COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 12.5.2014
COM(2014) 258 final

ANNEXES 1 to 7

ANEXE

la

Propunerea de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

privind aparatele consumatoare de combustibili gazoși

{SWD(2014) 150 final}
{SWD(2014) 151 final}

ANEXA I

CERINȚE ESENȚIALE

OBSERVAȚII PRELIMINARE:

1. Cerințele esențiale în materie de siguranță stabilite de prezentul regulament sunt obligatorii.

2. Cerințele esențiale trebuie interpretate și aplicate în așa fel încât să se ia în considerare tehnologia de vârf și practicile curente în momentul proiectării și al fabricării, precum și considerentele tehnice și economice compatibile cu un grad înalt de protecție a sănătății și siguranței.

1. CERINȚE GENERALE

1.1. Aparatele trebuie proiectate și fabricate astfel încât să funcționeze în siguranță și să nu prezinte pericol pentru persoane, animalele domestice sau bunuri când se utilizează în mod normal, la nivelul de performanță dorit.

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

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

1.3. Pentru a alege soluțiile cele mai adecvate, producătorul unui aparat sau al unui accesoriu aplică principiile de mai jos, în ordinea în care sunt enunțate:

(a) eliminarea sau reducerea riscurilor în măsura în care este posibil (proiectare și construcție la standarde de siguranță);

(b) luarea măsurilor de siguranță necesare în legătură cu riscurile care nu pot fi eliminate;

(c) informarea utilizatorilor în legătură cu riscurile reziduale cauzate de deficiențele eventuale ale măsurilor de protecție luate și precizarea măsurilor de precauție specifice care ar trebui luate.

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

1.5. Atunci când sunt introduse pe piață, toate aparatele trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

(a) să fie însoțite de instrucțiunile tehnice pentru instalator;

(b) să fie însoțite de instrucțiuni de utilizare și de întreținere destinate utilizatorului;

(c) să poarte note de avertizare adecvate, care trebuie să figureze și pe ambalaj.

Instrucțiunile de utilizare și avertismentele trebuie întocmite într-o limbă care poate fi ușor înțeleasă de către consumatori și de către alți utilizatori finali, astfel cum se stabilește de către statul membru în cauză.

1.6.1 Instrucțiunile tehnice pentru instalator conțin toate instrucțiunile de instalare, reglare și întreținere necesare pentru a se asigura că aceste operații sunt efectuate corect și că aparatul poate fi utilizat în siguranță.

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

1.6.2 Instrucțiunile de utilizare și întreținere pentru utilizator conțin toate informațiile necesare utilizării în siguranță și trebuie, în special, atrag atenția utilizatorului asupra oricăror restricții privind utilizarea.

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

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

1.7. Instrucțiunile pentru încorporare sau asamblare, reglare, funcționare și întreținere trebuie să fie furnizate împreună cu accesoriile în cauză ca parte a certificatului de conformitate a accesoriului.

2. MATERIALE

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

2.2. Producătorul sau furnizorul aparatului trebuie să garanteze proprietățile materialelor care sunt importante pentru siguranța aparatului.

3. PROIECTAREA ȘI FABRICAȚIA

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

3.1. Generalități

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

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

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

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

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

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

3.1.7 Aparatele trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât să fie evitate riscurile legate de gaz cauzate de riscurile de origine electrică. În măsura în care este relevant, trebuie luate în considerare rezultatele de evaluare a conformității în ceea ce privește cerințele de siguranță din Directiva 1999/5/CE a Parlamentului European și a Consiliului[1] privind echipamentele hertziene sau obiectivele privind siguranța ale Directivei 2006/95/CE a Parlamentului European și a Consiliului referitoare la echipamentele electrice destinate utilizării în cadrul unor anumite limite de tensiune[2].

3.1.8 Aparatele trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât să fie evitate riscurile legate de utilizarea gazului cauzate de pericole datorate fenomenelor electromagnetice. În măsura în care este relevant, trebuie luate în considerare rezultatele evaluării conformității în ceea ce privește cerințele în materie de compatibilitate electromagnetică din Directiva 1999/5/CE sau din Directiva 2004/108/CE a Parlamentului European și a Consiliului cu privire la compatibilitatea electromagnetică[3].

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

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

3.1.11 Dacă un aparat este dotat cu dispozitive de siguranță și control, funcționarea dispozitivelor de siguranță nu trebuie să fie influențată de funcționarea dispozitivelor de control.

3.1.12 Toate piesele aparatelor care sunt instalate sau reglate în faza de fabricație și care nu trebuie să fie manipulate de utilizator sau de instalator trebuie să fie protejate corespunzător.

3.1.13 Manetele și alte dispozitive de comandă și de reglaj trebuie să fie marcate clar și să aibă instrucțiuni corespunzătoare astfel încât să se prevină orice eroare de funcționare/utilizare. Acestea trebuie să fie concepute astfel încât să împiedice funcționarea accidentală.

3.2. Degajarea gazelor nearse

3.2.1 Aparatele trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât viteza de degajare a gazelor să nu prezinte niciun pericol.

3.2.2 Aparatele trebuie să fie proiectate și fabricate astfel încât degajarea de gaze în orice moment al funcționării să fie limitată, pentru a se evita acumularea periculoasă de gaze nearse în aparat.

3.2.3 Aparatele destinate utilizării în spații și în camere închise trebuie să fie proiectate și construite în așa fel încât să se prevină eliberarea de gaze nearse în toate situațiile care ar putea duce la acumularea periculoasă de gaze nearse în astfel de spații și camere.

---

1 Directiva 1999/5/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 1999 privind echipamentele hertziene și echipamentele terminale de telecomunicații și recunoașterea reciprocă a conformității acestora (JO L 91, 7.4.1999, p. 10)

2 Directiva 2006/95/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 decembrie 2006 privind armonizarea legislațiilor statelor membre referitoare la echipamentele electrice destinate utilizării în cadrul unor anumite limite de tensiune (JO L 374, 27.12.2006, p. 10)

3 Directiva 2004/108/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 15 decembrie 2004 privind apropierea legislațiilor statelor membre cu privire la compatibilitatea electromagnetică și de abrogare a Directivei 89/336/CEE, JO L 390, 31.12.2004, p. 24.

3.2.4 Aparatele proiectate și construite pentru a arde gaze care conțin componente toxice nu trebuie să prezinte niciun pericol pentru sănătatea persoanelor și a animalelor domestice expuse la acestea.

3.3. Aprinderea

Aparatele trebuie să fie proiectate și construite astfel încât, atunci când se utilizează în mod normal, aprinderea și reaprinderea să se efectueze fără șocuri și interaprinderea să fie asigurată.

3.4. Arderea

3.4.1 Aparatele trebuie să fie proiectate și construite astfel încât, atunci când se utilizează în mod normal, să fie asigurată stabilitatea combustiei și produsele de combustie să nu conțină substanțe nocive pentru sănătate cu concentrații inadmisibile.

3.4.2 Aparatele trebuie să fie proiectate și construite astfel încât, atunci când se utilizează în mod normal, să nu existe degajări accidentale de produse de combustie.

3.4.3 Aparatele conectate la un coș de evacuare a produselor de combustie trebuie să fie proiectate și construite astfel încât, în condiții de tiraj anormal, să nu apară degajări de produse de combustie în cantități periculoase în camerele sau în spațiile interioare în care este utilizat aparatul.

3.4.4 Aparatele trebuie să fie proiectate și construite astfel încât, atunci când se utilizează în mod normal, să nu determine o concentrație de substanțe nocive pentru sănătate susceptibilă să prezinte un pericol pentru sănătatea persoanelor și a animalelor domestice expuse.

3.5. Utilizarea rațională a energiei

Aparatele trebuie să fie proiectate și construite astfel încât să se asigure utilizarea rațională a energiei, utilizând tehnologii de vârf și ținând seama de aspectele legate de siguranță.

3.6. Temperatura

3.6.1 Părțile aparatelor destinate să fie instalate sau plasate în apropierea suprafețelor nu trebuie să atingă temperaturi care să prezinte un pericol.

3.6.2 Temperatura la suprafață a părților din aparate destinate a fi manevrate în timpul utilizării normale nu trebuie să prezinte un pericol pentru utilizator.

3.6.3 Temperatura suprafețelor părților exterioare ale aparatelor, cu excepția suprafețelor sau părților prevăzute pentru transmiterea căldurii, nu trebuie să prezinte, în condiții de funcționare, un pericol pentru persoanele expuse, în special pentru copii și persoanele în vârstă, motiv pentru care trebuie să se ia în considerare un timp de reacție corespunzător.

3.7. Contactul cu produsele alimentare și apa destinată consumului uman

Fără a aduce atingere Regulamentului (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare[4] și Regulamentului (UE) nr. 305/2011 al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a unor condiții armonizate pentru comercializarea produselor pentru construcții[5], materialele și părțile folosite la fabricarea unui aparat care ar putea veni în contact cu

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

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

alimentele sau apa destinate consumului uman, așa cum este definit în articolul 2 din Directiva 98/83/CE a Consiliului privind calitatea apei destinate consumului uman[6], nu trebuie să afecteze calitatea alimentelor sau a apei.

ANEXA II

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

(1) Comunicările statelor membre către Comisie și celelalte state membre, prevăzute în articolul 4, au următorul conținut:

(a) (i) puterea calorifică superioară (PCS) în MJ/m³minimă/maximă;

(ii) indicele Wobbe în MJ/m³ minim/maxim;

(b) Compoziția gazului din volum în % din conținutul total:

– C1 – C5 în % (sumă) Minim Maxim;

– Conținutul în % de $N_2 + CO_2$ Minim Maxim;

– Conținutul de CO în% Minim Maxim;

– HC nesaturate Minim Maxim;

– Conținutul de hidrogen în % Minim Maxim;

(c) Informații privind componentele toxice conținute de combustibilul gazos.

Această comunicare include, de asemenea, oricare dintre următoarele informații:

(a) Presiunea de alimentare la admisia în aparate, în mbar: nominală/minimă/maximă;

(b) (i) Presiunea de alimentare la punctul de furnizare, în mbar: nominală/minimă/maximă;

(ii) Pierderea de presiune admisibilă în instalațiile de gaz ale utilizatorului final, în mbar: nominală/minimă/maximă;

(2) Condițiile de referință pentru indicele Wobbe și puterea calorifică superioară sunt următoarele:

(a) Temperatura de ardere de referință: 15 °C;

(b) Temperatura de referință pentru măsurarea volumului: 15 °C;

(c) Presiunea de referință pentru măsurarea volumului: 1013,25 mbar.

ANEXA III

PROCEDURA DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII PENTRU APARATE ȘI ACCESORII

1. MODULUL B: EXAMINAREA UE DE TIP - TIP DE PRODUCȚIE

1.1. Examinarea UE de tip este acea parte a procedurii de evaluare a conformității prin care un organism notificat examinează proiectul tehnic al unui aparat sau al unui accesoriu și verifică

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

și atestă că proiectul tehnic al aparatului sau al accesoriului corespunde cerințelor prezentului regulament.

1.2. Examinarea UE de tip este efectuată prin evaluarea caracterului adecvat al proiectului tehnic al aparatului sau al accesoriului prin examinarea documentației tehnice și a documentelor justificative prevăzute la punctul 1.3, precum și prin examinarea unei mostre de produs complet (aparat sau accesoriu), reprezentativ pentru producția luată în considerare (tip de producție).

1.3. Producătorul înaintează o cerere pentru examinarea UE de tip către un singur organism notificat ales de către acesta.

1.3.1 Cererea cuprinde următoarele elemente:

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

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

(c) documentația tehnică. Documentația tehnică trebuie să permită evaluarea conformității aparatului sau accesoriului cu cerințele aplicabile din prezentul regulament și să includă o analiză și o evaluare adecvate ale riscului (riscurilor). Documentația tehnică specifică cerințele aplicabile și acoperă, în măsura în care este acest lucru relevant pentru evaluare, proiectarea, fabricarea și funcționarea aparatului sau a accesoriului. Documentația tehnică cuprinde, unde este cazul, cel puțin următoarele elemente:

(1) o descriere generală a aparatului sau a accesoriului;

(2) desenele de proiectare și de fabricare și schemele componentelor, subansamblelor, circuitelor etc.;

(3) descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea atât a respectivelor desene și scheme, cât și a funcționării aparatului sau a accesoriului;

(4) lista standardelor armonizate și/sau a altor specificații tehnice relevante ale căror referințe au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, aplicate în totalitate sau în parte, precum și o descriere a soluțiilor adoptate pentru îndeplinirea cerințelor esențiale de siguranță ale prezentului regulament, atunci când nu au fost aplicate standardele armonizate respective. În cazul unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează părțile care au fost aplicate;

(5) rezultatele calculelor de proiectare, ale examinărilor efectuate etc.;

(6) rapoartele de încercare;

(7) mostrele reprezentative pentru producția preconizată. Organismul notificat poate solicita alte mostre dacă este necesar pentru efectuarea programului de încercări;

(8) documente justificative privind caracterul adecvat al soluției proiectului tehnic. Aceste dovezi justificative trebuie să menționeze orice document care a fost utilizat, în special atunci când standardele armonizate și/sau specificațiile tehnice relevante nu au fost aplicate integral. Documentele justificative includ, în cazul în care este necesar, rezultatele încercărilor efectuate de către laboratorul corespunzător al producătorului sau de

către un alt laborator de încercări în numele său și sub responsabilitatea sa.

(9) Instrucțiuni pentru instalarea și utilizarea aparatului.

(10) certificatul de conformitate a accesoriului care conține instrucțiunile privind modul în care accesoriul ar trebui să fie încorporat în aparat sau asamblat pentru a constitui un astfel de aparat.

1.3.2 Dacă este cazul, documentația tehnică trebuie să conțină următoarele elemente:

(a) certificatul de examinare UE de tip și certificatul de conformitate a accesoriului privind accesoriile încorporate în respectivul aparat;

(b) atestate și certificate referitoare la metodele de fabricație și/sau de inspecție și/sau de control al aparatului sau al accesoriului;

(c) orice alt document care ar putea să îmbunătățească evaluarea organismului notificat.

1.4. Organismul notificat

Pentru aparat sau accesoriu:

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

Pentru mostră (mostre):

1.4.2. verifică dacă mostra mostrele) a (au) fost fabricat(e) în conformitate cu documentația tehnică și identifică elementele proiectate în conformitate cu dispozițiile aplicabile ale standardelor armonizate și/sau ale specificațiilor tehnice relevante, precum și elementele proiectate fără aplicarea dispozițiilor relevante ale respectivelor standarde;

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

1.4.4. efectuează examinările și încercările corespunzătoare sau dispune efectuarea lor, pentru a verifica, în cazul în care nu au fost aplicate soluțiile din standardele armonizate și/sau din specificațiile tehnice relevante, dacă soluțiile adoptate de către producător satisfac cerințele esențiale corespunzătoare ale prezentului regulament;

1.4.5. convine cu producătorul asupra unui loc unde se vor efectua controalele și încercările.

1.5. Organismul notificat întocmește un raport de evaluare care evidențiază activitățile întreprinse, conform punctului 1.4, precum și rezultatele acestora. Fără a aduce atingere obligațiilor sale față de autoritățile de notificare, organismul notificat transmite conținutul acestui raport, în întregime sau parțial, numai cu acordul producătorului.

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

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

Certificatul trebuie să aibă o durată maximă de valabilitate de zece ani de la data eliberării sale. În cazul în care tipul nu satisface cerințele aplicabile ale prezentului regulament, organismul notificat refuză emiterea unui certificat de examinare UE de tip și informează solicitantul în consecință, motivând refuzul său în mod amănunțit.

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

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

1.8. Fiecare organism notificat își informează autoritățile de notificare și celelalte organisme notificate în legătură cu certificatele de examinare UE de tip și/sau orice suplimente la acestea pe care le-a emis.

Organismul notificat care refuză să emită un certificat de examinare CE de tip sau care retrage, suspendă sau restricționează un astfel de certificat trebuie să informeze autoritățile de notificare și celelalte organisme notificate cu privire la aceasta, motivându-și decizia.

Comisia, statele membre și celelalte organisme notificate pot obține, la cerere, o copie a certificatelor de examinare UE de tip și/sau a suplimentelor la acestea. 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 UE de tip, al anexelor și suplimentelor acestuia, precum și dosarul tehnic incluzând documentația depusă de producător, până la expirarea valabilității certificatului.

1.9. Producătorul păstrează la dispoziția autorităților naționale un exemplar al certificatului de examinare UE de tip, al anexelor și al suplimentelor acestuia, împreună cu documentația tehnică, pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a aparatului sau a accesoriului.

1.10. Reprezentantul autorizat al producătorului poate depune cererea menționată la punctul 1.3 și poate îndeplini obligațiile menționate la punctele 1.7 și 1.9, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

2. MODULUL C2: CONFORMITATE CU TIPUL BAZATĂ PE CONTROLUL INTERN AL PRODUCȚIEI ȘI PE VERIFICĂRI SUPRAVEGHEATE ALE APARATULUI SAU ALE ACCESORIULUI LA INTERVALE ALEATORII

2.1. Conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției completat de verificări supravegheate ale aparatului sau ale accesoriului la intervale aleatorii este acea parte dintr-o procedură de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2.2 și 2.3, precum și 2.4. sau 2.5 și asigură și declară pe răspunderea sa exclusivă că aparatele sau accesoriile în cauză sunt conforme cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și îndeplinesc cerințele prezentului regulament.

2.2. Fabricația

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

2.3. Controale ale aparatelor sau ale accesoriilor

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

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

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

2.4. Marcajul CE și declarația UE de conformitate

2.4.1 Producătorul aplică marcajul UE și inscripțiile prevăzute în anexa IV pe fiecare aparat individual care este conform cu tipul prezentat în certificatul de examinare UE de tip și respectă cerințele aplicabile din prezentul regulament.

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

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

2.5. Certificatul de conformitate a accesoriului

2.5.1 Producătorul aplică marcajul UE și inscripțiile prevăzute la punctul 3 din anexa IV pe fiecare accesoriu individual care este conform cu tipul prezentat în certificatul de examinare UE de tip și respectă cerințele aplicabile din prezentul regulament.

2.5.2 Producătorul întocmește un certificat de conformitate a accesoriului scris pentru un model de accesoriu și îl păstrează la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a accesoriului. Certificatul de conformitate a accesoriului identifică modelul de accesoriu pentru care a fost întocmit și însoțește accesoriul.

2.6. Reprezentantul autorizat

Obligațiile producătorului stipulate la punctul 2.4 sau 2.5 pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca ele să fie specificate în mandat.

3. MODULUL D: CONFORMITATEA CU TIPUL PE BAZA ASIGURĂRII CALITĂȚII PROCESULUI DE PRODUCȚIE

3.1. Conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității procesului de producție este acea parte din procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctul 3.2 și la punctul 3.5 sau 3.6 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că aparatele sau accesoriile în cauză sunt în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și respectă cerințele prezentului regulament, care li se aplică.

3.2. Fabricația

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

3.3. Sistemul de calitate

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

Cererea cuprinde:

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

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

(c) toate informațiile relevante pentru aparatul sau accesoriul omologat în cadrul modulului B;

(d) documentația referitoare la sistemul de calitate;

(e) documentația tehnică a tipului omologat și o copie a certificatului de examinare UE de tip.

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

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

Documentația cuprinde, în special, o descriere adecvată:

(a) a obiectivelor calității și a structurii organizatorice, a responsabilităților și competențelor conducerii întreprinderii în ceea ce privește calitatea aparatului;

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

(c) a controalelor și încercărilor care trebuie să fie efectuate înainte, în timpul și după fabricație, cu indicarea frecvenței cu care au loc;

(d) a dosarelor de calitate, precum rapoartele de inspecție și datele încercărilor, datele de etalonare, rapoartele privind calificarea personalului în cauză etc. și

(e) a mijloacelor de monitorizare a realizării calității cerute în cazul respectivului aparat și a funcționării eficiente a sistemului de calitate.

3.3.3 Organismul notificat evaluează sistemul de calitate pentru a determina dacă acesta îndeplinește cerințele menționate la punctul 3.2.

El prezumă conformitatea cu cerințele respective în ceea ce privește elementele sistemului de calitate 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 deține cel puțin un membru cu experiență de evaluare în domeniul aparatului sau al accesoriului relevant și al tehnologiei aparatului sau a accesoriului în cauză și cunoștințe ale cerințelor aplicabile ale prezentului regulament. Auditul include o vizită de evaluare în spațiile producătorului. Echipa de audit analizează documentația tehnică menționată la punctul 3.3.1 litera (e), pentru a verifica capacitatea producătorului de a identifica cerințele relevante ale prezentului regulament și de a realiza examinările necesare cu scopul de a asigura conformitatea aparatului sau a accesoriului cu cerințele respective.

Decizia este comunicată producătorului. Notificarea conține concluziile procesului de audit și decizia justificată a evaluării.

3.3.4 Producătorul se angajează să îndeplinească obligațiile impuse de sistemul de calitate certificat și să îl mențină adecvat și eficient.

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

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

Decizia acestuia se notifică producătorului. Notificarea conține concluziile controlului și decizia justificată a evaluării.

3.4. Supravegherea sub responsabilitatea organismului notificat

3.4.1 Supravegherea are rolul de a asigura faptul că producătorul îndeplinește întocmai obligațiile care rezultă din sistemul de calitate certificat.

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

(a) documentația privind sistemul de calitate și

(b) documentele privind calitatea, cum ar fi rapoartele de inspecție și datele privind încercarea, datele privind etalonarea, rapoartele privind calificarea referitoare la personalul implicat etc.

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

3.4.4 De asemenea, organismul notificat poate efectua vizite inopinate producătorului. În timpul unor astfel de vizite, dacă este necesar, organismul notificat poate efectua sau poate dispune efectuarea unor încercări privind aparatele sau accesoriile, pentru a verifica buna funcționare a sistemului de calitate. Organismul notificat furnizează producătorului un raport privind vizita și, în cazul efectuării unor încercări, un raport de încercare.

3.5. Marcajul CE și declarația UE de conformitate

3.5.1 Producătorul aplică marcajul CE și inscripțiile prevăzute în anexa IV și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 3.3.1, numărul de identificare al acestuia din urmă pe fiecare aparat care este în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și care satisface cerințele aplicabile ale prezentului regulament.

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

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

3.6. Certificatul de conformitate a accesoriului

3.6.1 Producătorul aplică marcajul CE și inscripțiile prevăzute în anexa IV punctul 3 și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 3.3.1, numărul de identificare al acestuia din urmă pe fiecare accesoriu în parte care este în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și care satisface cerințele aplicabile ale prezentului regulament.

3.6.2 Producătorul întocmește un certificat de conformitate a accesoriului scris pentru un accesoriu și îl păstrează la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a accesoriului. Certificatul de conformitate a accesoriului identifică modelul de accesoriu pentru care a fost întocmit și însoțește accesoriul.

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

(a) documentația menționată la punctul 3.3.1;

(b) modificarea menționată la punctul 3.3.5, în forma în care a fost omologată;

(c) deciziile și rapoartele din partea organismului notificat menționate la punctele 3.3.5, 3.4.3 și 3.4.4.

3.8. 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 informații legate de evaluările sistemului de calitate.

Fiecare organism notificat informează celelalte organisme notificate în legătură cu omologările sistemului calității pe care le-a refuzat, suspendat, retras sau restricționat, justificându-și decizia.

3.9. Reprezentantul autorizat

Obligațiile producătorului menționate la punctele 3.3.1, 3.3.5, 3.5 sau 3.6 și la punctul 3.7 pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

4. MODULUL E: CONFORMITATEA CU TIPUL PE BAZA ASIGURĂRII CALITĂȚII APARATULUI SAU A ACCESORIULUI

4.1. Conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității aparatului sau a accesoriului este partea din procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctul 4.2 și la punctul 4.5 sau 4.6 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că aparatele sau accesoriile în cauză sunt în conformitate cu tipul descris în

certificatul de examinare UE de tip și respectă cerințele prezentului regulament, care li se aplică.

4.2. Fabricația

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

4.3. Sistemul de calitate

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

Cererea cuprinde:

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

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

(c) toate informațiile relevante pentru categoria de aparat avută în vedere;

(d) documentația referitoare la sistemul de calitate și

(e) documentația tehnică a tipului omologat și o copie a certificatului de examinare UE de tip.

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

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

Documentația cuprinde, în special, o descriere adecvată a următoarelor elemente:

(a) a obiectivelor de calitate și a structurii organizatorice, a responsabilităților și competențelor conducerii cu privire la calitatea produsului;

(b) a controalelor și a testelor care vor fi efectuate după fabricare;

(c) a documentelor privind calitatea, cum ar fi rapoartele de inspecție și datele privind încercarea, datele privind etalonarea, rapoartele privind calificarea referitoare la personalul implicat etc.;

(d) a mijloacelor de supraveghere a funcționării eficiente a sistemului de calitate;

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

El prezumă conformitatea cu cerințele respective în ceea ce privește elementele sistemului de calitate care respectă 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 include cel puțin un membru cu experiență de evaluare în domeniul aparatului sau al accesoriului relevant și al tehnologiei aparatului sau a accesoriului în cauză și cunoștințe ale cerințelor aplicabile ale prezentului regulament. Auditul include o vizită de evaluare în spațiile producătorului. Echipa de audit analizează documentația tehnică menționată la punctul 4.3.1 litera (e), pentru a

verifica capacitatea producătorului de a identifica cerințele relevante ale prezentului regulament și de a realiza examinările necesare cu scopul de a asigura conformitatea aparatului sau a accesoriului cu cerințele respective.

Decizia este comunicată producătorului. Notificarea conține concluziile procesului de audit și decizia justificată a evaluării.

4.3.4 Producătorul se angajează să îndeplinească obligațiile impuse de sistemul de calitate omologat și să îl mențină adecvat și eficient.

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

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

Decizia acestuia se notifică producătorului. Notificarea conține concluziile controlului și decizia justificată a evaluării.

4.4. Supravegherea sub responsabilitatea organismului notificat

4.4.1 Supravegherea are rolul de a asigura faptul că producătorul îndeplinește întocmai obligațiile care rezultă din sistemul de calitate certificat.

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

(a) documentația privind sistemul de calitate;

(b) documentele privind calitatea, cum ar fi rapoartele de inspecție și datele privind încercarea, datele privind etalonarea, rapoartele privind calificarea referitoare la personalul implicat etc.

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

4.4.4 De asemenea, organismul notificat poate efectua vizite inopinate la producător. În timpul unor astfel de vizite, dacă este necesar, organismul notificat poate efectua sau poate dispune efectuarea unor încercări privind aparatele sau accesoriile, pentru a verifica buna funcționare a sistemului de calitate. Organismul notificat furnizează producătorului un raport privind vizita și, în cazul efectuării unor încercări, un raport de încercare.

4.5. Marcajul CE și declarația UE de conformitate

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

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

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

4,6. Certificatul de conformitate a accesoriului

4.6.1 Producătorul aplică marcajul CE și inscripțiile prevăzute la punctul 3 din anexa IV și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 4.3.1, numărul de identificare al acestuia din urmă pe fiecare accesoriu în parte care este în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și care satisface cerințele aplicabile ale prezentului regulament.

4.6.2 Producătorul întocmește un certificat de conformitate a accesoriului scris pentru fiecare model de accesoriu și îl păstrează la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a accesoriului. Certificatul de conformitate a accesoriului identifică modelul de accesoriu pentru care a fost întocmit și însoțește accesoriul.

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

(a) documentația menționată la punctul 4.3.1;

(b) modificarea menționată la punctul 4.3.5, în forma în care a fost omologată;

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

4.8. Fiecare organism notificat își informează autoritățile de notificare în legătură cu omologările sistemului de calitate emise sau retrase și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorităților sale de notificare lista omologărilor sistemului de calitate refuzate, suspendate sau restricționate.

Fiecare organism notificat informează celelalte organisme notificate cu privire la omologările sistemului de calitate pe care le-a emis. Fiecare organism notificat informează celelalte organisme notificate în legătură cu omologările sistemului de calitate pe care le-a refuzat, suspendat sau retras, justificându-și decizia.

4.9. Reprezentantul autorizat

Obligațiile producătorului menționate la punctele 4.3.1, 4.3.5, 4.5 sau 4.6 și la punctul 4.7 pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

5. MODULUL F: CONFORMITATEA CU TIPUL PE BAZA VERIFICĂRII APARATULUI SAU A ACCESORIULUI

5.1. Conformitatea cu tipul bazată pe verificarea aparatului sau a accesoriului este acea parte din procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 5.2, 5.5.1 și la punctul 5.6 sau 5.7 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că aparatele sau accesoriile în cauză, care au făcut obiectul dispozițiilor de la punctul 5.3, sunt în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și satisfac cerințele prezentului regulament care li se aplică.

5.2. Fabricația

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

5.3. Verificarea

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

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

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

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

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

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

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

5.5. Verificarea statistică a conformității

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

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

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

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

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

5.5.4 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 respingerii frecvente a loturilor, organismul notificat poate suspenda verificarea statistică și trebuie să ia măsurile necesare.

5.6. Marcajul CE și declarația UE de conformitate

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

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

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

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

5.7. Certificatul de conformitate a accesoriului

5.7.1 Producătorul aplică marcajul CE și inscripțiile prevăzute la punctul 3 din anexa IV și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 5.3, numărul de identificare al acestuia din urmă pe fiecare accesoriu în parte care este în conformitate cu tipul omologat descris în certificatul de examinare UE de tip și care satisface cerințele aplicabile ale prezentului regulament.

5.7.2 Producătorul întocmește un certificat de conformitate a accesoriului scris pentru fiecare model de accesoriu și îl păstrează la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a accesoriului. Certificatul de conformitate a accesoriului identifică modelul de accesoriu pentru care a fost întocmit și însoțește accesoriul.

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

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

5.9. 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 nu poate să îndeplinească obligațiile producătorului menționate la punctele 5.2 și 5.5.1.

6. MODULUL G: CONFORMITATEA PE BAZA VERIFICĂRII UNITĂȚII DE PRODUS

6.1. Conformitatea bazată pe verificarea unității de produs este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 6.2, 6.3 și

6.5 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că aparatul în cauză, care a făcut obiectul dispozițiilor punctului 6.4, este în conformitate cu cerințele prezentului regulament care i se aplică.

6.2. Documentația tehnică

Producătorul întocmește documentația tehnică și o pune la dispoziția organismului notificat menționat la punctul 6.4. Documentația trebuie să permită evaluarea conformității aparatului cu cerințele relevante și să includă o analiză și o evaluare adecvate ale riscului (riscurilor). Documentația tehnică specifică cerințele aplicabile și acoperă, în măsura în care este relevant pentru evaluarea, proiectarea, fabricarea și funcționarea aparatului.

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

(a) o descriere generală a aparatului;

(b) desenele de proiectare și de fabricare și schemele componentelor, subansamblelor, circuitelor etc.;

(c) descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea desenelor și schemelor respective și a funcționării aparatului;

(d) lista 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 în parte, precum și o descriere a soluțiilor adoptate pentru îndeplinirea cerințelor esențiale ale prezentului regulament, atunci când nu au fost aplicate standardele armonizate respective . În cazul unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;

(e) rezultatele calculelor de proiectare, ale examinărilor efectuate etc.;

(f) rapoartele de încercare;

(g) instrucțiuni pentru instalare și utilizare.

6.2.2 Dacă este cazul, documentația tehnică trebuie să conțină următoarele elemente:

(a) certificatul de conformitate referitor la accesoriile încorporate în aparat;

(b) atestate și certificate referitoare la metodele de fabricație, de inspecție și de monitorizare a aparatului;

(c) orice alt document care ar putea să îmbunătățească evaluarea organismului notificat.

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

6.3. Fabricația

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

6.4. Verificarea

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

Dacă se consideră necesar de către organismul notificat, verificările și încercările pot fi efectuate după instalarea aparatului.

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

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

6.5. Marcajul CE și declarația UE de conformitate

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

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

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

6.6. Reprezentantul autorizat

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

ANEXA IV

MARCAJUL CE ȘI INSCRIPȚII

(1) Aparatul sau plăcuța cu date a acestuia trebuie să poarte marcajul CE prevăzut în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 765/2008, urmat de numărul de identificare al organismului notificat implicat în faza de control al producției și de ultimele două cifre ale anului în care s-a aplicat marcajul CE.

(2) Aparatul sau plăcuța cu date a acestuia trebuie să conțină următoarele informații:

(a) numele producătorului, denumirea comercială înregistrată, marca înregistrată sau simbolul de identificare.

(b) numărul tipului, al lotului sau numărul de serie sau alt element de identificare.

(c) tipul de alimentare electrică folosit, dacă este cazul.

(d) marcajul categoriei aparatului.

(e) presiunea de alimentare a gazului.

(f) informațiile necesare pentru a asigura instalarea corectă și sigură, în funcție de tipul de aparat.

(3) Accesoriul sau plăcuța cu date a acestuia trebuie să conțină, în măsura în care este relevant, informațiile prevăzute la alineatul (2).

ANEXA V

DECLARAȚIA UE DE CONFORMITATE

Declarația UE de conformitate cuprinde următoarele elemente:

(a) aparat/model de aparat (numărul produsului, al lotului, al tipului sau numărul de serie).

(b) numele și adresa producătorului și, după caz, ale reprezentantului autorizat al acestuia.

(c) Prezenta declarație de conformitate este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului.

(d) obiectul declarației (identificarea aparatului permițând trasabilitatea. în cazul în care acest lucru este necesar pentru identificarea aparatului, poate include o imagine):

(1) descrierea aparatului;

(2) procedura de evaluare a conformității aplicată;

(3) numele și adresa organismului notificat care a efectuat evaluarea conformității;

(4) trimitere la certificatul de examinare UE de tip.

(e) Obiectul declarației descrise mai sus este în conformitate cu legislația relevantă de armonizare a Uniunii: ……. (trimitere la alte acte ale Uniunii aplicate):

(f) Trimiterile la standardele armonizate relevante folosite sau trimiterile la specificațiile în legătură cu care se declară conformitatea:

(g) Organismul (organismele) notificat(e) … (denumire, adresă, număr) a (au) efectuat … (descrierea intervenției) și a (au) emis certificatul (certificatele): …

(h) Informații suplimentare:

Semnat pentru și în numele: …….

(locul și data emiterii):

(numele, funcția) (semnătura):

ANEXA VI

CERTIFICATUL DE CONFORMITATE A ACCESORIULUI

Certificatul de conformitate a accesoriului trebuie să cuprindă următoarele elemente:

(a) accesoriu/model de accesoriu (numărul produsului, al lotului, al tipului sau numărul de serie).

(b) numele și adresa producătorului și, după caz, ale reprezentantului autorizat al acestuia.

(c) Prezentul certificat de conformitate a accesoriului este emis pe răspunderea exclusivă a producătorului accesoriului.

(d) obiectul declarației (identificarea accesoriului permițând trasabilitatea. în cazul în care acest lucru este necesar pentru identificarea accesoriului, poate include o imagine):

(1) descrierea și caracteristicile accesoriului;

(2) procedura de evaluare a conformității aplicată;

(3) numele și adresa organismului notificat care a efectuat evaluarea conformității;

(4) trimitere la certificatul de examinare UE de tip.

(e) Obiectul certificatului de conformitate a accesoriului descris mai sus este în conformitate cu Regulamentul..... privind aparatele consumatoare de combustibili gazoși (trimitere la prezentul regulament):

(f) Trimiterile la standardele armonizate relevante folosite sau trimiterile la specificațiile în legătură cu care se declară conformitatea.

(g) Organismul (organismele) notificat(e) … (denumire, adresă, număr) a (au) efectuat … (descrierea intervenției) și a (au) emis certificatul (certificatele): …

(h) Instrucțiuni cu privire la modul în care accesoriul trebuie să fie încorporat în aparat sau asamblat pentru a constitui un astfel de aparat pentru a permite respectarea cerințelor esențiale aplicabile aparatelor finite.

(i) Informații suplimentare:

Semnat pentru și în numele: ……;

(locul și data emiterii);

(numele, funcția) și semnătura.

ANEXA VII

TABEL DE CORESPONDENȚĂ	
Directiva 2009/142/CE	Prezentul regulament
Articolul 1 alineatul (1) primul paragraf	Articolul 1 alineatul (1)
Articolul 1 alineatul (1) al doilea paragraf	Articolul 1 alineatul (3) litera (a)
Articolul 1 alineatul (2)	Articolul 2 alineatele (1), (2) și (5)
Articolul 1 alineatul (3)	Articolul 1 alineatul (2)
___	Articolul 2 alineatele (3), (4) și (6)-(31)
Articolul 2 alineatul (1)	Articolul 3 alineatul (1)
___	Articolul 3 alineatul (2)
Articolul 2 alineatul (2)	Articolul 4 alineatul (1)
___	Articolul 4 alineatul (2)
Articolul 3	Articolul 5
Articolul 4	Articolul 6

___	Articolul 7
___	Articolul 8
___	Articolul 9
___	Articolul 10
___	Articolul 11
___	Articolul 12
___	Articolul 13
Articolul 5 alineatul (1) litera (a)	___
Articolul 5 alineatul (1) litera (b)	___
Articolul 5 alineatul (2)	___
Articolul 6	___
Articolul 7	___
Articolul 8 alineatele (1)-(4)	Articolul 14 alineatele (1)-(5)
Articolul 8 alineatul (5)	___
___	Articolul 14 alineatul (6)
Articolul 8 alineatul (6)	Articolul 14 alineatul (7)
___	Articolul 15
___	Articolul 16
___	Articolul 17
Articolul 9	___
Articolul 10 alineatul (1)	Articolul 18 alineatul (1)
Articolul 10 alineatul (2)	___
Articolul 11	___
Articolul 12	___
___	Articolul 18 alineatele (2)-(5)
___	Articolul 19
___	Articolul 20

___	Articolul 21
___	Articolul 22
___	Articolul 23
___	Articolul 24
___	Articolul 25
___	Articolul 26
___	Articolul 27
___	Articolul 28
___	Articolul 29
___	Articolul 30
___	Articolul 31
___	Articolul 32
___	Articolul 33
___	Articolul 34
___	Articolul 35
___	Articolul 36
___	Articolul 37
___	Articolul 38
___	Articolul 39
___	Articolul 40
Articolul 13	__
Articolul 14	__
Articolul 15	__
Articolul 16	__
___	Articolul 41
Anexa I	Anexa I
___	Anexa II

Anexa II	Anexa III
Anexa III	Anexa IV
Anexa IV	__
Anexa V	__
Anexa VI	__
___	Anexa V
___	Anexa VI
___	Anexa VII