punere în funcțiune" înseamnă folosirea pentru prima dată a unui aparat pe teritoriul Uniunii de către utilizatorul final;

17. „producător" înseamnă orice persoană fizică sau juridică care fabrică un aparat sau un accesoriu sau pentru care se proiectează sau se fabrică un aparat sau un accesoriu și care comercializează aparatul sau accesoriul respectiv sub denumirea sau marca sa sau folosește aparatul în scopuri personale;

18. „reprezentant autorizat" înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniune care a primit un mandat scris din partea unui producător de a acționa în numele acestuia în legătură cu sarcini specifice;

19. „importator" înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniune, care introduce pe piața Uniunii un aparat sau un accesoriu dintr-o țară terță;

20. „distribuitor" înseamnă orice persoană fizică sau juridică din lanțul de aprovizionare, alta decât producătorul sau importatorul, care pune la dispoziție pe piață un aparat sau un accesoriu;

21. „operatori economici" înseamnă producătorul, reprezentantul autorizat, importatorul și distribuitorul;

22. „specificație tehnică" înseamnă un document care stabilește cerințele tehnice pe care trebuie să le îndeplinească un aparat sau un accesoriu;

23. „standard armonizat" înseamnă un standard armonizat, astfel cum este definit la articolul 2 punctul 1 litera (c) din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012;

24. „acreditare" înseamnă acreditare astfel cum a fost definită la articolul 2 punctul 10 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008;

25. „organism național de acreditare" înseamnă organism național de acreditare astfel cum a fost definit la articolul 2 punctul 11 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008;

26. „evaluare a conformității" înseamnă procesul prin care se demonstrează măsura în care au fost îndeplinite cerințele esențiale din prezentul regulament referitoare la un aparat sau la un accesoriu;

27. „organism de evaluare a conformității" înseamnă un organism care efectuează activități de evaluare a conformității, inclusiv etalonarea, încercarea, certificarea și inspecția;

28. „rechemare" înseamnă orice măsură cu scopul de a returna un aparat care a fost pus deja la dispoziția utilizatorului final sau un accesoriu care a fost pus deja la dispoziția unui producător de aparate;

29. „retragere" înseamnă orice măsură luată cu scopul de a împiedica introducerea pe piață a unui aparat sau a unui accesoriu din lanțul de aprovizionare;

30. „legislația de armonizare a Uniunii" înseamnă orice act legislativ al Uniunii care armonizează condițiile de comercializare a produselor;

31. „marcaj CE" înseamnă un marcaj prin care producătorul indică faptul că aparatul sau accesoriul îndeplinește cerințele aplicabile stabilite în legislația de armonizare a Uniunii care prevede aplicarea respectivului marcaj pe produs;

Articolul 3

Punere la dispoziție pe piață și punere în funcțiune

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

(2) Accesoriile sunt puse la dispoziție pe piață numai dacă respectă prezentul regulament.

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

Articolul 4

Condiții de furnizare a gazului

(1) Până la 21 octombrie 2017, statele membre transmit Comisiei și celorlalte state membre, în conformitate cu anexa II și utilizând formularul relevant, tipurile de gaz și presiunile de alimentare corespunzătoare ale combustibililor gazoși utilizate pe teritoriul lor. Statele membre transmit orice modificări ale acestora în termen de șase luni de la anunțarea modificărilor avute în vedere.

(2) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 41 în ceea ce privește modificările aduse conținutului comunicărilor statelor membre legate de condițiile de aprovizionare cu gaz de pe teritoriile lor, astfel cum au fost stabilite în anexa II, pentru a lua în considerare evoluțiile tehnice în ceea ce privește condițiile de furnizare a gazului.

(3) Comisia poate, prin intermediul actelor de punere în aplicare, să definească formularul armonizat pentru comunicările statelor membre menționate la alineatul (1) din prezentul articol. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 42 alineatul (3).

(4) Comisia asigură publicarea informațiilor furnizate de statele membre în conformitate cu alineatul (1) în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 5

Cerințe esențiale

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

Articolul 6

Libera circulație

(1) Statele membre nu pot, din motive legate de aspecte care fac obiectul prezentului regulament, să interzică, să restrângă sau să împiedice punerea la dispoziție pe piață și punerea în funcțiune a unor aparate conforme cu prezentul regulament.

(2) Statele membre nu pot, din motive legate de riscurile care fac obiectul prezentului regulament, să interzică, să restrângă sau să împiedice punerea la dispoziție pe piață a unor accesorii conforme cu prezentul regulament.

(3) La târguri, expoziții, demonstrații sau evenimente similare, statele membre nu împiedică prezentarea aparatelor sau a accesoriilor neconforme cu prezentul regulament, cu condiția ca un anunț vizibil să indice clar neconformitatea lor cu prezentul regulament, precum și faptul că acestea nu pot fi vândute până la asigurarea conformității lor. În timpul demonstrațiilor, se iau măsuri de securitate corespunzătoare pentru a asigura protecția persoanelor, a animalelor domestice și a bunurilor.

CAPITOLUL II

OBLIGAȚIILE OPERATORILOR ECONOMICI

Articolul 7

Obligațiile producătorilor

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Articolul 8

Reprezentanți autorizați

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

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

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

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

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

(c) să coopereze cu autoritățile naționale competente, la cererea acestora, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea riscurilor prezentate de aparatele sau de accesoriile care fac obiectul mandatului reprezentantului autorizat.

Articolul 9

Obligațiile importatorilor

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Articolul 10

Obligațiile distribuitorilor

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

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

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

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

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

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

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

Articolul 11

Situațiile în care obligațiile producătorilor se aplică importatorilor și distribuitorilor

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

Articolul 12

Identificarea operatorilor economici

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

(a) oricărui operator economic care le-a furnizat un aparat sau un accesoriu;

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

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

CAPITOLUL III

CONFORMITATEA APARATELOR ȘI A ACCESORIILOR

Articolul 13

Prezumția de conformitate a aparatelor și a accesoriilor

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

Articolul 14

Procedurile de evaluare a conformității pentru aparate și accesorii

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

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

(a) conformitatea cu tipul pe baza controlului intern al producției și a verificărilor supravegheate ale produsului la intervale aleatorii (modulul C2), stabilită la punctul 2 din anexa III;

(b) conformitatea cu tipul pe baza asigurării calității procesului de producție (modulul D), stabilită la punctul 3 din anexa III;

(c) conformitatea cu tipul pe baza asigurării calității produsului (modulul E), stabilită la punctul 4 din anexa III;

(d) conformitatea cu tipul pe baza verificării produsului (modulul F), stabilită la punctul 5 din anexa III.

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

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

Articolul 15

Declarația de conformitate UE

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

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

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

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

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

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

Articolul 16

Principii generale ale marcajului CE

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

Articolul 17

Norme și condiții pentru aplicarea marcajului CE

(1) Marcajul CE se aplică în mod vizibil, lizibil și indelebil pe aparat și pe accesoriu sau pe plăcuța cu date a acestora, în măsura în care acest lucru este relevant. În cazul în care acest lucru nu este posibil sau justificat din considerente ținând de natura aparatului sau a accesoriului, marcajul CE se aplică pe ambalaj și pe documentele care însoțesc aparatul sau accesoriul.

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

(3) Marcajul CE este urmat de numărul de identificare al organismului notificat implicat în faza de control al producției aparatului sau accesoriului, precum și de ultimele două cifre ale anului în care a fost aplicat marcajul CE. Numărul de identificare al organismului notificat se aplică chiar de către organismul notificat sau, conform instrucțiunilor acestuia, de către producător sau reprezentantul său autorizat.

(4) Marcajul CE și numărul de identificare menționat la alineatul (3) pot fi urmate de orice alt marcaj care indică un risc special sau o utilizare specială.

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

Articolul 18

Inscripții

(1) Inscripțiile prevăzute la anexa IV se aplică în mod vizibil, lizibil și indelebil pe aparat sau pe plăcuța cu date a acestuia și, în măsura în care este relevant, pe accesoriu sau pe plăcuța cu date a acestuia.

(2) Inscripțiile prevăzute în anexa IV se aplică înainte ca aparatul sau accesoriul să fie introdus pe piață.

CAPITOLUL IV

NOTIFICAREA ORGANISMELOR DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII

Articolul 19

Notificare

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

Articolul 20

Autoritățile de notificare

(1) Statele membre desemnează o autoritate de notificare care este responsabilă de instituirea și îndeplinirea procedurilor necesare pentru evaluarea și notificarea organismelor de evaluare a conformității și de monitorizarea organismelor notificate, incluzând conformitatea cu dispozițiile articolului 25.

(2) Statele membre pot decide ca evaluarea și monitorizarea menționate la alineatul (1) să fie efectuate de un organism național de acreditare în sensul Regulamentului (CE) nr. 765/2008 și în conformitate cu acesta.

(3) În cazul în care autoritatea de notificare deleagă sau încredințează în alt mod evaluarea, notificarea sau monitorizarea menționate la alineatul (1) din prezentul articol unui organism care nu reprezintă o entitate guvernamentală, respectivul organism este o persoană juridică și îndeplinește, *mutatis mutandis*, cerințele menționate la articolul 21. În plus, un astfel de organism prevede modalități de acoperire a responsabilităților care decurg din activitățile sale.

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

Articolul 21

Cerințe privind autoritățile de notificare

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

(2) Autoritatea de notificare este organizată și funcționează în așa fel încât să garanteze obiectivitatea și imparțialitatea activităților sale.

(3) Autoritatea de notificare este organizată astfel încât orice decizie cu privire la notificarea unui organism de evaluare a conformității să fie luată de persoane competente, altele decât cele care au efectuat evaluarea.

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

(5) Autoritatea de notificare garantează confidențialitatea informațiilor obținute.

(6) Autoritatea de notificare are la dispoziție personal competent suficient pentru îndeplinirea corespunzătoare a sarcinilor sale.

Articolul 22

Obligația de informare privind autoritățile de notificare

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

Comisia pune la dispoziția publicului informațiile respective.

Articolul 23

Cerințe cu privire la organismele notificate

(1) În scopul notificării, un organism de evaluare a conformității îndeplinește cerințele prevăzute la alineatele (2)-(11).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(c) procedurile necesare pentru desfășurarea activităților, care să țină seama de dimensiunea întreprinderilor, de domeniul de activitate și de structura acestora, de gradul de complexitate al tehnologiei aparatului sau accesoriului în cauză, precum și de caracterul de serie sau de masă al procesului de producție.

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

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

(a) o pregătire tehnică și profesională solidă care acoperă toate activitățile de evaluare a conformității pentru care organismul de evaluare a conformității a fost notificat;

(b) cunoștințe satisfăcătoare ale cerințelor evaluărilor pe care le realizează și autoritatea corespunzătoare pentru realizarea acestor evaluări;

(c) cunoștințe și o înțelegere corespunzătoare a cerințelor esențiale stabilite în anexa I, a standardelor armonizate aplicabile și a dispozițiilor relevante din legislația de armonizare a Uniunii și din legislația națională;

(d) abilitatea necesară pentru a elabora certificate, evidențe și rapoarte pentru a demonstra că evaluările au fost realizate.

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

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

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

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

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

Articolul 24

Prezumția de conformitate a organismelor notificate

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

Articolul 25

Filiale ale organismelor notificate și subcontractarea de către organismele notificate

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

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

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

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

Articolul 26

Cererea de notificare

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

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

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

Articolul 27

Procedura de notificare

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

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

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

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

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

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

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

Articolul 28

Numerele de identificare și listele organismelor notificate

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

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

(2) Comisia pune la dispoziția publicului lista organismelor notificate în temeiul prezentului regulament, inclusiv numerele de identificare care le-au fost atribuite și activitățile pentru care au fost notificate.

Comisia se asigură că lista este actualizată.

Articolul 29

Modificări ale notificărilor

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

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

Articolul 30

Contestarea competenței organismelor notificate

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

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

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

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

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

Articolul 31

Obligații operaționale ale organismelor notificate

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

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

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

În același timp, organismele de evaluare a conformității respectă gradul de precizie și nivelul de protecție necesare pentru conformitatea aparatului sau a accesoriului cu prezentul regulament.

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

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

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

Articolul 32

Recurs împotriva deciziilor organismelor notificate

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

Articolul 33

Obligația de informare care revine organismelor notificate

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

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

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

(c) orice cerere de informații pe care au primit-o de la autoritățile de supraveghere a pieței cu privire la activitățile de evaluare a conformității;

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

(2) Organismele notificate oferă celorlalte organisme notificate în conformitate cu prezentul regulament, care îndeplinesc activități similare de evaluare a conformității vizând aceleași aparate sau accesorii, informații relevante privind aspecte legate de rezultatele negative ale evaluărilor conformității și, la cerere, privind aspecte legate de rezultatele pozitive ale evaluărilor conformității.

Articolul 34

Schimbul de experiență

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

Articolul 35

Coordonarea organismelor notificate

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

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

CAPITOLUL V

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

Articolul 36

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

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

Articolul 37

Procedura aplicabilă la nivel național aparatelor și accesoriilor care prezintă un risc

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(6) Statele membre, altele decât statul membru care a inițiat procedura în temeiul prezentului articol, informează de îndată Comisia și celelalte state membre cu privire la măsurile luate și la informațiile suplimentare referitoare la neconformitatea aparatului sau a accesoriului în cauză pe care le au la dispoziție și cu privire la obiecțiile lor, în caz de dezacord cu măsura națională luată.

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

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

Articolul 38

Procedura de salvgardare la nivelul Uniunii

(1) În cazul în care, la finalizarea procedurii prevăzute la articolul 37 alineatele (3) și (4), se ridică obiecții la adresa unei măsuri luate de un stat membru sau în cazul în care Comisia consideră că măsura națională contravine legislației Uniunii, Comisia inițiază de îndată consultări cu statele membre și operatorul (operatorii) economic(i) relevant (relevanți) și evaluează măsura națională. Pe baza rezultatelor evaluării respective, Comisia adoptă un act de punere în aplicare prin care stabilește dacă măsura națională este justificată sau nu.

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

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

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

Articolul 39

Aparate sau accesorii conforme care prezintă un risc

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

(2) Operatorul economic garantează că sunt întreprinse măsuri corective pentru toate aparatele sau accesoriile vizate pe care acesta le-a pus la dispoziție pe piață în cadrul Uniunii.

(3) Statul membru informează imediat Comisia și celelalte state membre. Informațiile includ toate detaliile disponibile, în special datele necesare pentru identificarea aparatului sau accesoriului respectiv, originea și lanțul de distribuție aferent aparatului sau accesoriul în cauză, natura riscului implicat, natura și durata măsurilor naționale luate.

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

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

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

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

Articolul 40

Neconformitatea formală

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

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

(b) marcajul CE nu a fost aplicat;

(c) inscripțiile prevăzute în anexa IV nu au fost aplicate sau au fost aplicate prin încălcarea articolului 18;

(d) numărul de identificare al organismului notificat implicat în etapa de control al producției a fost aplicat prin încălcarea articolului 17 sau nu a fost aplicat;

(e) declarația de conformitate UE nu a fost redactată sau nu a fost redactată corect;

(f) o copie a declarației de conformitate UE nu însoțește accesoriul;

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

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

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

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

CAPITOLUL VI

ACTELE DELEGATE ȘI PROCEDURA COMITETULUI

Articolul 41

Exercitarea delegării

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

(2) Competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 4 alineatul (2) se conferă Comisiei pe o perioadă de cinci ani de la 21 aprilie 2018. Comisia prezintă un raport privind delegarea de competențe cel târziu cu nouă luni înainte de încheierea perioadei de cinci ani. Delegarea de competențe se prelungește tacit cu perioade de timp identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul se opun prelungirii respective cel târziu cu trei luni înainte de încheierea fiecărei perioade.

Este deosebit de important ca, înainte de adoptarea actelor delegate respective, Comisia să urmeze practica curentă și să desfășoare consultări cu experți, inclusiv cu experții din statele membre.

(3) Delegarea de competențe menționată la articolul 4 alineatul (2) poate fi revocată oricând de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificate în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării acesteia în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare.

(4) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan către Parlamentul European și către Consiliu.

(5) Un act delegat adoptat în temeiul articolului 4 alineatul (2) intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecțiuni în termen de două luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliu sau în cazul în care, înaintea expirării termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecțiuni. Respectivul termen se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.

Articolul 42

Procedura comitetului

(1) Comisia este asistată de Comitetul privind aparatele. Acesta reprezintă un comitet în sensul Regulamentului (UE) nr. 182/2011.

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

(3) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

(4) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 8 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011, coroborat cu articolul 5 din respectivul regulament.

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

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

CAPITOLUL VII

DISPOZIȚII TRANZITORII ȘI FINALE

Articolul 43

Sancțiuni

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

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

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

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

Articolul 44

Dispoziții tranzitorii

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

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

Articolul 45

Abrogare

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

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

Articolul 46

Intrare în vigoare și aplicare

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

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

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

(b) articolului 43 alineatul (1) se aplică de la 21 martie 2018.

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

Adoptat la Strasbourg, 9 martie 2016.

Pentru Parlamentul European	*Pentru Consiliu*
Președintele	*Președintele*
M. SCHULZ	J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

ANEXA I

CERINȚE ESENȚIALE

OBSERVAȚII PRELIMINARE:

1. Cerințele esențiale în materie de securitate stabilite de prezentul regulament sunt obligatorii.

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

1. CERINȚE GENERALE

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

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

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

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

(a) eliminarea sau reducerea riscurilor cât mai mult posibil (proiectare și construcție la standarde de securitate);

(b) luarea măsurilor de protecție necesare în legătură cu riscurile care nu pot fi eliminate;

(c) informarea utilizatorilor în legătură cu riscurile reziduale cauzate de eventuale deficiențe ale măsurilor de protecție luate și precizarea măsurilor de precauție specifice care ar trebui luate.

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

1.5. Toate aparatele trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

(a) să fie însoțite de instrucțiunile de instalare pentru instalator;

(b) să fie însoțite de instrucțiuni de utilizare și de întreținere destinate utilizatorului;

(c) să poarte note de avertizare adecvate, care trebuie să figureze și pe ambalaj.

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

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

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

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

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

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

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

2. MATERIALE

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

3. PROIECTARE ȘI CONSTRUCȚIE

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

3.1. Aspecte generale

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.1.11. Dacă un aparat este dotat cu dispozitive de securitate și control, funcționarea dispozitivelor de securitate nu trebuie să fie influențată de funcționarea dispozitivelor de control.

3.1.12. Toate piesele aparatelor care sunt instalate sau reglate în faza de fabricație și care nu trebuie să fie manipulate de utilizator sau de instalator trebuie să fie protejate corespunzător.

3.1.13. Manetele și alte dispozitive de comandă și de reglaj trebuie să fie marcate clar și să aibă instrucțiuni corespunzătoare astfel încât să se prevină orice eroare de manevrare/utilizare. Acestea trebuie să fie concepute astfel încât să împiedice manevrarea accidentală.

3.2. Degajarea gazelor nearse

3.2.1. Aparatele trebuie să fie proiectate și construite astfel încât viteza de degajare a gazelor să nu prezinte niciun pericol.

3.2.2. Aparatele trebuie să fie proiectate și construite astfel încât degajarea de gaze în orice moment al funcționării să fie limitată, pentru a se evita acumularea periculoasă de gaze nearse în aparat.

3.2.3. Aparatele destinate utilizării în spații și în camere închise trebuie să fie proiectate și construite în așa fel încât să se prevină eliberarea de gaze nearse în toate situațiile care ar putea duce la acumularea periculoasă de gaze nearse în astfel de spații și camere.

3.2.4. Aparatele proiectate și construite pentru a arde gaze care conțin monoxid de carbon sau alte componente toxice nu trebuie să prezinte niciun pericol pentru sănătatea persoanelor și a animalelor domestice expuse la acestea.

3.3. Aprinderea

Aparatele trebuie să fie proiectate și construite în așa fel încât, atunci când sunt utilizate în condiții normale, aprinderea și reaprinderea să se efectueze fără șocuri și interaprinderea să fie asigurată.

3.4. Arderea

3.4.1. Aparatele trebuie să fie proiectate și construite astfel încât, atunci când sunt utilizate în condiții normale, să fie asigurată stabilitatea combustiei și produsele de combustie să nu conțină substanțe nocive pentru sănătate în concentrații inadmisibile.

3.4.2. Aparatele trebuie să fie proiectate și construite astfel încât, atunci când sunt utilizate în condiții normale, să nu existe degajări accidentale de produse de combustie.

3.4.3. Aparatele conectate la un coș de evacuare a produselor de combustie trebuie să fie proiectate și construite astfel încât, în condiții de tiraj anormal, să nu apară degajări de produse de combustie în cantități periculoase în camerele sau în spațiile interioare în care este utilizat aparatul.

3.4.4. Aparatele trebuie să fie proiectate și construite astfel încât, atunci când sunt utilizate în condiții normale, să nu determine o concentrație de monoxid de carbon sau alte substanțe nocive pentru sănătate susceptibile să prezinte un pericol pentru sănătatea persoanelor și a animalelor domestice expuse.

3.5. Utilizarea rațională a energiei

Aparatele trebuie să fie proiectate și construite astfel încât să se asigure utilizarea rațională a energiei, utilizând tehnologii de vârf și ținând seama de aspectele de securitate.

3.6. Temperatura

3.6.1. Părțile aparatelor destinate să fie instalate sau plasate în apropierea suprafețelor nu trebuie să atingă temperaturi care să prezinte un pericol.

3.6.2. Temperatura la suprafață a părților din aparate destinate a fi manevrate în timpul utilizării normale nu trebuie să prezinte un pericol pentru utilizator.

3.6.3. Temperatura suprafețelor părților exterioare ale aparatelor, cu excepția suprafețelor sau părților prevăzute pentru transmiterea căldurii, nu trebuie să prezinte, în condiții de funcționare, un pericol pentru sănătatea și securitatea persoanelor expuse, în special pentru copii și persoanele în vârstă, motiv pentru care trebuie să se ia în considerare un timp de reacție corespunzător.

3.7. Contactul cu produsele alimentare și apa destinată consumului uman

Fără a aduce atingere Regulamentului (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ([1]) și Regulamentului (UE) nr. 305/2011 al Parlamentului European și al Consiliului ([2]), materialele și părțile folosite la fabricarea unui aparat care ar putea veni în contact cu alimentele sau apa destinate consumului uman, așa cum este definită în articolul 2 din Directiva 98/83/CE a Consiliului ([3]), nu trebuie să afecteze calitatea alimentelor sau a apei.

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

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

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

ANEXA II

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

1. Comunicările statelor membre către Comisie și celelalte state membre, prevăzute în articolul 4, au următorul conținut:

   (a) (i) puterea calorifică superioară (PCS) în MJ/m^3 — minimă/maximă;

   (ii) indicele Wobbe în MJ/m^3 — minim/maxim.

   (b) compoziția gazului din volum în % din conținutul total:

   — C_1-C_5 în % (sumă) — minim/maxim;

   — conținutul în % de N_2 + CO_2 — minim/maxim;

   — conținutul de CO în % — minim/maxim;

   — conținutul în % de HC nesaturate — minim/maxim;

   — conținutul de hidrogen în % — minim/maxim.

   (c) informații privind componentele toxice conținute de combustibilul gazos.

   Comunicările respective includ, de asemenea, oricare dintre următoarele informații:

   (a) presiunea de alimentare la admisia în aparate, în mbar: nominală/minimă/maximă;

   (b) (i) presiunea de alimentare la punctul de furnizare, în mbar: nominală/minimă/maximă;

   (ii) pierderea de presiune admisibilă în instalațiile de gaz ale utilizatorului final, în mbar: nominală/minimă/maximă.

2. Condițiile de referință pentru indicele Wobbe și puterea calorifică superioară sunt următoarele:

   (a) temperatura de ardere de referință: 15 °C;

   (b) temperatura de referință pentru măsurarea volumului: 15 °C;

   (c) presiunea de referință pentru măsurarea volumului: 1 013,25 mbar.

ANEXA III

PROCEDURI DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII PENTRU APARATE ȘI ACCESORII

1. MODULUL B: EXAMINAREA UE DE TIP – TIP DE PRODUCȚIE

1.1. Examinarea UE de tip este acea parte a procedurii de evaluare a conformității prin care un organism notificat examinează proiectul tehnic al unui aparat sau al unui accesoriu și verifică și atestă că proiectul tehnic al aparatului sau al accesoriului corespunde cerințelor regulamentului care i se aplică.

1.2. Examinarea UE de tip este efectuată prin evaluarea caracterului adecvat al proiectului tehnic al aparatului sau al accesoriului prin examinarea documentației tehnice și a documentelor justificative prevăzute la punctul 1.3, precum și prin examinarea unei mostre de produs complet (aparat sau accesoriu), reprezentativ pentru producția luată în considerare (tip de producție).

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

1.3.1. Cererea trebuie să cuprindă următoarele elemente:

(a) denumirea și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul autorizat, se precizează, de asemenea, denumirea și adresa acestuia;

(b) o declarație scrisă care arată că această cerere nu a mai fost înaintată către niciun alt organism notificat;

(c) documentația tehnică. Documentația tehnică trebuie să permită evaluarea conformității aparatului sau accesoriului cu cerințele aplicabile din prezentul regulament și să includă o analiză și o evaluare adecvate ale riscului (riscurilor). Documentația tehnică specifică cerințele aplicabile și acoperă, în măsura în care este acest lucru relevant pentru evaluare, proiectarea, fabricarea și funcționarea aparatului sau a accesoriului. Documentația tehnică cuprinde, unde este cazul, cel puțin următoarele elemente:

(1) o descriere generală a aparatului sau a accesoriului;

(2) desenele de proiectare și de fabricare și schemele componentelor, subansamblelor, circuitelor etc.;

(3) descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea atât a respectivelor desene și scheme, cât și a funcționării aparatului sau a accesoriului;

(4) lista standardelor armonizate aplicate integral sau parțial, ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, iar în cazurile în care aceste standarde armonizate nu au fost aplicate, o descriere a soluțiilor adoptate pentru îndeplinirea cerințelor esențiale din prezentul regulament, inclusiv a o listă cu alte specificații tehnice relevante aplicate. În eventualitatea unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;

(5) rezultatele calculelor de proiectare, ale examinărilor efectuate etc.;

(6) rapoartele de încercare;

(7) instrucțiuni pentru instalarea și utilizarea aparatului;

(8) declarația de conformitate UE a accesoriului care conține instrucțiunile privind modul în care accesoriul ar trebui să fie încorporat în aparat sau asamblat pentru a constitui un aparat;

(d) mostrele reprezentative pentru producția preconizată. Organismul notificat poate solicita alte mostre dacă este necesar pentru efectuarea programului de încercări;

(e) documentele justificative care arată că soluțiile de proiectare tehnică adoptate sunt adecvate. Aceste documente justificative menționează orice document care a fost utilizat, în special atunci când standardele armonizate relevante nu au fost aplicate integral. Documentele justificative includ, în cazul în care este necesar, rezultatele încercărilor efectuate, în conformitate cu alte specificații tehnice relevante, de laboratorul corespunzător al producătorului sau de un alt laborator de încercări în denumirea producătorului și pe răspunderea acestuia.

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

(a) certificatul de examinare UE de tip și declarația de conformitate UE ale accesoriilor încorporate în respectivul aparat;

(b) atestate și certificate referitoare la metodele de fabricație și/sau de inspecție și/sau de control al aparatului sau al accesoriului;

(c) orice alt document care ar putea să îmbunătățească evaluarea organismului notificat.

1.4. Organismul notificat:

În ceea ce privește aparatul sau accesoriul:

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

În ceea ce privește mostra (mostrele):

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

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

1.4.4. efectuează examinările și încercările corespunzătoare sau dispune efectuarea lor, pentru a verifica, în cazul în care nu au fost aplicate soluțiile din standardele armonizate relevante, dacă soluțiile adoptate de către producătorul care a aplicat alte specificații tehnice relevante satisfac cerințele esențiale corespunzătoare ale prezentului regulament;

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

1.5. Organismul notificat întocmește un raport de evaluare care evidențiază activitățile întreprinse, conform punctului 1.4, precum și rezultatele acestora. Fără a aduce atingere obligațiilor sale față de autoritățile de notificare, organismul notificat nu divulgă conținutul acestui raport, în întregime sau parțial, decât cu acordul producătorului.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.9. Producătorul păstrează la dispoziția autorităților naționale un exemplar al certificatului de examinare UE de tip, al anexelor și al completărilor acestuia, împreună cu documentația tehnică, pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a aparatului sau a accesoriului.

1.10. Reprezentantul autorizat al producătorului poate depune cererea menționată la punctul 1.3 și poate îndeplini obligațiile menționate la punctele 1.7 și 1.9, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

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

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

2.2. Fabricația

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

2.3. Controlul produselor

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

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

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

2.4. Marcajul CE și declarația de conformitate UE

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

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

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

2.5. Reprezentantul autorizat

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

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

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

3.2. Fabricația

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

3.3. Sistemul de calitate

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

Cererea cuprinde:

(a) denumirea și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul autorizat, se precizează, de asemenea, denumirea și adresa acestuia;

(b) o declarație scrisă care arată că această cerere nu a mai fost înaintată către niciun alt organism notificat;

(c) toate informațiile relevante pentru aparatul sau accesoriul omologat în cadrul modulului B;

(d) documentația referitoare la sistemul de calitate;

(e) documentația tehnică a tipului aprobat și o copie a certificatului de examinare UE de tip.

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

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

Documentația cuprinde în special o descriere adecvată:

(a) a obiectivelor de calitate și a structurii organizatorice, a responsabilităților și competențelor conducerii cu privire la calitatea produsului;

(b) a tehnicilor de producție, de control al calității și de asigurare a calității corespunzătoare, a proceselor și a acțiunilor sistematice care vor fi utilizate;

(c) a examinărilor și a încercărilor care vor fi efectuate înainte de, în cursul și după fabricație și a frecvenței cu care acestea vor fi efectuate;

(d) a documentelor privind calitatea, precum rapoartele de inspecție și datele încercărilor, datele de etalonare, rapoartele privind calificarea personalului în cauză etc.

(e) a mijloacelor de supraveghere a atingerii nivelului corespunzător de calitate a produsului și a funcționării eficiente a sistemului de calitate.

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

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

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

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

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

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

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

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

3.4. Supravegherea sub responsabilitatea organismului notificat

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

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

(a) documentația privind sistemul de calitate;

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

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

3.4.4. În plus, organismul notificat poate efectua vizite inopinate la sediul producătorului. În timpul unor astfel de vizite, dacă este necesar, organismul notificat poate efectua sau poate dispune efectuarea unor încercări privind produsele, pentru a verifica buna funcționare a sistemului de calitate. Organismul notificat furnizează producătorului un raport privind vizita și, în cazul efectuării unor încercări, un raport de încercare.

3.5. Marcajul CE și declarația de conformitate UE

3.5.1. Producătorul aplică marcajul CE și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 3.3.1, numărul de identificare al acestuia din urmă pe fiecare aparat sau accesoriu în parte, care este în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și care satisface cerințele aplicabile ale prezentului regulament.

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

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

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

(a) documentația menționată la punctul 3.3.1;

(b) informațiile referitoare la modificarea menționată la punctul 3.3.5, în forma în care a fost aprobată;

(c) deciziile și rapoartele din partea organismului notificat menționate la punctele 3.3.5, 3.4.3 și 3.4.4.

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

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

3.8. Reprezentantul autorizat

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

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

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

4.2. Fabricația

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

4.3. Sistemul de calitate

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

Cererea cuprinde:

(a) denumirea și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul autorizat, se precizează, de asemenea, denumirea și adresa acestuia;

(b) o declarație scrisă care să specifice că nu a fost depusă o cerere identică la un alt organism notificat;

(c) toate informațiile relevante pentru categoria de produse avută în vedere;

(d) documentația privind sistemul de calitate; și

(e) documentația tehnică a tipului omologat și o copie a certificatului de examinare UE de tip.

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

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

Documentația cuprinde, în special, o descriere adecvată:

(a) a obiectivelor de calitate și a structurii organizatorice, a responsabilităților și competențelor conducerii cu privire la calitatea produsului;

(b) a controalelor și a testelor care vor fi efectuate după fabricare;

(c) a documentelor privind calitatea, cum ar fi rapoartele de inspecție și datele privind încercarea, datele privind etalonarea, rapoartele privind calificarea personalului implicat etc.;

(d) a mijloacelor de supraveghere care să permită controlul funcționării eficace a sistemului de calitate.

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

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

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

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

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

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

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

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

4.4. Supravegherea sub responsabilitatea organismului notificat

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

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

(a) documentația privind sistemul de calitate;

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

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

4.4.4. În plus, organismul notificat poate efectua vizite inopinate la sediul producătorului. În timpul unor astfel de vizite, dacă este necesar, organismul notificat poate efectua sau poate dispune efectuarea unor încercări privind produsele, pentru a verifica buna funcționare a sistemului de calitate. Organismul notificat furnizează producătorului un raport privind vizita și, în cazul efectuării unor încercări, un raport de încercare.

4.5. Marcajul CE și declarația de conformitate UE

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

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

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

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

(a) documentația menționată la punctul 4.3.1;

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

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

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

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

4.8. Reprezentantul autorizat

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

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

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

5.2. Fabricația

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

5.3. Verificarea

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

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

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

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

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

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

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

5.5. Verificarea statistică a conformității

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

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

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

— un nivel de calitate corespunzător unei probabilități de acceptare de 95 %, cu un procent de neconformitate cuprins între 0,5 și 1,5 %;

— o calitate-limită corespunzătoare unei probabilități de acceptare de 5 %, cu un procent de neconformitate cuprins între 5 și 10 %.

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

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

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

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

5.6. Marcajul CE și declarația de conformitate UE

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

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

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

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

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

5.8. Reprezentantul autorizat

Obligațiile producătorului pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie specificate în mandat. Reprezentantul autorizat nu poate să îndeplinească obligațiile producătorului menționate la punctele 5.2 și 5.5.1.

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

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

6.2. Documentația tehnică

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

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

(a) descrierea generală a aparatului sau accesoriului;

(b) desenele de proiectare și de fabricare și schemele componentelor, subansamblelor, circuitelor etc.;

(c) descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea desenelor și schemelor respective și a funcționării aparatului sau accesoriului;

(d) lista standardelor armonizate aplicate integral sau parțial, ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, iar, în cazurile în care aceste standarde armonizate nu au fost aplicate, o descriere a soluțiilor adoptate pentru îndeplinirea cerințelor esențiale din prezentul regulament, inclusiv o listă a altor specificații tehnice relevante aplicate. În eventualitatea unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;

(e) rezultatele calculelor de proiectare, ale examinărilor efectuate etc.;

(f) rapoartele de încercare;

(g) instrucțiuni pentru instalare și utilizare, în cazul aparatelor;

(h) instrucțiuni de încorporare într-un aparat sau de asamblare, în cazul accesoriilor.

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

(a) certificatul de examinare UE de tip sau declarația de conformitate UE referitoare la accesoriile încorporate în aparat;

(b) atestate și certificate referitoare la metodele de fabricație, de inspecție și de monitorizare a aparatului sau accesoriului;

(c) orice alt document care ar putea să îmbunătățească evaluarea efectuată de către organismul notificat.

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

6.3. Fabricația

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

6.4. Verificarea

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

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

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

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

6.5. Marcajul CE și declarația de conformitate UE

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

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

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

6.6. Reprezentantul autorizat

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

ANEXA IV

INSCRIPȚII

1. În plus față de marcajul CE menționat la articolul 16, aparatul sau plăcuța cu date a acestuia trebuie să conțină următoarele informații:

   (a) denumirea producătorului, denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată a acestuia;

   (b) numărul tipului, al lotului sau numărul de serie al aparatului sau alt element de identificare;

   (c) tipul de alimentare electrică folosit, dacă este cazul;

   (d) marcajul categoriei aparatului;

   (e) presiunea de alimentare nominală a aparatului;

   (f) informațiile necesare pentru a asigura instalarea corectă și sigură, în funcție de tipul de aparat.

2. Accesoriul sau plăcuța cu date a acestuia trebuie să conțină, în măsura în care este relevant, informațiile prevăzute la punctul 1.

ANEXA V

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE NR. … [1]

1. Aparat sau accesoriu/ model de aparat sau de accesoriu (numărul produsului, al tipului, al lotului sau numărul de serie).

2. Denumirea și adresa producătorului, și, după caz, ale reprezentantului autorizat al acestuia.

3. Prezenta declarație de conformitate este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului.

4. Obiectul declarației (identificarea aparatului sau accesoriului permițând trasabilitatea; în cazul în care acest lucru este necesar pentru identificarea aparatului sau a accesoriului, poate include o imagine): descrierea aparatului sau a accesoriului.

5. Obiectul declarației descris la punctul 4 este conform legislației relevante de armonizare a Uniunii: … (trimitere la alte acte ale Uniunii aplicate):

6. Trimiteri la standardele armonizate relevante folosite sau trimiteri la celelalte specificații tehnice în legătură cu care se declară conformitatea:

7. Organismul notificat … (denumire, adresă, număr) … a efectuat … (descrierea intervenției) … și a emis certificatul (certificatele): … (detalii, inclusiv data acestuia și, după caz, informații cu privire la durata și condițiile valabilității sale).

8. În cazul accesoriilor, instrucțiuni cu privire la modul în care accesoriul trebuie să fie încorporat în aparat sau asamblat pentru a constitui un aparat pentru a permite respectarea cerințelor esențiale aplicabile aparatelor finite.

9. Informații suplimentare:

Semnat pentru și în numele: …

(locul și data emiterii):

(numele, funcția) (semnătura):

[1] Atribuirea sau nu a unui număr declarației de conformitate rămâne la latitudinea producătorului.

ANEXA VI

TABEL DE CORESPONDENȚĂ

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

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

ISSN 1977-0782 (ediție electronică)
ISSN 1830-3625 (ediție tipărită)



Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

RO