

DECIZII ADOPTATE ÎN COMUN DE CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIU

DECIZIA NR. 768/2008/CE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI

din 9 iulie 2008

privind un cadru comun pentru comercializarea produselor și de abrogare a Deciziei 93/465/CEE a Consiliului

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

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

având în vedere propunerea Comisiei,

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

după consultarea Comitetului Regiunilor,

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

întrucât:

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

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

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

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

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

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

⁽¹⁾ JO C 120, 16.5.2008, p. 1.

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

⁽³⁾ JO C 282, 25.11.2003, p. 3.

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

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

⁽²⁾ JO L 220, 30.8.1993, p. 23.

- (20) Deoarece anumite sarcini pot fi executate numai de producător, este necesar să se facă distincția clară între producător și operatorii din avalul lanțului de distribuție. De asemenea, este necesar să se facă o distincție clară între importator și distribuitor, deoarece importatorul introduce produsele din țări terțe pe piața comunitară. Astfel, importatorul trebuie să se asigure că respectivele produse sunt conforme cu cerințele comunitare aplicabile.
- (21) Producătorul, fiind persoana cu cele mai detaliate cunoștințe privind procesul de proiectare și de producție, este cel mai în măsură să efectueze procedura completă de evaluare a conformității. Evaluarea conformității ar trebui, așadar, să rămână exclusiv obligația producătorului.
- (22) Este necesar să se asigure că produsele din țările terțe care intră pe piața comunitară respectă toate cerințele comunitare aplicabile, în special că producătorii au aplicat procedurile de evaluare adecvate pentru produsele în cauză. Prin urmare, ar trebui să se prevadă dispoziții care să impună importatorilor obligația de a se asigura că produsele pe care le introduc pe piață respectă cerințele aplicabile și de a nu introduce pe piață produse care nu îndeplinesc cerințele respective sau prezintă riscuri. Din aceleași motive, ar trebui să se adopte, de asemenea, dispoziții prin care să se impună importatorilor obligația de a se asigura că au fost aplicate procedurile de evaluare a conformității și că marcajul produselor și documentația elaborată de producător sunt disponibile pentru a fi inspectate de autoritățile de supraveghere.
- (23) Distribuitorul pune la dispoziție pe piață un produs după ce acesta a fost introdus pe piață de producător sau de importator și trebuie să ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că prin operațiunile sale de manipulare a produsului nu influențează negativ conformitatea produsului. Atât importatorii, cât și distribuitorii ar trebui să acționeze cu grijă în considerarea cerințelor aplicabile atunci când introduc sau pun la dispoziție produse pe piață.
- (24) Directiva 85/374/CEE din 25 iulie 1985 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre cu privire la răspunderea pentru produsele cu defect ⁽¹⁾ se aplică, printre altele, produselor care nu respectă cerințele legislației comunitare de armonizare. În temeiul directivei respective, producătorii și importatorii care au introdus pe piața comunitară produse neconforme sunt răspunzători pentru daunele provocate.
- (25) Atunci când introduce un produs pe piață, fiecare importator ar trebui să indice pe produs numele său și adresa la care poate fi contactat. Ar trebui să fie prevăzute excepții în cazurile în care dimensiunea sau natura produsului nu permite acest lucru. Printre acestea se
- numără cazurile în care importatorul ar trebui să deschidă ambalajul pentru a-și putea înscrie numele și adresa pe produs.
- (26) Orice operator economic care introduce pe piață un produs sub numele sau marca sa sau care modifică un produs, afectând conformitatea acestuia cu cerințele aplicabile, ar trebui să fie considerat ca fiind producător și, prin urmare, ar trebui să își asume obligațiile producătorului.
- (27) Distribuitorii și importatorii, fiind aproape de piață, ar trebui să fie implicați în sarcinile de supraveghere a pieței desfășurate de autoritățile naționale și ar trebui să fie pregătiți să participe activ, furnizând autorităților competente toate informațiile referitoare la produsul vizat.
- (28) Asigurarea trasabilității unui produs pe tot parcursul lanțului de distribuție contribuie la simplificarea și la eficientizarea supravegherii pieței. Un sistem de trasabilitate eficient facilitează sarcina autorităților de supraveghere a pieței de a identifica operatorii economici care au pus la dispoziție pe piață produse neconforme.
- (29) Marcajul CE, ca și indicație concretă a conformității unui produs, este consecința vizibilă a unui întreg proces cuprinzând evaluarea conformității în sensul larg. Principiile generale care reglementează marcajul CE sunt prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor ⁽²⁾. Normele care reglementează aplicarea marcatului CE, care urmează să fie folosite în cadrul legislației comunitare de armonizare care prevede utilizarea aceluși marcaj, ar trebui să fie prevăzute prin prezenta decizie.
- (30) Marcajul CE ar trebui să fie singurul marcaj de conformitate care să indice conformitatea unui produs cu legislația comunitară de armonizare. Cu toate acestea, pot fi utilizate și alte marcate în măsura în care acestea contribuie la îmbunătățirea protecției consumatorilor și nu sunt prevăzute de legislația comunitară de armonizare.
- (31) Este foarte important să se clarifice atât pentru producători, cât și pentru utilizatori că, prin aplicarea marcatului CE pe un produs, producătorul declară că produsul este conform cu toate cerințele aplicabile și că își asumă întreaga responsabilitate pentru aceasta.
- (32) Pentru o mai bună evaluare a eficacității marcatului CE și în vederea elaborării de strategii pentru prevenirea abuzurilor, Comisia ar trebui să monitorizeze punerea în aplicare a acestuia și să prezinte Parlamentului European un raport în acest sens.

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

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

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

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

DECID:

Articolul 1

Principii generale

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

Articolul 2

Obiectul și domeniul de aplicare

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

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

Articolul 3

Nivelul de protecție al interesului public

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

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

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

Articolul 4

Proceduri de evaluare a conformității

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Articolul 5

Declarația CE de conformitate

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

Articolul 6

Evaluarea conformității

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

(2) În cazul în care legislația comunitară de armonizare prevede efectuarea evaluării conformității de către autoritățile publice, legislația prevede că organismele de evaluare a conformității pe care se bazează aceste autorități pentru realizarea evaluărilor tehnice trebuie să respecte aceleași criterii precum cele stabilite în prezenta decizie pentru organismele notificate.

Articolul 7

Dispoziții de referință

Dispozițiile de referință pentru legislația comunitară de armonizare pentru produse sunt cele prevăzute în anexa I.

Articolul 8

Abrogare

Decizia 93/465/CEE se abrogă.

Trimiterile la decizia abrogată se consideră ca trimiteri la prezenta decizie.

Adoptată la Strasbourg, 9 iulie 2008.

Pentru Parlamentul European

Președintele

H.-G. PÖTTERING

Pentru Consiliu

Președintele

J.-P. JOUYET

ANEXA I

DISPOZIȚII DE REFERINȚĂ PENTRU LEGISLAȚIA COMUNITARĂ DE ARMONIZARE PENTRU PRODUSE

Capitolul R1

Definiții

Articolul R1

Definiții

În sensul prezentului/prezentei ... [tipul de act] se aplică următoarele definiții:

1. „punere la dispoziție pe piață” înseamnă furnizarea unui produs pentru distribuție, consum sau uz pe piața comunitară în cursul unei activități comerciale, contra cost sau gratuit;
2. „introducere pe piață” înseamnă punerea la dispoziție pentru prima dată a unui produs pe piața comunitară;
3. „producător” înseamnă orice persoană fizică sau juridică care fabrică un produs sau pentru care se proiectează sau se fabrică un astfel de produs și care comercializează produsul în cauză sub numele sau marca sa;
4. „reprezentant autorizat” înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în Comunitate care a primit un mandat scris din partea unui producător de a acționa în numele acestuia în legătură cu sarcini specifice;
5. „importator” înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în Comunitate, care introduce pe piața comunitară un produs dintr-o țară terță;
6. „distribuitor” înseamnă orice persoană fizică sau juridică din lanțul de distribuție, alta decât producătorul sau importatorul, care pune la dispoziție pe piață un produs;
7. „operatori economici” înseamnă producătorul, reprezentantul autorizat, importatorul și distribuitorul;
8. „specificație tehnică” înseamnă un document care stabilește cerințele tehnice pe care trebuie să le îndeplinească un produs, proces sau serviciu;
9. „standard armonizat” înseamnă standardul adoptat de unul dintre organismele europene de standardizare enumerate în anexa I la Directiva 98/34/CE pe baza unei cereri a Comisiei în conformitate cu articolul 6 din respectiva directivă;
10. „acreditare” are semnificația care i s-a atribuit prin Regulamentul (CE) nr. 765/2008;
11. „organism național de acreditare” are semnificația care i s-a atribuit prin Regulamentul (CE) nr. 765/2008;
12. „evaluarea conformității” înseamnă procesul prin care se evaluează dacă s-a demonstrat că au fost îndeplinite cerințele specificate pentru un produs, un proces, un serviciu, un sistem, o persoană sau un organism;

13. „organism de evaluare a conformității” înseamnă un organism care efectuează activități de evaluare a conformității, inclusiv etalonare, încercare, certificare și inspecție;
14. „rechemare” înseamnă orice măsură cu scopul de a returna un produs care a fost pus deja la dispoziția utilizatorului final;
15. „retragere” înseamnă orice măsură cu scopul de a împiedica punerea la dispoziție pe piață a unui produs în lanțul de distribuție;
16. „marcaj CE” înseamnă un marcaj prin care producătorul indică faptul că produsul este în conformitate cu toate cerințele aplicabile stabilite în legislația comunitară de armonizare care prevede aplicarea respectivului marcaj pe produs;
17. „legislația comunitară de armonizare” înseamnă orice legislație comunitară care armonizează condițiile de comercializare a produselor.

Capitolul R2

Obligațiile operatorilor economici

Articolul R2

Obligațiile producătorilor

- (1) Atunci când introduc produsele lor pe piață, producătorii se asigură că produsele lor au fost proiectate și fabricate în conformitate cu cerințele stabilite în ... [trimitere la partea relevantă din legislație].
 - (2) Producătorii întocmesc documentația tehnică solicitată și efectuează sau au efectuat procedura aplicabilă de evaluare a conformității.
- În cazul în care s-a demonstrat conformitatea produsului cu cerințele aplicabile prin procedura menționată, producătorii întocmesc o declarație CE de conformitate și aplică marcajul de conformitate.
- (3) Producătorii păstrează documentația tehnică și declarația CE de conformitate pentru o perioadă de ... [a se specifica perioada, în funcție de ciclul de viață al produsului și de nivelul de risc] după introducerea pe piață a produsului.
 - (4) Producătorii se asigură că există proceduri care să garanteze conformitatea continuă a producției în serie. Modificările în proiectare sau cele referitoare la caracteristicile produsului și modificările standardelor armonizate sau ale specificațiilor tehnice, în raport cu care se declară conformitatea unui produs, se iau în considerare în mod corespunzător.

Ori de câte ori acest lucru este justificat de riscurile prezentate de un produs, producătorii testează prin eșantionare produsele comercializate, pentru a proteja sănătatea și siguranța consumatorilor, investigând și, după caz, ținând un registru de plângeri, produse neconforme și rechemări ale unor produse, și informează distribuitorii privind orice astfel de activități de monitorizare.

(5) Producătorii se asigură faptul că produsele lor poartă tipul, lotul sau numărul de serie sau alt element de identificare. Dacă mărimea sau natura produsului nu permite acest lucru, producătorii se asigură că informația solicitată este prevăzută pe ambalaj sau într-un document care însoțește produsul.

(6) Producătorii indică pe produs numele lor, denumirea lor comercială înregistrată sau marca lor înregistrată și adresa la care pot fi contactați sau, dacă acest lucru nu este posibil, pe ambalaj sau într-un document care însoțește produsul. Adresa trebuie să indice un singur punct de contact pentru producător.

(7) Producătorii se asigură că produsul este însoțit de instrucțiuni și informații de siguranță, într-o limbă care poate fi ușor înțeleasă de către consumator și alți utilizatori finali, după cum se stabilește de către statul membru în cauză.

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

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

Articolul R3

Reprezentanți autorizați

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

Obligațiile stabilite la articolul [R2 alineatul (1)] și întocmirea documentației tehnice nu fac parte din mandatul reprezentantului autorizat.

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

- (a) să pună declarația CE de conformitate și documentația tehnică la dispoziția autorităților naționale de supraveghere pentru o perioadă de ... [a se specifica perioada, în funcție de ciclul de viață al produsului și de nivelul de risc];
- (b) în urma unei cereri motivate din partea autorității naționale competente, să furnizeze acestei autorități toate informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea unui produs;
- (c) să coopereze cu autoritățile naționale competente, la cererea acestora, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea riscurilor reprezentate de produsele acoperite de mandatul lor.

Articolul R4

Obligațiile importatorilor

(1) Importatorii introduc pe piața comunitară numai produse conforme.

(2) Înainte de introducerea unui produs pe piață, importatorii garantează că procedura corespunzătoare de evaluare a conformității a fost îndeplinită de către producător. Aceștia garantează că producătorul a întocmit documentația tehnică, că produsul poartă marcajul sau marcasele de conformitate impuse, că acesta este însoțit de documentele prevăzute și că producătorul a respectat cerințele prevăzute la articolul [R2 alineatele (5) și (6)].

Dacă importatorul consideră sau are motive să creadă că un produs nu este conform cu ... [trimitere la partea relevantă din legislație], acesta nu poate introduce produsul pe piață înainte ca produsul să fie adus în conformitate. În plus, atunci când produsul prezintă un risc, importatorul informează producătorul și autoritățile de supraveghere a pieței în acest sens.

(3) Importatorii indică pe produs numele lor, denumirea lor comercială înregistrată sau marca lor înregistrată și adresa la care pot fi contactați sau, dacă acest lucru nu este posibil, pe ambalaj sau într-un document care însoțește produsul.

(4) Importatorii se asigură că produsul este însoțit de instrucțiuni și informații de siguranță, într-o limbă ușor înțeleasă de către consumator și alți utilizatori finali, după cum se stabilește de către statul membru în cauză.

(5) Importatorii se asigură că, atât timp cât un produs se află în responsabilitatea lor, condițiile de depozitare sau transport nu periclitează conformitatea cu cerințele stabilite în ... [trimitere la partea relevantă din legislație].

(6) În cazul în care acest lucru este considerat oportun în raport cu riscurile prezentate de un produs, importatorii, pentru protecția sănătății și a siguranței consumatorilor, testează prin eșantionare produsele comercializate, investigând și, după caz, ținând un registru de plângeri, produse neconforme și rechemări ale unor produse și informând distribuitorii privind această monitorizare.

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

(8) Importatorii păstrează o copie a declarației CE de conformitate la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței pentru o perioadă de ... [a se specifica perioada, în funcție de ciclul de viață al produsului și de nivelul de risc] și se asigură că documentația tehnică poate fi pusă la dispoziția acestor autorități, la cerere.

(9) Importatorii, în urma unei cereri motivate din partea unei autorități naționale competente, furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea produsului, într-o limbă care poate fi ușor înțeleasă de către autoritatea în cauză. Aceștia cooperează cu autoritatea respectivă, la cererea acesteia, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea riscurilor prezentate de produsele pe care aceștia le-au introdus pe piață.

Articolul R5

Obligațiile distribuitorilor

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

(2) Înainte de a pune la dispoziție un produs pe piață, distribuitorii verifică dacă produsul poartă marcatul sau marcasele de conformitate impuse și dacă acesta este însoțit de documentele prevăzute și de instrucțiuni și informații de siguranță, într-o limbă ușor de înțeles de către consumatori și alți utilizatori finali din statul membru în care produsul este pus la dispoziție pe piață, și dacă producătorul și importatorul au respectat cerințele prevăzute la articolul [R2 alineatele (5) și (6)] și la articolul [R4 alineatul (3)].

Dacă distribuitorul consideră sau are motive să creadă că un produs nu este conform cu ... [trimitere la partea relevantă din legislație], acesta nu pune la dispoziție produsul pe piață atât timp cât acesta a nu fost adus în conformitate. Mai mult, atunci când produsul prezintă un risc, distribuitorul informează producătorul sau importatorul în acest sens, precum și autoritățile de supraveghere a pieței.

(3) Distribuitorii asigură faptul că, atât timp cât un produs se află în responsabilitatea lor, condițiile de depozitare sau transport nu periclitează conformitatea cu cerințele stabilite în ... [trimitere la partea relevantă din legislație].

(4) Distribuitorii care consideră sau au motive să creadă că un produs pe care l-au pus la dispoziție pe piață nu este conform legislației comunitare de armonizare aplicabile, se asigură că se iau măsurile corective necesare pentru a aduce în conformitate respectivul produs, pentru a-l retrage sau pentru al rechema, după caz. În plus, în cazul în care produsul prezintă un risc, distribuitorii informează imediat în acest sens autoritățile naționale competente din statele membre în care au pus la dispoziție pe piață produsul, indicând detaliile, în special cu privire la neconformitate și la orice măsuri corective luate.

(5) Distribuitorii, în urma unei cereri motivate din partea unei autorități naționale competente, furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea produsului. Aceștia cooperează cu autoritatea respectivă, la cererea acesteia, cu privire la orice acțiune de eliminare a riscurilor prezentate de produsele puse la dispoziție pe piață.

Articolul R6

Situațiile în care obligațiile producătorilor se aplică importatorilor și distribuitorilor

Un importator sau un distribuitor este considerat producător în sensul prezentului/prezentei ... [act] și este supus obligațiilor ce revin producătorului în temeiul articolului [R2] atunci când introduce pe piață un produs sub numele sau marca sa sau modifică un produs deja introdus pe piață într-o manieră care generează posibilitatea ca conformitatea cu cerințele aplicabile să fie afectată.

Articolul R7

Identificarea operatorilor economici

Operatorii economici transmit, la cerere, autorităților de supraveghere a pieței, pentru ... [a se specifica perioada, în funcție de ciclul de viață al produsului și de nivelul de risc] datele de identificare ale:

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

Capitolul R3

Conformitatea produsului

Articolul R8

Prezumția de conformitate

Produsele care sunt conforme standardelor armonizate sau părților ale acestora, ale căror referințe sunt publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, sunt considerate a fi în conformitate cu cerințele acoperite de acele standarde sau părți ale acestora, stabilite în ... [trimitere la partea relevantă din legislație].

Articolul R9

Obiecția formală în raport cu un standard armonizat

(1) În cazul în care un stat membru sau Comisia consideră că un standard armonizat nu satisface în întregime cerințele pe care le acoperă și care sunt prevăzute în ... [trimitere la partea relevantă din legislație], Comisia sau statul membru în cauză înaintează problema Comitetului instituit prin articolul 5 din Directiva 98/34/CE prezentând argumentele. După consultarea organismelor europene de standardizare relevante, Comitetul pronunță avizul său fără întârziere.

(2) În lumina avizului dat de Comitet, Comisia decide să publice sau să nu publice, să publice cu restricție, să mențină, să mențină fără restricție sau să retragă referințele la standardul armonizat în cauză în sau din *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

(3) Comisia informează organismul european de standardizare în cauză și, în cazul în care este necesar, solicită revizuirea standardelor armonizate sau a specificațiilor tehnice armonizate în cauză.

Articolul R10

Declarația CE de conformitate

(1) Declarația CE de conformitate stipulează faptul că îndeplinirea cerințelor specificate în ... [trimitere la partea relevantă din legislație] a fost demonstrată.

(2) Declarația CE de conformitate se structurează după modelul prevăzut în anexa III la Decizia nr. 768/2008/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 iulie 2008 privind un cadru comun pentru comercializarea produselor, conține elementele specificate în modulele relevante din anexa II la respectiva decizie și se actualizează constant. Aceasta este tradusă în limba (limbile) impusă (impuse) de statul membru pe piața căruia este introdus sau pus la dispoziție produsul.

(3) Prin redactarea declarației CE de conformitate, producătorul își asumă responsabilitatea pentru conformitatea produsului.

Articolul R11

Principii generale ale marcatului CE

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

Articolul R12

Norme și condiții pentru aplicarea marcatului CE

(1) Marcatul CE se aplică în mod vizibil, lizibil și indelebil pe produs sau pe plăcuța cu date ale produsului. În cazul în care acest lucru nu este posibil sau justificat din considerente ținând de natura produsului, marcatul se aplică pe ambalaj și pe documentele de însoțire, în cazul în care legislația în cauză prevede astfel de documente.

(2) Marcatul CE se aplică înainte ca produsul să fie introdus pe piață. Poate fi urmat de o pictogramă sau orice alt însemn care indică un risc special sau o utilizare specială.

(3) Marcatul CE este urmat de numărul de identificare al organismului notificat, în cazul în care un astfel de organism este implicat în faza de control a producției.

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

(4) Statele membre dezvoltă mecanismele existente pentru a asigura aplicarea corectă a regimului care reglementează marcatul CE și iau măsuri adecvate în caz de utilizare incorectă a marcatului. Statele membre prevăd, de asemenea, sancțiuni pentru încălcări, inclusiv sancțiuni penale pentru încălcările grave. Sancțiunile în cauză sunt proporționale cu gravitatea faptei și reprezintă o măsură eficientă de descurajare a utilizării necorespunzătoare.

Capitolul R4

Notificarea organismelor de evaluare a conformității

Articolul R13

Notificare

Statele membre notifică Comisia și celelalte state membre cu privire la organismele autorizate să îndeplinească sarcini de evaluare a conformității ca părți terțe în temeiul prezentului/prezentei ... [act].

Articolul R14

Autoritățile de notificare

(1) Statele membre desemnează o autoritate de notificare care va fi responsabilă de instituirea și îndeplinirea procedurilor necesare pentru evaluarea și notificarea organismelor de evaluare a conformității și de monitorizarea organismelor notificate, incluzând conformitatea cu prevederile articolului [R20].

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

(3) În cazul în care autoritatea de notificare delegă sau încredințează în alt mod evaluarea, notificarea sau monitorizarea menționate la aline-

atul (1) unui organism care nu reprezintă o entitate guvernamentală, respectivul organism trebuie să fie o persoană juridică și să îndeplinească, *mutatis mutandi*, cerințele prevăzute la articolul [R15 alineatele (1)-(6)]. În plus, un astfel de organism are un regim care acoperă responsabilitățile decurgând din activitățile desfășurate.

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

Articolul R15

Cerințe privind autoritățile de notificare

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

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

(3) Autoritatea de notificare este organizată în așa fel încât fiecare decizie cu privire la notificarea organismului de evaluare a conformității este luată de persoana competentă (persoanele competente), alta (alte) decât cele care au efectuat evaluarea.

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

(5) Autoritatea de notificare garantează confidențialitatea informațiilor obținute.

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

Articolul R16

Obligația de informare a autorităților de notificare

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

Comisia pune la dispoziția publicului informațiile respective.

Articolul R17

Cerințe cu privire la organismele notificate

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

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

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

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

(4) Organismul de evaluare a conformității, personalul de conducere și personalul responsabil cu îndeplinirea sarcinilor de evaluare a conformității nu trebuie să acționeze ca proiectant, producător, furnizor, instalator, cumpărător, proprietar, utilizator sau operator de întreținere a produselor pe care le evaluează și nici ca reprezentant autorizat al vreuneia dintre acele părți. Acest lucru nu împiedică utilizarea produselor evaluate care sunt necesare pentru operațiunile organismului de evaluare a conformității sau utilizarea de produse în scopuri personale.

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

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

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

(6) Organismul de evaluare a conformității este capabil să îndeplinească toate sarcinile de evaluare a conformității care îi sunt atribuite prin ... [trimitere la partea relevantă din legislație] și pentru care a fost notificat, indiferent dacă acele sarcini sunt îndeplinite chiar de către organismul de evaluare a conformității sau în numele și sub responsabilitatea acestuia.

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

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

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

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

- (a) o pregătire tehnică și profesională solidă care acoperă toate activitățile de evaluare a conformității pentru care organismul de evaluare a conformității a fost notificat;
 - (b) cunoștințe satisfăcătoare ale cerințelor evaluărilor pe care le realizează și ale autorității corespunzătoare pentru realizarea acestor evaluări;
 - (c) cunoștințe și înțelegere corespunzătoare a cerințelor esențiale, a standardelor armonizate aplicabile și a dispozițiilor relevante din legislația comunitară de armonizare și din reglementările de punere în aplicare a acesteia;
 - (d) abilitatea necesară pentru a elabora certificate, evidențe și rapoarte pentru a demonstra că evaluările au fost îndeplinite.
- (8) Imparțialitatea organismelor de evaluare a conformității, a personalului de conducere și a personalului de evaluare al acestora trebuie să fie garantată.

Remunerația conducerii generale și a personalului de evaluare al organismului de evaluare a conformității nu depinde de numărul de evaluări realizate sau de rezultatele acestor evaluări.

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

(10) Personalul organismului de evaluare a conformității păstrează secretul profesional referitor la toate informațiile obținute în îndeplinirea sarcinilor sale în baza ... [trimitere la partea relevantă din legislație] sau a oricărei dispoziții din legislația națională de punere în aplicare (cu excepție în raport de autoritățile competente ale statului membru în care își îndeplinește activitățile). Drepturile de autor sunt protejate.

(11) Organismele de evaluare a conformității participă sau se asigură că personalul lor de evaluare este informat în legătură cu activitățile de standardizare relevante și cu activitățile grupului de coordonare a organismelor notificate înființat în baza legislației comunitare de armonizare relevante și pune în aplicare ca orientare generală deciziile și documentele administrative produse ca rezultat al activității aceluia grup.

Articolul R18

Prezumția de conformitate

În cazul în care un organism de evaluare a conformității poate demonstra conformitatea sa cu criteriile prevăzute în standardele armonizate relevante sau în părți din acestea, ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, se consideră că acesta este în conformitate cu prevederile articolului [R17] în măsura în care standardele armonizate aplicabile reglementează aceste cerințe.

Articolul R19

Obiecția formală în raport cu un standard armonizat

În cazul în care un stat membru sau Comisia ridică obiecții formale privind standardele armonizate menționate la articolul [R18], se aplică dispozițiile articolului [R9].

Articolul R20

Filiale ale autorităților de notificare și subcontractarea de către autoritățile de notificare

(1) În cazul în care subcontractează anumite sarcini referitoare la evaluarea conformității sau recurge la o filială, un organism notificat se asigură că subcontractantul sau filiala îndeplinește cerințele stabilite la articolul [R17] și informează autoritatea de notificare în acest sens.

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

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

(4) Organismele notificate pun la dispoziția autorității de notificare documentele relevante privind evaluarea calificărilor subcontractantului sau ale filialei și a muncii executate de către aceștia în temeiul ... [trimitere la partea relevantă din legislație].

Articolul R21

Organisme interne acreditate

(1) Un organism intern acreditat poate fi utilizat pentru realizarea activităților de evaluare a conformității pentru întreprinderea din care face parte, în vederea aplicării procedurilor stabilite în [anexa II – modulele A1, A2, C1 sau C2]. Organismul respectiv trebuie să fie o parte separată și distinctă a întreprinderii și să nu fie implicat în proiectarea, producerea, furnizarea, instalarea, utilizarea sau întreținerea produselor pe care le evaluează.

(2) Organismul intern acreditat îndeplinește următoarele cerințe:

- (a) este acreditat în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 765/2008;
- (b) organismul și personalul acestuia sunt identificabile din punctul de vedere al organizării și aplică metode de raportare în cadrul întreprinderii din care fac parte, ceea ce asigură imparțialitatea sa, pe care o demonstrează față de organismul național de acreditare;
- (c) organismul și personalul acestuia nu trebuie să fie responsabil cu proiectarea, fabricarea, furnizarea, instalarea, exploatarea sau întreținerea produselor pe care le evaluează și nu trebuie să se angajeze în vreo activitate care ar putea veni în conflict cu independența de apreciere sau integritatea lor în legătură cu activitățile de evaluare;
- (d) organismul prestează servicii exclusive pentru întreprinderea din care face parte.

(3) Organismele interne acreditate nu se notifică statelor membre sau Comisiei, însă întreprinderea din care fac parte sau organismul național de acreditare furnizează autorității de notificare, la cererea acesteia din urmă, informațiile cu privire la acreditarea acestora.

Articolul R22

Cererea de notificare

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

(2) Cererea este însoțită de o descriere a activităților de evaluare a conformității, a modului sau modulelor de evaluare a conformității și a produsului sau produselor pentru care organismul se consideră a fi competent, precum și de certificatul de acreditare, în cazul în care există, eliberat de un organism național de acreditare care să ateste că organismul de evaluare a conformității satisface cerințele de la articolul [R17] din prezentul/prezenta ... [act].

(3) În cazul în care un organism de evaluare a conformității nu poate prezenta un certificat de acreditare, acesta prezintă autorității de notificare toate documentele justificative necesare pentru verificarea, recunoașterea și monitorizarea periodică a conformității acestuia cu cerințele de la articolul [R17].

Articolul R23

Procedura de notificare

(1) Autoritățile de notificare pot notifica numai organismele de evaluare a conformității care au satisfăcut cerințele de la articolul [R17].

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

(3) Notificarea include detalii complete ale activităților de evaluare a conformității, ale modului sau modulelor de evaluare a conformității și ale produsului sau produselor în cauză și atestarea competenței necesare.

(4) În cazul în care o notificare nu se bazează pe un certificat de acreditare menționat la articolul [R22 alineatul (2)], autoritatea de notificare prezintă Comisiei și celorlalte state membre documentele justificative care atestă competența organismului de evaluare a conformității și măsurile adoptate pentru a se asigura că organismul este monitorizat periodic și că va îndeplini în continuare cerințele prevăzute la articolul [R17].

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

Nu mai un astfel de organism este considerat organism notificat în sensul prezentului/prezentei ... [act].

(6) Comisia și celelalte state membre sunt notificate în legătură cu orice modificări ulterioare relevante aduse notificării.

Articolul R24

Numerele de identificare și listele organismelor notificate

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

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

(2) Comisia pune la dispoziția publicului lista organismelor notificate în temeiul prezentului/prezentei ... [act], inclusiv numerele de identificare care le-au fost alocate și activitățile pentru care au fost notificate.

Comisia se asigură că această listă este actualizată.

*Articolul R25***Modificări ale notificării**

(1) În cazul în care o autoritate de notificare a constatat sau a fost informată că un organism notificat nu mai satisface cerințele prevăzute la articolul [R17] sau că acesta nu își îndeplinește obligațiile, autoritatea de notificare restricționează, suspendă sau retrage notificarea după caz, în funcție de gravitatea încălcării cerințelor sau a neîndeplinirii obligațiilor. Autoritatea de notificare informează imediat Comisia și statele membre în consecință.

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

*Articolul R26***Contestarea competenței organismelor notificate**

(1) Comisia investighează toate cazurile în care se îndoiește sau i se atrage atenția asupra unei îndoieli privind competența unui organism notificat sau continuarea îndeplinirii de către un organism notificat a cerințelor și a responsabilităților care îi revin.

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

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

(4) În cazul în care Comisia constată că un organism notificat nu satisface sau nu mai satisface cerințele pentru a fi notificat, Comisia informează statul membru notificator în consecință și solicită acestuia să ia măsurile corective necesare, inclusiv denotificarea, în funcție de necesitate.

*Articolul R27***Obligații operaționale pentru organismele notificate**

(1) Organismele notificate îndeplinesc evaluările conformității cu respectarea procedurilor de evaluare a conformității prevăzute în ... [partea relevantă din legislație].

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

În același timp, organismul de evaluare a conformității este ținut să respecte gradul de precizie și nivelul de protecție necesare pentru conformitatea produsului cu dispozițiile prezentului/prezentei ... [act].

(3) În cazul în care un organism notificat constată că cerințele prevăzute de ... [partea relevantă din legislație] sau de standardele armonizate sau de specificațiile tehnice corespunzătoare nu sunt îndeplinite de către producător, acesta solicită producătorului să ia măsurile corective corespunzătoare și nu emite un certificat de conformitate.

(4) În cazul în care, pe parcursul monitorizării conformității, ulterior eliberării certificatului, un organism notificat constată că un produs nu

mai este conform, acesta solicită producătorului să ia măsurile corective corespunzătoare și suspendă sau retrage certificatul, în funcție de necesitate.

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

*Articolul R28***Obligații de informare în sarcina organismelor notificate**

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

- (a) orice refuz, restricție, suspendare sau retragere a certificatelor;
- (b) circumstanțele care afectează scopul și condițiile notificării;
- (c) orice cerere de informare cu privire la activitățile de evaluare a conformității desfășurate, primită de la autoritățile de supraveghere a pieței;
- (d) la cerere, activitățile de evaluare a conformității realizate în limita domeniului notificării și în legătură cu orice altă activitate realizată, inclusiv activități transfrontaliere și subcontractare.

(2) Organismele notificate oferă celorlalte organisme notificate în conformitate cu prezentul ... [act] care îndeplinesc activități similare de evaluare a conformității și care acoperă aceleași produse informații relevante privind aspecte legate de rezultatele negative ale evaluărilor de conformitate și, la cerere, rezultatele pozitive ale evaluărilor de conformitate.

*Articolul R29***Schimbul de experiență**

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

*Articolul R30***Coordonarea organismelor notificate**

Comisia se asigură că este pusă în aplicare și operată corect o coordonare și cooperare corespunzătoare între organismele notificate în conformitate cu ... [actul relevant sau alt act din legislația comunitară] sub forma unui grup (unor grupuri) [sectorial(e) sau intersectorial(e)] de organisme notificate.

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

Capitolul R5**Proceduri de salvagardare***Articolul R31***Procedura aplicabilă produselor care prezintă un risc la nivel național**

(1) În cazul în care autoritățile de supraveghere a pieței dintr-un stat membru au acționat în temeiul articolului 20 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008 sau în cazul în care au motive suficiente să creadă că un produs care intră sub incidența ... prezentului/prezentei [act] reprezintă un risc pentru sănătatea sau siguranța persoanelor sau pentru protecția altor aspecte de interes public care intră sub incidența ... prezentului/

prezentei [act], acestea fac o evaluare cu privire la produsul în cauză, acoperind toate cerințele stabilite de prezentul/prezenta ... [act]. Operatorii economici relevanți cooperează cu autoritățile de supraveghere a pieței prin toate mijloacele necesare.

În cazul în care, pe parcursul acelei evaluări, autoritățile de supraveghere a pieței constată că produsul nu este conform cerințelor stabilite de prezentul/prezenta ... [act], acestea solicită de îndată operatorului economic relevant să întreprindă toate acțiunile corective adecvate pentru a aduce produsul în conformitate cu acele cerințe sau să retragă produsul de pe piață sau să îl recheme în decursul unei perioade rezonabile, proporțională cu natura riscului, pe care o stabilesc acestea.

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

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

(2) În cazul în care autoritățile de supraveghere a pieței consideră că neconformitatea nu se limitează la teritoriul național, acestea informează Comisia și celelalte state membre cu privire la rezultatele evaluării și la acțiunile solicitate să fie întreprinse de operatorul economic.

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

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

Acestea informează imediat Comisia și celelalte state membre, fără întârziere, cu privire la astfel de măsuri.

(5) Informațiile menționate la alineatul (4) furnizează toate detaliile disponibile, în special cu privire la datele necesare pentru a identifica produsul neconform, originea produsului, natura neconformității invocate, natura și durata măsurilor naționale luate, precum și punctul de vedere al operatorului economic relevant. Autoritățile de supraveghere a pieței indică, în special, dacă neconformitatea se datorează uneia dintre următoarele situații:

- (a) produsul nu îndeplinește cerințele cu privire la sănătatea sau siguranța persoanelor sau alte aspecte referitoare la protecția interesului public stabilite de prezentul/prezenta ... [act]; sau
- (b) există deficiențe ale standardelor armonizate menționate la ... [trimitere la partea relevantă din legislație] care conferă prezumția de conformitate.

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

(7) În cazul în care, în termen de ... [a se specifica perioada] de la primirea informațiilor menționate la alineatul (4), niciun stat membru sau Comisia nu a ridicat obiecții cu privire la o măsură provizorie luată de un stat membru, măsura este considerată justificată.

(8) Statele membre se asigură că se iau măsurile restrictive adecvate în legătură cu produsul în cauză, cum ar fi retragerea fără întârziere a produsului de pe piețele lor.

Articolul R32

Procedura comunitară de salvagardare

(1) În cazul în care, la finalizarea procedurii prevăzute la articolul [R31 alineatele (3) și (4)], se ridică obiecții la adresa unei măsuri luate de un stat membru sau în cazul în care Comisia consideră că măsura națională este contrară legislației comunitare, Comisia inițiază fără întârziere consultări cu statele membre și operatorul (operatorii) economic(i) relevant (relevanți) și evaluează măsura națională. Pe baza rezultatelor evaluării respective, Comisia decide dacă măsura este justificată sau nu.

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

(2) În cazul în care măsura națională este considerată justificată, toate statele membre iau măsurile necesare pentru a garanta că produsul neconform este retras de pe piețele lor și informează Comisia în consecință. În cazul în care măsura națională este considerată nejustificată, statul membru în cauză retrage măsura.

(3) În cazul în care măsura națională este considerată justificată, iar neconformitatea produsului este atribuită unor deficiențe ale standardelor armonizate, menționate la articolul [R31 alineatul (5) litera (b)], Comisia informează organismul (organismele) european (europene) de standardizare relevant(e) și înaintează chestiunea comitetului instituit prin articolul 5 din Directiva 98/34/CE. Comitetul respectiv se consultă cu organismul (organismele) european (europene) de standardizare relevant(e) și pronunță avizul său fără întârziere.

Articolul R33

Produsele conforme care prezintă un risc în materie de sănătate și siguranță

(1) În cazul în care, în urma desfășurării unei evaluări în conformitate cu articolul [R31 alineatul (1)], un stat membru constată că, deși un produs este în conformitate cu prezentul/prezenta ... [act], acesta prezintă un risc pentru sănătatea și siguranța persoanelor sau pentru protecția altor aspecte de interes public, acesta solicită operatorului economic respectiv să ia măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că produsul în cauză, în momentul introducerii pe piață, nu mai prezintă respectivul risc sau pentru a retrage produsul de pe piață sau a-l rechema într-un termen rezonabil, proporțional cu natura riscului, indicat de statul membru în cauză.

(2) Operatorul economic garantează că sunt întreprinse acțiuni corective pentru toate produsele vizate pe care acesta le-a pus la dispoziție pe piață în cadrul Comunității.

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

(4) Comisia inițiază fără întârziere consultări cu statele membre și cu operatorul (operatorii) economic(i) relevant (relevanți) și procedează la evaluarea măsurii naționale în cauză. Pe baza rezultatelor evaluării respective, Comisia decide dacă măsura este sau nu justificată, și, după caz, propune măsuri adecvate.

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

Articolul R34

Neconformitatea formală

(1) Fără a aduce atingere articolului [R31], în cazul în care un stat membru efectuează una dintre următoarele constatări, acesta solicită operatorului economic vizat să stopeze neconformitatea respectivă:

(a) marcajul de conformitate este aplicat prin încălcarea articolului [R11] sau a articolului [R12];

(b) marcajul de conformitate nu este aplicat;

(c) declarația CE de conformitate nu este întocmită;

(d) declarația CE de conformitate nu este întocmită corect;

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

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

ANEXA II

PROCEDURI DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII

Modulul A

Controlul intern al producției

1. Controlul intern al producției este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 3 și 4 și asigură și declară pe proprie răspundere că produsele în cauză satisfac cerințele instrumentului legislativ care se aplică acestora.

2. Documentația tehnică

Producătorul întocmește documentația tehnică. Documentația tehnică permite evaluarea produsului din punctul de vedere al conformității cu cerințele relevante și include o analiză adecvată și o evaluare a riscului (riscurilor). Documentația tehnică specifică cerințele aplicabile și acoperă, în măsura în care acest lucru este relevant pentru evaluare, proiectarea, fabricarea și exploatarea produsului. Documentația tehnică cuprinde, unde este cazul, cel puțin următoarele elemente:

- o descriere generală a produsului;
- proiectul de concepție și desenele de fabricație și schemele componentelor, subansamblelor, circuitelor etc.;
- descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea acelor desene și scheme și a funcționării produsului;
- o listă a standardelor armonizate și/sau a altor specificații tehnice relevante ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, aplicate în totalitate sau parțial, și descrierile soluțiilor adoptate pentru a satisface cerințele esențiale ale instrumentului legislativ, în cazul în care aceste standarde armonizate nu au fost aplicate. În situația unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;
- rezultatele calculului de proiectare făcute, ale examinărilor efectuate etc.; și
- rapoarte de încercări.

3. Fabricația

Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea acestuia să asigure conformitatea produselor fabricate cu documentația tehnică menționată la punctul 2 și cu cerințele instrumentelor legislative care se aplică acestora.

4. Marcajul de conformitate și declarația de conformitate

- 4.1. Producătorul aplică marcajul de conformitate impus, prevăzut în instrumentul legislativ, pe fiecare produs care satisface cerințele aplicabile ale instrumentului legislativ.
- 4.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate scrisă pentru un model al produsului și o păstrează împreună cu documentația tehnică la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului. Declarația de conformitate identifică produsul pentru care a fost întocmită.

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

5. Reprezentantul autorizat

Obligațiile producătorului cuprinse la punctul 4 pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

Modulul A1

Controlul intern al producției plus încercarea supravegheată a produsului

1. Controlul intern al producției plus încercarea supravegheată a produsului este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 3, 4 și 5 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că produsul în cauză satisface cerințele instrumentului legislativ care se aplică produsului.

2. Documentația tehnică

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

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

- o descriere generală a produsului;
- proiectul de concepție și desenele de fabricație și schemele componentelor, subansamblelor, circuitelor etc.;
- descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea acelor desene și scheme și a funcționării produsului;
- o listă a standardelor armonizate și/sau a altor specificații tehnice relevante ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, aplicate în totalitate sau parțial și descrierile soluțiilor adoptate pentru a satisface cerințele esențiale ale instrumentului legislativ, în cazul în care aceste standarde armonizate nu au fost aplicate. În situația unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;
- rezultatele calculelor de proiectare făcute, ale examinărilor efectuate etc.; și
- rapoarte de încercări.

3. Fabricația

Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea acestuia să asigure conformitatea produselor fabricate cu documentația tehnică menționată la punctul 2 și cu cerințele instrumentelor legislative care se aplică acestora.

4. Verificările produsului

Pentru fiecare produs individual fabricat se efectuează una sau mai multe încercări pentru unul sau mai multe aspecte specifice ale produsului, de către producător sau în numele acestuia, pentru a verifica conformitatea cu cerințele corespunzătoare ale instrumentului legislativ. La alegerea producătorului, încercările sunt efectuate fie de un organism acreditat care face parte din organizația producătorului, fie sub responsabilitatea unui organism notificat ales de producător.

În cazul în care încercările sunt efectuate de către un organism notificat, producătorul, în timpul procesului de fabricație și pe răspunderea organismului notificat, aplică numărul de identificare al organismului notificat.

5. Marcajul de conformitate și declarația de conformitate

- 5.1. Producătorul aplică marcajul de conformitate impus, prevăzut în instrumentul legislativ, pe fiecare produs care satisface cerințele aplicabile ale instrumentului legislativ.
- 5.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate scrisă pentru un model al produsului și o păstrează în documentația tehnică la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului. Declarația de conformitate identifică produsul pentru care a fost întocmită.

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

6. Reprezentantul autorizat

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

Modulul A2

Controlul intern al producției plus verificări ale produsului supravegheate la intervale aleatorii

1. Controlul intern al producției plus verificările produsului supravegheate la intervale aleatorii este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 3, 4 și 5 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că produsele în cauză satisfac cerințele instrumentului legislativ care se aplică acestora.

2. Documentația tehnică

Producătorul întocmește documentația tehnică. Documentația tehnică permite evaluarea produsului din punctul de vedere al conformității cu cerințele relevante și include o analiză adecvată și o evaluare a riscului (riscurilor). Documentația tehnică specifică cerințele aplicabile și acoperă, în măsura în care acest lucru este relevant pentru evaluare, proiectarea, fabricarea și exploatarea produsului. Documentația tehnică cuprinde, unde este cazul, cel puțin următoarele elemente:

- o descriere generală a produsului;
- proiectul de concepție și desenele de fabricație și schemele componentelor, subansamblelor, circuitelor etc.;
- descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea acelor desene și scheme și a funcționării produsului;
- o listă a standardelor armonizate și/sau a altor specificații tehnice relevante ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, aplicate în totalitate sau parțial, și descrierile soluțiilor adoptate pentru a satisface cerințele esențiale ale instrumentului legislativ, în cazul în care aceste standarde armonizate nu au fost aplicate. În situația unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;
- rezultatele calculului de proiectare făcute, ale examinărilor efectuate etc.; și
- rapoarte de încercări.

3. Fabricația

Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea acestuia să asigure conformitatea produselor fabricate cu documentația tehnică menționată la punctul 2 și cu cerințele instrumentelor legislative care se aplică acestora.

4. Verificările produsului

La alegerea producătorului, fie un organism acreditat care face parte din organizația producătorului, fie un organism notificat, ales de către producător, efectuează verificări ale produsului sau dispune efectuarea acestor verificări la intervale aleatorii stabilite de către organism, având ca scop verificarea calității controalelor interne ale produsului, ținând seama, printre altele, de complexitatea tehnologică a produselor și de volumul producției. Se examinează o mostră adecvată a produselor finite, prelevată la fața locului de către organism înainte de a fi introduse pe piață, și se efectuează încercări corespunzătoare, astfel cum sunt identificate de părțile relevante ale standardelor armonizate și/sau ale specificațiilor tehnice, sau încercări echivalente, având ca scop verificarea conformității produsului cu cerințele relevante ale instrumentului legislativ.

Procedura de eșantionare pentru acceptare care va fi aplicată este menită să stabilească dacă procesul de fabricație a produsului respectiv se încadrează în limitele acceptabile, în vederea garantării conformității produsului.

În cazul în care încercările sunt efectuate de către un organism notificat, producătorul, în timpul procesului de fabricație și pe răspunderea organismului notificat, aplică numărul de identificare al organismului notificat.

5. Marcajul de conformitate și declarația de conformitate

- 5.1. Producătorul aplică marcajul de conformitate impus, prevăzut în instrumentul legislativ, pe fiecare produs care satisface cerințele aplicabile ale instrumentului legislativ.
- 5.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate scrisă pentru un model al produsului și o păstrează în documentația tehnică la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului. Declarația de conformitate identifică produsul pentru care a fost întocmită.

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

6. Reprezentantul autorizat

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

*Modulul B***Examinarea CE de tip**

1. Examinarea CE de tip este acea parte a procedurii de evaluare a conformității prin care un organism notificat examinează desenul tehnic al unui produs și verifică și atestă dacă desenul tehnic al produsului corespunde cerințelor instrumentului legislativ care se aplică acestuia.
2. Examinarea CE de tip poate fi realizată prin una dintre metodele prezentate mai jos:
 - examinarea unui model de produs complet, reprezentativ pentru producția luată în considerare (tip de producție);
 - evaluarea caracterului adecvat al desenului tehnic al produsului prin examinarea documentației tehnice și a dovezilor suplimentare menționate la punctul 3, plus examinarea modelelor, reprezentative pentru producția luată în considerare, uneia sau mai multor părți esențiale ale produsului (combinație de tip de producție și tip de proiect);
 - evaluarea caracterului adecvat al proiectului tehnic al produsului prin examinarea documentației tehnice și a documentației suplimentare prevăzute la punctul 3, fără examinarea unui model.
3. Producătorul depune o cererea pentru examinare CE de tip la un singur organism notificat ales de acesta.

Cererea include:

- denumirea și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul autorizat, se precizează numele și adresa acestuia;
- o declarație scrisă potrivit căreia aceeași cerere nu a fost depusă și la un alt organism notificat;
- documentația tehnică. Documentația tehnică permite evaluarea produsului din punctul de vedere al conformității cu cerințele aplicabile ale instrumentului legislativ și include o analiză adecvată și o evaluare a riscului (riscurilor). Documentația tehnică specifică cerințele aplicabile și acoperă, în măsura în care acest lucru este relevant pentru evaluare, proiectarea, fabricarea și exploatarea produsului. Documentația tehnică cuprinde, unde este cazul, cel puțin următoarele elemente:
 - o descriere generală a produsului;
 - proiectul de concepție și desenele de fabricație și schemele componentelor, subansamblelor, circuitelor etc.;
 - descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea acelor desene și scheme și a funcționării produsului;
 - o listă a standardelor armonizate și/sau a altor specificații tehnice relevante ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, aplicate în totalitate sau parțial, și descrierile soluțiilor adoptate pentru a satisface cerințele esențiale ale instrumentului legislativ, în cazul în care aceste standarde armonizate nu au fost aplicate. În situația unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;
 - rezultatele calculelor de proiectare făcute, ale examinărilor efectuate etc.;
 - rapoarte de încercări;
- modelele, reprezentative pentru producția preconizată. Organismul notificat poate solicita modele suplimentare, în cazul în care acest lucru este necesar pentru realizarea programului de încercări;
- dovezi suplimentare privind caracterul adecvat al soluției desenului tehnic. Aceste dovezi suplimentare menționează orice document care a fost utilizat, în special atunci când standardele relevante armonizate și/sau specificațiile tehnice nu au fost aplicate în întregime. Dovezile suplimentare includ, în cazul în care este necesar, rezultatele încercărilor efectuate în numele său ori pe răspunderea sa de laboratorul corespunzător al producătorului sau de un alt laborator de încercări.

4. Organismul notificat:

Pentru produs:

- 4.1. examinează documentația tehnică și dovezile suplimentare pentru a evalua caracterul adecvat al desenului tehnic al produsului;

Pentru model(e):

- 4.2. verifică dacă modelul (modelele) a (au) fost fabricat(e) în conformitate cu documentația tehnică și identifică elementele care au fost proiectate în conformitate cu cerințele aplicabile din standardele relevante armonizate și/sau din specificațiile tehnice, precum și elementele care au fost proiectate fără a aplica cerințele relevante ale acestor standarde;
- 4.3. efectuează examinările și încercările corespunzătoare sau dispune efectuarea lor, pentru a verifica, în cazul în care producătorul a ales să aplice soluțiile din standardele armonizate și/sau din specificațiile tehnice relevante, dacă acestea au fost aplicate corect;
- 4.4. efectuează examinările și încercările corespunzătoare sau dispune efectuarea lor, pentru a verifica, în cazul în care nu au fost aplicate soluțiile din standardele armonizate și/sau din specificațiile tehnice relevante, dacă soluțiile adoptate de către producător satisfac cerințele esențiale corespunzătoare ale instrumentului legislativ;
- 4.5. stabilește de comun acord cu producătorul locul unde vor fi efectuate examinările și încercările.

5. Organismul notificat întocmește un raport de evaluare care evidențiază activitățile întreprinse, conform punctului 4, precum și rezultatele acestora. Fără a aduce atingere obligațiilor sale față de autoritățile de notificare, organismul notificat transmite conținutul acestui raport, în întregime sau parțial, numai cu acordul producătorului.

6. În cazul în care tipul satisface cerințele instrumentului legislativ specific care se aplică produsului în cauză, organismul notificat emite pentru producător un certificat de examinare CE de tip. Certificatul conține denumirea și adresa producătorului, concluziile examinării, condițiile (dacă există) pentru valabilitatea certificatului și datele necesare pentru identificarea tipului aprobat. Certificatul poate avea atașată una sau mai multe anexe.

Certificatul și anexele acestuia conțin toate informațiile relevante care permit evaluarea conformității cu tipul examinat a produselor fabricate și care permit controlul în utilizare.

În cazul în care tipul nu satisface cerințele aplicabile ale instrumentului legislativ, organismul notificat refuză emiterea unui certificat de examinare CE de tip și informează solicitantul în consecință, precizând în detaliu motivele refuzului.

7. Organismul notificat se va informa permanent în legătură cu orice modificări ale tehnologiei general recunoscute care indică faptul că tipul aprobat poate să nu mai fie conform cu cerințele aplicabile ale instrumentului legislativ și stabilește dacă aceste modificări necesită investigații aprofundate. În acest caz, organismul notificat informează în consecință producătorul.

Producătorul informează organismul notificat care deține documentația tehnică referitoare la certificatul de examinare CE de tip în legătură cu toate modificările tipului aprobat care ar putea afecta conformitatea produsului cu cerințele esențiale ale instrumentului legislativ sau condițiile de valabilitate a certificatului. Aceste modificări necesită o aprobare suplimentară sub forma unui supliment la certificatul original de examinare CE de tip.

8. Fiecare organism notificat își informează autoritățile de notificare în legătură cu certificatele de examinare CE de tip și/sau cu orice suplimente la acestea pe care le-a emis sau retras și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorităților sale de notificare lista certificatelor și/sau a oricărui suplimente la acestea refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.

Fiecare organism notificat informează celelalte organisme notificate în legătură cu certificatele de examinare CE de tip și/sau orice suplimente la acestea pe care le-a refuzat, retras, suspendat sau restricționat în alt mod și, pe baza unei cereri, în legătură cu certificatele și/sau suplimentele la acestea pe care le-a emis.

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

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

Modulul C

Conformitate cu tipul bazată pe controlul intern al producției

1. Conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției este acea parte din procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2 și 3 și garantează și declară că produsele în cauză sunt în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și satisfac cerințele instrumentului legislativ care se aplică acestora.
2. Fabricația

Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea acestuia să asigure conformitatea produselor fabricate cu tipul aprobat descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele instrumentului legislativ care se aplică acestora.
3. Marcajul de conformitate și declarația de conformitate
- 3.1. Producătorul aplică marcajul de conformitate impus, astfel cum este stabilit în instrumentul legislativ, la fiecare produs în parte, care este în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și care satisface cerințele aplicabile ale instrumentului legislativ.
- 3.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate scrisă pentru un model de produs și o păstrează la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului. Declarația de conformitate identifică modelul produsului pentru care a fost întocmită.

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

4. Reprezentantul autorizat

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

Modulul C1

Conformitate cu tipul bazată pe controlul intern al producției plus încercarea supravegheată a produsului

1. Conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției plus încercarea supravegheată a produsului este acea parte din procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 3 și 4 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că produsele în cauză sunt în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și satisfac cerințele instrumentului legislativ care se aplică acestora.
2. Fabricația

Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea acestuia să asigure conformitatea produselor fabricate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele instrumentului legislativ specific care se aplică acestora.
3. Verificările produsului

Pentru fiecare produs individual fabricat se efectuează una sau mai multe încercări pentru unul sau mai multe aspecte specifice ale produsului, de către producător sau în numele acestuia, pentru a verifica conformitatea cu cerințele corespunzătoare ale instrumentului legislativ. La alegerea producătorului, încercările sunt efectuate fie de către un organism intern de acreditare, fie pe responsabilitatea organismului notificat ales de producător.

În cazul în care încercările sunt efectuate de către un organism notificat, producătorul, în timpul procesului de fabricație și pe răspunderea organismului notificat, aplică numărul de identificare al organismului notificat.

4. Marcajul de conformitate și declarația de conformitate
- 4.1. Producătorul aplică marcajul de conformitate impus, astfel cum este stabilit în instrumentul legislativ, la fiecare produs în parte, care este în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și care satisface cerințele aplicabile ale instrumentului legislativ.
- 4.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate scrisă pentru un model de produs și o păstrează la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului. Declarația de conformitate identifică modelul produsului pentru care a fost întocmită.

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

5. Reprezentantul autorizat

Obligațiile producătorului cuprinse la punctul 4 pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

Modulul C2

Conformitate cu tipul bazată pe controlul intern al producției plus verificări ale produsului supravegheate la intervale aleatorii

1. Conformitate cu tipul bazată pe controlul intern al producției plus verificări ale produsului supravegheate la intervale aleatorii este acea parte din procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 3 și 4 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că produsele în cauză sunt în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și satisfac cerințele instrumentului legislativ care se aplică acestora.

2. Fabricația

Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea acestuia să asigure conformitatea produselor fabricate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele instrumentului legislativ specific care se aplică acestora.

3. Verificările produsului

La alegerea producătorului, fie un organism acreditat care face parte din organizația producătorului, fie un organism notificat, ales de către producător, efectuează verificări ale produsului sau dispune efectuarea acestor verificări la intervale aleatorii stabilite de către organism, având ca scop verificarea calității controalelor interne ale produsului, ținând seama, printre altele, de complexitatea tehnologică a produselor și de volumul producției. Se examinează o mostră adecvată a produselor finite, prelevată la fața locului de către organismul notificat înainte de a fi introduse pe piață, și se efectuează încercările corespunzătoare, astfel cum sunt identificate de părțile relevante ale standardelor armonizate și/sau ale specificațiilor tehnice, sau încercări echivalente, având ca scop verificarea conformității produsului cu cerințele relevante ale instrumentului legislativ. Atunci când o mostră nu este conformă cu nivelul de calitate acceptabil, organismul ia măsurile care se impun.

Procedura de eșantionare care va fi aplicată este menită să stabilească dacă procesul de fabricație a produsului respectiv se încadrează în limitele acceptabile, în vederea garantării conformității produsului.

În cazul în care încercările sunt efectuate de un organism notificat, producătorul, în timpul procesului de fabricație și pe răspunderea organismului notificat, aplică numărul de identificare al organismului notificat.

4. Marcajul de conformitate și declarația de conformitate
- 4.1. Producătorul aplică marcajul de conformitate impus, astfel cum este stabilit în instrumentul legislativ, la fiecare produs în parte, care este în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și care satisface cerințele aplicabile ale instrumentului legislativ.
- 4.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate scrisă pentru un model de produs și o păstrează la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului. Declarația de conformitate identifică modelul produsului pentru care a fost întocmită.

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

5. Reprezentantul autorizat

Obligațiile producătorului cuprinse la punctul 4 pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

*Modulul D***Conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității procesului de producție**

1. Conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității procesului de producție este acea parte din procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2 și 5 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că produsele în cauză sunt în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și satisfac cerințele instrumentului legislativ care se aplică acestora.

2. Fabricația

Producătorul operează un sistem al calității aprobat pentru producția, inspecția produselor finite și încercarea produselor în cauză specificate la punctul 3 și se supune supravegherii specificate la punctul 4.

3. Sistemul calității

- 3.1. Producătorul depune o cerere de evaluare a sistemului calității la un organism notificat ales de producător, pentru produsele în cauză.

Cererea include:

- denumirea și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul autorizat, se precizează numele și adresa acestuia;
- o declarație scrisă potrivit căreia aceeași cerere nu a fost depusă și la un alt organism notificat;
- toate informațiile relevante pentru categoria de produse luată în considerare;
- documentația referitoare la sistemul calității;
- documentația tehnică a tipului aprobat și o copie a certificatului de examinare CE de tip.

- 3.2. Sistemul calității asigură conformitatea produselor cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele instrumentului legislativ care se aplică acestora.

Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de către producător sunt consemnate în documente în mod sistematic și ordonat sub formă de politici, proceduri și instrucțiuni scrise. Documentația sistemului calității permite o interpretare consecventă a programelor, planului, manualelor și înregistrărilor calității.

Documentația cuprinde în special o descriere adecvată a:

- obiectivelor calității și a structurii organizaționale, a responsabilităților și atribuțiilor conducerii referitoare la calitatea produsului;
- tehnicilor de fabricație, de control al calității și de asigurare a calității, a proceselor și a acțiunilor sistematice care vor fi folosite;
- examinărilor și încercărilor care vor fi efectuate înainte, în timpul și după fabricație și frecvența cu care vor fi efectuate;
- înregistrărilor calității, precum rapoarte de inspecție și date ale încercărilor, date privind etalonarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.; și
- mijloacelor de monitorizare privind atingerea calității cerute a produsului și funcționarea eficace a sistemului calității.

- 3.3. Organismul notificat evaluează sistemul calității pentru a stabili dacă acesta satisface cerințele menționate la punctul 3.2.

Se presupune conformitatea cu aceste cerințe pentru elementele sistemului calității care sunt conforme cu specificațiile corespunzătoare ale standardului național care pune în aplicare standardul armonizat și/sau specificațiile tehnice relevante.

Pe lângă experiența în sisteme de management al calității, echipa de audit are cel puțin un membru cu experiență de evaluare în domeniul produselor relevante și în tehnologia produselor în cauză și cunoștințe ale cerințelor aplicabile ale instrumentului legislativ. Auditul include o vizită de evaluare în spațiile producătorului. Echipa de audit analizează documentația tehnică menționată la punctul 3.1 liniuța a cincea, pentru verificarea capacității producătorului de a identifica cerințele relevante ale instrumentului legislativ și de a realiza examinările necesare cu scopul de a asigura conformitatea produselor cu aceste cerințe.

Decizia este anunțată producătorului. Anunțul cuprinde concluziile procesului de audit și decizia justificată a evaluării.

- 3.4. Producătorul se angajează să îndeplinească obligațiile decurgând din sistemul calității aprobat ca atare și să îl mențină astfel încât acesta să rămână adecvat și eficace.
- 3.5. Producătorul ține la curent organismul notificat care a aprobat sistemul calității în legătură cu orice intenție de modificare a sistemului calității.

Organismul notificat evaluează modificările propuse și decide dacă sistemul calității modificat va continua să satisfacă cerințele menționate la punctul 3.2 sau dacă este necesară o reevaluare.

Organismul notificat anunță decizia sa producătorului. Anunțul cuprinde concluziile examinării și decizia justificată a evaluării.

4. Supravegherea sub responsabilitatea organismului notificat
 - 4.1. Scopul supravegherii este acela de a asigura îndeplinirea corespunzătoare de către producător a obligațiilor ce decurg din sistemul calității aprobat.
 - 4.2. În scopul evaluării, producătorul permite organismului notificat accesul la amplasamentele de fabricație, de inspecție, de încercare și de depozitare și oferă acestuia toate informațiile necesare, în special:
 - documentația sistemului calității;
 - înregistrările calității, precum rapoarte de inspecție și date privind încercările, date privind etalonarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.
 - 4.3. Organismul notificat efectuează misiuni de audit periodice pentru a se asigura că producătorul menține și aplică sistemul calității și prezintă producătorului un raport de audit.
 - 4.4. În plus, organismul notificat poate efectua vizite inopinate la producător. Pe durata acestor vizite organismul notificat, dacă este necesar, poate efectua încercări ale produsului sau dispune efectuarea acestora, pentru a verifica dacă sistemul calității funcționează corect. Organismul notificat prezintă producătorului un raport al vizitei și, în cazul în care au fost efectuate încercări, un raport de încercări.
5. Marcajul de conformitate și declarația de conformitate
 - 5.1. Producătorul aplică marcajul de conformitate impus, astfel cum este stabilit în instrumentul legislativ, și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 3.1, numărul de identificare al acestuia la fiecare produs în parte, care este în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și care satisface cerințele aplicabile ale instrumentului legislativ.
 - 5.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate scrisă pentru un model de produs și o păstrează la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului. Declarația de conformitate identifică modelul produsului pentru care a fost întocmită.

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

6. Pe o perioadă de cel puțin 10 ani după introducerea pe piață a produsului, producătorul menține la dispoziția autorităților naționale:
- documentația menționată la punctul 3.1;
 - modificarea menționată la punctul 3.5, aprobată ca atare;
 - deciziile și rapoartele din partea organismului notificat menționate la punctele 3.5, 4.3 și 4.4.
7. Fiecare organism notificat își informează autoritățile de notificare în legătură cu aprobările sistemului calității pe care le-a emis sau retras și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorităților sale de notificare lista aprobărilor sistemului calității refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.
- Fiecare organism notificat informează celelalte organisme notificate în legătură cu aprobările sistemului calității pe care le-a refuzat, suspendat, retras sau restricționat în alt mod și, la cerere, în legătură cu aprobările sistemului calității pe care le-a emis.
8. Reprezentantul autorizat
- Obligațiile producătorului cuprinse la punctele 3.1, 3.5, 5 și 6 pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

Modulul D1

Asigurarea calității procesului de producție

1. Asigurarea calității procesului de producție este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 4 și 7 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă faptul că produsele în cauză satisfac cerințele instrumentului legislativ care se aplică acestora.
2. Documentația tehnică
- Producătorul întocmește documentația tehnică. Documentația tehnică permite evaluarea produsului din punctul de vedere al conformității cu cerințele relevante și include o analiză adecvată și o evaluare a riscului (riscurilor). Documentația tehnică specifică cerințele aplicabile și acoperă, în măsura în care acest lucru este relevant pentru evaluare, proiectarea, fabricarea și exploatarea produsului. Documentația tehnică cuprinde, unde este cazul, cel puțin următoarele elemente:
- o descriere generală a produsului;
 - proiectul de concepție, desenele de fabricație și schemele componentelor, subansamblelor, circuitelor etc.;
 - descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea acelor desene și scheme și a funcționării produsului;
 - o listă a standardelor armonizate și/sau a altor specificații tehnice relevante ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, aplicate în totalitate sau parțial, și descrierile soluțiilor adoptate pentru a satisface cerințele esențiale ale instrumentului legislativ, în cazul în care aceste standarde armonizate nu au fost aplicate. În situația unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;
 - rezultatele calculelor de proiectare făcute, ale examinărilor efectuate etc.;
 - rapoarte de încercări.
3. Producătorul menține documentația tehnică la dispoziția autorităților naționale relevante pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului.
4. Fabricația

Producătorul operează un sistem al calității aprobat pentru producția, inspecția produselor finite și încercarea produselor în cauză specificate la punctul 5 și se supune supravegherii specificate la punctul 6.

5. Sistemul calității

- 5.1. Producătorul depune o cerere de evaluare a sistemului calității la un organism notificat ales de producător, pentru produsele în cauză.

Cererea include:

- denumirea și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul autorizat, se precizează numele și adresa acestuia;
- o declarație scrisă potrivit căreia aceeași cerere nu a fost depusă și la un alt organism notificat;
- toate informațiile relevante pentru categoria de produse luată în considerare;
- documentația referitoare la sistemul calității;
- documentația tehnică menționată la punctul 2.

- 5.2. Sistemul calității asigură conformitatea produselor cu cerințele instrumentului legislativ care se aplică acestora.

Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de către producător sunt consemnate în documente în mod sistematic și ordonat sub formă de politici, proceduri și instrucțiuni scrise. Documentația sistemului calității trebuie să permită o interpretare consecventă a programelor, planului, manualelor și înregistrărilor calității.

Documentația cuprinde în special o descriere adecvată a:

- obiectivelor calității și a structurii organizaționale, a responsabilităților și atribuțiilor conducerii referitoare la calitatea produsului;
- tehnicilor de fabricație, de control al calității și de asigurare a calității, a proceselor și a acțiunilor sistematice care vor fi folosite;
- examinărilor și încercărilor care vor fi efectuate înainte, în timpul și după fabricație și frecvența cu care vor fi efectuate;
- înregistrărilor calității, precum rapoarte de inspecție și date privind încercările, date privind etalonarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.;
- mijloacelor de monitorizare privind atingerea calității cerute a produsului și funcționarea eficace a sistemului calității.

- 5.3. Organismul notificat evaluează sistemul calității pentru a stabili dacă acesta satisface cerințele menționate la punctul 5.2.

Se presupune conformitatea cu aceste cerințe pentru elementele sistemului calității care sunt conforme cu specificațiile corespunzătoare ale standardului național care pune în aplicare standardele armonizat și/sau specificațiile tehnice relevante.

Pe lângă experiența în sisteme de management al calității, echipa de audit are cel puțin un membru cu experiență de evaluare în domeniul produselor relevante și în tehnologia produselor în cauză și cunoștințe ale cerințelor aplicabile ale instrumentului legislativ. Auditul include o vizită de evaluare în spațiile producătorului. Echipa de audit analizează documentația tehnică menționată la punctul 2, pentru verificarea capacității producătorului de a identifica cerințele relevante ale instrumentului legislativ și de a realiza examinările necesare cu scopul de a garanta conformitatea produselor cu aceste cerințe.

Decizia este anunțată producătorului. Anunțul cuprinde concluziile procesului de audit și decizia justificată a evaluării.

- 5.4. Producătorul se angajează să îndeplinească obligațiile decurgând din sistemul calității aprobat ca atare și să îl mențină astfel încât acesta să rămână adecvat și eficace.

- 5.5. Producătorul ține la curent organismul notificat care a aprobat sistemul calității în legătură cu orice intenție de modificare a sistemului calității.

Organismul notificat evaluează modificările propuse și decide dacă sistemul calității modificat va continua să satisfacă cerințele menționate la punctul 5.2 sau dacă este necesară o reevaluare.

Organismul notificat anunță decizia sa producătorului. Anunțul cuprinde concluziile examinării și decizia justificată a evaluării.

6. Supravegherea sub responsabilitatea organismului notificat

- 6.1. Scopul supravegherii este acela de a asigura îndeplinirea corespunzătoare de către producător a obligațiilor ce decurg din sistemul calității aprobat.

- 6.2. În scopul evaluării, producătorul permite organismului notificat accesul la locurile de fabricație, de inspecție, de încercare și de depozitare și oferă acestuia toate informațiile necesare, în special:

- documentația sistemului calității;
- documentația tehnică menționată la punctul 2;
- înregistrările calității, precum rapoarte de inspecție și date privind încercările, date privind etalonarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.

- 6.3. Organismul notificat efectuează misiuni de audit periodice pentru a se asigura că producătorul menține și aplică sistemul calității și prezintă producătorului un raport de audit.

- 6.4. În plus, organismul notificat poate efectua vizite inopinate la producător. Pe durata acestor vizite organismul notificat, dacă este necesar, poate efectua încercări ale produsului sau dispune efectuarea acestora, pentru a verifica dacă sistemul calității funcționează corect. Organismul notificat prezintă producătorului un raport al vizitei și, în cazul în care au fost efectuate încercări, un raport de încercări.

7. Marcajul de conformitate și declarația de conformitate

- 7.1. Producătorul aplică marcajul de conformitate impus, astfel cum este stabilit în instrumentul legislativ, și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 5.1, numărul de identificare al acestuia la fiecare produs în parte, care satisface cerințele aplicabile ale instrumentului legislativ.

- 7.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate scrisă pentru un model de produs și o păstrează la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului. Declarația de conformitate identifică modelul produsului pentru care a fost întocmită.

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

8. Pe o perioadă de cel puțin 10 ani după introducerea pe piață a produsului, producătorul menține la dispoziția autorităților naționale:

- documentația menționată la punctul 5.1;
- modificarea menționată la punctul 5.5, aprobată ca atare;
- deciziile și rapoartele din partea organismului notificat menționate la punctele 5.5, 6.3 și 6.4.

9. Fiecare organism notificat își informează autoritățile de notificare în legătură cu aprobările sistemului calității emise sau retrase și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorităților sale de notificare lista aprobărilor sistemului calității refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.

Fiecare organism notificat informează celelalte organisme notificate în legătură cu aprobările sistemului calității pe care le-a refuzat, suspendat sau retras și, la cerere, în legătură cu aprobările sistemului calității pe care le-a emis.

10. Reprezentantul autorizat

Obligațiile producătorului cuprinse la punctele 3, 5.1, 5.5, 7 și 8 pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele și pe răspunderea acestuia, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

*Modulul E***Conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității produsului**

1. Conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității produsului este acea parte din procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2 și 5 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că produsele în cauză sunt în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și satisfac cerințele instrumentului legislativ care se aplică acestora.

2. Fabricația

Producătorul operează un sistem al calității aprobat pentru inspecția produselor finite și încercarea produselor în cauză, astfel cum se specifică la punctul 3, și se supune supravegherii specificate la punctul 4.

3. Sistemul calității

- 3.1. Producătorul depune o cerere de evaluare a sistemului calității la un organism notificat ales de producător, pentru produsele în cauză.

Cererea include:

- denumirea și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul autorizat, se precizează numele și adresa acestuia;
- o declarație scrisă potrivit căreia aceeași cerere nu a fost depusă și la un alt organism notificat;
- toate informațiile relevante pentru categoria de produse luată în considerare;
- documentația referitoare la sistemul calității; și
- documentația tehnică a tipului aprobat și o copie a certificatului de examinare CE de tip.

- 3.2. Sistemul calității asigură conformitatea produselor cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele aplicabile ale instrumentului legislativ.

Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de către producător sunt consemnate în documente în mod sistematic și ordonat sub formă de politici, proceduri și instrucțiuni scrise. Documentația sistemului calității trebuie să permită o interpretare consecventă a programelor, planului, manualelor și înregistrărilor calității.

Documentația cuprinde în special o descriere adecvată a:

- obiectivelor calității și a structurii organizaționale, a responsabilităților și atribuțiilor conducerii referitoare la calitatea produsului;
- examinărilor și încercărilor care vor fi efectuate după fabricație;
- înregistrărilor calității, precum rapoarte de inspecție și date privind încercările, date privind etalonarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.;
- mijloacelor de monitorizare privind funcționarea eficace a sistemului calității.

- 3.3. Organismul notificat evaluează sistemul calității pentru a stabili dacă acesta satisface cerințele menționate la punctul 3.2.

Se presupune conformitatea cu aceste cerințe pentru elementele sistemului calității care sunt conforme cu specificațiile corespunzătoare ale standardului național care pune în aplicare standardul armonizat și/sau specificațiile tehnice relevante.

Pe lângă experiența în sisteme de management al calității, echipa de audit are cel puțin un membru cu experiență de evaluare în domeniul produselor relevante și în tehnologia produselor în cauză și cunoștințe ale cerințelor aplicabile ale instrumentului legislativ. Auditul include o vizită de evaluare în spațiile producătorului. Echipa de audit analizează documentația tehnică menționată la punctul 3.1 liniuța a cincea, pentru verificarea capacității producătorului de a identifica cerințele relevante ale instrumentului legislativ și de a realiza examinările necesare cu scopul de a asigura conformitatea produselor cu aceste cerințe.

Decizia este anunțată producătorului. Anunțul cuprinde concluziile procesului de audit și decizia justificată a evaluării.

- 3.4. Producătorul se angajează să îndeplinească obligațiile decurgând din sistemul calității aprobat ca atare și să îl mențină astfel încât acesta să rămână adecvat și eficace.
- 3.5. Producătorul ține la curent organismul notificat care a aprobat sistemul calității în legătură cu orice intenție de modificare a sistemului calității.

Organismul notificat evaluează modificările propuse și decide dacă sistemul calității modificat va continua să satisfacă cerințele menționate la punctul 3.2 sau dacă este necesară o reevaluare.

Organismul notificat anunță decizia sa producătorului. Anunțul cuprinde concluziile examinării și decizia justificată a evaluării.

4. Supravegherea sub responsabilitatea organismului notificat

- 4.1. Scopul supravegherii este acela de a asigura îndeplinirea corespunzătoare de către producător a obligațiilor ce decurg din sistemul calității aprobat.

- 4.2. În scopul evaluării, producătorul permite organismului notificat accesul la locurile de inspecție, de încercare și de depozitare și oferă acestuia toate informațiile necesare, în special:

- documentația sistemului calității;
- înregistrările calității, precum rapoarte de inspecție și date privind încercările, date privind etalonarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.

- 4.3. Organismul notificat efectuează misiuni de audit periodice pentru a se asigura că producătorul menține și aplică sistemul calității și prezintă producătorului un raport de audit.

- 4.4. În plus, organismul notificat poate efectua vizite inopinate la producător. Pe durata acestor vizite organismul notificat, dacă este necesar, poate efectua încercări ale produsului sau dispune efectuarea acestora, pentru a verifica dacă sistemul calității funcționează corect. Organismul notificat prezintă producătorului un raport al vizitei și, în cazul în care au fost efectuate încercări, un raport de încercări.

5. Marcajul de conformitate și declarația de conformitate

- 5.1. Producătorul aplică marcajul de conformitate impus, astfel cum este stabilit în instrumentul legislativ, și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 3.1, numărul de identificare al acestuia la fiecare produs în parte, care este în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și care satisface cerințele aplicabile ale instrumentului legislativ.

- 5.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate scrisă pentru un model de produs și o păstrează la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului. Declarația de conformitate identifică modelul produsului pentru care a fost întocmită.

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

6. Pe o perioadă de cel puțin 10 ani după introducerea pe piață a produsului, producătorul menține la dispoziția autorităților naționale:

- documentația menționată la punctul 3.1;

- modificarea menționată la punctul 3.5, aprobată ca atare;
 - deciziile și rapoartele din partea organismului notificat menționate la punctele 3.5, 4.3 și 4.4.
7. Fiecare organism notificat își informează autoritățile de notificare în legătură cu aprobările sistemului calității emise sau retrase și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorităților sale de notificare lista aprobărilor sistemului calității refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.

Fiecare organism notificat informează celelalte organisme notificate în legătură cu aprobările sistemului calității pe care le-a refuzat, suspendat sau retras și, la cerere, în legătură cu aprobările sistemului calității pe care le-a emis.

8. Reprezentantul autorizat

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

Modulul E1

Asigurarea calității la inspecția și încercarea produsului finit

1. Asigurarea calității la inspecția și încercarea produsului finit este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 4 și 7 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că produsele în cauză satisfac cerințele instrumentului legislativ care se aplică acestora.

2. Documentația tehnică

Producătorul întocmește documentația tehnică. Documentația tehnică permite evaluarea produsului din punctul de vedere al conformității cu cerințele relevante și include o analiză adecvată și o evaluare a riscului (riscurilor). Documentația tehnică specifică cerințele aplicabile și acoperă, în măsura în care este acest lucru relevant pentru evaluare, proiectarea, fabricarea și exploatarea produsului. Documentația tehnică cuprinde, unde este cazul, cel puțin următoarele elemente:

- o descriere generală a produsului;
 - proiectul de concepție, desenele de fabricație și schemele componentelor, subansamblelor, circuitelor etc.;
 - descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea acelor desene și scheme și a funcționării produsului;
 - o listă a standardelor armonizate și/sau a altor specificații tehnice relevante ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, aplicate în totalitate sau parțial, și descrierile soluțiilor adoptate pentru a satisface cerințele esențiale ale instrumentului legislativ, în cazul în care aceste standarde armonizate nu au fost aplicate. În situația unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;
 - rezultatele calculului de proiectare făcute, ale examinărilor efectuate etc.; și
 - rapoarte de încercări.
3. Producătorul menține documentația tehnică la dispoziția autorităților naționale relevante pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului.
4. Fabricația

Producătorul utilizează un sistem al calității aprobat pentru inspecția produselor finite și încercarea produselor în cauză, astfel cum se specifică la punctul 5, și se supune supravegherii specificate la punctul 6.

5. Sistemul calității

- 5.1. Producătorul depune o cerere de evaluare a sistemului calității la un organism notificat ales de producător, pentru produsele în cauză.

Cererea include:

- denumirea și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul autorizat, se precizează numele și adresa acestuia;
- o declarație scrisă potrivit căreia aceeași cerere nu a fost depusă și la un alt organism notificat;
- toate informațiile relevante pentru categoria de produse luate în considerare;
- documentația referitoare la sistemul calității; și
- documentația tehnică menționată la punctul 2.

- 5.2. Sistemul calității asigură conformitatea produselor cu cerințele instrumentului legislativ care se aplică acestora.

Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de către producător sunt consemnate în documente în mod sistematic și ordonat sub formă de politici, proceduri și instrucțiuni scrise. Documentația sistemului calității trebuie să permită o interpretare consecventă a programelor, planului, manualelor și înregistrărilor calității.

Documentația cuprinde în special o descriere adecvată a:

- obiectivelor calității și a structurii organizaționale, a responsabilităților și atribuțiilor conducerii referitoare la calitatea produsului;
- examinărilor și încercărilor care vor fi efectuate după fabricație;
- înregistrărilor calității, precum rapoarte de inspecție și date privind încercările, date privind etalonarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.;
- mijloacelor de monitorizare privind funcționarea eficace a sistemului calității.

- 5.3. Organismul notificat evaluează sistemul calității pentru a stabili dacă acesta satisface cerințele menționate la punctul 5.2.

Se presupune conformitatea cu aceste cerințe pentru elementele sistemului calității care sunt conforme cu specificațiile corespunzătoare ale standardului național care pune în aplicare standardul armonizat și/sau specificațiile tehnice relevante.

Pe lângă experiența în sisteme de management al calității, echipa de audit are cel puțin un membru cu experiență de evaluare în domeniul produselor relevante și în tehnologia produselor în cauză și cunoștințe ale cerințelor aplicabile ale instrumentului legislativ. Auditul include o vizită de evaluare în spațiile producătorului. Echipa de audit analizează documentația tehnică menționată la punctul 2, pentru verificarea capacității producătorului de a identifica cerințele relevante ale instrumentului legislativ și de a realiza examinările necesare cu scopul de a asigura conformitatea produselor cu aceste cerințe.

Decizia este anunțată producătorului. Anunțul cuprinde concluziile procesului de audit și decizia justificată a evaluării.

- 5.4. Producătorul se angajează să îndeplinească obligațiile decurgând din sistemul calității aprobat ca atare și să îl mențină astfel încât acesta să rămână adecvat și eficace.
- 5.5. Producătorul ține la curent organismul notificat care a aprobat sistemul calității în legătură cu orice intenție de modificare a sistemului calității.

Organismul notificat evaluează modificările propuse și decide dacă sistemul calității modificat va continua să satisfacă cerințele menționate la punctul 5.2 sau dacă este necesară o reevaluare.

Organismul notificat anunță decizia sa producătorului. Anunțul cuprinde concluziile examinării și decizia justificată a evaluării.

6. Supravegherea sub responsabilitatea organismului notificat

6.1. Scopul supravegherii este acela de a asigura îndeplinirea corespunzătoare de către producător a obligațiilor ce decurg din sistemul calității aprobat.

6.2. În scopul evaluării, producătorul permite organismului notificat accesul la locurile de fabricație, de inspecție, de încercare și de depozitare și oferă acestuia toate informațiile necesare, în special:

- documentația sistemului calității;
- documentația tehnică menționată la punctul 2;
- înregistrările calității, precum rapoarte de inspecție și date privind încercările, date privind etalonarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.

6.3. Organismul notificat efectuează misiuni de audit periodice pentru a se asigura că producătorul menține și aplică sistemul calității și prezintă producătorului un raport de audit.

6.4. În plus, organismul notificat poate efectua vizite inopinate la producător. Pe durata acestor vizite organismul notificat, dacă este necesar, poate efectua încercări ale produsului sau dispune efectuarea acestora, pentru a verifica dacă sistemul calității funcționează corect. Organismul notificat prezintă producătorului un raport al vizitei și, în cazul în care au fost efectuate încercări, un raport de încercări.

7. Marcajul de conformitate și declarația de conformitate

7.1. Producătorul aplică marcajul de conformitate impus, astfel cum este stabilit în instrumentul legislativ, și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 5.1, numărul de identificare al acestuia la fiecare produs în parte, care satisface cerințele aplicabile ale instrumentului legislativ.

7.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate scrisă pentru un model de produs și o păstrează la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului. Declarația de conformitate identifică modelul produsului pentru care a fost întocmită.

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

8. Pe o perioadă de cel puțin 10 ani după introducerea pe piață a produsului, producătorul menține la dispoziția autorităților naționale:

- documentația menționată la punctul 5.1;
- modificarea menționată la punctul 5.5, aprobată ca atare;
- deciziile și rapoartele din partea organismului notificat menționate la punctele 5.5, 6.3 și 6.4.

9. Fiecare organism notificat își informează autoritățile de notificare în legătură cu aprobările sistemului calității emise sau retrase și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorităților sale de notificare lista aprobărilor sistemului calității refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.

Fiecare organism notificat informează celelalte organisme notificate în legătură cu aprobările sistemului calității pe care le-a refuzat, suspendat sau retras și, la cerere, în legătură cu aprobările sistemului calității pe care le-a emis.

10. Reprezentantul autorizat

Obligațiile producătorului cuprinse la punctele 3, 5.1, 5.5, 7 și 8 pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele și pe răspunderea acestuia, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

Modulul F

Conformitatea cu tipul bazată pe verificarea produsului

1. Conformitatea cu tipul bazată pe verificarea produsului este 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 că produsele în cauză, care au făcut obiectul dispozițiilor de la punctul 3, sunt în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și satisfac cerințele instrumentului legislativ care se aplică acestora.

2. Fabricația

Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea acestuia să asigure conformitatea produselor fabricate cu tipul aprobat descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele instrumentului legislativ care se aplică acestora.

3. Verificarea

Un organism notificat ales de către producător efectuează examinările și încercările corespunzătoare, pentru a verifica conformitatea produselor cu tipul aprobat descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele corespunzătoare ale instrumentului legislativ.

Examinările și încercările de verificare a conformității produselor cu cerințele corespunzătoare vor fi efectuate, la alegerea producătorului, fie prin examinarea și încercarea fiecărui produs astfel cum se specifică la punctul 4, fie prin examinarea și încercarea produselor pe bază statistică, astfel cum se specifică la punctul 5.

4. Verificarea conformității prin examinare și încercare a fiecărui produs

- 4.1. Toate produsele sunt examinate individual și se efectuează încercări corespunzătoare, astfel cum se prevede în standardele relevante armonizate și/sau în specificațiile tehnice, sau încercări echivalente, pentru a verifica conformitatea acestora cu tipul aprobat descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele corespunzătoare ale instrumentului legislativ. În absența unui astfel de standard armonizat, organismul notificat în cauză decide cu privire la încercările corespunzătoare ce vor fi efectuate.

- 4.2. Organismul notificat emite un certificat de conformitate referitor la examinările și încercările efectuate și aplică numărul său de identificare la fiecare produs aprobat sau dispune aplicarea acestui număr sub responsabilitatea sa.

Producătorul păstrează certificatele de conformitate în scopuri de inspecție a autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului.

5. Verificarea statistică a conformității

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

- 5.2. Din fiecare lot se extrage aleatoriu un eșantion, conform cerințelor din instrumentul legislativ. Toate produsele din eșantion sunt examinate individual și se efectuează încercări corespunzătoare astfel cum se prevede în standardul (standardele) relevant(e) armonizat(e) și/sau în specificațiile tehnice, sau încercări echivalente, pentru a asigura conformitatea lor cu cerințele aplicabile ale instrumentului legislativ și a stabili dacă lotul este acceptat sau respins. În absența unui astfel de standard armonizat, organismul notificat în cauză decide cu privire la încercările corespunzătoare ce vor fi efectuate.

- 5.3. În cazul în care un lot este acceptat, toate produsele din lot sunt considerate ca fiind aprobate, cu excepția acelor produse din eșantion despre care s-a constatat că nu satisfac încercările.

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

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

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

6. Marcajul de conformitate și declarația de conformitate

- 6.1. Producătorul aplică marcajul de conformitate impus, astfel cum este stabilit în instrumentul legislativ, și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 3, numărul de identificare al acestuia la fiecare produs în parte, care este în conformitate cu tipul aprobat descris în certificatul de examinare CE de tip și care satisface cerințele aplicabile ale instrumentului legislativ.
- 6.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate scrisă pentru fiecare model de produs și o păstrează la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului. Declarația de conformitate identifică modelul produsului pentru care a fost întocmită.

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

În cazul în care organismul notificat menționat la punctul 3 este de acord, producătorul poate aplica pe produse și numărul de identificare al organismului notificat, sub responsabilitatea organismului notificat.

7. În cazul în care organismul notificat este de acord, producătorul poate aplica pe produse numărul de identificare al organismului notificat în timpul procesului de fabricație, și sub responsabilitatea organismului notificat.

8. Reprezentantul autorizat

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

Modulul F1

Conformitatea bazată pe verificarea produsului

1. Conformitatea bazată pe verificarea produsului este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 3, 6.1 și 7 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că produsele în cauză, care se supun dispozițiilor de la punctul 4, sunt în conformitate cu cerințele instrumentului legislativ care se aplică acestora.
2. Documentația tehnică

Producătorul întocmește documentația tehnică. Documentația tehnică permite evaluarea produsului din punctul de vedere al conformității cu cerințele relevante și include o analiză adecvată și o evaluare a riscului (riscurilor). Documentația tehnică specifică cerințele aplicabile și acoperă, în măsura în care acest lucru este relevant pentru evaluare, proiectarea, fabricarea și exploatarea produsului. Documentația tehnică cuprinde, unde este cazul, cel puțin următoarele elemente:

- o descriere generală a produsului;
- proiectul de concepție, desenele de fabricație și schemele componentelor, subansamblelor, circuitelor etc.;
- descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea acelor desene și scheme și a funcționării produsului;
- o listă a standardelor armonizate și/sau a altor specificații tehnice relevante ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, aplicate în totalitate sau parțial, și descrierile soluțiilor adoptate pentru a satisface cerințele esențiale ale instrumentului legislativ, în cazul în care aceste standarde armonizate nu au fost aplicate. În situația unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;
- rezultatele calculului de proiectare făcute, ale examinărilor efectuate etc.;
- rapoarte de încercări.

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

3. Fabricația

Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea lui să asigure conformitatea produselor fabricate cu cerințele aplicabile ale instrumentului legislativ.

4. Verificarea

Un organism notificat ales de către producător efectuează examinările și încercările corespunzătoare pentru a verifica conformitatea produselor cu cerințele aplicabile corespunzătoare ale instrumentului legislativ.

Examinările și încercările de verificare a conformității produselor cu aceste cerințe vor fi efectuate, la alegerea producătorului, fie prin examinarea și încercarea fiecărui produs astfel cum se specifică la punctul 5, fie prin examinarea și încercarea produselor pe bază statistică, astfel cum se specifică la punctul 6.

5. Verificarea conformității prin examinarea și încercarea fiecărui produs

5.1. Toate produsele sunt examinate individual și se efectuează încercări corespunzătoare, astfel cum se prevede în standardele relevante armonizate și/sau în specificațiile tehnice, sau încercări echivalente, pentru a verifica conformitatea acestora cu cerințele aplicabile. În absența unui astfel de standard armonizat și/sau specificații tehnice, organismul notificat în cauză decide cu privire la încercările corespunzătoare ce vor fi efectuate.

5.2. Organismul notificat emite un certificat de conformitate referitor la examinările și încercările efectuate și aplică numărul său de identificare la fiecare produs aprobat sau dispune aplicarea acestui număr sub responsabilitatea sa.

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

6. Verificarea statistică a conformității

6.1. Producătorul ia toate măsurile pentru ca procesul de fabricație să asigure omogenitatea fiecărui lot produs și prezintă produsele pentru verificare sub formă de loturi omogene.

6.2. Din fiecare lot se extrage aleatoriu un eșantion, conform cerințelor din instrumentul legislativ. Toate produsele din eșantion sunt examinate individual și se efectuează încercări corespunzătoare astfel cum se prevede în standardul (standardele) relevant(e) armonizat(e) și/sau în specificațiile tehnice, sau încercări echivalente, pentru a asigura conformitatea lor cu cerințele aplicabile ale instrumentului legislativ și a stabili dacă lotul este acceptat sau respins. În absența unui astfel de standard armonizat și/sau specificații tehnice, organismul notificat în cauză decide cu privire la încercările corespunzătoare ce vor fi efectuate.

6.3. În cazul în care un lot este acceptat, toate produsele din lot sunt considerate ca fiind aprobate, cu excepția acelor produse din eșantion despre care s-a constatat că nu satisfac încercările.

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

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

Dacă un lot este respins, organismul notificat trebuie să ia măsurile necesare pentru a împiedica introducerea lotului respectiv pe piață. În cazul unor respingeri frecvente ale loturilor, organismul notificat poate suspenda verificarea statistică și trebuie să ia măsurile necesare.

7. Marcajul de conformitate și declarația de conformitate

7.1. Producătorul aplică marcajul de conformitate, astfel cum este stabilit în instrumentul legislativ, și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 4, numărul de identificare al acestuia la fiecare produs în parte, care satisface cerințele aplicabile ale instrumentului legislativ.

7.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate scrisă pentru fiecare model de produs și o păstrează la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului. Declarația de conformitate identifică modelul produsului pentru care a fost întocmită.

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

În cazul în care organismul notificat menționat la punctul 5 este de acord, producătorul poate aplica pe produse și numărul de identificare al organismului notificat, sub responsabilitatea organismului notificat.

8. În cazul în care organismul notificat este de acord, producătorul poate aplica pe produse numărul de identificare al organismului notificat în timpul procesului de fabricație, cu și sub responsabilitatea organismului notificat.
9. Reprezentantul autorizat

Obligațiile producătorului pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat. Reprezentantul autorizat poate să nu îndeplinească obligațiile producătorului, cuprinse la punctele 3 și 6.1.

Modulul G

Conformitatea bazată pe verificarea unității de produs

1. Conformitatea bazată pe verificarea unității de produs este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 3 și 5 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că produsul în cauză, care se supune dispozițiilor punctului 4, este în conformitate cu cerințele instrumentului legislativ care se aplică produsului.
2. Documentația tehnică

Producătorul întocmește documentația tehnică și o pune la dispoziția organismului notificat menționat la punctul 4. Documentația tehnică permite evaluarea produsului din punctul de vedere al conformității cu cerințele relevante și include o analiză adecvată și o evaluare a riscului (riscurilor). Documentația tehnică specifică cerințele aplicabile și acoperă, în măsura în care acest lucru este relevant pentru evaluare, proiectarea, fabricarea și exploatarea produsului. Documentația tehnică cuprinde, unde este cazul, cel puțin următoarele elemente:

- o descriere generală a produsului;
- proiectul de concepție, desenele de fabricație și schemele componentelor, subansamblelor, circuitelor etc.;
- descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea acelor desene și scheme și a funcționării produsului;
- o listă a standardelor armonizate și/sau a altor specificații tehnice relevante ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, aplicate în totalitate sau parțial, și descrierile soluțiilor adoptate pentru a satisface cerințele esențiale ale instrumentului legislativ, în cazul în care aceste standarde armonizate nu au fost aplicate. În situația unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;
- rezultatele calculului de proiectare făcute, ale examinărilor efectuate etc.; și
- rapoarte de încercări.

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

3. Fabricația

Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea lui să asigure conformitatea produsului fabricat cu cerințele aplicabile ale instrumentului legislativ.

4. Verificarea

Un organism notificat ales de către producător efectuează examinările și încercările corespunzătoare, sau dispune efectuarea acestora, astfel cum se prevede în standardul (standardele) relevant(e) armonizat(e) și/sau în specificațiile tehnice, sau încercări echivalente, pentru a asigura conformitatea produsului cu cerințele aplicabile ale instrumentului legislativ. În absența unui astfel de standard armonizat și/sau specificații tehnice, organismul notificat în cauză decide cu privire la încercările corespunzătoare ce vor fi efectuate.

Organismul notificat emite un certificat de conformitate în legătură cu examinările și încercările efectuate și aplică numărul propriu de identificare la produsul aprobat sau dispune aplicarea acestuia sub responsabilitatea sa.

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

5. Marcajul de conformitate și declarația de conformitate
- 5.1. Producătorul aplică marcajul de conformitate impus, astfel cum este stabilit în instrumentul legislativ, și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 4, numărul de identificare al acestuia la fiecare produs în parte, care satisface cerințele aplicabile ale instrumentului legislativ.
- 5.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate scrisă și o păstrează la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului. Declarația de conformitate identifică produsul pentru care a fost întocmită.

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

6. Reprezentantul autorizat

Obligațiile producătorului cuprinse la punctele 2 și 5 pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

Modulul H

Conformitatea bazată pe asigurarea totală a calității

1. Conformitatea bazată pe asigurarea totală a calității este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2 și 5 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă faptul că produsele în cauză satisfac cerințele instrumentului legislativ care se aplică acestora.
 2. Fabricația
- Producătorul operează un sistem al calității aprobat pentru proiectarea, fabricarea și inspecția produselor finite și încercarea produselor în cauză, astfel cum se specifică la punctul 3, și se supune supravegherii specificate la punctul 4.
3. Sistemul calității
 - 3.1. Producătorul depune o cerere de evaluare a sistemului calității la un organism notificat ales de producător, pentru produsele în cauză.

Cererea include:

- denumirea și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul autorizat, se precizează numele și adresa acestuia;
- documentația tehnică pentru un singur model din fiecare categorie de produse care urmează a fi fabricate. Documentația tehnică cuprinde, unde este cazul, cel puțin următoarele elemente:
 - o descriere generală a produsului;
 - proiectul de concepție, desenele de fabricație și schemele componentelor, subansamblelor, circuitelor etc.;
 - descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea acelor desene și scheme și a funcționării produsului;
 - o listă a standardelor armonizate și/sau a altor specificații tehnice relevante ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, aplicate în totalitate sau parțial, și descrierile soluțiilor adoptate pentru a satisface cerințele esențiale ale instrumentului legislativ, în cazul în care aceste standarde armonizate nu au fost aplicate. În cazul unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;
 - rezultatele calculelor de proiectare făcute, ale examinărilor efectuate etc.; și
 - rapoarte de încercări;

- documentația referitoare la sistemul calității;
- o declarație scrisă potrivit căreia aceeași cerere nu a mai fost depusă și la alt organism notificat.

3.2. Sistemul calității asigură conformitatea produselor cu cerințele instrumentului legislativ care se aplică acestora.

Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de către producător sunt consemnate în documente în mod sistematic și ordonat sub formă de politici, proceduri și instrucțiuni scrise. Documentația sistemului calității trebuie să permită o interpretare consecventă a programelor, planurilor, manualelor și înregistrărilor calității.

Documentația cuprinde în special o descriere adecvată a:

- obiectivelor calității și a structurii organizaționale, a responsabilităților și atribuțiilor conducerii referitoare la proiectul și calitatea produsului;
- specificațiilor desenului tehnic, inclusiv a standardelor, care vor fi aplicate, și, în cazul în care standardele relevante armonizate și/sau specificațiile tehnice nu vor fi aplicate în totalitate, a mijloacelor care vor fi folosite pentru a asigura satisfacerea cerințelor esențiale ale instrumentului legislativ care se aplică produselor;
- tehnicilor de control și de verificare a proiectului, a proceselor și a acțiunilor sistematice care vor fi folosite la proiectarea produselor ce aparțin categoriei produselor acoperite;
- tehnicilor de fabricație, de control al calității și de asigurare a calității, a proceselor și a acțiunilor sistematice care vor fi folosite;
- examinărilor și încercărilor care vor fi efectuate înainte, în timpul și după fabricație și frecvența cu care vor fi efectuate;
- înregistrărilor calității, precum rapoarte de inspecție și date privind încercările, date privind etalonarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.;
- mijloacelor de monitorizare privind atingerea calității cerute a proiectului și a produsului și funcționarea eficace a sistemului calității.

3.3. Organismul notificat evaluează sistemul calității pentru a stabili dacă acesta satisface cerințele menționate la punctul 3.2.

Se presupune conformitatea cu aceste cerințe pentru elementele sistemului calității care sunt conforme cu specificațiile corespunzătoare ale standardului național care pune în aplicare standardul armonizat și/sau specificațiile tehnice relevante.

Pe lângă experiența în sisteme de management al calității, echipa de audit are cel puțin un membru cu experiență de evaluator în domeniul produselor relevante și în tehnologia produselor în cauză și cunoștințe ale cerințelor aplicabile ale instrumentului legislativ. Auditul include o vizită de evaluare în spațiile producătorului. Echipa de audit analizează documentația tehnică menționată la punctul 3.1 liniuța a doua, pentru verificarea capacității producătorului de a identifica cerințele relevante ale instrumentului legislativ și de a realiza examinările necesare cu scopul de a asigura conformitatea produselor cu aceste cerințe.

Decizia este anunțată producătorului sau reprezentantului autorizat al acestuia.

Anunțul cuprinde concluziile procesului de audit și decizia justificată a evaluării.

3.4. Producătorul se angajează să îndeplinească obligațiile decurgând din sistemul calității aprobat ca atare și să îl mențină astfel încât acesta să rămână adecvat și eficace.

3.5. Producătorul ține la curent organismul notificat care a aprobat sistemul calității în legătură cu orice intenție de modificare a sistemului calității.

Organismul notificat evaluează modificările propuse și decide dacă sistemul calității modificat va continua să satisfacă cerințele menționate la punctul 3.2 sau dacă este necesară o reevaluare.

Organismul notificat anunță decizia sa producătorului. Anunțul cuprinde concluziile examinării și decizia justificată a evaluării.

4. Supravegherea sub responsabilitatea organismului notificat

4.1. Scopul supravegherii este acela de a asigura îndeplinirea corespunzătoare de către producător a obligațiilor ce decurg din sistemul calității aprobat.

4.2. În scopul evaluării, producătorul permite organismului notificat accesul la locurile de proiectare, fabricație, inspecție, încercare și de depozitare și oferă acestuia toate informațiile necesare, în special:

- documentația sistemului calității;
- înregistrările calității, astfel cum sunt prevăzute în partea sistemului calității destinată proiectării, ca, de exemplu, rezultate ale analizelor, calculelor, încercărilor etc.;
- înregistrările calității, astfel cum sunt prevăzute în partea sistemului calității destinată fabricației, ca, de exemplu, rapoarte de inspecție și date privind încercările, date privind etalonarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.

4.3. Organismul notificat efectuează misiuni de audit periodice pentru a se asigura că producătorul menține și aplică sistemul calității și prezintă producătorului un raport de audit.

4.4. În plus aceasta, organismul notificat poate efectua vizite inopinate la producător. Pe durata acestor vizite organismul notificat, dacă este necesar, poate efectua încercări ale produsului sau dispune efectuarea acestora, pentru a verifica dacă sistemul calității funcționează corect. Organismul notificat prezintă producătorului un raport al vizitei și, în cazul în care au fost efectuate încercări, un raport de încercări.

5. Marcajul de conformitate și declarația de conformitate

5.1. Producătorul aplică marcajul de conformitate impus, astfel cum este stabilit în instrumentul legislativ, și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 3.1, numărul de identificare al acestuia la fiecare produs în parte, care satisface cerințele aplicabile ale instrumentului legislativ.

5.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate scrisă pentru un model de produs și o păstrează la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului. Declarația de conformitate identifică modelul produsului pentru care a fost întocmită.

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

6. Pe o perioadă de cel puțin 10 ani după introducerea pe piață a produsului, producătorul menține la dispoziția autorităților naționale:

- documentația menționată la punctul 3.1;
- documentația privind sistemul calității menționată la punctul 3.1;
- modificarea menționată la punctul 3.5, aprobată ca atare;
- deciziile și rapoartele din partea organismului notificat menționate la punctele 3.5, 4.3 și 4.4.

7. Fiecare organism notificat își informează autoritățile de notificare în legătură cu aprobările sistemului calității emise sau retrase și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorităților sale de notificare lista aprobărilor sistemului calității refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.

Fiecare organism notificat informează celelalte organisme notificate în legătură cu aprobările sistemului calității pe care le-a refuzat, suspendat sau retras și, la cerere, în legătură cu aprobările sistemului calității pe care le-a emis.

8. Reprezentantul autorizat

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

*Modulul H1***Conformitatea bazată pe asigurarea totală a calității plus examinarea proiectului**

1. Conformitatea bazată pe asigurarea totală a calității plus examinarea proiectului este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2 și 6 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă faptul că produsele în cauză satisfac cerințele instrumentului legislativ care se aplică acestora.

2. Fabricația

Producătorul operează un sistem al calității aprobat pentru proiectarea, fabricarea și inspecția produselor finite și încercarea produselor în cauză, astfel cum se specifică la punctul 3, și se supune supravegherii specificate la punctul 5. Se examinează caracterul adecvat al desenului tehnic al produselor, conform dispozițiilor de la punctul 4.

3. Sistemul calității

- 3.1. Producătorul depune o cerere de evaluare a sistemului calității la un organism notificat ales de producător, pentru produsele în cauză.

Cererea include:

- denumirea și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul autorizat, se precizează numele și adresa acestuia;
- toate informațiile relevante pentru categoria de produse luată în considerare;
- documentația referitoare la sistemul calității;
- o declarație scrisă potrivit căreia aceeași cerere nu a mai fost depusă și la alt organism notificat.

- 3.2. Sistemul calității asigură conformitatea produselor cu cerințele instrumentului legislativ care se aplică acestora.

Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de către producător sunt consemnate în documente în mod sistematic și ordonat sub formă de politici, proceduri și instrucțiuni scrise. Documentația sistemului calității trebuie să permită o interpretare consecventă a programelor, planurilor, manualelor și înregistrărilor calității.

Documentația cuprinde în special o descriere adecvată a:

- obiectivelor calității și a structurii organizaționale, a responsabilităților și atribuțiilor conducerii referitoare la proiectul și calitatea produsului;
- specificațiilor desenului tehnic, inclusiv a standardelor, care vor fi aplicate, și, în cazul în care standardele armonizate și/sau specificațiile tehnice relevante nu vor fi aplicate în totalitate, a mijloacelor care vor fi folosite pentru a asigura satisfacerea cerințelor esențiale ale instrumentului legislativ care se aplică produselor;
- tehnicilor de control și de verificare a proiectului, a proceselor și a acțiunilor sistematice care vor fi folosite la proiectarea produselor ce aparțin categoriei produselor acoperite;
- tehnicilor de fabricație, de control al calității și de asigurare a calității, a proceselor și a acțiunilor sistematice care vor fi folosite;
- examinărilor și încercărilor care vor fi efectuate înainte, în timpul și după fabricație și frecvența cu care vor fi efectuate;

- înregistrărilor calității, precum rapoarte de inspecție și date privind încercările, date privind etalonarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.;
- mijloacelor de monitorizare privind atingerea calității cerute a proiectului și a produsului și funcționarea eficace a sistemului calității.

- 3.3. Organismul notificat evaluează sistemul calității pentru a stabili dacă acesta satisface cerințele menționate la punctul 3.2.

Se presupune conformitatea cu aceste cerințe pentru elementele sistemului calității care sunt conforme cu specificațiile corespunzătoare ale standardului național care pune în aplicare standardul armonizate și/sau specificațiile tehnice relevante.

Pe lângă experiența în sisteme de management al calității, echipa de audit are cel puțin un membru cu experiență de evaluator în domeniul produselor relevante și în tehnologia produselor în cauză și cunoștințe ale cerințelor aplicabile ale instrumentului legislativ. Auditul include o vizită de evaluare în spațiile producătorului.

Decizia este anunțată producătorului sau reprezentantului autorizat al acestuia.

Anunțul cuprinde concluziile procesului de audit și decizia justificată a evaluării.

- 3.4. Producătorul se angajează să îndeplinească obligațiile decurgând din sistemul calității aprobat ca atare și să îl mențină astfel încât acesta să rămână adecvat și eficace.
- 3.5. Producătorul ține la curent organismul notificat care a aprobat sistemul calității în legătură cu orice intenție de modificare a sistemului calității.

Organismul notificat evaluează modificările propuse și decide dacă sistemul calității modificat va continua să satisfacă cerințele menționate la punctul 3.2 sau dacă este necesară o reevaluare.

Organismul notificat anunță decizia sa producătorului. Anunțul cuprinde concluziile examinării și decizia justificată a evaluării.

- 3.6. Fiecare organism notificat își informează autoritățile de notificare în legătură cu aprobările sistemului calității emise sau retrase și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorităților sale de notificare lista aprobărilor sistemului calității refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.

Fiecare organism notificat informează celelalte organisme notificate în legătură cu aprobările sistemului calității pe care le-a refuzat, suspendat sau retras și, la cerere, în legătură cu aprobările sistemului calității pe care le-a emis.

4. Examinarea proiectului

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

- 4.2. Cererea permite înțelegerea proiectului, a fabricației și a funcționării produsului și permite evaluarea conformității cu cerințele instrumentului legislativ care se aplică produsului. Aceasta include:

- denumirea și adresa producătorului;
- o declarație scrisă potrivit căreia aceeași cerere nu a fost depusă și la un alt organism notificat;
- documentația tehnică. Documentația tehnică permite evaluarea produsului din punctul de vedere al conformității cu cerințele relevante și include o analiză adecvată și o evaluare a riscului (riscurilor). Documentația tehnică specifică cerințele aplicabile și acoperă, în măsura în care acest lucru este relevant pentru evaluare, proiectarea și exploatarea produsului. Documentația tehnică cuprinde, unde este cazul, cel puțin următoarele elemente:
 - o descriere generală a produsului;
 - proiectul de concepție, desenele de fabricație și schemele componentelor, subansamblelor, circuitelor etc.;

- descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea acelor desene și scheme și a funcționării produsului;
 - o listă a standardelor armonizate și/sau a altor specificații tehnice relevante ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, aplicate în totalitate sau parțial, și descrierile soluțiilor adoptate pentru a satisface cerințele esențiale ale instrumentului legislativ, în cazul în care aceste standarde armonizate nu au fost aplicate. În situația unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;
 - rezultatele calculelor de proiectare făcute, ale examinărilor efectuate etc.; și
 - rapoarte de încercări;
 - dovezi suplimentare privind caracterul adecvat al desenului tehnic. Aceste dovezi suplimentare menționează orice documente care au fost utilizate, în special atunci când standardele armonizate și/sau specificațiile tehnice relevante nu au fost pe deplin aplicate, și includ, în funcție de necesitate, rezultatele încercărilor efectuate de laboratorul corespunzător al producătorului sau de un alt laborator de încercări în numele și sub responsabilitatea producătorului.
- 4.3. Organismul notificat examinează cererea și, în cazul în care proiectul corespunde cerințelor instrumentului legislativ care se aplică produsului, acesta emite pentru producător un certificat de examinare CE a proiectului. Certificatul conține denumirea și adresa producătorului, concluziile examinării, condițiile (dacă există) de valabilitate și datele necesare de identificare a proiectului aprobat. Certificatul poate avea atașată una sau mai multe anexe.

Certificatul și anexele acestuia conțin toate informațiile relevante care permit evaluarea conformității produselor fabricate cu proiectul examinat și care permit controlul în utilizare, în funcție de caz.

În cazul în care proiectul nu satisface cerințele aplicabile ale instrumentului legislativ, organismul notificat refuză emiterea unui certificat de examinare a proiectului și informează solicitantul în consecință, precizând în detaliu motivele refuzului.

- 4.4. Organismul notificat se va informa permanent în legătură cu orice modificări ale tehnologiei general recunoscute care indică faptul că proiectul aprobat poate să nu mai fie conform cu cerințele aplicabile ale instrumentului legislativ și stabilește dacă aceste modificări necesită investigații aprofundate. În acest caz, organismul notificat informează în consecință producătorul.

Producătorul ține la curent organismul notificat care a emis certificatul de examinare CE a proiectului în legătură cu orice modificare a proiectului aprobat care ar putea afecta conformitatea cu cerințele esențiale ale instrumentului legislativ sau condițiile de valabilitate a certificatului. Aceste modificări necesită o aprobare suplimentară – din partea organismului notificat care a emis certificatul de examinare CE a proiectului – sub forma unui supliment la certificatul de examinare CE a proiectului original.

- 4.5. Fiecare organism notificat își informează autoritățile de notificare în legătură cu certificatele de examinare CE a proiectului și/sau cu orice suplimente la acestea pe care le-a emis sau retras și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorităților sale de notificare lista certificatelor și/sau a oricăror suplimente la acestea refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.

Fiecare organism notificat informează celelalte organisme notificate în legătură cu certificatele de examinare CE a proiectului și/sau orice suplimente la acestea pe care le-a refuzat, retras, suspendat sau restricționat în alt mod și, la cerere, în legătură cu certificatele și/sau suplimentele la acestea pe care le-a emis.

Comisia, statele membre și alte organisme notificate, pe baza unei cereri, pot obține o copie a certificatelor de examinare CE a proiectului și/sau a suplimentelor acestora. Pe baza unei cereri, Comisia și statele membre pot obține o copie a documentației tehnice și a rezultatelor examinărilor efectuate de organismul notificat.

Organismul notificat păstrează un exemplar al certificatului de examinare CE a proiectului, al anexelor și suplimentelor acestuia, precum și dosarul tehnic incluzând documentația depusă de producător pe o perioadă care durează până la expirarea valabilității certificatului.

- 4.6. Producătorul păstrează la dispoziția autorităților naționale un exemplar al certificatului de examinare CE a proiectului, al anexelor și al suplimentelor acestuia, împreună cu documentația tehnică, pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului.
5. Supravegherea sub responsabilitatea organismului notificat
- 5.1. Scopul supravegherii este acela de a asigura îndeplinirea corespunzătoare de către producător a obligațiilor ce decurg din sistemul calității aprobat.
- 5.2. În scopul evaluării, producătorul permite organismului notificat accesul la locurile de proiectare, fabricație, inspecție, încercare și de depozitare și oferă acestuia toate informațiile necesare, în special:
- documentația sistemului calității;
 - înregistrările calității, astfel cum sunt prevăzute în partea sistemului calității destinată proiectării, ca, de exemplu, rezultate ale analizelor, calculelor, încercărilor etc.;
 - înregistrările calității, astfel cum sunt prevăzute în partea sistemului calității destinată fabricației, ca, de exemplu, rapoarte de inspecție și date privind încercările, date privind etalonarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.
- 5.3. Organismul notificat efectuează misiuni de audit periodice pentru a se asigura că producătorul menține și aplică sistemul calității și prezintă producătorului un raport de audit.
- 5.4. În plus, organismul notificat poate efectua vizite inopinate la producător. Pe durata acestor vizite organismul notificat, dacă este necesar, poate efectua încercări ale produsului sau dispune efectuarea acestora, pentru a verifica dacă sistemul calității funcționează corect. Organismul notificat prezintă producătorului un raport al vizitei și, în cazul în care au fost efectuate încercări, un raport de încercări.
6. Marcajul de conformitate și declarația de conformitate
- 6.1. Producătorul aplică marcajul de conformitate impus, astfel cum este stabilit în instrumentul legislativ, și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 3.1, numărul de identificare al acestuia la fiecare produs în parte, care satisface cerințele aplicabile ale instrumentului legislativ.
- 6.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate scrisă pentru fiecare model de produs și o păstrează la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului. Declarația de conformitate identifică modelul produsului pentru care a fost întocmită și menționează numărul certificatului de examinare a proiectului.
- O copie a declarației de conformitate este pusă la dispoziția autorităților relevante la cerere.
7. Pe o perioadă de cel puțin 10 ani după introducerea pe piață a produsului, producătorul menține la dispoziția autorităților naționale:
- documentația privind sistemul calității menționată la punctul 3.1;
 - modificarea menționată la punctul 3.5, aprobată ca atare;
 - deciziile și rapoartele din partea organismului notificat menționate la punctele 3.5, 5.3 și 5.4.
8. Reprezentantul autorizat
- Reprezentantul autorizat al producătorului poate depune cererea menționată la punctele 4.1. și 4.2. și poate îndeplini obligațiile cuprinse la punctele 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 și 7, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

A. Controlul intern al producției	B. Examinare de tip	G. Verificarea unității de produs	H. Asigurarea totală a calității
Producătorul — Menține documentația tehnică la dispoziția autorităților naționale	Producătorul depune la organismul notificat — documentația tehnică — dovezi suplimentare privind adecvarea soluției tehnice de proiect — model (modele) reprezentativ (reprezentative) al (ale) producției preconizate, dacă se cere <i>aceasta</i> Organismul notificat — constată conformitatea cu cerințele esențiale — examinează documentația tehnică și dovezile suplimentare pentru a evalua adecvarea desenului tehnic — pentru model (modele): efectuează încercări, dacă este necesar — emite certificatul de examinare CE de tip	Producătorul — depune documentația tehnică	EN ISO 9001:2000 ⁽⁴⁾ Producătorul — utilizează un sistem al calității aprobat pentru proiect — depune documentația tehnică Organismul notificat — efectuează supravegherea SC H1 Organismul notificat — verifică conformitatea proiectului ⁽¹⁾ — emite certificatul de examinare CE a proiectului ⁽¹⁾

PRODUCȚIE	A. Producătorul — declară conformitatea cu cerințele esențiale — aplică marcajul de conformitate impus	C. Conformitatea de tip	D. Asigurarea calității producției	E. Asigurarea calității producției	F. Verificarea produsului			
		C. Producătorul — declară conformitatea cu tipul aprobat — aplică marcajul de conformitate impus	EN ISO 9001:2000 ⁽²⁾ Producătorul — utilizează un sistem al calității aprobat pentru inspecția și încercările finale — declară conformitatea cu tipul aprobat — aplică marcajul de conformitate impus	EN ISO 9001:2000 ⁽³⁾ Producătorul — utilizează un sistem al calității aprobat pentru inspecția și încercările finale — declară conformitatea cu tipul aprobat — aplică marcajul de conformitate impus	Producătorul — declară conformitatea cu tipul aprobat — aplică marcajul de conformitate impus	Producătorul — prezintă produsul — declară conformitatea — aplică marcajul de conformitate impus	Producătorul — utilizează un sistem al calității aprobat pentru inspecția și încercările finale — declară conformitatea — aplică marcajul de conformitate impus	
	A1. Organism intern acreditat sau organism notificat — încercări pentru aspectele speciale ale produsului ⁽¹⁾	C1. Organism intern acreditat sau organism notificat — încercări pentru aspectele speciale ale produsului ⁽¹⁾	D1. Declară conformitatea cu cerințele esențiale — aplică marcajul de conformitate impus	E1. Declară conformitatea cu cerințele esențiale — aplică marcajul de conformitate impus	F1. Declară conformitatea cu cerințele esențiale — aplică marcajul de conformitate impus			
	A2 — verificări ale produsului la intervale aleatorii ⁽¹⁾	C2 — verificări ale produsului la intervale aleatorii ⁽¹⁾	Organismul notificat — aprobă sistemul calității — efectuează supravegherea SC	Organismul notificat — aprobă sistemul calității — efectuează supravegherea SC	Organismul notificat — verifică conformitatea cu cerințele esențiale — emite certificatul de conformitate	Organismul notificat — verifică conformitatea cu cerințele esențiale — emite certificatul de conformitate	Organismul notificat — efectuează supravegherea sistemului calității	

⁽¹⁾ Cerințe suplimentare care pot fi utilizate în legislația sectorială.

⁽²⁾ Excepție pentru subclauza 7.3 și cerințele referitoare la satisfacerea clientului și la îmbunătățirea continuă.

⁽³⁾ Excepție pentru subclauzele 7.1, 7.2.3, 7.3, 7.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3 și cerințele referitoare la satisfacerea clientului și la îmbunătățirea continuă.

⁽⁴⁾ Excepție pentru cerințele referitoare la satisfacerea clientului și la îmbunătățirea continuă.

ANEXA III

DECLARAȚIA CE DE CONFORMITATE

1. Nr. xxxxxx (număr unic de identificare a produsului)
2. Denumirea și adresa producătorului sau a reprezentantului său autorizat:
3. Declarația de conformitate este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului (sau a instalatorului):
4. Obiectul declarației (identificare a produsului permițând trasabilitatea. Poate include și o fotografie, dacă este cazul.):
5. Obiectul declarației descris mai sus este în conformitate cu legislația comunitară relevantă de armonizare:
6. Referințele standardelor armonizate relevante folosite sau referințele specificațiilor în legătură cu care se declară conformitatea:
7. Dacă este cazul, organismul notificat ... (denumire, număr) ... a efectuat ... (descrierea intervenției) ... și a emis certificatul: ...
8. Informații suplimentare:

Semnat pentru și în numele: ...

(locul și data emiterii)

(numele, funcția) (semnătura)
