

Jurnalul Oficial al Uniunii Europene

C 272



Ediția în limba română

Comunicări și informări

Anul 59

26 iulie 2016

Cuprins

II *Comunicări*

COMUNICĂRI PROVENIND DE LA INSTITUȚIILE, ORGANELE ȘI ORGANISMELE UNIUNII EUROPENE

Comisia Europeană

2016/C 272/01

Comunicare a Comisiei – „Ghidul albastru” din 2016 referitor la punerea în aplicare a normelor UE privind produsele ⁽¹⁾ 1

RO

⁽¹⁾ Text cu relevanță pentru SEE

II

(Comunicări)

COMUNICĂRI PROVENIND DE LA INSTITUȚIILE, ORGANELE ȘI
ORGANISMELE UNIUNII EUROPENE

COMISIA EUROPEANĂ

COMUNICARE A COMISIEI

„Ghidul albastru” din 2016 referitor la punerea în aplicare a normelor UE privind produsele

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2016/C 272/01)

CUPRINS

	<i>Pagina</i>
PREFAȚĂ	
OBSERVAȚIE IMPORTANTĂ	
1. REGLEMENTAREA LIBEREI CIRCULAȚII A MĂRFURILOR	5
1.1. Perspectivă istorică	5
1.1.1. „Vechea abordare”	6
1.1.2. Recunoaștere reciprocă	7
1.1.3. „Noua abordare” și „abordarea globală”	7
1.2. „Noul cadru legislativ”	9
1.2.1. Conceptul	9
1.2.2. Caracterul juridic al actelor din noul cadrul legislativ și legătura acestora cu alte acte legislative ale UE	10
1.2.3. Un sistem integrat	11
1.3. Directiva privind siguranța generală a produselor	12
1.4. Legislația privind răspunderea pentru produsele cu defect	12
1.5. Domeniul de aplicare a ghidului	13
2. ÎN CE CAZURI SE APLICĂ LEGISLAȚIA DE ARMONIZARE A UNIUNII PRIVIND PRODUSELE?	15
2.1. Produse reglementate	15
2.2. Punerea la dispoziție pe piață	17
2.3. Introducerea pe piață	18
2.4. Produse importate din țări din afara UE	20

2.5.	Punerea în funcțiune sau utilizarea (și instalarea)	21
2.6.	Aplicarea simultană a unor acte de armonizare a Uniunii	22
2.7.	Utilizare prevăzută/utilizare incorectă	23
2.8.	Aplicare geografică [state AELS/SEE, țări și teritorii de peste mări (TTPM), Turcia]	24
2.8.1.	State membre și țări și teritorii de peste mări	24
2.8.2.	State AELS/SEE	25
2.8.3.	Monaco, San Marino și Andorra	25
2.8.4.	Turcia	26
2.9.	Perioade de tranziție în cazul unor reglementări UE noi sau revizuite	27
2.10.	Dispoziții tranzitorii pentru declarația de conformitate UE ca urmare a alinierii la Decizia 768/2008/CE	27
3.	ACTORII DIN LANȚUL DE FURNIZARE A PRODUSELOR ȘI OBLIGAȚIILE ACESTORA	28
3.1.	Producătorul	28
3.2.	Reprezentantul autorizat	32
3.3.	Importatorul	33
3.4.	Distribuitoarul	34
3.5.	Alți intermediari: Prestatori de servicii intermediari în temeiul Directivei privind comerțul electronic	37
3.6.	Utilizatorul final	38
4.	CERINȚE ÎN MATERIE DE PRODUSE	39
4.1.	Cerințe esențiale în materie de produse	39
4.1.1.	Definirea cerințelor esențiale	39
4.1.2.	Conformitatea cu cerințele esențiale: standarde armonizate	40
4.1.3.	Conformitatea cu cerințele esențiale: alte posibilități	51
4.2.	Cerințe în materie de trasabilitate	51
4.2.1.	De ce este importantă trasabilitatea?	52
4.2.2.	Dispoziții în materie de trasabilitate	52
4.3.	Documentația tehnică	56
4.4.	Declarația de conformitate ue	57
4.5.	Cerințe în materie de marcaj	58
4.5.1.	Marcajul CE	58
4.5.2.	Alte marcaje obligatorii	64
5.	EVALUAREA CONFORMITĂȚII	65
5.1.	Module de evaluare a conformității	65
5.1.1.	În ce constă evaluarea conformității?	65
5.1.2.	Structura modulară a evaluării conformității în legislația de armonizare a Uniunii	65
5.1.3.	Actorii care intervin în evaluarea conformității – Locul evaluării conformității în lanțul de furnizare	66

5.1.4.	Modulele și variantele acestora	69
5.1.5.	Proceduri cu unul sau două module – Proceduri bazate pe tip (examinare UE de tip)	69
5.1.6.	Module bazate pe asigurarea calității	70
5.1.7.	Prezentare generală a modulelor	70
5.1.8.	Prezentare generală a procedurilor	73
5.1.9.	Principii care justifică alegerea modulelor adecvate	74
5.2.	Organisme de evaluare a conformității	75
5.2.1.	Organisme de evaluare a conformității și organisme notificate	75
5.2.2.	Roluri și responsabilități	76
5.2.3.	Competența organismelor notificate	78
5.2.4.	Coordonare între organismele notificate	79
5.2.5.	Subcontractarea de către organismele notificate	79
5.2.6.	Organisme interne acreditate	81
5.3.	Notificare	81
5.3.1.	Autorități de notificare	81
5.3.2.	Procesul de notificare	82
5.3.3.	Publicarea de către Comisie – site-ul web al NANDO	85
5.3.4.	Monitorizarea competenței organismelor notificate – Suspendare – Retragere – Recurs	86
6.	ACREDITAREA	87
6.1.	De ce este necesară acreditarea?	87
6.2.	Ce este acreditarea?	88
6.3.	Domeniul de aplicare a acreditării	89
6.4.	Acreditarea în temeiul Regulamentului (CE) nr. 765/2008	89
6.4.1.	Organisme naționale de acreditare	90
6.4.2.	Caracterul neconcurențial și necomercial al organismelor naționale de acreditare	91
6.5.	Infrastructura europeană de acreditare	92
6.5.1.	Scheme sectoriale de acreditare	92
6.5.2.	Evaluarea LA NIVEL DE OMOLOGI	92
6.5.3.	Prezumția de conformitate pentru organismele naționale de acreditare	93
6.5.4.	Rolul EA în sprijinirea și armonizarea practicilor în materie de armonizare aplicate în Europa	93
6.6.	Acreditarea transfrontalieră	93
6.7.	Acreditarea în contextul internațional	95
6.7.1.	Cooperarea între organismele de acreditare	95
6.7.2.	Impactul asupra relațiilor comerciale în domeniul evaluării conformității între UE și țările terțe	96

7.	SUPRAVEGHEREA PIEȚEI	97
7.1.	De ce este necesară supravegherea pieței?	98
7.2.	Controale efectuate de autoritățile de supraveghere a pieței	99
7.3.	Controlul vamal al produselor importate din țări terțe	101
7.4.	Responsabilitățile statelor membre	103
7.4.1.	Infrastructuri naționale	103
7.4.2.	Programele naționale de supraveghere a pieței (NMSP) și reexaminarea activităților	104
7.4.3.	Informarea publicului	105
7.4.4.	Procedurile de supraveghere a pieței	105
7.4.5.	Măsuri corective – interdicții – retrageri – rechemări	107
7.4.6.	Sancțiuni	108
7.5.	Cooperarea între statele membre și Comisia Europeană	108
7.5.1.	Mecanismele de salvagardare	109
7.5.2.	Aplicarea mecanismelor de salvagardare etapă cu etapă	110
7.5.3.	Asistența reciprocă, cooperarea administrativă și schimbul de informații între statele membre	112
7.5.4.	Sistemul de alertă rapidă pentru produsele nealimentare care prezintă un risc	114
7.5.5.	ICSMS	115
7.5.6.	Dispozitive medicale: sistem de vigilență	117
8.	LIBERA CIRCULAȚIE A PRODUSELOR ÎN CADRUL UE	117
8.1.	Clauza de liberă circulație	117
8.2.	Limite și restricții	118
9.	ASPECTE INTERNAȚIONALE ALE LEGISLAȚIEI UE PRIVIND PRODUSELE	118
9.1.	Acorduri privind evaluarea conformității și acceptarea (ACAA)	118
9.2.	Acorduri de recunoaștere reciprocă (MRA)	119
9.2.1.	Caracteristici principale	119
9.2.2.	MRA UE-Elveția	120
9.2.3.	Statele AELS/SEE: Acorduri de recunoaștere reciprocă și acorduri privind evaluarea conformității și acceptarea	121
ANEXE		
ANEXA I –	Legislația UE la care se face referire în prezentul ghid (listă neexhaustivă)	122
ANEXA II –	Documente de orientare suplimentare	127
ANEXA III –	Adrese web utile	129
ANEXA IV –	Proceduri de evaluare a conformității (module extrase din Decizia nr. 768/2008/CE)	130
ANEXA V –	Relația dintre standardul ISO 9001 și modulele care impun existența unui sistem de evaluare a calității	140
ANEXA VI –	Utilizarea standardelor armonizate pentru a evalua competența organismelor de evaluare a conformității	142
ANEXA VII –	Întrebări frecvente cu privire la marcajul CE	147

PREFAȚĂ

Ghidul referitor la punerea în aplicare a directivelor bazate pe noua abordare și pe abordarea globală („ghidul albastru”) a fost publicat în anul 2000. De atunci, acesta a devenit unul dintre principalele documente explicative de referință privind punerea în aplicare a legislației conform noii abordări, care în prezent face obiectul noului cadru legislativ.

Deși ediția din 2000 a „ghidului albastru” este valabilă în continuare în mare parte, este necesară o actualizare pentru a aborda noile evoluții și pentru a garanta o înțelegere comună cât mai largă a punerii în aplicare a noului cadru legislativ (NCL) care reglementează comercializarea produselor. De asemenea, trebuie să se țină cont de modificările introduse de Tratatul de la Lisabona (în vigoare de la 1 decembrie 2009) cu privire la trimiterile juridice și la terminologia care se aplică documentelor legate de Uniunea Europeană (UE), procedurilor etc.

Prin urmare, această nouă versiune a ghidului se inspiră din vechea ediție, dar cuprinde capitole noi referitoare, de exemplu, la obligațiile operatorilor economici și la acreditare, precum și capitole revizuite integral, cum ar fi cele privind standardizarea sau supravegherea pieței. De asemenea, titlul ghidului a fost modificat pentru a reflecta faptul că noul cadru legislativ va fi utilizat, cel puțin parțial, pentru toate tipurile de legislație de armonizare a Uniunii și nu doar pentru așa-numitele directive de tip „noua abordare”.

OBSERVAȚIE IMPORTANTĂ

Prezentul ghid a fost conceput pentru a contribui, pe de o parte, la o mai bună înțelegere a normelor UE privind produsele și, pe de altă parte, la o aplicare mai uniformă și mai coerentă a normelor respective în diferite sectoare și în cadrul pieței unice. Ghidul se adresează statelor membre, precum și altor părți interesate să cunoască dispozițiile menite să garanteze libera circulație a produselor și un grad înalt de protecție în întreaga Uniune (de exemplu, asociații profesionale, asociații ale consumatorilor, organisme de standardizare, producători, importatori, distribuitori, organisme de evaluare a conformității și sindicate).

Prezentul ghid este conceput exclusiv ca document de orientare, textul actului de armonizare al Uniunii fiind singurul cu putere de lege. În unele cazuri, pot apărea diferențe între dispozițiile unui act de armonizare al Uniunii și conținutul prezentului ghid, în special atunci când unele dispoziții ușor divergente dintr-un act de armonizare al Uniunii nu pot fi descrise în detaliu în prezentul ghid. Interpretarea obligatorie a legislației UE este de competența exclusivă a Curții de Justiție a Uniunii Europene. Punctele de vedere exprimate în prezentul ghid nu pot aduce atingere poziției pe care Comisia ar putea să o adopte în fața Curții de Justiție. De asemenea, nici Comisia Europeană, nici orice altă persoană care acționează în numele acesteia nu pot fi considerate răspunzătoare pentru utilizarea informațiilor prezentate în continuare.

Prezentul ghid se aplică nu numai statelor membre ale UE, ci și Islandei, Liechtensteinului și Norvegiei, în calitate de semnatare ale Acordului privind Spațiul Economic European (SEE), precum și Turciei în anumite cazuri. Prin urmare, trimiterile la Uniune sau la piața unică trebuie să fie înțelese ca trimiteri la SEE sau la piața SEE.

Întrucât prezentul ghid reflectă situația din momentul redactării sale, orientările propuse pot face obiectul unor modificări ulterioare ⁽¹⁾. În special, în prezent au loc procese de reflecție mai focalizate cu privire la diferite aspecte ale cadrului juridic al Uniunii aplicabil vânzărilor online, iar prezentul ghid nu aduce atingere niciunei viitoare interpretări și orientări specifice care ar putea apărea cu privire la aceste aspecte.

1. REGLEMENTAREA LIBEREI CIRCULAȚII A MĂRFURILOR

1.1. PERSPECTIVĂ ISTORICĂ

Obiectivele primelor directive de armonizare urmăreau, în esență, eliminarea barierelor și libera circulație a mărfurilor în cadrul pieței unice. Aceste obiective sunt completate, în prezent, de o politică cuprinzătoare destinată să garanteze că numai produsele sigure și conforme în toate privințele sunt introduse pe piață, astfel încât orice operator economic

⁽¹⁾ La 13 februarie 2013, Comisia a adoptat o propunere pentru un nou regulament de sine stătător privind supravegherea pieței, care reunește toate dispozițiile referitoare la supravegherea pieței prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 765/2008, de DSGP și de legislația sectorială. COM(2013) 75 final este disponibilă la adresa: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2013:0075:FIN:ro:PDF>.

cinstit să poată beneficia de un mediu echitabil, promovând, în același timp, o protecție eficace a consumatorilor și a utilizatorilor profesionali din UE, precum și o piață unică competitivă a UE.

Politicile și tehnicile legislative au evoluat în decursul ultimilor 40 de ani de integrare europeană, în special în domeniul liberei circulații a mărfurilor, contribuind astfel la reușita pieței unice actuale.

Din punct de vedere istoric, evoluția legislației UE privind mărfurile a cunoscut patru faze principale:

- abordarea tradițională sau „vechea abordare”, caracterizată prin texte detaliate care cuprind toate cerințele tehnice și administrative necesare;
- „noua abordare”, elaborată în 1985, care a limitat conținutul legislației la „cerințele esențiale”, detaliile tehnice fiind lăsate în seama standardelor europene armonizate. Această evoluție a condus, ulterior, la elaborarea unei politici europene de standardizare în sprijinul acestei legislații;
- dezvoltarea unor instrumente de evaluare a conformității, impusă de punerea în aplicare a diferitor acte de armonizare ale Uniunii, indiferent dacă acestea țin de noua sau de vechea abordare;
- „noul cadru legislativ” ⁽²⁾ adoptat în iulie 2008, care se bazează pe noua abordare și completează cadrul legislativ global cu toate elementele necesare pentru evaluarea conformității, acreditarea și supravegherea eficace a pieței, inclusiv pentru controlul produselor care provin din afara Uniunii.

1.1.1. „VECHEA ABORDARE”

Vechea abordare reflecta modul tradițional în care autoritățile naționale elaborau legislația tehnică, acordând atenție celor mai mici detalii – în general, din cauza unei lipse de încredere în rigurozitatea operatorilor economici în domenii cum ar fi sănătatea publică și siguranța. În anumite sectoare (cum ar fi metrologia legală), acest tip de abordare a determinat chiar anumite autorități publice să elibereze ele însele certificate de conformitate. Unanimitatea necesară în domeniu până în 1986 a îngreunat semnificativ adoptarea acestui tip de legislație, iar recurgerea permanentă la această tehnică într-o serie de sectoare este deseori justificată prin motive care țin de politica publică (de exemplu, pentru legislația în domeniul produselor alimentare) sau prin tradiții și/sau acorduri internaționale care nu pot fi modificate unilateral (precum în cazul legislației în domeniul auto sau, din nou, în cazul legislației în domeniul produselor alimentare).

Prima tentativă de a ieși din această situație s-a concretizat prin adoptarea, la 28 martie 1983, a Directivei 83/189/CEE ⁽³⁾, care stabilea o procedură pentru schimbul de informații între statele membre și Comisie în scopul de a evita crearea unor noi obstacole tehnice în calea liberei circulații a mărfurilor, a căror eliminare prin procesul de armonizare ar fi necesitat timp îndelungat.

În temeiul directivei respective, statele membre sunt obligate să notifice celorlalte state membre și Comisiei proiectele de reglementări tehnice naționale [în timp ce organismele naționale de standardizare (ONS) au obligația de a notifica proiectele de standarde naționale ⁽⁴⁾ Comisiei, organizațiilor europene de standardizare (OES) și celorlalte organisme naționale de standardizare]. În perioada de așteptare, reglementările tehnice în cauză nu pot fi adoptate, ceea ce oferă Comisiei și celorlalte state membre posibilitatea de a reacționa. În absența reacțiilor în decursul perioadei de așteptare inițiale de trei luni, proiectele de reglementări tehnice pot fi adoptate. În schimb, dacă sunt emise obiecții, se instituie o nouă perioadă de așteptare de trei luni.

Perioada de așteptare durează douăsprezece luni în cazul în care există o propunere a Uniunii de act de armonizare în domeniul în cauză. Cu toate acestea, perioada de așteptare nu se aplică dacă un stat membru este obligat să instituie urgent o reglementare tehnică în scopul de a proteja sănătatea publică sau siguranța, animalele sau plantele.

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

⁽³⁾ În prezent înlocuită prin Directiva (UE) 2015/1535 a Parlamentului European și a Consiliului din 9 septembrie 2015 referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale (JO L 241, 17.9.2015, p. 1).

⁽⁴⁾ Începând de la 1.1.2013 și în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 1025/2012, fiecare organism de standardizare național are obligația de a pune la dispoziția publicului programul său de lucru și de a notifica existența acestuia celorlalte organisme naționale de standardizare, organizației europene de standardizare și Comisiei.

1.1.2. RECUNOAȘTERE RECIPROCĂ

În afara inițiativelor legislative destinate să prevină noi obstacole și să promoveze libera circulație a mărfurilor, a fost avută în vedere, de asemenea, aplicarea sistematică a principiului recunoașterii reciproce consacrat în dreptul UE. Reglementările tehnice naționale intră sub incidența articolelor 34-36 din Tratatul privind Funcționarea Uniunii Europene (TFUE), care interzic restricțiile cantitative sau măsurile cu efect echivalent. Jurisprudența Curții de Justiție a Uniunii Europene, în special cauza 120/78 (cauza „Cassis de Dijon” ⁽⁵⁾), furnizează elementele-cheie privind recunoașterea reciprocă. Efectul acestei jurisprudențe este următorul:

- Produsele fabricate sau comercializate legal într-un stat membru trebuie, în principiu, să poată circula liber pe întreg teritoriul Uniunii Europene dacă produsele respective respectă niveluri de protecție echivalente celor impuse de statul membru de destinație.
- În absența unei legislații de armonizare a Uniunii, statele membre sunt libere să legifereze pe teritoriul lor, sub rezerva respectării normelor din tratat cu privire la libera circulație a mărfurilor (articolele 34-36 din TFUE).
- Obstacolele în calea liberei circulații care rezultă din diferențele dintre legislațiile naționale nu pot fi acceptate decât dacă măsurile naționale:
 - sunt indispensabile pentru a răspunde unor cerințe imperative (de exemplu, sănătatea, siguranța, protecția consumatorilor, protecția mediului);
 - servesc unui scop legitim care justifică încălcarea principiului liberei circulații a mărfurilor; și
 - pot fi justificate în raport cu scopul legitim și sunt proporționale cu obiectivele.

Pentru a ajuta la punerea în aplicare a acestor principii, Parlamentul European și Consiliul au adoptat, în cadrul „pachetului bunuri” din 2008, Regulamentul (CE) nr. 764/2008 din 9 iulie 2008 de stabilire a unor proceduri de aplicare a anumitor norme tehnice naționale pentru produsele comercializate în mod legal în alt stat membru și de abrogare a Deciziei nr. 3052/95/CE ⁽⁶⁾.

Cu toate acestea, deși are o contribuție însemnată la libera circulație a mărfurilor în cadrul pieței unice, principiul recunoașterii reciproce nu poate soluționa toate problemele și, astfel cum se subliniază în raportul „Monti” ⁽⁷⁾, chiar și la ora actuală există loc pentru mai multă armonizare.

1.1.3. „NOUA ABORDARE” ȘI „ABORDAREA GLOBALĂ”

Cauza „Cassis de Dijon” este bine cunoscută nu numai pentru rolul important pe care l-a jucat în promovarea principiului recunoașterii reciproce, ci și pentru rolul său crucial în ceea ce privește modificarea abordării UE în materie de armonizare tehnică, sub trei aspecte fundamentale:

- afirmând că statele membre nu puteau justifica interdicția sau limitarea comercializării de produse provenind din alte state membre decât pe baza unei neconformități cu „cerințele esențiale”, Curtea a lansat un proces de reflecție cu privire la conținutul viitoarei legislații de armonizare: dat fiind că nerespectarea cerințelor neesențiale nu ar putea justifica limitarea comercializării unui produs, nu mai este necesar ca astfel de cerințe neesențiale să figureze în textele de armonizare ale UE. Această constatare a deschis calea către noua abordare și către procesul de reflecție care decurge de aici cu privire la conținutul unei cerințe esențiale și la maniera de formulare a acesteia, astfel încât să se poată demonstra respectarea conformității;
- afirmând acest principiu, Curtea nu doar a atribuit, în mod clar, autorităților naționale responsabilitatea de a demonstra neconformitatea produselor cu cerințele esențiale, ci, de asemenea, a ridicat problema mijloacelor adecvate de a demonstra respectarea conformității în mod proporțional;

⁽⁵⁾ Hotărârea Curții de Justiție din 20 februarie 1979 – Rewe-Zentral AG v Bundesmonopolverwaltung für Branntwein. Cauza 120/78. Rapoartele Curții Europene 1979, pagina 649.

⁽⁶⁾ JO L 218, 13.8.2008, p. 21.

⁽⁷⁾ http://ec.europa.eu/internal_market/strategy/docs/monti_report_final_10_05_2010_ro.pdf.

- constatând că statele membre erau obligate să accepte produse provenite din alte state membre cu excepția cazurilor în care condițiile erau bine definite, Curtea a identificat un principiu juridic, dar nu a prezentat mijloacele pentru a instaura încrederea în produse, fapt care ar putea încuraja autoritățile să accepte produse pentru care nu pot oferi garanții. Astfel a rezultat necesitatea de a elabora o politică privind evaluarea conformității.

Tehnica legislativă adoptată în cadrul noii abordări și aprobată, la 7 mai 1985, de Consiliul de Miniștri în rezoluția sa referitoare la o nouă abordare în materie de armonizare tehnică și de standardizare ⁽⁸⁾ a constituit urmarea legislativă logică a cauzei „Cassis de Dijon”. Această tehnică de reglementare a instituit următoarele principii:

- armonizarea legislativă ar trebui limitată la cerințele esențiale (de preferință în materie de performanță sau de funcționalitate) pe care trebuie să le respecte produsele introduse pe piața UE pentru a beneficia de libera circulație în cadrul UE;
- specificațiile tehnice pentru produsele care respectă cerințele esențiale stabilite în legislație trebuie enunțate în standarde armonizate care pot fi aplicate în paralel cu legislația;
- produsele fabricate în conformitate cu standardele armonizate beneficiază de o prezumție de conformitate cu cerințele esențiale corespunzătoare cuprinse în legislația aplicabilă și, în unele cazuri, producătorul poate beneficia de o procedură de evaluare a conformității simplificată (este vorba, în numeroase cazuri, despre declarația de conformitate a producătorului, acceptată acum cu mai multă ușurință de autoritățile publice ca urmare a faptului că există legislația privind răspunderea pentru produsele cu defect ⁽⁹⁾);
- aplicarea unor standarde armonizate sau a altor standarde rămâne un demers voluntar, iar producătorul are întotdeauna libertatea de a aplica alte specificații tehnice pentru a se conforma cerințelor (cu toate acestea, producătorului îi revine sarcina de a demonstra că astfel de specificații tehnice răspund nevoilor cerințelor esențiale, cel mai adesea printr-un proces care implică o parte terță în calitate de organism de evaluare a conformității).

Funcționarea legislației de armonizare a Uniunii în temeiul noii abordări impune ca standardele armonizate să ofere un nivel de protecție garantat în ceea ce privește cerințele esențiale stabilite de legislație. Aceasta constituie una dintre principalele preocupări ale Comisiei în procesul său de elaborare a unei politici în favoarea unui proces și a unei infrastructuri de standardizare solide la scară europeană. Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 privind standardizarea europeană ⁽¹⁰⁾ oferă Comisiei posibilitatea de a invita, după consultarea statelor membre, organizațiile europene de standardizare să elaboreze standarde armonizate și stabilește proceduri care permit evaluarea standardelor armonizate și contestarea acestora.

Întrucât noua abordare impune ca unele cerințe esențiale comune să devină obligatorii prin lege, o astfel de abordare nu este adecvată decât în cazurile în care este posibil să se facă o distincție între cerințele esențiale și specificațiile tehnice. De asemenea, în măsura în care domeniul de aplicare al unor astfel de acte legislative este legat de risc, gama largă de produse acoperite trebuie să fie suficient de omogenă pentru ca cerințele esențiale comune să fie aplicabile. Categoria de produse sau pericolele trebuie, de asemenea, să se preteze la standardizare.

Principiile noii abordări au reprezentat bazele unei standardizări europene în sprijinul legislației de armonizare a Uniunii. În prezent, rolul standardelor armonizate și responsabilitățile organizațiilor europene de standardizare sunt definite în Regulamentul (UE) nr. 1025/2012, precum și în legislația relevantă de armonizare a Uniunii.

Principiul recurgerii la standarde în ceea ce privește reglementările tehnice a fost adoptat, de asemenea, de Organizația Mondială a Comerțului (OMC). În Acordul privind barierele tehnice în calea comerțului (BTC), aceasta încurajează utilizarea de standarde internaționale ⁽¹¹⁾.

Negocierea primelor texte UE de armonizare ale Uniunii pe baza noii abordări a evidențiat imediat faptul că definirea unor cerințe esențiale și elaborarea unor standarde armonizate nu erau suficiente pentru a instaura nivelul de încredere necesar între statele membre și că era indispensabilă conceperea unei politici și a unor instrumente de evaluare a conformității adecvate și orizontale. Acest lucru s-a realizat în paralel cu adoptarea directivelor ⁽¹²⁾.

⁽⁸⁾ JO C 136, 4.6.1985, p. 1.

⁽⁹⁾ Pentru mai multe detalii cu privire la legislația privind răspunderea pentru produsele cu defect, a se vedea secțiunea 1.4.

⁽¹⁰⁾ JO L 316, 14.11.2012, p. 12.

⁽¹¹⁾ Articolul 2.4 din Acordul BTC al OMC.

⁽¹²⁾ Inițial, legislația adoptată conform tehnicii de tip „noua abordare” a fost, în esență, sub formă de directive.

În consecință, Consiliul a adoptat, în 1989 și 1990, o rezoluție privind abordarea globală, precum și Decizia 90/683/CEE (actualizată și înlocuită de Decizia 93/465/CEE) ⁽¹³⁾ care stabilea orientările generale și procedurile detaliate în materie de evaluare a conformității. În prezent, aceste acte au fost abrogate și înlocuite de Decizia nr. 768/2008/CE din 9 iulie 2008 privind un cadru comun pentru comercializarea produselor ⁽¹⁴⁾.

Aceste instrumente politice s-au axat, în principal, pe elaborarea unor instrumente comune de evaluare a conformității cu aplicare generală (atât în domeniile reglementate, cât și în cele nereglementate).

Politica privind standardizarea produselor a fost elaborată inițial pentru a garanta că standardele stabilesc specificații tehnice cu care putea fi demonstrată conformitatea. Cu toate acestea, la cererea Comisiei, CEN și CENELEC au adoptat seria de standarde EN 45000 care viza definirea competenței părților terțe care intervin în evaluarea conformității. De atunci, această serie a devenit seria armonizată de standarde EN ISO/IEC 17000. În temeiul directivelor de tip „noua abordare”, a fost instituit un mecanism prin care autoritățile naționale notificau părțile terțe pe care le-au desemnat să realizeze evaluări ale conformității utilizând standardele respective.

Pe baza documentelor ISO/IEC, Consiliul a elaborat, în deciziile sale, proceduri de evaluare a conformității consolidate și a stabilit normele pentru selectarea și utilizarea acestora în directive (module). Aceste module sunt definite astfel încât să faciliteze selectarea lor dintr-o gamă de proceduri, de la cele mai ușoare („control intern al fabricației”) pentru produse simple sau produse care nu prezintă neapărat riscuri grave, la cele mai complete (asigurare completă a calității cu examinare UE a proiectului) în cazul unor riscuri mai grave sau al unor produse/tehnologii mai complexe. Pentru a face față proceselor moderne de fabricație, modulele prevăd atât procese de evaluare a conformității produselor, cât și procese de evaluare a controlului calității, lăsând legiuitorul să decidă cu privire la procesele cele mai adecvate pentru fiecare sector, în măsura în care, de exemplu, nu este neapărat eficace să se prevadă o certificare individuală pentru fiecare produs fabricat în masă. Pentru a consolida transparența și eficacitatea modulelor și la cererea Comisiei, seria de standarde ISO 9001 privind asigurarea calității a fost armonizată la nivel european și integrată în module. Astfel, operatorii economici care recurg la aceste instrumente în politicile de control al calității pe care le pun în aplicare în mod voluntar cu scopul de a-și ameliora imaginea pe piață în materie de calitate pot beneficia de utilizarea aceluiași instrumente în sectoarele reglementate.

Toate aceste inițiative diferite au vizat în mod direct consolidarea evaluării conformității produselor anterior comercializării lor. În paralel cu aceste inițiative, Comisia, în strânsă colaborare cu statele membre și cu organismele naționale de acreditare, a instituit în domeniul acreditării o cooperare la scară europeană pentru a constitui un ultim nivel de control și pentru a consolida credibilitatea părților terțe implicate în evaluarea conformității produselor și în asigurarea calității. Deși această măsură a rămas o inițiativă mai mult politică decât legislativă, ea s-a dovedit eficientă, creând prima infrastructură europeană în materie și permițând actorilor europeni să dețină, în acest domeniu, rolul cel mai important la nivel internațional.

Aceste evoluții au condus la adoptarea a aproximativ 27 de directive inspirate din elementele noii abordări. Deși numărul acestora este net inferior celui al directivelor tradiționale adoptate în domeniul produselor industriale (aproximativ 700), domeniul lor vast de aplicare, axat pe riscuri, a permis unor întregi sectoare industriale să beneficieze de principiul liberei circulații prin intermediul acestei tehnici legislative.

1.2. „NOUL CADRU LEGISLATIV”

1.2.1. **CONCEPTUL**

Spre sfârșitul anilor 1990, Comisia a inițiat un proces de reflecție cu privire la punerea în aplicare eficace a noii abordări. În 2002, a fost lansat un vast proces de consultare și, la 7 mai 2003, Comisia a adoptat o comunicare adresată Consiliului și Parlamentului European care propunea o eventuală revizuire a anumitor elemente din noua abordare. La rândul ei, aceasta a condus la Rezoluția Consiliului din 10 noiembrie 2003 privind Comunicarea Comisiei Europene intitulată „Ameliorarea punerii în aplicare a directivelor de tip” noua abordare,” ⁽¹⁵⁾.

Consensul cu privire la necesitatea unei actualizări și revizuirii a fost clar și incontestabil. Principalele elemente care trebuiau examinate au fost, de asemenea, clare: coerența și omogenitatea globale, procesul de notificare, acreditarea, procedurile (modulele) de evaluare a conformității, marcajul CE și supravegherea pieței (inclusiv revizuirea procedurilor privind clauza de salvagardare).

⁽¹³⁾ 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 (JO L 220, 30.8.1993, p. 23).

⁽¹⁴⁾ JO L 218, 13.8.2008, p. 82.

⁽¹⁵⁾ JO C 282, 25.11.2003, p. 3.

Un regulament și o decizie care făceau parte din „pachetul Ayrat cu privire la mărfuri”⁽¹⁶⁾ au fost adoptate la 9 iulie 2008 de Parlamentul European și de Consiliu⁽¹⁷⁾.

Regulamentul (CE) nr. 765/2008 și Decizia nr. 768/2008/CE au reunit, în noul cadru legislativ (NCL), toate elementele necesare funcționării eficiente a unui cadru de reglementare cuprinzător cu scopul de a se garanta, pe de o parte, siguranța produselor industriale și a conformității acestora cu cerințele adoptate pentru a proteja diferitele interese publice și, pe de altă parte, funcționarea corectă a pieței unice.

Regulamentul (CE) nr. 765/2008 a instituit temeiul juridic pentru acreditarea și supravegherea pieței și a consolidat semnificația marcatului CE, completând astfel lacunele existente. Decizia nr. 768/2008/CE a actualizat, a armonizat și a consolidat diversele instrumente tehnice la care recurgea deja legislația existentă de armonizare a Uniunii (și nu doar directivelor de tip „noua abordare”): definițiile, criteriile pentru desemnarea și notificarea organismelor de evaluare a conformității, normele care reglementează procesul de notificare, procedurile (modulele) de evaluare a conformității și normele care reglementează utilizarea acestora, mecanismele de salvagardare, responsabilitățile operatorilor economici și cerințele în materie de trasabilitate.

NCL ține cont de existența tuturor operatorilor economici din lanțul de aprovizionare – producători, reprezentanți autorizați, distribuitori și importatori – și de rolul fiecăruia dintre ei în raport cu produsul respectiv. De acum înainte, importatorul are obligații clare în ceea ce privește conformitatea produselor și, atunci când un distribuitor sau un importator modifică un produs sau îl comercializează sub numele propriu, acesta devine echivalentul producătorului și, în această calitate, își asumă responsabilitățile producătorului cu privire la produs.

De asemenea, NCL recunoaște diferitele fațete ale responsabilităților asumate de autoritățile naționale: autoritățile de reglementare, autoritățile de notificare, autoritățile responsabile cu supravegherea organismului național de acreditare, autoritățile responsabile cu supravegherea pieței, autoritățile responsabile de controlul produselor care provin din țări terțe etc., subliniind faptul că responsabilitățile depind de activitățile desfășurate.

NCL a modificat orientarea legislației UE privind accesul pe piață. Anterior, limbajul adoptat în legislația de armonizare a Uniunii era concentrat mai mult pe noțiunea de „introducere pe piață”, acesta fiind limbajul utilizat în mod tradițional în cadrul liberei circulații a mărfurilor, care vizează în principal prima punere la dispoziție a unui produs pe piața UE. Recunoscând existența unei piețe interne unice, NCL pune accentul pe punerea la dispoziție a unui produs, acordând astfel o importanță mai mare etapelor care urmează primei puneri la dispoziție a unui produs. Această orientare corespunde, de asemenea, logicii pe care se bazează instituirea unor dispoziții ale UE cu privire la supravegherea pieței. Introducerea conceptului de punere la dispoziție permite identificarea, cu mai multă ușurință, a producătorului în cazul neconformității unui produs. Este important de observat faptul că evaluarea conformității se realizează prin prisma cerințelor legale aplicabile în momentul primei puneri la dispoziție.

Principala modificare adusă de NCL mediului legislativ al UE a constat în introducerea unei politici cuprinzătoare în materie de supraveghere a pieței. Această evoluție a modificat semnificativ echilibrul dispozițiilor legislative ale UE: dacă anterior acestea vizau, în principal, stabilirea unor cerințe cu privire la un produs care să fie respectate în momentul introducerii produsului pe piață, în prezent acestea acordă o importanță egală asigurării respectării cerințelor pe parcursul întregului ciclu de viață al produselor.

1.2.2. **CARACTERUL JURIDIC AL ACTELOR DIN NOUL CADRUL LEGISLATIV ȘI LEGĂTURA ACESTORA CU ALTE ACTE LEGISLATIVE ALE UE**

1.2.2.1. **Regulamentul (CE) nr. 765/2008**

Regulamentul (CE) nr. 765/2008 impune obligații clare statelor membre fără a fi necesar ca acestea să transpună dispozițiile sale (chiar dacă multe dintre state ar putea fi nevoite să ia măsuri la nivel național pentru a-și adapta cadrul juridic). Dispozițiile regulamentului sunt direct aplicabile statelor membre, tuturor operatorilor economici implicați (producători, distribuitori, importatori), precum și organismelor de evaluare a conformității și organismelor de acreditare. De acum înainte, operatorii economici nu au numai obligații, ci și drepturi directe, a căror respectare o pot revendica în fața instanțelor naționale în caz de încălcare a dispozițiilor regulamentului atât de către autoritățile naționale, cât și de către alți operatori economici.

⁽¹⁶⁾ Astfel denumit de Parlamentul European în memoria lui Michel Ayrat, directorul din cadrul Direcției Generale Întreprinderi și Industrie responsabil cu elaborarea pachetului.

⁽¹⁷⁾ JO L 218, 18.8.2008.

În prezența altor acte legislative ale UE, regulamentul se aplică cu prioritate: a) în temeiul faptului că este aplicabil în mod direct, în sensul că autoritățile naționale și operatorii economici sunt obligați să aplice ca atare dispozițiile regulamentului (majoritatea celorlalte acte legislative fiind cuprinse în directive) și b) în temeiul principiului *lex specialis*, conform căruia atunci când un domeniu este reglementat de două norme distincte, trebuie să se aplice, în primul rând, norma cea mai specifică.

În absența unei legislații mai specifice referitoare la domeniile care fac obiectul dispozițiilor acestuia, Regulamentul (CE) nr. 765/2008 se va aplica în același timp cu legislația existentă și în completarea acesteia. Atunci când legislația existentă cuprinde dispoziții asemănătoare celor din regulament, va fi necesară examinarea individuală a dispozițiilor corespunzătoare pentru a determina care dintre dispoziții are un caracter mai specific.

În termeni generali, relativ puține texte legislative ale UE conțin dispoziții referitoare la acreditare, astfel încât se poate afirma că Regulamentul (CE) nr. 765/2008 are aplicare generală în domeniu. În ceea ce privește supravegherea pieței (inclusiv controlul produselor care provin din țări terțe), situația este mai complexă în măsura în care anumite acte legislative de armonizare ale Uniunii cuprind diverse dispoziții referitoare la domeniile care intră sub incidența regulamentului (de exemplu, legislația privind produsele farmaceutice și dispozitivele medicale, care prevede o procedură specifică în materie de informații).

1.2.2.2. Decizia nr. 768/2008/CE

Decizia nr. 768/2008/CE este o așa-numită decizie *sui generis*, însemnând că aceasta nu se adresează unor destinatari anume și, prin urmare, nu este aplicabilă în mod direct sau indirect. Aceasta constituie un angajament politic din partea celor trei instituții ale UE care sunt Parlamentul European, Consiliul și Comisia.

În consecință, pentru ca dispozițiile deciziei să fie aplicabile în dreptul Uniunii, trebuie să se facă referire la acestea *expressis verbis* (în mod expres) în viitoarea legislație sau să fie integrate în respectiva legislație.

Cele trei instituții s-au angajat, într-adevăr, să adere și să recurgă, cât mai sistematic posibil, la dispozițiile deciziei menționate atunci când elaborează orice fel de act legislativ referitor la produse. Prin urmare, viitoarele propuneri în materie trebuie examinate având în vedere decizia respectivă, iar orice propunere care se îndepărtează de conținutul acesteia trebuie justificată corespunzător.

1.2.3. UN SISTEM INTEGRAT

Evoluția tehnicilor legislative ale UE în acest domeniu a fost progresivă, examinarea diferitor aspecte realizându-se succesiv, iar uneori în paralel, pentru a se ajunge, în final, la adoptarea noului cadru legislativ: cerințe esențiale sau alte cerințe legale, standardizarea produselor, standarde și norme referitoare la competența organismelor de evaluare a conformității și la acreditare, standarde privind controlul calității, proceduri de evaluare a conformității, marcajul CE, politica în materie de acreditare și, recent, politica privind supravegherea pieței, inclusiv controlul produselor provenind din țări terțe.

Noul cadru legislativ constituie, în prezent, un sistem complet care reunește diferitele elemente care trebuie să fie examinate, în cadrul legislației cu privire la siguranța produselor, printr-un instrument legislativ coerent și cuprinzător care să poată fi utilizat în toate sectoarele industriei și chiar dincolo de acestea (politicile care au legătură cu mediul și cu sănătatea se sprijină, de asemenea, pe unele dintre aceste elemente), de fiecare dată când se impune recurgerea la legislația UE.

În acest sistem, legislația trebuie să stabilească nivelurile obiectivelor de protecție publică pentru produsele în cauză, precum și caracteristicile fundamentale în materie de siguranță. De asemenea, trebuie să definească obligațiile și cerințele pentru operatorii economici, să stabilească – dacă este cazul – nivelul de competență al organismelor terțe de evaluare a conformității responsabile cu evaluarea produselor sau a sistemelor de control al calității și să stabilească mecanismele de control pentru organismele respective (notificare și acreditare). Legislația mai trebuie să definească procesele adecvate de evaluare a conformității care trebuie aplicate (și anume modulele, care cuprind, de asemenea, declarația de conformitate a producătorului) și, în fine, trebuie să stabilească mecanismele adecvate (interne și externe) de supraveghere a pieței pentru a garanta funcționarea eficace și nestingherită a instrumentului legislativ în integralitatea sa.

Toate aceste elemente diferite sunt legate între ele, funcționează împreună și sunt complementare, formând un lanț al calității la nivelul UE ⁽¹⁸⁾. Calitatea produsului depinde de calitatea fabricației, care, în numeroase cazuri, este influențată

⁽¹⁸⁾ Cuvântul „calitate” este utilizat pentru a desemna nivelul de siguranță și alte obiective de politică publică care sunt vizate de legislația de armonizare a Uniunii. A nu se confunda cu înțelesul cuvântului „calitate” în context comercial, care permite diferențierea între diferitele niveluri de calitate a produselor.

de calitatea testelor realizate de organismele interne sau externe, care depinde de calitatea proceselor de evaluare a conformității, care depinde de calitatea organismelor care, la rândul său, depinde de calitatea controalelor acestora din urmă, care este tributară calității notificării sau acreditării; întregul sistem depinde de calitatea supravegherii pieței și a controalelor aplicate produselor care provin din țări terțe.

Toate aceste elemente ar trebui să fie vizate integral, într-un mod sau altul, de orice act legislativ al UE care are legătură cu siguranța produselor. Dacă o singură verigă este absentă sau nu funcționează bine, forța și eficacitatea întregului „lanț al calității” pot fi compromise.

1.3. DIRECTIVA PRIVIND SIGURANȚA GENERALĂ A PRODUSELOR

Directiva 2001/95/CE ⁽¹⁹⁾ privind siguranța generală a produselor (DSGP) are scopul de a garanta, în întreaga UE, un nivel ridicat de siguranță pentru bunurile de consum care nu intră sub incidența unei legislații UE de armonizare sectorială. DSGP completează, de asemenea, în anumite privințe, dispozițiile legislației sectoriale. Principala dispoziție a DSGP se referă la obligația producătorilor de a introduce pe piață numai produse sigure ⁽²⁰⁾. DSGP prevede, de asemenea, o serie de dispoziții privind supravegherea pieței, având drept scop garantarea unui nivel ridicat al protecției sănătății și siguranței consumatorilor.

DSGP a instituit sistemul de alertă rapidă care este utilizat în cazul produselor nealimentare periculoase (RAPEX, sistem de alertă rapidă) între statele membre și Comisie. Sistemul de alertă rapidă permite autorităților implicate să fie informate rapid cu privire la existența unor produse periculoase. În anumite condiții, se poate face schimb de notificări prin sistemul de alertă rapidă și cu țări terțe. În cazul unor produse cu riscuri grave pentru sănătatea și siguranța consumatorilor din mai multe state membre, DSGP prevede posibilitatea luării de către Comisie a unor decizii temporare cu privire la unele măsuri adoptate la nivelul întregii Uniuni, denumite „măsuri de urgență”. În anumite condiții, Comisia poate adopta o decizie oficială (valabilă un an, dar cu posibilitatea de reînnoire pentru aceeași perioadă) care să le impună statelor membre să limiteze sau să interzică comercializarea unui produs care prezintă un risc grav pentru sănătatea și siguranța consumatorilor. Sistemul de alertă rapidă a fost ulterior extins prin Regulamentul (CE) nr. 765/2008, astfel încât să se aplice tuturor produselor industriale armonizate indiferent de utilizatorul final (adică și produselor profesionale), precum și produselor care prezintă riscuri pentru alte interese protejate decât sănătatea și siguranța, de exemplu, riscuri pentru mediu.

1.4. LEGISLAȚIA PRIVIND RĂSPUNDEREA PENTRU PRODUSELE CU DEFECT

Conceptul de producător, în conformitate cu legislația de armonizare a Uniunii și astfel cum este prezentat în noul cadru legislativ, diferă de conceptul menționat de Directiva 85/374/CEE privind răspunderea pentru produsele de consum cu defect ⁽²¹⁾. În cazul acestuia din urmă, conceptul de „producător” ⁽²²⁾ acoperă un număr mai mare de persoane și persoane diferite față de conceptul de „producător” menționat de noul cadru legislativ.

Se poate iniția o acțiune pe plan juridic sau administrativ împotriva oricărei persoane din lanțul de furnizare sau de distribuție care poate fi considerată responsabilă pentru un produs neconform. Este cazul în special atunci când producătorul este stabilit în afara Uniunii. Directiva privind răspunderea pentru produsele cu defect acoperă întregul domeniu al bunurilor mobile ⁽²³⁾ și energia electrică, precum și părțile componente ale produselor finite. Serviciile ca atare sunt excluse, în prezent, din domeniul de aplicare. În al doilea rând, directiva se aplică numai produselor care prezintă defecte, și anume produselor care nu oferă siguranța la care, în mod legitim, se poate aștepta cineva. Faptul că un produs este impropriu pentru destinația sa nu este suficient. Directiva se aplică numai dacă un produs prezintă un defect în ceea ce privește siguranța. Faptul că ulterior se fabrică un produs mai bun nu înseamnă că modelele mai vechi sunt defectuoase.

Răspunderea, și anume obligația de a plăti pentru daune, îi revine producătorului, care este fie producătorul unui produs finit sau al unei părți componente a unui produs finit, fie producătorul unei materii prime sau orice persoană care se prezintă ca producător (de exemplu, aplicându-se marca). Importatorii care introduc pe piața Uniunii produse provenind din țări terțe sunt toți considerați producători, în temeiul directivei privind răspunderea pentru produsele cu defect. Dacă producătorul nu poate fi identificat, fiecare furnizor al produsului va fi considerat răspunzător, în cazul în care acesta nu indică victimei, într-un termen rezonabil, identitatea producătorului sau a celui care i-a furnizat produsul. Dacă mai multe persoane sunt răspunzătoare pentru același prejudiciu, răspunderea acestora este solidară.

⁽¹⁹⁾ JO L 11, 15.1.2002, p. 4.

⁽²⁰⁾ Orientări specifice privind aplicarea practică a DSGP sunt disponibile la adresa: http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm.

⁽²¹⁾ JO L 210, 7.8.1985, p. 29.

⁽²²⁾ A se vedea articolul 3 din Directiva 85/374/CEE.

⁽²³⁾ Pentru comparație, o legislație de armonizare a Uniunii se poate aplica „bunurilor mobile” cum ar fi echipamentele electronice, echipamentele de protecție individuală etc. sau „bunurilor imobile” (de exemplu, un ascensor după integrarea într-un bun imobil).

Producătorul este obligat să repare prejudiciile cauzate de produsul cu defect persoanelor (deces, leziuni corporale) și proprietății private (bunuri pentru folosire privată). Cu toate acestea, directiva nu vizează prejudiciile mai mici de 500 EUR ⁽²⁴⁾ per incident cauzate bunurilor. Dreptul național poate reglementa repararea unor prejudicii nemateriale (cum ar fi durerea și suferința). Directiva nu are ca obiect distrugerea produsului defectuos propriu-zis, astfel încât din directiva privind răspunderea pentru produsele cu defect nu decurge nicio obligație de compensare a unei astfel de pierderi. Aceasta nu aduce atingere dispozițiilor din dreptul național.

Directiva privind răspunderea pentru produsele cu defect permite statelor membre să stabilească, pentru incidente în serie, un plafon financiar fixat la o sumă minimă de 70 de milioane EUR ⁽²⁵⁾. Cu toate acestea, majoritatea statelor membre nu au utilizat această posibilitate.

Producătorul nu este răspunzător, în mod automat, pentru prejudiciile cauzate de un produs. Victima, indiferent dacă este cumpărătorul sau utilizatorul produsului cu defect, trebuie să-și revendice drepturile pentru a obține compensația. Victimele nu vor fi despăgubite decât dacă dovedesc că au suferit prejudiciul respectiv, că produsul a fost defect și că produsul respectiv a cauzat prejudiciul. Dacă victima contribuie la cauzarea prejudiciului, răspunderea producătorului poate fi redusă sau chiar eliminată. Cu toate acestea, victimele nu sunt obligate să demonstreze că producătorul a dat dovadă de neglijență, întrucât directiva privind răspunderea pentru produsele cu defect se bazează pe principiul răspunderii fără culpă. Astfel, producătorul nu va fi exonerat de răspunderea sa chiar dacă demonstrează că nu a dat dovadă de neglijență, că acțiunea sau omisiunea unui terț a contribuit la prejudiciul cauzat, că a respectat normele în vigoare sau că produsul său a fost testat. Producătorul nu va trebui să plătească despăgubiri dacă dovedește că:

- nu a introdus produsul pe piață (de exemplu, în cazul în care produsul a fost furat);
- produsul nu era defect în momentul introducerii pe piață (prin urmare, dovedește că defectul a fost cauzat ulterior);
- produsul nu a fost fabricat pentru vânzare sau distribuire în scop economic;
- defectul se datorează conformității produsului cu reglementări obligatorii impuse de autoritățile publice (care exclud standardele naționale, europene și internaționale) ⁽²⁶⁾;
- stadiul cunoștințelor științifice și tehnice în momentul introducerii produsului pe piață nu a permis detectarea prezenței defectului (riscurile de dezvoltare ca mijloc de apărare) ⁽²⁷⁾; sau
- atunci când producătorul intervine în calitate de subcontractant, defectul este imputabil fie proiectării produsului finit, fie instrucțiunilor eronate primite de la producătorul produsului finit.

La zece ani după introducerea pe piață a produsului, producătorul încetează să mai fie răspunzător, cu excepția cazului în care există acțiuni în justiție pendinte. În plus, victima trebuie să introducă o acțiune în justiție în termen de trei ani de la prejudiciu, dacă se cunosc defectul și identitatea producătorului. Nu se poate accepta nicio exonerare de răspundere în ceea ce privește victima.

Directiva privind răspunderea pentru produsele cu defect nu impune ca statele membre să abroge un alt act legislativ privind răspunderea. În această privință, regimul directivei vine să completeze normele naționale existente în materie de răspundere. Victimei îi revine sarcina de a alege temeiul juridic pe care să își bazeze acțiunea.

1.5. DOMENIUL DE APLICARE A GHIDULUI

Prezentul ghid acoperă produsele nealimentare și neagricole desemnate ca produse industriale sau ca produse destinate consumului sau unei utilizări profesionale. Pe tot parcursul documentului, legislația în domeniu care se referă la astfel de produse va fi evocată ca legislație de armonizare a Uniunii, ca legislație de armonizare sectorială a Uniunii sau ca acte de armonizare ale Uniunii.

Noul cadru legislativ constă într-un corpus de documente juridice. În special, Decizia nr. 768/2008/CE prevede elemente, puse în aplicare parțial sau integral în legislația UE de armonizare a Uniunii privind produsele, care răspund

⁽²⁴⁾ Echivalența în moneda națională se calculează la cursul de schimb din data de 25 iulie 1985.

⁽²⁵⁾ Echivalența în moneda națională se calculează la cursul de schimb din data de 25 iulie 1985.

⁽²⁶⁾ În consecință, deși standardele armonizate oferă o prezumție de conformitate, ele nu scutesc de răspundere, dar pot reduce probabilitatea producerii de daune. În ceea ce privește utilizarea de standarde armonizate și prezumția de conformitate, a se vedea punctul 4.1.2.

⁽²⁷⁾ Conform Curții de Justiție (cauza C-300/95), acest lucru trimite la un stadiu obiectiv al cunoștințelor, în ceea ce privește nu numai standardele de siguranță în vigoare într-un sector specific, ci și orice standard avansat despre care se presupune că producătorul era informat și că era accesibil acestuia. Principiul răspunderii pentru riscuri de dezvoltare nu se aplică decât în două state membre.

diferitor considerente de interes public. Prezentul ghid furnizează o orientare cu privire la punerea în aplicare a dispozițiilor și a conceptelor stabilite în noul cadru legislativ ⁽²⁸⁾. În cazul în care apar divergențe sau dispoziții specifice unui produs, prezentul ghid trimite la ghiduri sectoriale, disponibile pentru majoritatea actelor legislative sectoriale de armonizare ale Uniunii.

Prezentul ghid are obiectivul ambițios de a explica în detaliu diferitele elemente ale noului cadru legislativ și de a contribui la o mai bună înțelegere globală a sistemului, astfel încât să garanteze o punere în aplicare a legislației care să fie corectă și, prin urmare, eficace pentru protecția intereselor publice precum sănătatea și siguranța, consumatorii, mediul și siguranța publică, și care să favorizeze buna funcționare a pieței interne pentru operatorii economici. De asemenea, ghidul promovează realizarea obiectivelor politicii privind o mai bună reglementare a Comisiei, contribuind la elaborarea unei legislații mai cuprinzătoare, mai coerente și mai proporționale.

Fiecare dintre capitolele care urmează trebuie citit în lumina explicațiilor furnizate mai sus, cu alte cuvinte în funcție de contextul general și împreună cu celelalte capitole, deoarece acestea sunt legate între ele și nu trebuie să fie luate izolat.

Prezentul ghid se referă, în principal, la legislația Uniunii cu privire la:

- restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice (Directiva 2011/65/UE);
- aparatele consumatoare de combustibili gazoși (Directiva 2009/142/CE);
- cerințele în materie de proiectare ecologică aplicabile produselor cu impact energetic (Directiva 2009/125/CE);
- recipientele simple sub presiune (Directiva 2009/105/CE și Directiva 2014/29/UE);
- siguranța jucăriilor (Directiva 2009/48/CE);
- echipamentele electrice destinate utilizării în cadrul unor anumite limite de tensiune (Directiva 2006/95/CE și Directiva 2014/35/UE);
- echipamentele tehnice (Directiva 2006/42/CE);
- compatibilitatea electromagnetică (Directiva 2004/108/CE și Directiva 2014/30/UE);
- mijloacele de măsurare (Directiva 2004/22/CE și Directiva 2014/32/UE);
- aparatele de cântărit cu funcționare neautomată (Directiva 2009/23/CE și Directiva 2014/31/UE);
- instalațiile pe cablu care transportă persoane (Directiva 2000/9/CE);
- echipamentele radio și echipamentele terminale de telecomunicații (Directiva 1999/5/CE și Directiva 2014/53/UE);
- dispozitivele medicale active implantabile (Directiva 90/385/CEE);
- dispozitivele medicale (Directiva 93/42/CEE);
- dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* (Directiva 98/79/CE);
- echipamentele sub presiune (Directiva 97/23/CE și Directiva 2014/68/UE);
- echipamentele sub presiune transportabile (Directiva 2010/35/UE);
- generatoarele de aerosoli (Directiva 75/324/CEE, cu modificările ulterioare);
- ascensoarele (Directiva 95/16/CE și Directiva 2014/33/UE);
- ambarcațiunile de agrement (Directiva 94/25/CE și Directiva 2013/53/UE);
- echipamentele și sistemele de protecție destinate utilizării în atmosfere potențial explozive (Directiva 94/9/CE și Directiva 2014/34/UE);
- explozivii de uz civil (Directiva 93/15/CEE și Directiva 2014/28/UE);
- articolele pirotehnice (Directiva 2013/29/UE);
- etichetarea pneurilor [Regulamentul (CE) nr. 1222/2009];
- echipamentul individual de protecție (Directiva 89/686/CEE);
- echipamentele marine (Directiva 96/98/CE și Directiva 2014/90/UE);
- zgomotul emis de echipamentele utilizate în exterior (Directiva 2000/14/CE);
- emisiile de la echipamentele mobile fără destinație rutieră (Directiva 97/68/CE, cu modificările ulterioare);
- etichetarea consumului de energie (Directiva 2010/30/UE).

⁽²⁸⁾ Decizia nr. 768/2008/CE și Regulamentul (CE) nr. 765/2008.

Cu toate acestea, elementele care figurează în prezentul ghid ar putea fi relevante pentru alte acte legislative de armonizare ale Uniunii al căror domeniu de aplicare depășește produsele industriale. Acest lucru este valabil în special pentru diferitele definiții cuprinse în ghid, precum și pentru capitolele care se referă la standardizare, evaluarea conformității, acreditare și supravegherea pieței. Deși nu este nici corect, nici de dorit să se întocmească o listă exhaustivă a actelor legislative relevante, o listă mai cuprinzătoare a actelor legislative în cauză este furnizată în anexa I.

Prezentul ghid nu își propune să vizeze:

- Directiva privind siguranța generală a produselor ⁽²⁹⁾. Serviciile Comisiei au elaborat documente de orientare specifice cu privire la aplicarea practică a DSGP ⁽³⁰⁾;
- legislația Uniunii privind vehiculele cu motor, produsele pentru construcții, REACH și substanțele chimice.

2. ÎN CE CAZURI SE APLICĂ LEGISLAȚIA DE ARMONIZARE A UNIUNII PRIVIND PRODUSELE?

2.1. PRODUSE REGLEMENTATE

- *Legislația de armonizare a Uniunii se aplică atunci când un produs este introdus pe piață și la orice operațiune ulterioară de punere la dispoziție a produsului până în momentul în care acesta ajunge la utilizatorul final.*
- *Legislația de armonizare a Uniunii se aplică tuturor formelor de vânzare. Un produs propus într-un catalog sau în cadrul comerțului electronic trebuie să fie în conformitate cu legislația UE de armonizare a Uniunii în cazul în care catalogul sau site-ul își direcționează oferta către piața Uniunii și include un sistem de comandă și de expediere.*
- *Legislația de armonizare a Uniunii se aplică nu numai produselor nou fabricate, ci și produselor folosite și de ocazie importate dintr-o țară terță în momentul primei intrări a acestora pe piața Uniunii.*
- *Legislația de armonizare a Uniunii se aplică produselor finite.*
- *Un produs care a făcut obiectul unor modificări importante sau al unor reparații generale realizate cu scopul de a modifica performanța, destinația sau tipul original al acestuia poate fi considerat un produs nou. Persoana care efectuează modificările devine astfel producător și, în această calitate, trebuie să îndeplinească obligațiile corespunzătoare.*

Legislația de armonizare a Uniunii se aplică produselor destinate a fi introduse [sau puse în funcțiune ⁽³¹⁾] pe piață ⁽³²⁾. Mai mult, legislația de armonizare a Uniunii se aplică atunci când produsul este introdus pe piață (sau pus în funcțiune) și la orice punere la dispoziție efectuată ulterior, până în momentul în care produsul ajunge la utilizatorul final ⁽³³⁾ ⁽³⁴⁾ ⁽³⁵⁾. Un produs încă prezent în lanțul de distribuție face obiectul obligațiilor legislației de armonizare a Uniunii atât timp cât acesta constituie un produs nou ⁽³⁶⁾. După ce a ajuns la utilizatorul final, acesta nu mai este considerat produs nou și legislația de armonizare a Uniunii nu se mai aplică ⁽³⁷⁾. Utilizatorul final nu este unul dintre operatorii economici care au responsabilități în temeiul legislației de armonizare a Uniunii. Cu alte cuvinte, operațiunile sau tranzacțiile realizate de utilizatorul final și care implică produsul nu intră sub incidența legislației de armonizare a Uniunii. Cu toate acestea, o astfel de operațiune sau tranzacție ar putea intra sub incidența unui alt regim de reglementare, mai ales la nivel național.

Produsul trebuie să fie în conformitate cu cerințele legale în vigoare la momentul introducerii sale pe piață (sau al punerii în funcțiune).

⁽²⁹⁾ Cu toate acestea, există trimiteri la DSGP în legătură cu situații specifice cum ar fi produsele de ocazie.

⁽³⁰⁾ http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm.

⁽³¹⁾ În unele acte legislative de armonizare ale Uniunii, „punerea în funcțiune” (de exemplu, ascensoarele) sau „uzul propriu” (de exemplu, mașinile destinate a fi utilizate de producătorul însuși) sunt considerate de asemenea echivalente cu „introducerea pe piață”.

⁽³²⁾ Directiva 2014/90/UE privind echipamentele maritime vizează instalarea acestora la bordul unei nave care arborează pavilionul unui stat membru al UE.

⁽³³⁾ În ceea ce privește introducerea pe piață, punerea la dispoziție pe piață și punerea în funcțiune, a se vedea secțiunile 2.2, 2.3 și 2.5.

⁽³⁴⁾ Directiva 1999/44/CE privind anumite aspecte ale vânzării de bunuri de consum și garanțiile conexe (JO L 171, 7.7.1999, p. 12) nu intră în sfera de interes a prezentului ghid. În conformitate cu această directivă, vânzătorii de produse de consum de pe teritoriul UE au obligația de a garanta conformitatea produselor cu un contract pentru o perioadă de doi ani de la data livrării. Dacă produsele livrate nu sunt în conformitate cu contractul de vânzare, consumatorii pot solicita repararea sau înlocuirea produselor, o reducere a prețului sau rezilierea contractului. Vânzătorul final, responsabil față de consumator, poate să invoce, de asemenea, răspunderea producătorului în cadrul relațiilor lor comerciale.

⁽³⁵⁾ În ceea ce privește directivele privind dispozitivele medicale, obligațiile se aplică doar introducerii pe piață și/sau punerii în funcțiune, dar nu și punerii subsecvente la dispoziție.

⁽³⁶⁾ A se vedea capitolul 3.4 referitor la distribuitori.

⁽³⁷⁾ Acest principiu nu aduce atingere nivelului de siguranță sau protecției oricărui alt interes public pe care un produs este obligat să le ofere în conformitate cu legislația de armonizare a Uniunii aplicabilă în momentul introducerii sale pe piață.

Legislația de armonizare a Uniunii se aplică tuturor formelor de furnizare, inclusiv vânzarea la distanță și vânzarea pe cale electronică. Prin urmare, indiferent de tehnica de vânzare, produsele destinate a fi puse la dispoziție pe piața Uniunii trebuie să fie în conformitate cu legislația aplicabilă.

Un produs destinat a fi introdus pe piața Uniunii, propus într-un catalog sau în cadrul comerțului electronic, trebuie să fie în conformitate cu legislația de armonizare a Uniunii în cazul în care catalogul sau site-ul web își direcționează oferta către piața Uniunii și include un sistem de comandă și de expediere ⁽³⁸⁾. Atunci când produsul nu este destinat pieței Uniunii sau nu este în conformitate cu legislația aplicabilă a Uniunii, acest lucru trebuie indicat în mod clar (de exemplu, prin aplicarea unui avertisment vizual).

Legislația de armonizare a Uniunii se aplică nu numai produselor nou fabricate, ci și produselor folosite și de ocazie, inclusiv produsele rezultate din pregătirea pentru reutilizare a deșeurilor electrice sau electronice, importate dintr-o țară terță în momentul primei intrări a acestora pe piața Uniunii ⁽³⁹⁾ ⁽⁴⁰⁾. Acest principiu se aplică, de asemenea, produselor folosite sau de ocazie importate dintr-o țară terță și fabricate înainte de intrarea în vigoare a legislației ⁽⁴¹⁾.

Legislația de armonizare a Uniunii se aplică produselor finite. Cu toate acestea, conceptul de produs variază în funcție de diferitele acte ale legislației de armonizare a Uniunii. Obiectele reglementate de legislație poartă diverse denumiri, de exemplu: produse, echipamente, instalații, dispozitive, aparate, instrumente, materiale, ansambluri, componente sau componente de siguranță, unități, montaje, accesorii, sisteme sau mașini parțial finalizate. Astfel, în cadrul unui act specific de armonizare al Uniunii, componentele, piesele de schimb sau subsansamblurile pot fi considerate produse finite, iar utilizarea lor finală poate fi asamblarea sau încorporarea într-un produs finit. Producătorului îi revine responsabilitatea de a verifica dacă produsul intră sau nu în domeniul de aplicare al unui act legislativ dat de armonizare al Uniunii ⁽⁴²⁾ ⁽⁴³⁾.

O combinație de produse și de piese, fiecare dintre acestea fiind în conformitate cu legislația aplicabilă, nu constituie obligatoriu un produs finit care trebuie să fie el însuși conform, în ansamblul său, cu o legislație dată de armonizare a Uniunii. Cu toate acestea, în anumite cazuri, combinația de piese și de produse diferite concepute sau asamblate de aceeași persoană este considerată produs finit care trebuie să fie, ca atare, în conformitate cu legislația. În special, producătorul combinației este responsabil de alegerea unor produse adecvate pentru realizarea combinației, de asamblarea combinației într-un mod care să respecte dispozițiile legale în cauză și de respectarea tuturor cerințelor legislației referitoare la asamblare, la declarația de conformitate UE și la marcajul CE. Faptul că piesele sau componentele poartă marcajul CE nu garantează în mod automat și conformitatea produsului finit. Producătorii trebuie să aleagă componente și piese astfel încât produsul finit să fie el însuși conform. Producătorul trebuie să verifice de la caz la caz dacă o combinație de produse și de piese trebuie considerată produs finit în raport cu domeniul de aplicare al legislației relevante.

Un produs, care a făcut obiectul unor modificări importante sau al unor reparații generale, realizate cu scopul de a modifica performanța, destinația sau tipul original al acestuia după ce a fost pus în funcțiune, care au un impact important asupra conformității sale cu legislația de armonizare a Uniunii trebuie considerat produs nou. Acest lucru trebuie evaluat pentru fiecare caz în parte și, în special, în funcție de obiectivul legislației și de tipul de produse vizate de legislația în cauză. Atunci când un produs recondiționat ⁽⁴⁴⁾ sau modificat este considerat produs nou, acesta trebuie să fie în conformitate cu dispozițiile legislative în vigoare la momentul punerii la dispoziție sau al punerii în funcțiune a acestuia. Conformitatea trebuie să fie verificată aplicând procedura de evaluare a conformității adecvată prevăzută de legislația în cauză. În special, dacă în urma evaluării riscurilor se trage concluzia că natura pericolului s-a schimbat sau că nivelul de risc a crescut, produsul modificat trebuie să fie tratat ca un produs nou, în sensul că este necesar să fie

⁽³⁸⁾ Aceasta presupune că operatorul economic care oferă produsul trebuie să fie în măsură să demonstreze că produsul corespunde cerințelor aplicabile, furnizând dosarul tehnic la cererea unei autorități responsabile cu supravegherea pieței. A se vedea capitolul 2.3 pentru mai multe informații privind piața de produse online.

⁽³⁹⁾ Legislația de armonizare a Uniunii nu interzice fabricarea de produse care corespund cerințelor unui stat care nu este membru al UE, dacă aceste produse nu sunt introduse și puse în funcțiune pe piața internă. Legislația de armonizare a Uniunii nu interzice importarea de produse care nu corespund cerințelor legislației relevante de armonizare a Uniunii dacă aceste produse nu sunt destinate a fi introduse pe piață sau puse în funcțiune pe piața internă (ca, de exemplu, rafinate/prelucrate/incorporate în piața internă), ci exportate în afara SEE.

⁽⁴⁰⁾ În acest context, Uniunea trebuie considerată ca ansamblul statelor membre actuale, în cadrul cărora libera circulație a produselor folosite și de ocazie are loc în conformitate cu articolele 34 și 36 din TFUE.

⁽⁴¹⁾ Produsele folosite și de ocazie furnizate consumatorilor sunt reglementate de DSGP și trebuie să fie sigure, cu excepția cazului în care sunt furnizate ca antichități sau ca produse care trebuie reparate sau recondiționate înainte de a fi utilizate, cu condiția ca furnizorul să fi informat în mod clar persoana căreia îi furnizează produsul cu privire la acest fapt.

⁽⁴²⁾ În anumite situații, responsabilitățile producătorului de origine sunt asumate de o altă persoană. A se vedea, în acest sens, capitolul 3.

⁽⁴³⁾ În cazul în care nu intră în domeniul de aplicare al legislației de armonizare relevante a Uniunii, piesele de schimb sau piesele care sunt disponibile și sunt comercializate separat ca produse destinate consumatorilor pentru a fi integrate în alte produse, cum ar fi piesele de schimb sau componentele destinate întreținerii sau reparațiilor, trebuie totuși să respecte cerința generală privind siguranța prevăzută de DSGP.

⁽⁴⁴⁾ În legislația cu privire la dispozitivele medicale, este utilizat termenul „recondiționat complet”. Produsele „recondiționate complet” sunt asimilate unor produse noi.

reevaluată conformitatea produsului modificat cu cerințele esențiale aplicabile și că persoana care efectuează modificarea trebuie să respecte aceleași cerințe ca și producătorul de origine, cum ar fi elaborarea documentației tehnice, întocmirea declarației de conformitate UE și aplicarea pe produs a marcatului CE.

În orice caz, un produs modificat vândut sub numele sau marca unei persoane fizice sau juridice alta decât producătorul de origine trebuie considerat produs nou, care intră sub incidența legislației de armonizare a Uniunii. Persoana care aduce transformări importante produsului este obligată să verifice dacă acesta trebuie considerat produs nou în temeiul legislației relevante de armonizare a Uniunii. Dacă produsul este considerat produs nou, persoana în cauză devine producătorul și îi revin, în această calitate, obligațiile corespunzătoare. În plus, în cazul în care se consideră că este vorba despre un produs nou, acesta trebuie să facă obiectul unei evaluări complete a conformității înainte de punerea sa la dispoziție pe piață. Documentația tehnică trebuie însă actualizată în măsura în care modificarea are un impact asupra cerințelor din legislația în vigoare. Nu este necesar să se repete teste sau să se întocmească noi documente pentru aspectele asupra cărora modificarea nu are efecte, cu condiția ca producătorul să dispună de copii (sau de accesul la copii) ale rapoartelor de încercare originale referitoare la aspectele nemodificate. Persoanei fizice sau juridice care modifică sau solicită modificarea produsului îi revine sarcina de a demonstra că nu toate elementele din documentația tehnică trebuie să facă obiectul unei actualizări.

Produsele reparate sau schimbate (ca urmare a unui defect, de exemplu) fără modificarea performanței, a destinației sau a tipului original nu trebuie să fie considerate produse noi în temeiul legislației de armonizare a Uniunii. Prin urmare, produsele respective nu trebuie să facă obiectul unei noi evaluări a conformității, indiferent dacă produsul original a fost introdus pe piață înainte sau după intrarea în vigoare a legislației. Acest principiu se aplică inclusiv în cazul exportării temporare a produsului către o țară terță în scopul reparării. Astfel de operațiuni de reparare constau adesea în înlocuirea elementului defect sau uzat cu o piesă de schimb, identică sau cel puțin similară cu piesa originală (pot avea loc modificări, de exemplu, ca urmare a progreselor tehnice sau a încetării producției elementului vechi), prin schimbul de carduri, de componente, de subsansambluri sau chiar de unități identice întregi. În cazul în care performanța originală a unui produs este modificată (în cadrul utilizării avute în vedere, gama activităților de performanță și de întreținere proiectate să aibă loc inițial în etapa de proiectare) deoarece piesele de schimb utilizate la lucrările de reparare funcționează mai bine datorită progresului tehnic, acest produs nu trebuie considerat nou în conformitate cu legislația de armonizare a Uniunii. Prin urmare, operațiunile de întreținere sunt excluse, practic, din domeniul de aplicare al legislației de armonizare a Uniunii. Cu toate acestea, în faza de proiectare a produsului trebuie să se țină cont de utilizarea prevăzută a produsului și de întreținerea acestuia ⁽⁴⁵⁾.

Actualizările sau reparațiile de software ar putea fi asimilate unor operațiuni de întreținere cu condiția ca acestea să nu modifice un produs introdus deja pe piață astfel încât să fie afectată, eventual, conformitatea acestuia cu cerințele aplicabile.

2.2. PUNEREA LA DISPOZIȚIE PE PIAȚĂ

- *Un produs este pus la dispoziție pe piață atunci când acesta este furnizat în vederea distribuției, a consumului sau a utilizării pe piața Uniunii în cadrul unei activități comerciale, contra cost sau gratuit.*
- *Conceptul de punere la dispoziție se aplică fiecărui produs individual.*

Un produs este pus la dispoziție pe piață atunci când acesta este furnizat în vederea distribuției, a consumului sau a utilizării pe piața Uniunii în cadrul unei activități comerciale, contra cost sau gratuit ⁽⁴⁶⁾. Furnizarea cuprinde orice ofertă de distribuție, consum sau utilizare pe piața Uniunii care ar putea conduce la o furnizare efectivă (de exemplu, o invitație de a cumpăra, campanii publicitare).

Furnizarea unui produs este considerată punere la dispoziție pe piața Uniunii numai atunci când produsul este destinat unei utilizări finale pe piața Uniunii. Furnizarea unor produse destinate fie distribuției sau incorporării ulterioare într-un produs finit, fie prelucrării sau rafinării suplimentare în scopul exportării produsului finit în afara pieței Uniunii nu este considerată punere la dispoziție. Prin activitate comercială se înțelege furnizarea de bunuri în cadrul unei activități economice. Organizațiile fără scop lucrativ pot fi considerate ca efectuând activități comerciale dacă funcționează într-un

⁽⁴⁵⁾ Pentru produsele utilizate la locul de muncă, angajatorul trebuie să ia toate măsurile necesare pentru a garanta că echipamentul de lucru este adecvat și sigur și că mașinile reparate nu sunt mai puțin sigure decât mașinile originale. A se vedea secțiunea 3.5.

⁽⁴⁶⁾ A se vedea articolul 2 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008 și articolul R1 din anexa I la Decizia 768/2008/CE.

astfel de cadru. Acest criteriu nu poate fi evaluat decât pentru fiecare caz în parte, ținând cont de regularitatea furnizărilor, de caracteristicile produsului, de intențiile furnizorului etc. În principiu, furnizările ocazionale realizate de organisme caritabile sau de amatori nu trebuie considerate ca fiind efectuate în cadrul unei activități economice.

Prin „utilizare” se înțelege destinația preconizată a produsului astfel cum este definită de producător, în condiții care pot fi prevăzute în mod rezonabil. În general, este vorba despre utilizarea finală a produsului.

Rolul central jucat de conceptul de punere la dispoziție în legislația de armonizare a Uniunii se explică prin faptul că toți operatorii economici prezenți în lanțul de aprovizionare au obligații în materie de trasabilitate și un rol activ de jucat în a se asigura faptul că numai produsele conforme circulă pe piața Uniunii.

Conceptul de punere la dispoziție se aplică fiecărui produs individual și nu unui tip de produs, indiferent dacă acesta a fost fabricat ca unitate individuală sau în serie.

Punerea la dispoziție a unui produs presupune o ofertă sau un acord (scris sau verbal) între două sau mai multe persoane fizice sau juridice în vederea transferului proprietății, al posesiei sau al oricărui alt drept ⁽⁴⁷⁾ în ceea ce privește produsul în cauză după faza de fabricație. Transferul nu necesită obligatoriu cedarea fizică a produsului.

Transferul poate fi efectuat contra cost sau gratuit și poate avea la bază orice instrument juridic. Se consideră astfel că transferul unui produs a avut loc, de exemplu, în cadrul unei operațiuni de vânzare, de împrumut, de închiriere ⁽⁴⁸⁾, de leasing sau de oferire în dar. Transferul de proprietate presupune că produsul este destinat a fi pus la dispoziția unei alte persoane fizice sau juridice.

2.3. INTRODUCEREA PE PIAȚĂ

- *Un produs este introdus pe piață atunci când este pus la dispoziție pentru prima dată pe piața Uniunii.*
- *Produsele puse la dispoziție pe piață trebuie să fie conforme cu legislația de armonizare a Uniunii aflată în vigoare la momentul introducerii pe piață.*

În scopul legislației de armonizare a Uniunii, un produs este introdus pe piață atunci când este pus la dispoziție pentru prima dată pe piața Uniunii. Această operațiune este rezervată fie unui producător, fie unui importator, ceea ce înseamnă că producătorul și importatorul sunt singurii operatori economici care introduc produse pe piață ⁽⁴⁹⁾. Atunci când un producător sau un importator furnizează pentru prima dată un produs unui distribuitor ⁽⁵⁰⁾ sau unui utilizator final, operațiunea este desemnată întotdeauna în termeni juridici ca „introducere pe piață”. Orice furnizare ulterioară, de exemplu, de la un distribuitor la altul sau de la un distribuitor la un utilizator final se definește ca punere la dispoziție.

La fel ca în cazul „punerii la dispoziție”, conceptul de introducere pe piață se aplică fiecărui produs individual și nu unui tip de produs, indiferent dacă acesta a fost fabricat ca o unitate individuală sau în serie. În consecință, chiar dacă un model sau un tip de produs a fost furnizat înainte de intrarea în vigoare a noii legislații de armonizare a Uniunii care stabilește noile cerințe obligatorii, orice unitate de același model sau de același tip introdusă pe piață după ce noile cerințe au devenit aplicabile trebuie să fie în conformitate cu acestea.

Introducerea pe piață a unui produs presupune o ofertă sau un acord (scris sau verbal) între două sau mai multe persoane fizice sau juridice în vederea transferului proprietății, al posesiei sau al oricărui alt drept în ceea ce privește produsul în cauză după ce a avut loc faza de fabricație ⁽⁵¹⁾. Transferul se poate efectua contra cost sau gratuit. Acesta nu necesită cedarea fizică a produsului.

⁽⁴⁷⁾ Cu excepția drepturilor de proprietate intelectuală.

⁽⁴⁸⁾ În cazul în care punerea la dispoziție a unui produs are loc prin închiriere, închirierea repetată a aceluiași produs nu constituie o nouă introducere pe piață. Produsul respectiv ar trebui să fie în conformitate cu legislația aplicabilă de armonizare a Uniunii în momentul în care are loc prima închiriere.

⁽⁴⁹⁾ Directiva 95/16/CE privind ascensoarele utilizează, de asemenea, conceptul de „instalator” care introduce pe piață.

⁽⁵⁰⁾ Lanțul de distribuție poate fi, de asemenea, lanțul comercial al producătorului sau al reprezentantului autorizat.

⁽⁵¹⁾ O ofertă sau un acord încheiat înainte de finalizarea fazei de fabricație nu poate fi considerat introducere pe piață (de exemplu, o ofertă pentru fabricarea unui produs în conformitate cu anumite specificații convenite de părțile la un contract, în cazul în care produsul va fi fabricat și livrat doar într-o fază ulterioară).

Se consideră că introducerea pe piață nu a avut loc atunci când un produs:

- este fabricat pentru uz propriu. Cu toate acestea, unele acte legislative de armonizare ale Uniunii vizează produse fabricate pentru uz propriu ⁽⁵²⁾ ⁽⁵³⁾;
- este cumpărat de un consumator într-o țară terță atunci când este prezent fizic în țara respectivă ⁽⁵⁴⁾ și este adus de consumator în UE pentru uzul propriu al persoanei respective;
- este transferat de către producătorul dintr-o țară terță unui reprezentant autorizat din Uniune la care producătorul a făcut apel pentru a se asigura de conformitatea produsului cu legislația de armonizare a Uniunii ⁽⁵⁵⁾;
- este introdus dintr-o țară terță pe teritoriul vamal al UE în regim de tranzit, este plasat în zone libere, în antrepozite, în depozitare temporară sau conform unor alte proceduri vamale speciale (admitere temporară sau perfecționare activă) ⁽⁵⁶⁾;
- este fabricat într-un stat membru în vederea exportării într-o țară terță (este vorba și despre componente furnizate unui producător pentru a fi încorporate într-un produs finit destinat a fi exportat într-o țară terță);
- este transferat în vederea testării sau validării unor unități de pre-producție, considerate încă în faza de producție;
- este expus sau utilizat în condiții controlate ⁽⁵⁷⁾ în cadrul unor târguri comerciale, expoziții sau demonstrații ⁽⁵⁸⁾; sau
- se află în locurile de depozitare ale producătorului (sau ale reprezentantului său autorizat stabilit în Uniune) sau ale importatorului, unde produsul nu este încă pus la dispoziție, cu alte cuvinte, atunci când nu este livrat în vederea distribuției, consumului sau utilizării, cu excepția cazului în care legislația aplicabilă de armonizare a Uniunii prevede altfel.

Produsele oferite spre vânzare de către operatorii online ⁽⁵⁹⁾ ⁽⁶⁰⁾ cu sediul în UE sunt considerate a fi fost introduse pe piața Uniunii, indiferent de cine le-a introdus pe piață (operator online, importator etc.). Produsele oferite spre vânzare de comercianți online cu sediul în afara UE sunt considerate a fi introduse pe piața Uniunii în cazul în care vânzările vizează în mod specific consumatorii UE sau alți utilizatori finali. Evaluarea dacă un site web din UE sau din afara acesteia vizează consumatorii din UE trebuie să se efectueze de la caz la caz, luând în considerare factori relevanți cum ar fi zonele geografice către care livrarea este posibilă, limbile disponibile utilizate pentru efectuarea comenzilor, posibilitățile de plată etc. ⁽⁶¹⁾ În cazul în care un operator online livrează în UE, acceptă plățile efectuate de consumatori sau utilizatori finali din UE și utilizează limbi ale UE, atunci se poate considera că operatorul a ales în mod expres să furnizeze produse pentru consumatorii din UE sau alți utilizatori finali. Operatorii online pot oferi spre vânzare un produs sau un tip de produs individual care a fost deja fabricat. În cazul în care oferta se referă la un tip de produs, introducerea pe piață va avea loc numai după finalizarea fazei de fabricație.

Întrucât produsele oferite spre vânzare de către un operator online este probabil să fie (sau să fi fost deja) comandate de către consumatori sau întreprinderi din UE, acestea sunt furnizate în contextul unei activități comerciale prin intermediul

⁽⁵²⁾ A se vedea, de exemplu, Directiva privind echipamentele, Directiva privind mijloacele de măsurare, Directiva ATEX, Directiva privind explozivii de uz civil.

⁽⁵³⁾ În cazul în care legislația de armonizare a Uniunii vizează consumul propriu, aceasta nu se referă la producția pentru uz propriu de către o persoană fizică într-un context necomercial.

⁽⁵⁴⁾ Această excepție nu include produsele care sunt expediate de operatorul economic către consumatorii din UE, cum este cazul produselor achiziționate online și livrate către UE.

⁽⁵⁵⁾ În cazul reprezentantului autorizat, a se vedea secțiunea 3.2.

⁽⁵⁶⁾ A se vedea Regulamentul (CEE) nr. 2913/92 al Consiliului de instituire a Codului vamal comunitar. În conformitate cu regulamentul menționat, mărfurile necomunitare plasate într-o zonă liberă sau sub un regim vamal suspensiv fac obiectul unei supravegheri vamale și nu beneficiază de libera circulație în cadrul pieței interne. Înainte de a putea beneficia de liberă circulație pe piața internă, mărfurile trebuie să fie declarate pentru punerea în liberă circulație. Aceasta implică aplicarea unor măsuri de politică comercială, îndeplinirea celorlalte formalități stabilite cu privire la importul mărfurilor, precum și aplicarea tuturor taxelor datorate în mod legal.

⁽⁵⁷⁾ Prototipul trebuie să fie sigur și supus unei supravegheri și unui control complet. Prin „condiții controlate” se înțelege prezența unor operatori experți, a unor restricții în ceea ce privește contactul publicului cu produsul, evitarea interacțiunilor necorespunzătoare cu alte produse vecine etc.

⁽⁵⁸⁾ Cu toate acestea, în astfel de circumstanțe, un semn vizibil trebuie să indice în mod clar că produsul în cauză nu poate fi introdus pe piață sau pus în funcțiune până la punerea sa în conformitate.

⁽⁵⁹⁾ Astfel cum se precizează în partea introductivă, în prezent au loc procese de reflecție mai focalizate cu privire la diferite aspecte ale cadrului juridic al Uniunii aplicabil vânzărilor online, iar prezentul ghid nu aduce atingere niciunei viitoare interpretări și orientări specifice care ar putea apărea cu privire la aceste aspecte.

⁽⁶⁰⁾ Un operator online nu înseamnă o nouă categorie de operator economic, însă termenul este utilizat pentru a desemna operatorii economici tradiționali (producători, importatori, distribuitori) care își desfășoară activitatea numai sau în principal online.

⁽⁶¹⁾ Hotărârea CJUE din 12 iulie 2011, cauza C-324/09, L'Oréal vs. eBay, p. 65. Deși cadrul juridic este diferit, acest element al hotărârii poate fi luat în considerare în acest context.

vânzărilor online. În general, produsele sunt oferite spre vânzare online în schimbul unei plăți. Cu toate acestea, furnizarea de produse gratuit poate constitui, de asemenea, o activitate comercială ⁽⁶²⁾. În ceea ce privește vânzările de la consumator la consumator (C2C), ele nu sunt în general considerate activități comerciale. Cu toate acestea, evaluarea dacă un produs C2C este furnizat în cadrul unei activități comerciale trebuie să fie efectuată de la caz la caz, ținând seama de toate criteriile relevante, precum regularitatea furnizărilor, intenția furnizorului etc ⁽⁶³⁾.

Efectul juridic este că produsele oferite spre vânzare de către operatorii online trebuie să respecte toate normele UE aplicabile atunci când sunt introduse pe piață ⁽⁶⁴⁾. O astfel de respectare poate fi verificată fizic de către autoritățile competente atunci când produsele se află în jurisdicția lor, cel mai devreme, la autoritățile vamale.

În plus, produsele oferite de operatorii online sunt stocate în întreprinderi de externalizare a logisticii (*fulfillment houses*) situate în UE pentru a garanta livrarea rapidă către consumatorii UE. În consecință, se consideră că produsele depozitate în astfel de întreprinderi de externalizare a logisticii au fost furnizate în vederea distribuției, consumului sau utilizării pe piața UE și, prin urmare, că ele au fost introduse pe piața UE. În cazul în care un operator online utilizează o întreprindere de externalizare a logisticii, prin expedierea produselor către întreprinderile de externalizare a logisticii din UE, produsele se află în faza de distribuție a lanțului de aprovizionare ⁽⁶⁵⁾.

Introducerea pe piață este momentul cel mai important în ceea ce privește aplicarea legislației armonizate a Uniunii ⁽⁶⁶⁾. Atunci când sunt puse la dispoziție pe piață, produsele trebuie să fie conforme cu legislația de armonizare a Uniunii aplicabilă la momentul introducerii lor pe piață. În consecință, noile produse fabricate pe teritoriul Uniunii și toate produsele importate din țări terțe – indiferent dacă sunt noi sau folosite – trebuie să fie conforme cu dispozițiile legislației de armonizare a Uniunii aplicabile la momentul introducerii lor pe piață, și anume la momentul primei lor puneri la dispoziție pe piața Uniunii. Odată introduse pe piață, produsele conforme pot, ulterior, să fie puse la dispoziție pe tot parcursul lanțului de distribuție fără considerații suplimentare, inclusiv în cazul revizuirii legislației aplicabile sau a standardelor armonizate relevante, cu excepția cazului în care legislația prevede altfel.

În cadrul supravegherii pieței, statele membre sunt obligate să garanteze că pe piață se află numai produse sigure și conforme ⁽⁶⁷⁾. Produsele folosite, prezente pe piața Uniunii, beneficiază de libera circulație în conformitate cu principiile stabilite la articolele 34 și 36 din TFUE. Trebuie subliniat că produsele puse la dispoziția consumatorilor în cadrul unei activități comerciale intră sub incidența directivei DSGP.

2.4. PRODUSE IMPORTATE DIN ȚĂRI DIN AFARA UE

- *Indiferent de originea lor, produsele trebuie să fie conforme cu legislația de armonizare a Uniunii aplicabilă atunci când sunt puse la dispoziție pe piața Uniunii.*
- *Înainte de a ajunge la utilizatorul final din UE, produsele care provin din țările din afara UE sunt plasate în procedura de punere în liberă circulație și sunt verificate de autoritățile responsabile cu controlul la frontieră.*

⁽⁶²⁾ De exemplu, în contextul ofertelor combinate, Directiva 2005/29/CE privind practicile comerciale neloiale ale întreprinderilor față de consumatori de pe piața internă definește „practicile comerciale ale întreprinderilor față de consumatori” ca fiind orice acțiune, omisiune, comportament, demers sau comunicare comercială, inclusiv publicitatea și comercializarea, efectuată de un comerciant, în directă legătură cu promovarea, vânzarea sau furnizarea unui produs către consumatori.

⁽⁶³⁾ Un element care ar putea, de asemenea, să fie luat în considerare este faptul că Directiva 2005/29/CE privind practicile comerciale neloiale definește noțiunea de „comerciant” ca fiind orice persoană fizică sau juridică ce acționează, în legătură cu practicile comerciale reglementate de prezenta directivă, în scopuri care se încadrează în activitatea sa comercială, industrială, artizanală sau liberală și orice persoană care acționează în numele sau în beneficiul unui comerciant. În mod similar, Directiva 2011/83/UE privind drepturile consumatorilor definește noțiunea de „comerciant” ca fiind orice persoană fizică sau juridică, indiferent dacă este publică sau privată, care acționează, inclusiv prin intermediul unei alte persoane care acționează în numele sau în contul ei, în scopuri ce țin de activitatea sa comercială, de afaceri, meșteșugărească sau profesională în legătură cu contractele care fac obiectul prezentei directive.

⁽⁶⁴⁾ În cazul în care produsele sunt vândute online, marcajul CE și orice avertismente, informații și etichete obligatorii conform legislației aplicabile ar trebui să fie indicate pe respectivul site web; acestea ar trebui să fie vizibile în mod clar și în întregime înainte ca respectivul consumator să efectueze achiziția.

⁽⁶⁵⁾ Această explicație nu încearcă să soluționeze problema răspunderii intermediare, iar termenul „operator online” utilizat în acest context nu poate acoperi astfel de intermediari.

⁽⁶⁶⁾ Proiectarea în conformitate cu cerințele esențiale ale actului juridic aplicabil, evaluarea riscurilor și a conformității care urmează, eliberarea unei declarații de conformitate, cerințele în materie de marcaj (marcajul CE, numele și adresa producătorului etc.), precum și întocmirea dosarului tehnic trebuie să fi fost efectuate de către producător la momentul introducerii pe piață.

⁽⁶⁷⁾ Pentru supravegherea pieței, a se vedea capitolul 7.

Legislația de armonizare a Uniunii se aplică atunci când produsul este pus la dispoziție [sau pus în funcțiune ⁽⁶⁸⁾] pentru prima dată pe piața Uniunii. Legislația se aplică, de asemenea, produselor folosite și de ocazie importate dintr-o țară terță, inclusiv produselor care rezultă din pregătirea pentru reutilizare a deșeurilor electrice și electronice, în momentul primei intrări a acestora pe piața Uniunii, dar nu se aplică produselor de acest tip deja prezente pe piață. Legislația se aplică inclusiv produselor folosite și de ocazie importate dintr-o țară terță fabricate înainte de intrarea în vigoare a legislației de armonizare a Uniunii.

Principiul de bază al normelor UE privind produsele este că, indiferent de originea lor, produsele trebuie să fie conforme cu legislația de armonizare a Uniunii în vigoare la momentul punerii lor la dispoziție pe piața Uniunii. Produsele fabricate în UE și cele provenite din țări care nu fac parte din UE sunt tratate la fel.

Înainte de a ajunge la utilizatorul final din UE, produsele care provin din țările din afara UE vor fi prezentate la vamă în cadrul procedurii de punere în liberă circulație. Obiectivul punerii în liberă circulație este de a îndeplini toate formalitățile de import, astfel încât produsele să poată fi puse la dispoziție pe piața UE asemenea produselor fabricate în UE. Prin urmare, atunci când produsele sunt prezentate în vamă în temeiul procedurii de punere în liberă circulație, se poate considera în general că mărfurile sunt introduse pe piața UE și că, prin urmare, ele vor trebui să fie conforme cu legislația aplicabilă de armonizare a Uniunii. Cu toate acestea, este posibil ca punerea în liberă circulație și introducerea pe piață să nu se desfășoare în același timp. Introducerea pe piață reprezintă momentul în care produsul este furnizat în vederea distribuției, al consumului sau al utilizării cu scopul de a asigura conformitatea cu legislația de armonizare a Uniunii. Introducerea pe piață poate avea loc înainte de punerea în liberă circulație, de exemplu în cazul vânzărilor online efectuate de operatorii economici situați în afara UE, chiar și în cazul în care controlul fizic al conformității produselor poate avea loc cel mai devreme atunci când acestea sosesc la biroul vamal din UE. Introducerea pe piață poate avea loc, de asemenea, după punerea în liberă circulație.

Autoritățile vamale și autoritățile de supraveghere a pieței au obligația și competența, pe baza analizelor de risc, să verifice produsele provenind din țări terțe și să intervină în mod corespunzător înainte de punerea lor în liberă circulație, indiferent de momentul în care sunt considerate a fi introduse pe piața Uniunii. În acest fel se va preveni punerea în liberă circulație și, prin urmare, punerea la dispoziție pe teritoriul UE a produselor care nu sunt în conformitate cu legislația relevantă de armonizare a Uniunii ⁽⁶⁹⁾.

Pentru produsele importate din țări din afara UE, legislația de armonizare a Uniunii atribuie importatorului un rol special. Acesta trebuie să îndeplinească anumite obligații care, într-o anumită măsură, reflectă obligațiile producătorilor stabiliți pe teritoriul UE ⁽⁷⁰⁾.

În cazul produselor importate din țări din afara UE, un reprezentant autorizat poate îndeplini mai multe dintre sarcini în numele producătorului ⁽⁷¹⁾. Dacă reprezentantul autorizat al unui producător dintr-o țară terță furnizează, totuși, un produs unui distribuitor sau unui consumator de pe teritoriul UE, acesta nu mai acționează în calitate de simplu reprezentant autorizat, ci devine importator și, în această calitate, își asumă obligațiile care le revin importatorilor.

2.5. PUNEREA ÎN FUNCȚIUNE SAU UTILIZAREA (ȘI INSTALAREA)

- *Momentul punerii în funcțiune este relevant pentru anumite acte de armonizare ale Uniunii.*
- *Punerea în funcțiune este efectivă în momentul primei utilizări de către utilizatorul final pe teritoriul Uniunii în scopurile prevăzute inițial.*

Punerea în funcțiune efectivă este momentul primei utilizări de către utilizatorul final pe teritoriul Uniunii în scopurile prevăzute inițial ⁽⁷²⁾ ⁽⁷³⁾. Acest concept este utilizat, de exemplu, în domeniul ascensoarelor, al echipamentelor tehnice, al

⁽⁶⁸⁾ Pentru punerea în funcțiune, a se vedea secțiunea 2.5.

⁽⁶⁹⁾ A se vedea articolele 27-29 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008.

⁽⁷⁰⁾ În ceea ce privește rolul importatorului, a se vedea punctul 3.3.

⁽⁷¹⁾ Trebuie notat că, în domeniul dispozitivelor medicale, rolul reprezentantului autorizat este consolidat și că acesta constituie interlocutorul principal al autorităților de supraveghere a pieței pentru produsele care provin din țări terțe.

⁽⁷²⁾ Conceptul de „punere în funcțiune” este relevant pentru anumite acte de armonizare ale Uniunii. De exemplu, în cazul explozivilor, nu există o „punere în funcțiune”.

⁽⁷³⁾ În ceea ce privește ascensoarele și produsele echivalente, punerea în funcțiune ar trebui să fie luată în considerare în momentul în care prima utilizare în Uniune este posibilă.

echipamentelor radio, al mijloacelor de măsurare, al dispozitivelor medicale, al dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* sau al produselor reglementate de Directiva privind compatibilitatea electromagnetică sau de Directiva ATEX, pe lângă introducerea pe piață, și antrenează o extindere a domeniului de aplicare al legislației de armonizare a Uniunii dincolo de momentul punerii la dispoziție a unui produs ⁽⁷⁴⁾.

Atunci când produsul este pus în funcțiune de către un angajator în vederea utilizării de către angajați, angajatorul este considerat a fi utilizatorul final.

Statele membre nu pot interzice, limita sau împiedica punerea în funcțiune a unor produse care respectă dispozițiile legislației aplicabile de armonizare a Uniunii ⁽⁷⁵⁾. Cu toate acestea, statele membre sunt autorizate să mențină și să adopte, în conformitate cu Tratatul (în special articolele 34 și 36) și sub rezerva legislației de armonizare a Uniunii, dispoziții naționale suplimentare în ceea ce privește punerea în funcțiune, instalarea sau utilizarea unor produse destinate protecției lucrătorilor sau a altor utilizatori ori a altor produse. Dispozițiile naționale de acest tip nu pot impune modificarea unui produs fabricat în conformitate cu dispozițiile legislației aplicabile de armonizare a Uniunii.

Necesitatea de a demonstra că produsele sunt conforme la momentul punerii în funcțiune și, dacă este cazul, că sunt corect instalate, întreținute și utilizate în conformitate cu scopul prevăzut inițial ar trebui să fie limitată la produsele:

- care nu au fost introduse pe piață înainte de punerea în funcțiune sau care pot fi utilizate numai după ce a fost efectuată asamblarea, instalarea sau o altă operațiune de manipulare; sau
- a căror conformitate poate fi influențată de condițiile de distribuție (de exemplu, depozitare sau transport).

2.6. APLICAREA SIMULTANĂ A UNOR ACTE DE ARMONIZARE A UNIUNII

- Cerințele esențiale și alte cerințe stabilite în legislația de armonizare a Uniunii se pot suprapune sau se pot completa, în funcție de riscurile acoperite de cerințele respective și legate de produsul în cauză.
- Punerea la dispoziție sau punerea în funcțiune nu pot avea loc decât atunci când produsul este în conformitate cu dispozițiile tuturor actelor legislative de armonizare ale Uniunii aplicabile la momentul introducerii produsului pe piață.
- Atunci când același produs sau obiectiv politic face obiectul a două sau mai multe acte de armonizare ale Uniunii, este posibil ca anumite acte să nu fie aplicabile ca urmare a unei abordări care implică o analiză a riscurilor produsului din perspectiva utilizării prevăzute de producător pentru produs.

Legislația de armonizare a Uniunii reglementează o gamă largă de produse, de riscuri și de impacturi ⁽⁷⁶⁾, prin intermediul unor acte care se suprapun și se completează. În consecință, este posibil ca, în general, mai multe acte legislative să trebuiască luate în considerare pentru un singur produs, în măsura în care punerea la dispoziție sau punerea în funcțiune nu poate avea loc decât atunci când produsul este în conformitate cu toate dispozițiile în vigoare și atunci când evaluarea conformității a fost efectuată respectând toate actele legislative aplicabile de armonizare ale Uniunii.

Riscurile vizate de cerințele din diversele acte de armonizare ale Uniunii se referă, în general, la diferite aspecte care, în numeroase cazuri, se completează (de exemplu, directivele privind compatibilitatea electromagnetică și echipamentele sub presiune vizează fenomene care nu sunt reglementate de directivele privind echipamentele de joasă tensiune sau privind echipamentele tehnice). Acest lucru implică aplicarea simultană a diverselor acte legislative. În consecință, produsul trebuie să fie proiectat și fabricat în conformitate cu toate actele legislative aplicabile de armonizare ale Uniunii și trebuie să fie supus procedurilor de evaluare a conformității în temeiul tuturor actelor legislative aplicabile, cu excepția cazului în care există dispoziții contrare.

⁽⁷⁴⁾ În cazul în care intră în vigoare o nouă legislație de armonizare a Uniunii, un produs conform care este introdus pe piață înainte de sfârșitul perioadei de tranziție a legislației care urmează să fie înlocuită ar trebui să fie autorizat pentru punerea în funcțiune, cu excepția cazului în care legislația specifică prevede altfel.

⁽⁷⁵⁾ În ceea ce privește Directiva privind echipamentele radio și echipamentele terminale de telecomunicații, articolul 7 prevede restricții în legătură cu punerea în funcțiune. Statele membre pot limita punerea în funcțiune a unor echipamente radio din motive legate de utilizarea eficientă și adecvată a spectrului radio, de necesitatea de a evita unele interferențe dăunătoare sau din motive legate de sănătatea publică.

⁽⁷⁶⁾ De exemplu, consumul de energie.

Unele acte de armonizare ale Uniunii exclud din domeniul lor de aplicare produsele acoperite de alte acte ⁽⁷⁷⁾ sau integrează cerințele esențiale din alte acte ⁽⁷⁸⁾, ceea ce permite să se evite aplicarea simultană a unor cerințe redundante. Situația este diferită în alte contexte, iar principiul general de aplicare simultană rămâne valabil atunci când cerințele din actele de armonizare ale Uniunii sunt complementare.

Două sau mai multe acte de armonizare ale Uniunii pot viza același produs, risc sau impact. În acest caz, chestiunea suprapunerii poate fi soluționată acordând întâietate actului de armonizare al Uniunii care este mai specific ⁽⁷⁹⁾. Acest lucru necesită, în general, o analiză a riscurilor produsului sau, uneori, o analiză a destinației preconizate a produsului, care permite stabilirea legislației aplicabile. Pentru determinarea pericolelor legate de un produs, producătorul poate recurge la standardele armonizate relevante cu privire la produsul în cauză.

2.7. UTILIZARE PREVĂZUTĂ/UTILIZARE INCORECTĂ

Producătorii au obligația să facă în așa fel încât nivelul de protecție să fie corespunzător utilizării prescrise pentru produs în condiții de utilizare care pot fi prevăzute în mod rezonabil.

Legislația de armonizare a Uniunii se aplică atunci când produsele puse la dispoziție sau puse în funcțiune ⁽⁸⁰⁾ pe piață sunt utilizate în conformitate cu utilizarea prevăzută. Prin utilizare prevăzută se înțelege fie utilizarea căreia îi este destinat un produs în conformitate cu informațiile furnizate de persoana care îl introduce pe piață, fie utilizarea obișnuită astfel cum este determinată prin proiectarea și construcția produsului.

Produsele în cauză sunt, de obicei, gata pentru utilizare sau necesită numai efectuarea unor adaptări care pot fi efectuate în vederea utilizării prevăzute. Produsele sunt „gata pentru utilizare” dacă pot fi utilizate în scopul prevăzut fără introducerea unor elemente suplimentare. De asemenea, se consideră că produsele sunt gata pentru utilizare dacă toate elementele din care trebuie să fie asamblate sunt introduse pe piață de o singură persoană, dacă nu trebuie decât să fie montate sau racordate ori dacă sunt introduse pe piață fără părțile cumpărate, în general, separat, și inserate în scopul pentru care este prevăzut produsul (de exemplu, un cablu pentru o alimentare electrică).

Producătorii sunt obligați să facă în așa fel încât nivelul de protecție pentru utilizatorii produselor să corespundă utilizării prescrise de producător în informațiile cu privire la produs. Acest principiu este relevant îndeosebi în cazurile în care este posibilă o utilizare incorectă a produsului ⁽⁸¹⁾.

În ceea ce privește activitățile de supraveghere a pieței, autoritățile competente au obligația să verifice conformitatea unui produs:

- cu utilizarea prevăzută (astfel cum este definită de producător); și
- în condițiile de utilizare care pot fi prevăzute în mod rezonabil, și anume în cazul în care utilizarea respectivă ar putea fi rezultatul unui comportament uman legal și ușor previzibil.

⁽⁷⁷⁾ De exemplu: Directiva privind echipamentele de joasă tensiune nu se aplică echipamentelor electrice destinate unor scopuri medicale, în acest caz fiind aplicabilă Directiva privind dispozitivele medicale; Directiva privind compatibilitatea electromagnetică nu se aplică produselor care intră sub incidența legislației specifice care armonizează cerințele în materie de protecție specificate în Directiva privind compatibilitatea electromagnetică; Directiva privind ascensoarele nu se aplică ascensoarelor conectate la echipamente tehnice și destinate exclusiv accesului la locul de muncă, în acest caz aplicându-se Directiva privind echipamentele tehnice; echipamentele maritime care intră, de asemenea, în domeniul de aplicare al altor directive decât cel referitor la echipamentele maritime sunt excluse de la aplicarea directivelor respective.

⁽⁷⁸⁾ De exemplu, Directiva privind echipamentele radio și echipamentele terminale de telecomunicații (R&TTE) reglementează în mod direct aspecte legate de compatibilitatea electromagnetică, precum și siguranța echipamentelor electrice de joasă tensiune. Pentru a evita dublarea reglementării, Directiva R&TTE integrează cerințele esențiale ale directivelor privind compatibilitatea electromagnetică (CEM) și privind echipamentele de joasă tensiune (fără prag inferior de tensiune) și autorizează producătorul să utilizeze unele dintre procedurile de evaluare a conformității. În plus, standardele armonizate în temeiul Directivei CEM și a Directivei privind echipamentele de joasă tensiune au, de asemenea, același statut și în temeiul Directivei R&TTE. Directiva privind ascensoarele cuprinde cerințe relevante din Directiva privind echipamentele tehnice.

⁽⁷⁹⁾ De exemplu: Directiva privind echipamentele tehnice vizează toate pericolele care rezultă din utilizarea echipamentelor tehnice, printre care pericolele legate de energia electrică. Cu toate acestea, în ceea ce privește pericolele respective, Directiva privind echipamentele tehnice trimite la obiectivele în materie de siguranță cuprinse în Directiva privind echipamentele de joasă tensiune, care este singura aplicabilă.

⁽⁸⁰⁾ În ceea ce privește punerea la dispoziție, a se vedea secțiunea 2.2; în ceea ce privește punerea în funcțiune, a se vedea secțiunea 2.5.

⁽⁸¹⁾ Trebuie subliniat faptul că Directiva privind echipamentele tehnice solicită producătorului să țină cont de orice „utilizare anormală previzibilă”.

În consecință, producătorii trebuie să aibă în vedere condițiile de utilizare care pot fi prevăzute în mod rezonabil înainte de introducerea pe piață a unui produs.

Producătorii nu trebuie să se oprească numai la ceea ce consideră a fi utilizarea prevăzută a unui produs, ci trebuie să se pună în locul utilizatorului mediu al unui anumit produs și să anticipeze modul în care acesta ar intenționa, în mod rezonabil, să utilizeze produsul ⁽⁸²⁾.

De asemenea, este important ca autoritățile responsabile cu supravegherea pieței să țină cont de faptul că proiectarea produsului nu poate elimina toate riscurile. Supravegherea și sprijinul acordate utilizatorilor vizați trebuie să fie considerate ca făcând parte din condițiile care pot fi prevăzute în mod rezonabil. De exemplu, anumite mașini-unelte profesionale sunt destinate unor utilizatori care beneficiază de un nivel de calificare și de formare mediu și care lucrează sub supravegherea angajatorului lor; răspunderea producătorului nu poate fi angajată dacă astfel de mașini-unelte sunt închiriate de un distribuitor sau prestator de servicii terț în vederea unei utilizări de către consumatori fără calificare sau formare.

În orice caz, producătorul nu este obligat să prevadă că utilizatorii nu vor ține cont de condițiile de utilizare legale ale produsului său.

2.8. APLICARE GEOGRAFICĂ [STATE AELS/SEE, ȚĂRI ȘI TERITORII DE PESTE MĂRI (TPM), TURCIA]

- *Legislația de armonizare a Uniunii se aplică statelor membre ale UE și anumitor teritorii europene în măsura necesară pentru ca dispozițiile prevăzute în tratatul de aderare a statelor membre în cauză să aibă efect.*
- *Acordul privind Spațiul Economic European este încheiat între Uniunea Europeană și Islanda, Liechtenstein și Norvegia. Acordul extinde piața internă la cele trei state AELS – denumite în mod obișnuit state AELS/SEE.*
- *Acordul de uniune vamală încheiat între UE și Turcia are scopul de a garanta libera circulație a produselor între UE și Turcia, eliminând, la frontiera UE-Turcia, controalele la importul unor astfel de produse.*

2.8.1. STATE MEMBRE ȘI ȚĂRI ȘI TERITORII DE PESTE MĂRI

Legislația de armonizare a Uniunii cu privire la mărfuri, adoptată în temeiul articolelor 114 și 115 din TFUE, are drept obiectiv instituirea și funcționarea pieței interne pentru mărfuri. În consecință, legislația de armonizare a Uniunii nu poate fi separată de dispozițiile din tratat referitoare la libera circulație a mărfurilor, iar domeniul de aplicare teritorială a legislației de armonizare a Uniunii trebuie să coincidă cu cel al articolului 30 și al articolelor 34-36 din TFUE.

În temeiul articolului 355 din TFUE și coroborat cu articolul 52 din Tratatul de instituire a Uniunii Europene (TUE), tratatul și, în consecință, legislația de armonizare a Uniunii se aplică tuturor statelor membre ale Uniunii Europene. În temeiul articolului 355 alineatul (1) din TFUE, aceasta se aplică, de asemenea, următoarelor: Guadelupa, Guyana Franceză, Martinica, Réunion, Saint-Martin, Insulele Azore, Madeira și Insulele Canare. Mai mult, tratatul și legislația de armonizare privind produsele adoptată în temeiul articolelor 114 și 115 din TFUE se aplică anumitor teritorii europene în măsura necesară pentru ca dispozițiile prevăzute în tratatul de aderare în cauză să aibă efect ⁽⁸³⁾.

Legislația de armonizare a Uniunii nu se aplică însă următoarelor: Insulele Feroe, Groenlanda, Akrotiri și Dhekelia, și nici țărilor și teritoriilor de peste mări care au relații speciale cu Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord, cum ar fi Gibraltar. Legislația de armonizare a Uniunii nu se aplică țărilor și teritoriilor de peste mări, în special: Noua Caledonie și teritoriile anexe, Polinezia Franceză, Teritoriile Australe și Antarctice Franceze, Insulele Wallis și Futuna, Saint-Pierre și Miquelon, Aruba, Curaçao, Sint Maarten, Saint-Barthélemy, Antilele Neerlandeze (Bonaire, Saba și Sint Eustatius), Anguilla, Insulele Cayman, Insulele Falkland, Georgia de Sud și Insulele Sandwich de Sud, Montserrat, Insulele Pitcairn, Sfânta Elena și teritoriile anexe, Teritoriul Antarctic Britanic, Teritoriul Britanic din Oceanul Indian, Insulele Turks și Caicos, Insulele Virgine Britanice, Bermuda.

⁽⁸²⁾ În plus, un instrument proiectat și destinat a fi utilizat doar de către profesioniști ar putea fi utilizat, în cele din urmă, și de către neprofesioniști; prin urmare, proiectarea și instrucțiunile aferente trebuie să ia în considerare această posibilitate.

⁽⁸³⁾ În Regatul Unit, acestea sunt Insulele Anglo-Normande și Insula Man.

2.8.2. STATE AELS/SEE

2.8.2.1. Elemente fundamentale ale Acordului privind Spațiul Economic European

Acordul privind Spațiul Economic European, în vigoare de la 1 ianuarie 1994, acoperă toate actele de armonizare ale Uniunii cărora li se aplică prezentul ghid. Prin urmare, legislația de armonizare a Uniunii care face obiectul prezentului ghid se aplică, de asemenea, așa-numitelor state AELS/SEE: Islanda, Liechtenstein și Norvegia.

Obiectivul Acordului privind SEE este de a crea un spațiu economic european dinamic și omogen, fondat pe norme comune și condiții de concurență egale.

Drepturile acordate și obligațiile impuse statelor membre sau entităților publice, întreprinderilor sau persoanelor fizice ale acestora sunt, în temeiul Acordului privind SEE, considerate ca acordate sau impuse în același mod și statelor AELS/SEE. Astfel, statele AELS/SEE și operatorii lor economici sunt supuși aceluiași drepturi și obligații precum omologii lor stabiliți în Uniune. De exemplu, directivele de tip „noua abordare” și alte acte legislative de armonizare ale Uniunii sunt implementate și aplicate exact în același mod în statele AELS/SEE ca și în statele membre – deși clauza de salvagardare este modificată. În consecință, toate elementele de orientare din prezentul ghid aplicabile statelor membre se aplică, de asemenea, statelor AELS/SEE.

În sensul Acordului privind SEE, toate trimerile la Comunitate (în prezent, Uniune) sau la piața comună existente în actele UE/SEE sunt considerate trimeri la teritoriile părților contractante. În consecință, un produs este introdus nu doar pe piața Uniunii, ci și pe piața SEE (și anume, pe piețele naționale ale statelor membre și ale Islandei, Liechtensteinului și Norvegiei).

Acordul privind SEE este modificat permanent prin decizii ale Comitetului mixt al SEE ca urmare a schimbărilor survenite în legislația relevantă a Uniunii. Pentru obținerea și menținerea unei interpretări și a unei aplicări uniforme a acordului, au fost instituite o Curte de Justiție a AELS și o Autoritate AELS de Supraveghere.

Acordul privind SEE garantează o colaborare strânsă între Comisie și administrația statelor AELS/SEE. Comisia recurge în mod informal la consultanță din partea experților din aceste state, la fel cum recurge la consultanță din partea experților din statele membre. În ceea ce privește comitetele care acordă sprijin Comisiei în activitatea acesteia, a fost stabilită o colaborare strânsă. Consiliul SEE se reunește de două ori pe an, în timp ce Comisia parlamentară mixtă a SEE și Comitetul Consultativ SEE se reunesc în mod regulat.

2.8.2.2. Procedură privind clauza de salvagardare

Autoritatea AELS de Supraveghere este responsabilă de examinarea notificărilor privind clauza de salvagardare din partea statelor AELS/SEE. Autoritatea consultă toate părțile interesate și schimbă informații cu Comisia cu privire la procedurile care trebuie inițiate. Autoritatea transmite decizia sa statelor AELS/SEE și Comisiei în vederea unor acțiuni ulterioare. Dacă un stat AELS/SEE nu se conformează deciziei, Autoritatea de Supraveghere poate iniția o procedură de constatare a neîndeplinirii obligațiilor.

În cazul în care un stat membru invocă o clauză de salvagardare, sunt avute în vedere consultări între Comisie și Autoritatea de Supraveghere. Comisia comunică decizia sa Autorității AELS de Supraveghere, care o trimite statelor AELS/SEE în vederea unor acțiuni ulterioare. Dacă un stat AELS/SEE nu se conformează deciziei, Autoritatea de Supraveghere poate iniția o procedură de constatare a neîndeplinirii obligațiilor.

2.8.3. MONACO, SAN MARINO ȘI ANDORRA

Schimburile comerciale bilaterale de produse între UE și Monaco, San Marino și Andorra sunt facilitate de acorduri de uniune vamală: Monaco are o uniune vamală cu Franța și face parte din teritoriul vamal al UE; în schimb, San Marino și Andorra au încheiat, ambele, un acord de uniune vamală cu UE.

Cu toate acestea, pentru a fi puse la dispoziție pe piața Uniunii, produsele care provin din țările respective trebuie să fie conforme cu acquis-ul UE ⁽⁸⁴⁾.

2.8.4. TURCIA

Turcia și UE au instituit o uniune vamală în 1995 (Decizia nr. 1/95 a Consiliului de Asociere CE-Turcia, 96/142/CE). Decizia privind uniunea vamală vizează schimburile comerciale de produse fabricate și de produse agricole transformate între Turcia și UE și impune o aliniere a Turciei la întreaga legislație a UE privind produsele. Acordul vizează garantarea liberei circulații a produselor fabricate și a produselor agricole transformate între UE și Turcia, prin eliminarea controalelor la importul unor astfel de produse la frontiera dintre UE și Turcia.

Articolele 5-7 din decizie prevăd eliminarea măsurilor care produc efecte echivalente cu cele ale taxelor vamale aplicabile între Uniunea Europeană și Turcia, reflectând articolele 34-36 din TFUE. În temeiul articolului 66 din decizie, articolele 5-7 ale acesteia trebuie interpretate, în scopul implementării și aplicării lor în cazul produselor care fac obiectul acordului de uniune vamală, în conformitate cu jurisprudența aplicabilă a Curții de Justiție, în special cauza „Cassis de Dijon” cu privire la recunoașterea reciprocă.

În consecință, în sectoarele pentru care Turcia și-a aliniat legislația la cea a UE, un produs fabricat și/sau comercializat în mod legal în Turcia trebuie să fie tratat la fel ca un produs fabricat și/sau comercializat în mod legal în UE și nu ar trebui să facă obiectul unor controale la import. Același raționament se aplică sectoarelor nearmonizate în care Turcia și-a aliniat legislația la articolele 34-36 din TFUE.

În plus, decizia impune Turciei să adopte legislația Uniunii Europene cu privire la produse și la infrastructura în materie de calitate, în ceea ce privește, în special, cerințele în materie de marcaj CE, organismele notificate, supravegherea pieței, acreditarea, standardizarea, metrologia și recunoașterea reciprocă în domeniul nearmonizat.

O altă decizie (Decizia nr. 2/97 a Consiliului de Asociere CE-Turcia), semnată în 1997, stabilește lista instrumentelor juridice ale Uniunii, inclusiv o parte a acquis-ului referitor la produsele industriale cu privire la eliminarea obstacolelor tehnice din calea schimburilor comerciale, precum și condițiile și modalitățile care reglementează punerea lor în aplicare de către Turcia. Anexa I la decizie prevede că, odată ce Turcia a adoptat legislația menționată în anexa II la decizie, pe teritoriul UE și în Turcia se aplică aceleași norme și proceduri pentru produsele care intră în domeniul de aplicare al actelor legislative enumerate în anexa II la decizie. Cu toate acestea, un număr mare de instrumente juridice care figurează în anexa II au fost înlocuite treptat cu noi regulamente și directive ale Uniunii.

În 2006, Consiliul de Asociere UE-Turcia a adoptat o nouă decizie (Decizia 1/2006), care prevedea desemnarea unor organisme notificate turce, precum și recunoașterea rapoartelor de testare și a certificatelor eliberate în Turcia de organismele respective. Părțile au semnat declarații care confirmă că legislația Turciei este echivalentă cu cea a UE în ceea ce privește o serie de directive și regulamente de tip „noua abordare”.

În domeniul nearmonizat, drepturile și obligațiile operatorilor economici care furnizează pe piața UE produse provenind din Turcia au fost stabilite în Comunicarea interpretativă a Comisiei privind „facilitarea accesului produselor pe piețele statelor membre: aplicarea practică a recunoașterii reciproce” ⁽⁸⁵⁾.

Agenția de Acreditare din Turcia (TURKAK) este membră a Cooperării Europene pentru Acreditare (EA), cu care a semnat mai multe acorduri de recunoaștere reciprocă. Certificatele eliberate de organismele turce responsabile de evaluarea conformității și acreditate de TURKAK ar trebui considerate echivalente cu cele eliberate de organismele de evaluare a conformității stabilite în UE și acreditate de organismele naționale de acreditare ale UE.

În domeniul standardizării, atât CEN, cât și CENELEC au acordat, la 1 ianuarie 2012, statutul de membru deplin Institutului Turc de Standardizare (TSE).

⁽⁸⁴⁾ Pentru mai multe detalii, a se consulta Documentul de lucru al serviciilor Comisiei privind obstacolele în calea accesului statelor Andorra, Monaco și San Marino la piața internă a UE și cooperarea în alte domenii [SWD(2012) 388 final], disponibil la adresa: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=SWD:2012:0388:FIN:EN:PDF>.

⁽⁸⁵⁾ JO C 265, 4.11.2003, p. 2.

2.9. PERIOADE DE TRANZIȚIE ÎN CAZUL UNOR REGLEMENTĂRI UE NOI SAU REVIZUITE

În cazul unor acte legislative noi sau revizuite, operatorilor economici li se poate acorda un termen suplimentar pentru a se adapta noilor norme, denumit perioadă de tranziție, și care corespunde perioadei dintre intrarea în vigoare a noii norme și momentul în care aceasta începe să se aplice.

Perioada de tranziție înseamnă că normele existente cu privire la produse rămân aplicabile, deși au fost adoptate deja norme noi. Perioada de tranziție poate fi introdusă de către legiuitor atunci când normele UE cu privire la produse sunt în curs de revizuire sau înlocuiesc norme naționale.

Scopul perioadei de tranziție este de a permite producătorilor, autorităților naționale și organismelor notificate să se adapteze progresiv la procedurile de evaluare a conformității, la cerințele esențiale sau la alte cerințe legale stabilite de un act legislativ nou sau revizuit și, prin urmare, de a îndepărta riscul unui blocaj al producției. De asemenea, o astfel de perioadă este necesară pentru a permite producătorilor, importatorilor și distribuitorilor care au obținut drepturi în temeiul unor norme naționale sau europene preexistente să exercite drepturile respective – de exemplu, să-și lichideze stocurile de produse fabricate în conformitate cu normele preexistente. În sfârșit, perioada de tranziție contribuie la acordarea unui termen suplimentar pentru revizuirea și adoptarea unor standarde armonizate, deși acestea nu constituie o condiție prealabilă a aplicării legislației de armonizare a Uniunii.

Orice legislație de armonizare a Uniunii care introduce o perioadă de tranziție stabilește data la care sistemul în vigoare trebuie să fie blocat. În general, este vorba despre data intrării în vigoare a legislației sau, în anumite cazuri, despre data la care aceasta este adoptată.

La sfârșitul perioadei de tranziție, produsele fabricate înaintea sau în timpul acestei perioade, în conformitate cu legislația care urmează să fie abrogată, nu vor mai putea fi introduse pe piață. Un produs, care este introdus pe piață înainte de expirarea perioadei de tranziție, ar trebui să primească autorizația de a fi pus la dispoziție pe piață sau de a fi pus în funcțiune ⁽⁸⁶⁾. Cu toate acestea, o legislație specifică de armonizare a Uniunii ar putea împiedica punerea la dispoziție a unor astfel de produse dacă acest lucru este considerat necesar din motive de siguranță sau legate de alte obiective vizate de legislație.

Produsele care nu au fost introduse pe piață înainte de expirarea perioadei de tranziție nu mai pot fi introduse pe piață sau puse în funcțiune decât dacă sunt conforme pe deplin cu dispozițiile noii legislații ⁽⁸⁷⁾.

Ca regulă generală, marcajul CE constituie o indicație care atestă că produsele ce fac obiectul unuia sau mai multor acte de armonizare ale Uniunii care prevăd aplicarea acestuia sunt conforme cu dispozițiile tuturor acestor acte legislative aplicabile. Cu toate acestea, dacă unul sau mai multe dintre actele legislative aplicabile respective permit producătorului ca, în timpul unei perioade de tranziție, să aleagă ce dispoziții să aplice, marcajul CE constituie o indicație a conformității produsului numai cu textele juridice aplicate de producător. În consecință, pe durata unei perioade de tranziție, prezența marcajului CE pe un produs nu atestă neapărat respectarea tuturor actelor legislative aplicabile care prevăd aplicarea acestuia. Informațiile referitoare la actele legislative de armonizare ale Uniunii aplicate de producător trebuie să se regăsească în declarația de conformitate UE ⁽⁸⁸⁾.

2.10. DISPOZIȚII TRANZITORII PENTRU DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE CA URMARE A ALINIERII LA DECIZIA 768/2008/CE

Legislația de armonizare a Uniunii nu prevede în mod necesar o soluție de tranziție pentru informațiile care trebuie să figureze în declarația de conformitate UE atunci când legislația existentă este înlocuită cu una nouă. Acest lucru este valabil pentru directivele care au fost revizuite pentru a fi aliniate la dispozițiile de referință din Decizia nr. 768/2008/CE ⁽⁸⁹⁾. În cazul celor mai multe dintre aceste directive, cerințele esențiale nu sunt modificate și nu există o perioadă de

⁽⁸⁶⁾ De exemplu, acest tip de produs poate să fie vândut în continuare în mod legal după expirarea perioadei de tranziție, cu condiția ca produsul să se afle în depozitele distribuitorilor, adică cu condiția ca produsul să fi fost deja introdus pe piață și să fi avut loc o schimbare a proprietății.

⁽⁸⁷⁾ Dat fiind că Directiva privind echipamentele sub presiune nu stabilește niciun termen pentru punerea în funcțiune, produsele reglementate de directivă pot fi puse în funcțiune în orice moment, fără a fi supuse altor condiții în conformitate cu această directivă. În ceea ce privește introducerea pe piață și punerea în funcțiune, a se vedea secțiunile 2.3 și 2.5.

⁽⁸⁸⁾ În ceea ce privește declarația de conformitate UE, a se vedea secțiunea 4.4.; în ceea ce privește marcajul CE, a se vedea secțiunea 4.5.1.

⁽⁸⁹⁾ În februarie 2014, a fost adoptat un „pachet de aliniere” constând din opt directive. Directivele din pachetul de aliniere vor deveni aplicabile la data de 20 aprilie 2016 și cerințele lor esențiale nu se modifică. Acest pachet include Directiva 2014/35/UE (joasă tensiune); Directiva 2014/30/UE (compatibilitate electromagnetică); Directiva 2014/34/UE (ATEX); Directiva 2014/33/UE (ascensoare); Directiva 2014/29/UE (recipiente simple sub presiune); Directiva 2014/32/UE (mijloace de măsurare); Directiva 2014/31/UE (aparate de cântărit cu funcționare neautomată); Directiva 2014/28/UE (explozivi de uz civil). Directiva 2013/29/UE (articole pirotehnice) a fost, de asemenea, aliniată la Decizia nr. 768/2008/CE și a devenit aplicabilă la 1 iulie 2015.

tranziție pentru a se face trimitere la directivele vechi sau noi. În plus, atunci când este cazul, directivele aliniat stipulează că certificatele eliberate în conformitate cu vechea directivă rămân valabile în temeiul noii directive. Începând cu intrarea în vigoare a acestora, declarația de conformitate UE trebuie să includă o trimitere la noile directive pentru produsele introduse pe piață care urmează să fie considerate conforme.

În majoritatea cazurilor, legislația de armonizare a Uniunii prevede conținutul minim obligatoriu al declarației de conformitate UE, însă adăugarea de informații suplimentare utile este o practică general acceptată. Producătorii pot utiliza această flexibilitate și pot începe să utilizeze noul model de structură prevăzut în anexele la directivele aliniat înainte de intrarea lor în vigoare. În cazul în care produsele sunt conforme cu cerințele vechilor și noilor directive, operatorii economici ar putea face trimitere la cele două directive în declarația de conformitate UE (directivele „vechi” și directivele aliniat), indicând perioadele de aplicare corespunzătoare pentru fiecare dintre directive. De exemplu, pentru un produs care intră în domeniul de aplicare al Directivei 2014/30/UE, declarația de conformitate UE ar putea să conțină următoarea declarație:

„Obiectul declarației descris mai sus este în conformitate cu legislația relevantă de armonizare a Uniunii: Directiva 2004/108/CE (până la 19 aprilie 2016) și Directiva 2014/30/UE (din 20 aprilie 2016).”

3. ACTORII DIN LANȚUL DE FURNIZARE A PRODUSELOR ȘI OBLIGAȚIILE ACESTORA

Legislația de armonizare a Uniunii definește producătorul, reprezentantul autorizat, importatorul și distribuitorul ca „operatori economici” ⁽⁹⁰⁾.

3.1. PRODUCĂTORUL

- *Producătorul este orice persoană fizică sau juridică care fabrică un produs sau pentru care se proiectează sau se fabrică un produs și care introduce acest produs pe piață sub numele sau marca sa.*
- *Producătorul este responsabil de evaluarea conformității produsului și este supus unei serii de obligații, inclusiv unor cerințe în materie de trasabilitate.*
- *În momentul introducerii unui produs pe piața Uniunii, responsabilitățile unui producător sunt aceleași, indiferent dacă acesta este stabilit în afara Uniunii Europene sau într-un stat membru.*
- *Producătorul este obligat să coopereze cu autoritățile naționale competente responsabile de supravegherea pieței în cazul în care un produs prezintă un risc sau nu este conform.*

Producătorul este orice persoană fizică sau juridică responsabilă cu proiectarea sau fabricarea unui produs și care introduce acest produs pe piață sub numele sau marca sa ⁽⁹¹⁾. Definiția producătorului cuprinde două condiții cumulative: persoana trebuie să fabrice un produs (sau să solicite fabricarea acestuia) și trebuie să comercializeze produsul sub numele sau marca sa. Prin urmare, dacă produsul este comercializat sub numele sau marca unei alte persoane, aceasta din urmă va fi considerată producător.

Responsabilitățile producătorului se aplică, de asemenea, oricărei persoane fizice sau juridice care assemblează, ambalează, prelucrează sau etichetează produse gata pentru utilizare și care comercializează aceste produse sub numele sau marca sa. De asemenea, responsabilitățile producătorului îi revin oricărei persoane care modifică utilizarea prevăzută a unui produs astfel încât să devină aplicabile cerințe esențiale diferite sau alte cerințe legale sau care modifică substanțial sau reconstruiește produsul (creând astfel un nou produs), în vederea introducerii sale pe piață sau a punerii sale în funcțiune, în cazul în care domeniul de aplicare al legislației de armonizare a Uniunii aplicabilă produsului include punerea în funcțiune ⁽⁹²⁾.

Producătorul poate proiecta sau fabrica el însuși produsul. De asemenea, acesta poate subcontracta proiectarea, fabricarea, asamblarea, ambalarea, prelucrarea sau etichetarea unui produs în vederea introducerii acestuia pe piață sub numele sau marca sa, prezentându-se astfel drept producător ⁽⁹³⁾. În caz de subcontractare, producătorul trebuie să păstreze controlul general asupra produsului și să se asigure că primește toate informațiile necesare pentru a-și îndeplini

⁽⁹⁰⁾ A se vedea articolul R1 alineatul (7) din anexa I la Decizia nr. 768/2008/CE.

⁽⁹¹⁾ A se vedea articolul R1 alineatul (3) din anexa I la Decizia nr. 768/2008/CE.

⁽⁹²⁾ A se vedea articolul R6 din anexa I la Decizia nr. 768/2008/CE.

⁽⁹³⁾ Acești producători sunt deseori desemnați ca „producători de marcă proprie” sau „producători de marcă privată”.

responsabilitățile în temeiul actului relevant de armonizare al Uniunii. Producătorul care își subcontractează parțial sau integral activitățile nu poate, în niciun caz, să fie exonerat de răspunderile sale, în detrimentul, de exemplu, al unui reprezentant autorizat, al unui distribuitor, al unui utilizator sau al unui subcontractant.

Producătorul deține responsabilitatea finală pentru conformitatea produsului cu legislația relevantă de armonizare a Uniunii, indiferent dacă acesta a proiectat și fabricat el însuși produsul sau dacă este considerat producător deoarece produsul este introdus pe piață sub numele sau marca sa.

Astfel, atunci când un produs este transferat pentru operațiuni suplimentare cum ar fi asamblarea, ambalarea, prelucrarea sau etichetarea, producătorului îi revine, în momentul introducerii pe piață a produsului, responsabilitatea unică și finală de a asigura conformitatea produsului cu legislația aplicabilă și trebuie să fie în măsură să facă acest lucru.

Producătorul este responsabil cu proiectarea și cu fabricarea produsului în conformitate cu cerințele esențiale și cu alte cerințe legale stabilite de legislația relevantă de armonizare a Uniunii, precum și cu realizarea evaluării conformității în conformitate cu procedura (procedurile) prevăzută (prevăzute) de legislația de armonizare a Uniunii ⁽⁹⁴⁾.

Producătorul trebuie să înțeleagă proiectarea și fabricarea produsului pentru a-și putea asuma responsabilitatea pentru produs în ceea ce privește conformitatea acestuia cu toate dispozițiile legislației relevante de armonizare a Uniunii. Acest lucru se aplică atât situațiilor în care producătorul asigură el însuși proiectarea, fabricarea, ambalarea și etichetarea produsului, cât și situațiilor în care o parte din aceste operațiuni sau totalitatea lor este încredințată unui subcontractant. Producătorul trebuie să dispună de informații relevante pentru a demonstra conformitatea produsului aflat la dispoziția sa.

În acest sens, operatorul economic care introduce produsul pe piață sub numele sau marca sa devine în mod automat producător în sensul legislației de armonizare a Uniunii. Prin urmare, acesta își asumă întreaga responsabilitate pentru evaluarea conformității (proiectare și producție) produsului, chiar dacă acest lucru a fost făcut efectiv de altcineva. În plus, el trebuie să se afle în posesia tuturor documentelor și certificatelor necesare pentru a demonstra conformitatea produsului, dar acestea nu trebuie să fie sub numele său.

Directiva 95/16/CE privind ascensoarele definește instalatorul ca fiind „persoana fizică sau juridică responsabilă pentru proiectarea, fabricarea, instalarea și introducerea pe piață a ascensorului și care aplică marcajul CE și întocmește declarația de conformitate CE”. Prin urmare, instalatorul este o persoană care își asumă responsabilități care, în contextul altor acte legislative de armonizare ale Uniunii, sunt de regulă atribuite producătorului.

Legislația de armonizare a Uniunii nu impune ca producătorul să fie stabilit în Uniunea Europeană. Prin urmare, în momentul introducerii unui produs pe piața Uniunii, responsabilitățile unui producător sunt aceleași, indiferent dacă acesta este stabilit în afara Uniunii Europene sau într-un stat membru.

În general, în momentul introducerii pe piață a unui produs, producătorul trebuie să ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație să garanteze conformitatea produselor ⁽⁹⁵⁾ și trebuie, în special:

1. să realizeze sau să solicite realizarea evaluării conformității aplicabile, în conformitate cu procedura (procedurile) prevăzută (prevăzute) de legislația relevantă de armonizare a Uniunii. În funcție de actul relevant de armonizare a Uniunii, producătorul poate fi obligat să trimită produsul unui terț (de obicei un organism notificat) pentru a obține realizarea evaluării conformității sau pentru ca sistemul său de calitate să fie aprobat de un organism notificat. În orice caz, producătorul își asumă întreaga responsabilitate pentru conformitatea produsului;
2. să întocmească declarația tehnică necesară;
3. să întocmească declarația de conformitate UE;

⁽⁹⁴⁾ În Directiva 95/16/CE privind ascensoarele se utilizează conceptul de instalator pentru a impune responsabilități persoanei care face ca produsul să fie funcțional și gata pentru utilizare. Rolul instalatorului combină elemente de fabricație și punere în funcțiune și este considerat fundamental pentru livrarea produsului finit.

⁽⁹⁵⁾ Articolul R2 alineatul (1) din Decizia nr. 768/2008/CE.

4. să se asigure că produsul este însoțit de instrucțiuni și informații privind siguranța ⁽⁹⁶⁾ ⁽⁹⁷⁾, astfel cum sunt prevăzute de legislația aplicabilă de armonizare a Uniunii ⁽⁹⁸⁾, furnizate într-o limbă ușor de înțeles de către consumatori și de către ceilalți utilizatori finali, stabilită de statul membru în cauză ⁽⁹⁹⁾. Cu excepția cazului în care legislația specifică prevede altfel, instrucțiunile și informațiile privind siguranța trebuie să fie furnizate ⁽¹⁰⁰⁾, indiferent dacă produsul este destinat consumatorilor sau altor utilizatori finali. Aceasta ar trebui să includă toate informațiile necesare pentru utilizarea în condiții de siguranță a produsului, astfel încât consumatorii să aibă posibilitatea de a asambla, de a instala, de a exploata, de a depozita, de a întreține și de a elimina produsul. Instrucțiunile de asamblare sau de instalare ar trebui să includă piesele de inventar și abilitățile sau instrumentele speciale necesare. Instrucțiunile privind exploatarea ar trebui să includă informații privind restricțiile de utilizare, nevoia de echipamente individuale de protecție, de întreținere și curățenie sau de reparații. Este responsabilitatea producătorului să identifice informațiile relevante care ar trebui să fie incluse în instrucțiuni, precum și informațiile privind siguranța unui anumit produs. Producătorii nu trebuie să se oprească numai la ceea ce consideră a fi utilizarea prevăzută a unui produs, ci trebuie să se pună în locul utilizatorului mediu al unui anumit produs și să anticipeze modul în care acesta ar intenționa, în mod rezonabil, să utilizeze produsul. În plus, un instrument proiectat și destinat a fi utilizat doar de către profesioniști ar putea, de asemenea, să fie utilizat de neprofesioniști, iar proiectarea și instrucțiunile aferente trebuie să ia în considerare această posibilitate;
5. să satisfacă cerințele următoare în materie de trasabilitate:
- să păstreze documentația tehnică, precum și declarația de conformitate UE timp de 10 ani după ce produsul a fost introdus pe piață ⁽¹⁰¹⁾ sau pentru perioada specificată în actul relevant de armonizare al Uniunii;
 - să se asigure că pe produs sunt marcate tipul, lotul ori numărul de serie sau un alt element care să permită identificarea acestora;
 - să indice următoarele trei elemente: 1. denumirea sa; 2. denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată; și 3. o adresă poștală unică la care poate fi contactat, pe produs ⁽¹⁰²⁾ sau, atunci când acest lucru nu este posibil din cauza dimensiunii sau a caracteristicilor fizice ale produselor ⁽¹⁰³⁾, pe ambalaj ⁽¹⁰⁴⁾ și/sau pe documentele care îl însoțesc ⁽¹⁰⁵⁾ ⁽¹⁰⁶⁾ ⁽¹⁰⁷⁾. Punctul de contact unic nu trebuie să se afle neapărat în fiecare stat membru în care produsul este pus la dispoziție pe piață;
6. să aplice marcajul de conformitate [marcajul CE și, dacă este cazul, alte marcaje ⁽¹⁰⁸⁾] pe produs, în conformitate cu legislația aplicabilă;
7. să se asigure că există proceduri care garantează că producția în serie continuă să fie conformă. Trebuie să se ia în considerare în mod corespunzător modificările în proiectarea produsului sau cele referitoare la caracteristicile produsului și modificările standardelor armonizate sau ale altor specificații tehnice în raport cu care se declară conformitatea unui produs. Tipul de măsură care trebuie luată de producător depinde de natura modificărilor aduse

⁽⁹⁶⁾ Utilizarea simbolurilor în conformitate cu standardele internaționale poate fi o alternativă la declarațiile scrise.

⁽⁹⁷⁾ În anumite cazuri, atunci când mai multe produse identice sunt grupate și prevăzute de către producător pentru a fi vândute împreună către consumatorul final sau pentru a fi vândute într-un ambalaj destinat utilizării într-un singur dispozitiv (de exemplu, echipamente de instalare), este suficient ca unitatea de transport să fie însoțită de un set de instrucțiuni. Cu toate acestea, în cazul în care pachetul este desfăcut și diferitele produse identice sunt vândute individual, operatorul economic care a desfăcut produsele grupate și care a pus la dispoziție produsele individuale trebuie să se asigure că fiecare produs este însoțit de un set de instrucțiuni și informații privind siguranța.

⁽⁹⁸⁾ Nu toată legislația de armonizare a Uniunii impune atât instrucțiuni, cât și informații privind siguranța, deoarece nu toate legislația de armonizare a Uniunii este legată de siguranță.

⁽⁹⁹⁾ Producătorul, importatorul și distribuitorul au obligația de a se asigura că produsul este însoțit de instrucțiuni într-o limbă care este ușor de înțeles de consumatori și de alți utilizatori finali, astfel cum au stabilit statele membre în cauză. Fiecare operator economic care pune la dispoziție produsul într-un stat membru trebuie să se asigure că sunt disponibile toate versiunile lingvistice necesare.

⁽¹⁰⁰⁾ Cu excepția cazului în care legislația specifică prevede altfel, chiar dacă informațiile privind siguranța trebuie să fie furnizate pe suport de hârtie, nu este necesar ca întregul set de instrucțiuni să fie, de asemenea, furnizat pe hârtie, ele putând fi furnizate în format electronic sau într-un alt format de stocare a datelor. Cu toate acestea, o versiune pe suport de hârtie ar trebui să fie întotdeauna disponibilă gratuit pentru consumatorii care solicită acest lucru.

⁽¹⁰¹⁾ Este vorba despre ultima unitate a modelului de produs introdusă pe piață.

⁽¹⁰²⁾ În ceea ce privește directivele privind dispozitivele medicale, producătorul trebuie să indice locul de desfășurare a activității.

⁽¹⁰³⁾ Aceste caracteristici nu includ motive de ordin estetic.

⁽¹⁰⁴⁾ Trebuie subliniat faptul că anumite acte legislative de armonizare ale Uniunii exclud posibilitatea de a utiliza ambalajul pentru a îndeplini această cerință (de exemplu, Directiva privind recipientele simple sub presiune).

⁽¹⁰⁵⁾ Producătorul poate adăuga, dacă dorește, adresa unui site web. Un site web intră la categoria de informații suplimentare, dar nu este suficient pentru a constitui o adresă. În mod normal, o adresă cuprinde numele unei străzi și un număr sau o casuță poștală și un număr și codul poștal și numele orașului, dar este posibil ca unele țări să aplice un model diferit.

⁽¹⁰⁶⁾ A se vedea legislația de armonizare a Uniunii privind echipamentele de joasă tensiune, jucăriile, echipamentele tehnice, aparatele de cântărit cu funcționare neautomată, dispozitivele medicale implantabile active, aparatele consumatoare de combustibili gazoși, dispozitivele medicale, atmosferele potențial explozive, ambarcațiunile de agrement, ascensoarele, echipamentele sub presiune, dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, precum și echipamentele radio și echipamentele terminale de telecomunicații. În plus, în conformitate cu Directiva privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, orice producător care introduce, în numele său, dispozitive pe piața Uniunii, este obligat să se înregistreze în statul membru în care își are sediul social.

⁽¹⁰⁷⁾ Pentru mai multe informații cu privire la cerințele referitoare la denumire și adresă, a se vedea punctul 4.2.2.1.

⁽¹⁰⁸⁾ De exemplu, marcajul ATEX, identificatorul categoriei în conformitate cu Directiva R&TTE sau marcajul metrologic suplimentar în cazul aparatelor de cântărit sau al mijloacelor de măsurare cu funcționare neautomată.

standardelor armonizate sau specificațiilor tehnice. Acesta depinde, în special, de importanța modificărilor în ceea ce privește domeniul de aplicare al cerințelor esențiale sau al altor cerințe legale și de relevanța acestora pentru produsul în cauză. Astfel, ar putea fi necesar, de exemplu, să se actualizeze declarația de conformitate UE, să se modifice proiectarea produsului, să se contacteze organismul notificat ⁽¹⁰⁹⁾ etc.;

8. dacă este cazul, să realizeze certificarea produsului și/sau a sistemului de calitate.

În temeiul anumitor acte de armonizare ale Uniunii, producătorul poate fi obligat să efectueze teste prin eșantionare la finalul lanțului de producție sau pe produsele deja comercializate, în vederea garantării unei protecții suplimentare a consumatorilor sau a altor utilizatori finali ⁽¹¹⁰⁾ ⁽¹¹¹⁾.

Producătorii care consideră sau care au motive să creadă că un produs pe care l-au introdus pe piață nu este conform cu legislația aplicabilă de armonizare a Uniunii trebuie să ia imediat acțiunile corective necesare pentru a aduce produsul respectiv în conformitate, pentru a-l retrage sau pentru a-l rechema, dacă este necesar. Mai mult, în cazul în care producătorii au motive să creadă că produsul prezintă un risc pentru sănătate, siguranță, mediu sau pentru orice alt interes public protejat de legislația aplicabilă ⁽¹¹²⁾, aceștia trebuie să informeze imediat în acest sens autoritățile naționale competente din statele membre în care au pus la dispoziție produsul, indicând informații detaliate în special cu privire la neconformitate și la orice fel de acțiuni corective luate. Comisia pune la dispoziție un instrument informatic, și anume „Aplicația DSGP pentru întreprinderi”, pentru a facilita aspectele practice ale acestei obligații ⁽¹¹³⁾.

În urma unei cereri motivate ⁽¹¹⁴⁾ din partea unei autorități naționale competente, producătorul este obligat să îi furnizeze acesteia toate informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea unui produs, într-o limbă ușor de înțeles pentru autoritatea în cauză. Producătorii trebuie să coopereze cu autoritatea, la cererea acesteia, cu privire la orice măsură adoptată în vederea eliminării riscurilor prezentate de produsele pe care le-au introdus pe piață. La cererea autorităților de supraveghere a pieței, producătorii sunt obligați să identifice toți operatorii economici cărora le-au furnizat un produs. Producătorii trebuie să fie în măsură să prezinte aceste informații pentru o perioadă de 10 ani de la furnizarea produsului.

Ideea este că autoritatea națională poate accepta o limbă pe care o înțelege și care este diferită de limba (limbile) națională (naționale). Limba aleasă este stabilită de comun acord cu autoritatea și poate fi o limbă terță dacă aceasta este acceptată de autoritate.

În cazul unei cereri motivate, este suficient ca producătorul să furnizeze partea din documentația tehnică referitoare la neconformitatea invocată și care permite să se demonstreze că problema a fost soluționată de producător. Prin urmare, orice cerere de traducere a documentației tehnice ar trebui limitată la aceste părți ale documentației. Cererea poate indica un termen pentru primirea documentelor solicitate, în funcție de legislația de armonizare a Uniunii sub incidența căreia intră produsul. Poate fi stabilit un termen mai scurt dacă autoritatea națională justifică urgența pe baza unui risc grav imediat.

În cazul în care legislația de armonizare a Uniunii vizează punerea în funcțiune, persoana fizică sau juridică care pune produsul în funcțiune își asumă aceleași responsabilități ca și producătorul care introduce un produs pe piață. Aceasta trebuie să garanteze conformitatea produsului cu legislația de armonizare a Uniunii și să asigure realizarea procedurii adecvate de evaluare a conformității ⁽¹¹⁵⁾.

⁽¹⁰⁹⁾ În ceea ce privește obligațiile în materie de informare în cazul certificatelor de examinare UE de tip, a se vedea modulul B punctul 7 din anexa II la Decizia nr. 768/2008/CE.

⁽¹¹⁰⁾ De exemplu, Directiva privind recipientele simple sub presiune și ATEX.

⁽¹¹¹⁾ Astfel de teste prin eșantionare ar trebui să aibă loc atunci când se consideră necesar, date fiind riscurile prezentate de un produs, în vederea protejării sănătății și siguranței consumatorilor (a se vedea articolul R2 alineatul (4) din Decizia nr. 768/2008/CE).

⁽¹¹²⁾ Nivelul acceptabil de risc pentru produs este definit prin cerințele esențiale stabilite în legislația aplicabilă de armonizare a Uniunii. Prin urmare, producătorii trebuie să informeze autoritatea competentă atunci când consideră sau au motiv să considere că produsul nu respectă cerințele esențiale aplicabile.

⁽¹¹³⁾ <https://webgate.ec.europa.eu/gpsd-ba/index.do>.

⁽¹¹⁴⁾ Cererea motivată nu înseamnă neapărat o decizie oficială din partea unei autorități. În conformitate cu articolul 19 alineatul (1) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 765/2008, „autoritățile de supraveghere a pieței pot să solicite operatorilor economici să pună la dispoziție documentația și informațiile pe care acestea le consideră necesare pentru îndeplinirea sarcinilor lor [...]” Pentru ca o cerere să fie motivată, este suficient ca autoritatea de supraveghere a pieței să explice contextul în care informațiile sunt solicitate (de exemplu, controlul privind caracteristicile specifice ale produselor, controalele prin sondaj etc.).

⁽¹¹⁵⁾ Această obligație nu se aplică produselor reglementate de legislația de armonizare a Uniunii cu privire la jucării, la echipamentele de joasă tensiune, la explozivii de uz civil și la aparatele de răcire, deoarece directivele în cauză nu acoperă decât punerea la dispoziție pe piață. Obligația nu se aplică nici ambarcațiunilor de agrement construite pentru uz propriu, cu condiția ca acestea să nu fie introduse ulterior pe piață pentru o perioadă de cinci ani, nici ambarcațiunilor construite înainte de 1950.

De asemenea, orice persoană care comercializează pe piața Uniunii produse de ocazie care provin dintr-o țară terță sau orice produs care nu este nici proiectat, nici fabricat pentru piața Uniunii trebuie să își asume rolul de producător.

În fine, orice importator sau distribuitor care modifică un produs astfel încât conformitatea cu cerințele aplicabile este afectată sau care furnizează un produs sub numele sau marca sa este considerat producător și, în această calitate, trebuie să își asume toate obligațiile care îi revin unui producător ⁽¹¹⁶⁾. În consecință, acesta trebuie să garanteze conformitatea produsului cu legislația aplicabilă de armonizare a Uniunii și să asigure realizarea procedurii adecvate de evaluare a conformității ⁽¹¹⁷⁾.

3.2. REPREZENTANTUL AUTORIZAT

Indiferent dacă este stabilit sau nu în UE, producătorul poate desemna un reprezentant autorizat în Uniune pentru a acționa în numele său în scopul îndeplinirii anumitor sarcini.

Indiferent dacă este stabilit sau nu în UE, producătorul poate desemna un reprezentant autorizat în Uniune pentru a acționa în numele său în scopul îndeplinirii anumitor sarcini impuse de legislația relevantă de armonizare a Uniunii ⁽¹¹⁸⁾. Un producător stabilit în afara Uniunii Europene nu este obligat să desemneze un reprezentant autorizat ⁽¹¹⁹⁾.

În scopul aplicării legislației de armonizare a Uniunii, pentru a putea acționa în numele producătorului, reprezentantul autorizat trebuie să fie stabilit pe teritoriul Uniunii. Nu trebuie să se confunde reprezentanții comerciali ai producătorului (cum ar fi distribuitorii sau agenții autorizate) cu reprezentantul autorizat în sensul legislației de armonizare a Uniunii.

Delegarea atribuțiilor producătorului către reprezentantul autorizat trebuie să fie explicită și stabilită în scris, în special în vederea definirii conținutului sarcinilor și a limitelor atribuțiilor reprezentantului autorizat. Sarcinile care pot fi delegate reprezentantului autorizat în conformitate cu legislația de armonizare a Uniunii sunt de natură administrativă. Prin urmare, producătorul nu poate delega nici măsurile necesare pentru a garanta că procesul de fabricație asigură conformitatea produselor, nici întocmirea unei documentații tehnice, cu excepția cazului în care există dispoziții contrare. De asemenea, un reprezentant autorizat nu poate modifica produsul din proprie inițiativă în scopul de a-l face conform cu legislația aplicabilă de armonizare a Uniunii.

În cazul în care producătorul numește un reprezentant autorizat, mandatul trebuie să îi permită reprezentantului autorizat să îndeplinească cel puțin următoarele sarcini:

- păstrarea declarației de conformitate UE și a documentației tehnice la dispoziția autorităților naționale de supraveghere și, la cererea acestora, cooperarea cu autoritățile naționale de supraveghere;
- în urma cererii motivate din partea unei autorități naționale competente, furnizarea către autoritatea respectivă a tuturor informațiilor și a documentației necesare pentru a demonstra conformitatea unui produs;
- cooperarea cu autoritățile naționale competente, la cererea acestora, cu privire la orice măsură adoptată în vederea eliminării riscurilor prezentate de produsele acoperite de mandatul său.

În conformitate cu procedura de evaluare a conformității și cu actul relevant de armonizare al Uniunii, reprezentantul autorizat poate, de exemplu, și să îndeplinească sarcini precum:

- aplicarea pe produs a marcajului CE (și, dacă este cazul, a altor marcaje) și a numărului organismului notificat;
- întocmirea și semnarea declarației de conformitate UE.

⁽¹¹⁶⁾ Articolul R6 din anexa I la Decizia nr. 768/2008/CE.

⁽¹¹⁷⁾ În plus, în conformitate cu directivele privind echipamentele tehnice și ascensoarele, obligațiile cu privire la procedura de evaluare a conformității îi revin oricărei persoane care introduce produsul pe piață, atunci când nici producătorul, nici reprezentantul autorizat, nici instalatorul ascensorului nu îndeplinește aceste obligații.

⁽¹¹⁸⁾ Trebuie subliniat că nu toate actele legislative de armonizare ale Uniunii prevăd recurgerea la un reprezentant autorizat.

⁽¹¹⁹⁾ Cu titlu excepțional, în conformitate cu directivele privind dispozitivele medicale, producătorul trebuie să desemneze o persoană stabilită în Uniune care va fi responsabilă de comercializarea dispozitivelor medicale, dacă nu are sediul social într-un stat membru și dacă introduce, în nume propriu, dispozitive pe piața Uniunii.

Reprezentantul autorizat desemnat de un producător poate fi un importator sau un distribuitor în sensul legislației de armonizare a Uniunii, caz în care acesta este obligat, de asemenea, să își asume obligațiile importatorului sau ale distribuitorului ⁽¹²⁰⁾.

3.3. IMPORTATORUL

- *Importatorul este o persoană fizică sau juridică stabilită în Uniune care introduce pe piața Uniunii un produs provenit dintr-o țară terță.*
- *Obligațiile acestuia sunt definite pe baza celor ale producătorului.*

Importatorul este operatorul economic stabilit în Uniune care introduce pe piața Uniunii un produs provenit dintr-o țară terță. Acestuia îi revin responsabilități importante și clar definite în cadrul legislației de armonizare a Uniunii ⁽¹²¹⁾ ⁽¹²²⁾. Responsabilitățile sale sunt, în mare măsură, definite pe baza celor care îi revin unui producător stabilit în UE.

Importatorul trebuie să se asigure că producătorul și-a îndeplinit în mod corect obligațiile. Importatorul nu este un simplu revânzător de produse, ci are un rol esențial, garantând conformitatea produselor importate.

Prin importator se înțelege orice persoană fizică sau juridică ce introduce pe piața UE un produs provenit dintr-o țară terță. În general, anterior introducerii pe piață a unui produs, importatorul trebuie să se asigure că:

1. procedura adecvată de evaluare a conformității a fost efectuată de producător. Dacă are cea mai mică îndoială cu privire la conformitatea produsului, importatorul trebuie să renunțe la a-l introduce pe piață. Dacă produsul a fost deja introdus pe piață, importatorul trebuie să ia măsuri corective ⁽¹²³⁾. În ambele cazuri, este posibil să fie necesară contactarea producătorului pentru a elimina orice îndoială în ceea ce privește conformitatea produsului;
2. producătorul a întocmit documentația tehnică, a aplicat marcajul de conformitate relevant (de exemplu, marcajul CE), și-a îndeplinit obligațiile în materie de trasabilitate și, dacă este cazul, a anexat produsului instrucțiunile și informațiile privind siguranța, într-o limbă ușor de înțeles pentru consumatori și pentru ceilalți utilizatori finali, stabilită de statul membru în cauză ⁽¹²⁴⁾.

Aceste obligații au scopul de a garanta că importatorii sunt conștienți de faptul că lor le revine responsabilitatea de a nu introduce pe piață decât produse conforme ⁽¹²⁵⁾. De asemenea, acestea nu implică nici necesitatea ca importatorii să recurgă sistematic la proceduri de control suplimentare sau la teste (efectuate de către părți terțe), nici nu îi împiedică pe aceștia din urmă să acționeze în acest sens.

De asemenea, importatorul trebuie:

- să indice următoarele trei elemente: (1) denumirea sa, (2) denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată și (3) adresa la care poate fi contactat, pe produs sau, atunci când acest lucru nu este posibil din cauza dimensiunii sau a caracteristicilor fizice ale produsului ori deoarece ambalajul ar trebui să fie deschis, pe ambalaj și/sau ⁽¹²⁶⁾ pe documentele care îl însoțesc ⁽¹²⁷⁾. Aceasta nu trebuie să afecteze vizibilitatea informațiilor privind siguranța imprimate pe produs sau pe documentele care îl însoțesc;

⁽¹²⁰⁾ În ceea ce privește obligațiile importatorului, a se vedea secțiunea 3.3.

⁽¹²¹⁾ În sensul prezentului ghid, prin „importuri” se înțelege produsele fabricate în țări terțe și introduse pe piața Uniunii. Produsele fabricate într-un stat membru și introduse pe piață în alt stat membru nu constituie „importuri”, deoarece operațiunea este realizată în cadrul pieței interne a Uniunii.

⁽¹²²⁾ Importatorul nu este neapărat persoana care transportă produsul, dar poate fi persoana în numele căreia este efectuată această activitate logistică.

⁽¹²³⁾ A se vedea capitolul privind supravegherea pieței.

⁽¹²⁴⁾ Nu toată legislația de armonizare a Uniunii impune atât instrucțiuni, cât și informații privind siguranța, deoarece nu toate legislația de armonizare a Uniunii este legată de siguranță.

⁽¹²⁵⁾ Având în vedere aceste obligații, se consideră, în general, o bună practică faptul că importatorii: fac trimitere la legislația în vigoare a UE în contractul încheiat cu furnizorul lor (menționând obligațiile producătorului în temeiul dreptului Uniunii); se asigură că au acces la dosarul tehnic sau se asigură că producătorul a semnat o obligație prin care se angajează să furnizeze documentația tehnică la cererea autorităților de supraveghere a pieței.

⁽¹²⁶⁾ Depinde de legislația de armonizare aplicabilă a Uniunii.

⁽¹²⁷⁾ Trebuie subliniat că unele acte legislative sectoriale de armonizare ale Uniunii pot să prevadă cerințe mai stricte.

- să se asigure că, atât timp cât un produs se află în responsabilitatea sa, condițiile de depozitare sau de transport nu compromit conformitatea acestuia cu cerințele stabilite în legislația în vigoare;
- să păstreze o copie a declarației de conformitate UE timp de 10 de ani de la data introducerii pe piață a produsului ⁽¹²⁸⁾ sau pentru perioada specificată în actul relevant de armonizare al Uniunii;
- să se asigure că documentația tehnică poate, la cerere, să fie pusă la dispoziția autorității naționale competente ⁽¹²⁹⁾. Importatorul trebuie să coopereze cu autoritatea respectivă și, în urma unei cereri motivate ⁽¹³⁰⁾, să îi furnizeze acesteia toate informațiile și documentația necesare pentru a demonstra conformitatea produsului, într-o limbă ușor de înțeles pentru autoritatea în cauză. Ideea este că autoritatea națională poate accepta o limbă pe care o înțelege și care este diferită de limba (limbile) națională (naționale). Limba aleasă este stabilită de comun acord cu autoritatea și poate fi o limbă terță dacă aceasta este acceptată de autoritate.
- În cazul unei cereri motivate, este suficient ca importatorul să furnizeze partea din documentația tehnică referitoare la neconformitatea invocată și care permite să se demonstreze că problema a fost rezolvată de producător. Prin urmare, orice cerere de traducere a documentației tehnice ar trebui limitată la aceste părți ale documentației;
- să identifice, la cererea autorităților de supraveghere a pieței, orice operator economic care i-a furnizat un produs și orice operator economic căruia i-a furnizat un produs. Acesta trebuie să fie în măsură să comunice informațiile respective pentru o perioadă de 10 ani de la data la care i-a fost furnizat produsul și pentru o perioadă de 10 ani de la data la care el însuși a furnizat produsul.

Mai mult, în temeiul anumitor acte de armonizare ale Uniunii, importatorul, la fel ca producătorul, poate fi obligat să efectueze sau să solicite efectuarea testării prin eșantionare cu privire la produse care sunt deja introduse pe piață ⁽¹³¹⁾.

De asemenea, importatorii care au motive să creadă că un produs pe care l-au introdus pe piață nu este conform cu legislația relevantă de armonizare a Uniunii iau imediat acțiunile corective care se impun pentru a aduce produsul respectiv în conformitate, pentru a-l retrage sau pentru a-l rechema, dacă este cazul. În plus, în cazul în care produsul prezintă un risc, importatorii informează imediat în acest sens autoritățile naționale competente.

Importatorul nu are nevoie de un mandat din partea producătorului și nu trebuie să aibă o relație preferențială cu producătorul, spre deosebire de reprezentantul autorizat. Cu toate acestea, pentru a-și îndeplini responsabilitățile, importatorul trebuie să garanteze că poate fi stabilit un contact cu producătorul (de exemplu, pentru a pune documentația tehnică la dispoziția autorității solicitante).

Importatorul poate dori să efectueze sarcini administrative în numele producătorului. În acest caz, importatorul trebuie să fie desemnat explicit de către producător pentru a putea acționa în calitate de reprezentant autorizat.

3.4. DISTRIBUTORUL

- *Distribuitorul este o persoană fizică sau juridică, alta decât producătorul sau importatorul, care face parte din lanțul de aprovizionare și care pune un produs la dispoziție pe piață.*
- *Distribuitorii sunt supuși unor obligații specifice și au un rol esențial în cadrul supravegherii pieței.*

Pe lângă producători și importatori, distribuitorii formează a treia categorie de operatori economici supuși unor obligații specifice. Distribuitorul este o persoană fizică sau juridică, alta decât producătorul sau importatorul, care face parte din lanțul de aprovizionare și care pune un produs la dispoziție pe piață.

⁽¹²⁸⁾ Este vorba despre ultima unitate a modelului de produs introdusă pe piață.

⁽¹²⁹⁾ Importatorii nu sunt obligați să dețină o copie a documentației tehnice, dar trebuie să se asigure că aceasta este pusă la dispoziția autorităților relevante, la cerere. Chiar dacă nu este vorba despre o obligație explicită, este recomandat ca importatorul să solicite producătorului un document scris oficial care să garanteze că documentația va fi disponibilă la cererea autorităților de supraveghere.

⁽¹³⁰⁾ Cererea motivată nu înseamnă neapărat o decizie oficială din partea unei autorități. În conformitate cu articolul 19 alineatul (1) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 765/2008, „autoritățile de supraveghere a pieței pot să solicite operatorilor economici să pună la dispoziție documentația și informațiile pe care acestea le consideră necesare pentru îndeplinirea sarcinilor lor”. Pentru ca o cerere să fie motivată, este suficient ca autoritatea de supraveghere a pieței să explice contextul în care informațiile sunt solicitate (de exemplu, controlul privind caracteristicile specifice ale produselor, controalele prin sondaj etc.).

⁽¹³¹⁾ Articolul R4 alineatul (6) din anexa I la Decizia nr. 768/2008/CE.

Spre deosebire de reprezentanții autorizați, comercianții cu amănuntul, angrosiștii și ceilalți distribuitori din lanțul de aprovizionare nu trebuie să aibă o relație preferențială cu producătorul. Un distribuitor achiziționează produse în vederea unei distribuții ulterioare de la un producător, de la un importator sau de la un alt distribuitor.

Distribuitorul trebuie să acționeze cu grija cuvenită⁽¹³²⁾ în legătură cu cerințele aplicabile⁽¹³³⁾. De exemplu, acesta trebuie să știe ce produse trebuie să poarte marcajul CE, ce informații trebuie să însoțească produsul (de exemplu, declarația de conformitate UE), care sunt cerințele lingvistice în ceea ce privește etichetarea, instrucțiunile pentru utilizatori sau alte documente care însoțesc produsul și ce indicații incontestabile demonstrează neconformitatea unui produs. Distribuitorii sunt obligați să dovedească autorității naționale de supraveghere că au acționat cu grija cuvenită și că s-au asigurat că producătorul sau reprezentantul autorizat al acestuia ori persoana care i-a furnizat produsul a luat măsurile necesare impuse de legislația aplicabilă de armonizare a Uniunii, astfel cum sunt enunțate în obligațiile distribuitorilor.

În cazul produselor provenite din țări terțe, evaluarea conformității, întocmirea și păstrarea declarației de conformitate UE și a documentației tehnice rămân în responsabilitatea producătorului și/sau a importatorului. Nu ține de obligațiile distribuitorului să verifice dacă un produs deja introdus pe piață este conform în continuare cu obligațiile legale aplicabile, în cazul în care acestea s-au modificat. Obligațiile distribuitorului se referă la legislația în vigoare la momentul introducerii pe piață a produsului de către producător sau importator, cu excepția cazului în care un act legislativ specific conține dispoziții contrare.

Distribuitorul trebuie să fie în măsură să identifice producătorul, reprezentantul autorizat al acestuia, importatorul sau persoana care i-a furnizat produsul în scopul de a sprijini autoritatea de supraveghere a pieței în eforturile sale de a obține declarația de conformitate UE și părțile necesare din documentația tehnică. Autoritățile de supraveghere a pieței au posibilitatea de a adresa cererea lor privind documentația tehnică în mod direct distribuitorului. Acestuia din urmă nu i se poate solicita, totuși, să fie în posesia documentelor relevante.

Înainte de punerea la dispoziție a unui produs pe piață, distribuitorul este obligat să verifice următoarele cerințe oficiale⁽¹³⁴⁾:

- produsul poartă marcajul (marcajele) necesar(e) (de exemplu, marcajul CE);
- produsul este însoțit de documentele relevante [de exemplu, declarația de conformitate UE⁽¹³⁵⁾], precum și de instrucțiunile și informațiile privind siguranța⁽¹³⁶⁾ furnizate într-o limbă ușor de înțeles pentru consumatori și pentru alți utilizatori finali, dacă acestea sunt cerințele legislației în vigoare;
- producătorul și importatorul au indicat (1) denumirea lor, (2) denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată și (3) adresa la care pot fi contactați, pe produs sau, atunci când acest lucru nu este posibil din cauza dimensiunii sau a caracteristicilor fizice ale produsului, pe ambalaj și/sau pe documentele care îl însoțesc⁽¹³⁷⁾, iar produsul poartă tipul, lotul sau numărul de serie ori un alt element care permite identificarea acestuia.

Distribuitorii nu trebuie să furnizeze produse despre care știu sau ar fi trebuit să presupună, pe baza informațiilor pe care le dețin și în calitate de profesioniști, că nu sunt conforme cu legislația. De asemenea, ei trebuie să coopereze cu autoritatea competentă cu privire la orice măsură adoptată pentru a evita sau a limita astfel de riscuri și să informeze producătorul sau importatorul, precum și autoritățile naționale competente⁽¹³⁸⁾.

După ce produsul a fost pus la dispoziție, distribuitorilor le revin obligații similare. Dacă au motive rezonabile să creadă că un produs nu este conform, distribuitorii trebuie să se asigure că producătorul sau importatorul întreprinde acțiuni corective în scopul de a aduce produsul în conformitate și trebuie să informeze autoritățile naționale competente. Distribuitorii sunt obligați să contacteze importatorul sau producătorul pentru a elimina cea mai mică îndoială cu privire la conformitatea produsului.

⁽¹³²⁾ Prin „grija cuvenită” se înțelege efortul depus de o parte, în mod normal prudentă sau rezonabilă, pentru a evita orice prejudiciu adus altei părți, ținând cont de circumstanțe. Aceasta se referă la nivelul de judecată, de grijă, de prudență, de hotărâre și de activitate așteptat în mod rezonabil de la o persoană în împrejurări deosebite.

⁽¹³³⁾ Articolul R5 alineatul (1) din anexa I la Decizia nr. 768/2008/CE.

⁽¹³⁴⁾ Articolul R5 alineatul (2) primul paragraf din anexa I la Decizia nr. 768/2008/CE.

⁽¹³⁵⁾ În cazul în care legislația de armonizare a Uniunii solicită în mod expres ca produsul să fie însoțit de declarația de conformitate UE, distribuitorul trebuie să se asigure de îndeplinirea acestei cerințe.

⁽¹³⁶⁾ Nu toată legislația de armonizare a Uniunii impune atât instrucțiuni, cât și informații privind siguranța, deoarece nu toate legislația de armonizare a Uniunii este legată de siguranță.

⁽¹³⁷⁾ A se vedea obligațiile producătorului de la punctul 3.1 și obligațiile importatorului de la punctul 3.3.

⁽¹³⁸⁾ Articolul R5 alineatul (2) al doilea paragraf din anexa I la Decizia nr. 768/2008/CE.

În afară de controlul conformității produsului în funcție de cerințele oficiale, distribuitorul trebuie:

1. să inițieze acțiuni corective în cazul în care există suspiciuni de neconformitate ⁽¹³⁹⁾;
2. să acorde sprijin autorităților de supraveghere a pieței pentru identificarea producătorului sau a importatorului responsabil de produs;
3. în cazul unei cereri motivate ⁽¹⁴⁰⁾ din partea unei autorități competente, să coopereze cu autoritatea respectivă și să îi furnizeze acesteia toate informațiile și documentația necesare pentru a demonstra conformitatea unui produs ⁽¹⁴¹⁾;
4. la cererea autorităților de supraveghere a pieței, să identifice orice operator economic care i-a furnizat un produs și orice operator economic căruia i-a furnizat un produs. Aceștia trebuie să fie în măsură să furnizeze astfel de informații pentru o perioadă de 10 ani de la data primirii produsului și pentru o perioadă de 10 ani de la data la care au furnizat produsul ⁽¹⁴²⁾.

Condițiile de distribuție (de exemplu, transportul sau depozitarea) pot avea un impact asupra menținerii conformității cu dispozițiile legislației aplicabile de armonizare a Uniunii. Prin urmare, persoana responsabilă de condițiile de distribuție trebuie să ia măsurile necesare pentru a proteja conformitatea produsului. Scopul este acela de a se garanta conformitatea produsului cu cerințele esențiale și cu alte cerințe legale în momentul primei utilizări în cadrul Uniunii ⁽¹⁴³⁾.

În absența unei legislații de armonizare a Uniunii, condițiile de distribuție pot fi reglementate într-o anumită măsură la nivel național, în conformitate cu articolele 34 și 36 din TFUE. O legislație națională care acordă unei anumite categorii profesionale dreptul exclusiv de a distribui anumite produse poate, în măsura în care limitează vânzările la anumite canale, să afecteze posibilitățile de comercializare a unor produse importate. În consecință, o astfel de legislație poate să constituie o măsură cu efect echivalent unei restricții cantitative la importuri. Cu toate acestea, ea poate fi justificată, de exemplu, din motive legate de protecția sănătății publice, dacă măsura este adecvată obiectivului și nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea acestuia ⁽¹⁴⁴⁾.

Prestatorii de servicii de externalizare a logisticii (*fulfillment service*)

Întreprinderile de externalizare a logisticii ⁽¹⁴⁵⁾ reprezintă un nou model de afaceri generat de comerțul electronic. Produsele oferite de operatorii online sunt în general stocate în întreprinderi de externalizare a logisticii situate în UE pentru a garanta livrarea rapidă către consumatorii din UE. Aceste entități furnizează servicii altor operatori economici. Ei depozitează produse și, după primirea comenzilor, împachetează produsele și le livrează clienților. Uneori, ele se ocupă, de asemenea, și de procesul de returnare. Există o gamă largă de scenarii de exploatare pentru prestarea serviciilor de externalizare a logisticii. Unele întreprinderi de externalizare a logisticii oferă toate serviciile enumerate mai sus, în timp ce altele le acoperă doar parțial. Dimensiunea și amploarea lor variază, de asemenea, de la operatori la nivel mondial la microîntreprinderi.

Activitățile îndeplinite de prestatorii de externalizare a logisticii, astfel cum se descrie mai sus, merg dincolo de cele îndeplinite de prestatorii de servicii de coletărie, care oferă servicii de vămuire, de sortare, de transport și de livrare a coletelor. Complexitatea modelului de afaceri pe care aceștia îl oferă face ca prestatorii de servicii de externalizare a logisticii să reprezinte un element necesar al lanțului de aprovizionare și, prin urmare, pot fi considerați ca luând parte la furnizarea unui produs și, ulterior, la introducerea sa pe piață. Așadar, în cazul în care prestatorii de servicii de externalizare a logisticii prestează servicii conform descrierii de mai sus, care merg dincolo de cele prestate de prestatorii de servicii de coletărie, aceștia ar trebui considerați distribuitori și ar trebui să îndeplinească responsabilitățile juridice corespunzătoare.

Ținând seama de varietatea tipurilor de întreprinderi de externalizare a logisticii și de servicii pe care acestea le prestează, analiza modelului economic al unor operatori ar putea conchide că aceștia sunt importatori sau reprezentanți autorizați.

⁽¹³⁹⁾ Articolul R5 alineatul (2) al doilea paragraf și articolul R5 alineatul (4) din anexa I la Decizia nr. 768/2008/CE.

⁽¹⁴⁰⁾ Cererea motivată nu înseamnă neapărat o decizie oficială din partea unei autorități. În conformitate cu articolul 19 alineatul (1) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 765/2008, „autoritățile de supraveghere a pieței pot să solicite operatorilor economici să pună la dispoziție documentația și informațiile pe care acestea le consideră necesare pentru îndeplinirea sarcinilor lor”. Pentru ca o cerere să fie motivată, este suficient ca autoritatea de supraveghere a pieței să explice contextul în care informațiile sunt solicitate (de exemplu, controlul privind caracteristicile specifice ale produselor, controalele prin sondaj etc.).

⁽¹⁴¹⁾ Articolul R5 alineatul (5) din anexa I la Decizia nr. 768/2008/CE.

⁽¹⁴²⁾ Articolul R7 alineatul (2) din anexa I la Decizia nr. 768/2008/CE.

⁽¹⁴³⁾ Articolul R5 alineatul (3) din anexa I la Decizia nr. 768/2008/CE.

⁽¹⁴⁴⁾ A se vedea Hotărârea Curții de Justiție: cauza C-271/92.

⁽¹⁴⁵⁾ Astfel cum se precizează în partea introductivă, în prezent au loc procese de reflecție mai focalizate cu privire la diferite aspecte ale cadrului juridic al Uniunii aplicabil vânzărilor online, iar prezentul ghid nu aduce atingere niciunei viitoare interpretări și orientări specifice care ar putea apărea cu privire la aceste aspecte.

3.5. ALȚI INTERMEDIARI: PRESTATORI DE SERVICII INTERMEDIARI ÎN TEMEIUL DIRECTIVEI PRIVIND COMERȚUL ELECTRONIC

Directiva privind comerțul electronic ⁽¹⁴⁶⁾ stabilește cadrul juridic pentru comerțul electronic în UE. Aceasta stabilește norme armonizate privind aspecte precum transparența și cerințele de informare pentru prestatorii de servicii online, comunicările comerciale sau contractele electronice.

Directiva privind comerțul electronic nu se referă la categorii de operatori economici, ci mai degrabă descrie diferitele categorii de activități. Cele mai relevante categorii de activități, din punctul de vedere al siguranței și conformității, sunt activitățile de stocare-hosting ⁽¹⁴⁷⁾. Prin activitățile de stocare-hosting se înțelege activități precum stocarea informațiilor furnizate de destinatarul serviciului, de exemplu magazinele online și piețele sau platformele online.

Prestatorii de servicii intermediari care desfășoară activitățile descrise mai sus beneficiază de o exonerare de răspundere pentru daune sau sancțiuni penale legate de conținutul furnizat de părțile terțe care utilizează rețelele lor. Cu toate acestea, exonerarea de răspundere nu este absolută. În ceea ce privește activitățile de stocare-hosting, care sunt cele mai relevante pentru siguranța și conformitatea produselor, exonerarea se aplică numai dacă prestatorul de servicii intermediar (1) nu are cunoștința de caracterul ilicit al informațiilor găzduite și dacă (2), odată cu conștientizarea conținutului ilicit (de exemplu, printr-o notificare „suficient de precisă și justificată în mod corespunzător” ⁽¹⁴⁸⁾), acționează prompt pentru a elimina sau a bloca accesul. În cazul în care nu îndeplinesc aceste criterii, ei nu pot face obiectul exonerării și, prin urmare, pot fi considerați responsabili pentru conținutul pe care îl găzduiesc.

În conformitate cu articolul 15 din Directiva privind comerțul electronic, statele membre nu pot impune acestor prestatori nicio obligație generală de a monitoriza conținutul și nicio obligație generală de a căuta activ fapte sau circumstanțe care să indice că activitățile sunt ilicite. Aceasta înseamnă că autoritățile naționale nu pot impune intermediarilor obligația generală de a monitoriza activ întregul lor trafic de internet și de a căuta elemente care să indice activități ilicite, precum produsele nesigure.

Cu toate acestea, interdicția privind monitorizarea generală nu restricționează dreptul autorităților publice în ceea ce privește stabilirea cerințelor de monitorizare specifice, deși domeniul de aplicare al acestor dispoziții trebuie să fie definit. Ca exemplu de domeniu politic distinct, dar cu anumite similitudini, o instanță poate impune prestatorilor de servicii să se asigure că anumite site-uri web, care prezintă exclusiv un conținut care încalcă drepturile de autor sau care conțin produse contrafăcute, sunt blocate pentru utilizatorii dintr-un stat membru dat.

În practică, acest lucru se traduce prin faptul că autoritățile naționale pot contacta prestatorii de servicii de stocare-hosting care, după ce sunt informați în legătură cu o activitate ilicită, trebuie, dacă doresc să beneficieze de exonerarea de răspundere, să elimine sau să blocheze conținutul respectiv, ceea ce înseamnă că produsele nesigure sau neconforme nu ar mai fi accesibile consumatorilor din UE prin intermediul serviciilor lor. Cu toate acestea, autoritățile de supraveghere a pieței ar trebui să își întemeieze activitățile pe dispozițiile aplicabile din Regulamentul (CE) nr. 765/2008 și pe legislația de armonizare relevantă a Uniunii și, prin urmare, să vizeze, în primul rând, operatorul economic responsabil. Autoritățile de supraveghere a pieței ar trebui să evalueze măsurile cele mai potrivite care trebuie luate de la caz la caz și pe baza principiului proporționalității, ținând seama de nivelul de risc, dacă operatorul economic este identificabil, de gradul de urgență, dacă au fost luate măsuri împotriva unui produs dat etc.

Termenul „conținut” se referă la o ofertă de produs online (de exemplu, poza, descrierea etc.). Termenul „activitate ilicită” se referă la activitățile reglementate atât de legislația penală, cât și de cea administrativă. Exonerarea de răspundere civilă se referă la răspunderea civilă, administrativă și penală pentru toate tipurile de activități ilicite inițiate online de terțe părți, cum ar fi piratarea drepturilor de autor și a mărcilor, practicile comerciale nelicioase etc. Directiva urmărește să găsească un echilibru între toate interesele care sunt în joc. Temeiul juridic pentru notificarea și obligația prestatorilor de servicii de stocare-hosting de a elimina sau de a bloca accesul la conținuturile ilicite este cuprins în transpunerea la nivel național a Directivei privind comerțul electronic. Mai mult, majoritatea intermediarilor online și-au elaborat propriile mecanisme de raportare.

⁽¹⁴⁶⁾ Directiva 2000/31/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2000 privind anumite aspecte juridice ale serviciilor societății informaționale, în special ale comerțului electronic, pe piața internă (directiva privind comerțul electronic) (JO L 178, 17.7.2000, p. 1).

⁽¹⁴⁷⁾ Alte activități descrise de directivă sunt: 1. „activitățile de simplă transmitere” (cum ar fi transmiterea informațiilor furnizate de destinatarul serviciului) sau furnizarea accesului la o rețea de comunicații (de exemplu, prestatori de servicii de internet); și 2. „activitățile de stocare-caching”, cum ar fi transmiterea mai eficientă de informații, de exemplu duplicarea unei baze de date care copiază conținutul serverului inițial pentru a asigura o acoperire globală.

⁽¹⁴⁸⁾ În cauza C-324/09, L'Oréal vs. eBay, Curtea Europeană de Justiție a clarificat faptul că întrebarea relevantă referitoare la condițiile necesare pentru a beneficia de o exonerare de răspundere a fost dacă eBay a avut cunoștința de fapte sau circumstanțe din care să fi rezultat că activitatea ilicită a fost evidentă (a se vedea punctele 120-123).

3.6. UTILIZATORUL FINAL

- Spre deosebire de operatorii economici, utilizatorii finali nu sunt definiți în legislația de armonizare a Uniunii și nu sunt supuși vreunor obligații.
- Numeroase produse care fac obiectul legislației de armonizare a Uniunii privind produsele sunt utilizate la locul de muncă și, prin urmare, intră sub incidența legislației Uniunii cu privire la securitatea la locul de muncă.

Legislația de armonizare a Uniunii nu creează, în cadrul domeniului său de aplicare, obligații pentru utilizatorii finali ⁽¹⁴⁹⁾. Acest lucru este valabil chiar și în cazul în care operatorii economici responsabili nu se află pe teritoriul UE (de exemplu, în contextul produselor vândute online). În consecință, termenul nu este definit în această legislație. Este cert, totuși, că termenul de utilizator se referă atât la utilizatorii profesionali, cât și la consumatori. Conceptul de „utilizare finală” de către un utilizator profesional sau un consumator este legat intrinsec de conceptul de „utilizare prevăzută” ⁽¹⁵⁰⁾.

Numeroase produse vizate de legislația de armonizare a Uniunii sunt utilizate la locul de muncă. În temeiul dispozițiilor legislative bazate pe articolul 153 din TFUE, angajatorii au obligații cu privire la utilizarea echipamentelor de muncă de către lucrători la locul de muncă. Un angajator este o persoană fizică sau juridică ce are un raport de muncă cu un lucrător (însemnând orice persoană angajată de un angajator) și care își asumă răspunderea pentru întreprindere sau unitate.

În conformitate cu Directiva privind cerințele minime de securitate și sănătate pentru folosirea de către lucrători a echipamentului de muncă la locul de muncă (Directiva 2009/104/CE), angajatorul este obligat să ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că echipamentele de muncă (de exemplu, echipamentele tehnice și aparatele) puse la dispoziția lucrătorilor sunt adaptate pentru munca prestată și pot fi folosite de lucrători fără ca acestea să le afecteze securitatea sau sănătatea. Angajatorul poate obține sau utiliza doar echipamente de muncă conforme cu dispozițiile legislației aplicabile la momentul primei lor utilizări sau, dacă nicio altă legislație nu este aplicabilă sau se aplică numai parțial, cu cerințele minime prevăzute în anexa I la Directiva 2009/104/CE. De asemenea, angajatorul trebuie să ia măsurile necesare pentru a se asigura că echipamentele de muncă sunt menținute la acest nivel. Mai mult, angajatorul are obligația de a le furniza lucrătorilor informații și formare cu privire la utilizarea echipamentelor de muncă.

În conformitate cu Directiva privind cerințele minime de securitate și sănătate pentru utilizarea de către lucrători a echipamentelor individuale de protecție la locul de muncă (Directiva 89/656/CEE), astfel de echipamente trebuie să fie conforme cu dispozițiile aplicabile ale Uniunii privind proiectarea și fabricarea în ceea ce privește sănătatea și securitatea (și anume, actul de armonizare al Uniunii referitor la echipamentele individuale de protecție). Mai mult, echipamentul trebuie să fie adecvat pentru riscul avut în vedere, să corespundă condițiilor existente la locul de muncă, să țină cont de cerințele ergonomice și de starea de sănătate a lucrătorului, să se potrivească purtătorului și să fie compatibil atunci când mai multe echipamente trebuie să fie utilizate simultan. Înainte de a alege un echipament individual de protecție, angajatorul trebuie să stabilească dacă acesta corespunde cerințelor.

În conformitate cu Directiva privind condițiile minime de securitate și sănătate pentru lucrul la monitor (Directiva 90/270/CEE), angajatorii au obligația să efectueze analiza stațiilor de lucru pentru a evalua condițiile de securitate și sănătate, în special cu privire la posibilele riscuri pentru vedere, problemele fizice și problemele de solicitare mentală. Directiva stabilește, de asemenea, cerințele minime cu privire la monitoare și alte echipamente.

În conformitate cu Directiva privind punerea în aplicare de măsuri pentru promovarea îmbunătățirii securității și sănătății lucrătorilor la locul de muncă (Directiva 89/391/CEE), fiecărui lucrător îi revine obligația generală de a avea grijă, în măsura posibilului, de securitatea și sănătatea sa, precum și de cea a altor persoane care pot fi afectate de acțiunile sale la locul de muncă. În conformitate cu formarea și cu instrucțiunile primite de la angajator, lucrătorii trebuie, de exemplu, să utilizeze corect mașinile, aparatele și alte mijloace de producție, precum și echipamentul individual de protecție.

Directivele 89/391/CEE, 2009/104/CE, 89/656/CEE și 90/270/CEE stabilesc cerințe minime. Prin urmare, statele membre pot adopta sau menține dispoziții mai stricte, cu condiția ca acestea să fie compatibile cu TFUE. În același timp, trebuie să fie respectate dispozițiile legislației de armonizare a Uniunii și, prin urmare, dispozițiile naționale suplimentare nu pot nici să impună modificarea unui produs care intră în domeniul de aplicare al unui act de armonizare al Uniunii, nici să aibă un impact asupra condițiilor de punere la dispoziție pe piață a unor astfel de produse.

⁽¹⁴⁹⁾ Cu toate acestea, Directiva 2013/53/UE privind ambarcațiunile de agrement impune obligații importatorilor privați.

⁽¹⁵⁰⁾ În ceea ce privește conceptul de „utilizare prevăzută”, a se vedea secțiunea 2.7. de mai sus.

4. CERINȚE ÎN MATERIE DE PRODUSE

4.1. CERINȚE ESENȚIALE ÎN MATERIE DE PRODUSE

4.1.1. DEFINIREA CERINȚELOR ESENȚIALE

- O mare parte din legislația de armonizare a Uniunii limitează armonizarea legislativă la un anumit număr de cerințe esențiale care sunt de interes public.
- Cerințele esențiale stabilesc rezultatele care trebuie atinse sau definesc pericolele care trebuie înlăturate, dar nu precizează soluțiile tehnice pentru a realiza acest lucru.

Un principiu fundamental al unei mari părți din legislația de armonizare a Uniunii constă în limitarea armonizării legislative la cerințele esențiale care sunt de interes public. Astfel de cerințe se referă la protecția sănătății și a securității utilizatorilor (în general, consumatorii și lucrătorii), dar pot viza și alte cerințe fundamentale (de exemplu, protecția bunurilor, a resurselor limitate sau a mediului).

Cerințele esențiale sunt concepute pentru a furniza și a garanta un nivel ridicat de protecție. Acestea fie rezultă din anumite pericole asociate produsului (de exemplu, rezistența fizică și mecanică, inflamabilitatea, proprietățile chimice, electrice sau biologice, igiena, radioactivitatea sau precizia), fie se referă la produs sau la performanța acestuia (de exemplu, dispozițiile privind materialele, proiectarea, construcția, procesul de fabricație, instrucțiunile redactate de producător) sau stabilesc obiectivul principal în materie de protecție (de exemplu, prin intermediul unei liste ilustrative). Deseori, este vorba despre o combinație a acestor elemente. În consecință, unui produs dat i se pot aplica mai multe acte de armonizare ale Uniunii în același timp, întrucât cerințele esențiale din diferite acte de armonizare ale Uniunii trebuie să fie aplicate simultan pentru a acoperi toate interesele publice implicate.

Cerințele esențiale trebuie aplicate în funcție de pericolul inerent pentru un produs dat. Prin urmare, producătorii trebuie să efectueze o evaluare a riscurilor pentru a identifica toate riscurile posibile pe care le-ar putea prezenta produsul și pentru a stabili cerințele esențiale aplicabile produsului. Această analiză trebuie să fie documentată și inclusă în documentația tehnică ⁽¹⁵¹⁾. Mai mult, producătorul trebuie să documenteze evaluarea modului în care abordează riscurile identificate, pentru a garanta faptul că produsul respectă cerințele esențiale aplicabile (de exemplu, prin aplicarea de standarde armonizate). În cazul în care doar o parte a standardului armonizat este aplicabilă sau dacă el nu acoperă toate cerințele esențiale aplicabile, modul de abordare a cerințelor esențiale aplicabile nereglementate de acest standard ar trebui să fie documentat ⁽¹⁵²⁾.

Cerințele esențiale definesc rezultatele care trebuie atinse sau pericolele care trebuie înlăturate, dar nu precizează soluțiile tehnice pentru a realiza acest lucru. Soluția tehnică precisă poate fi furnizată de un standard sau de alte specificații tehnice sau poate fi elaborată în conformitate cu cunoștințele generale științifice și de inginerie din literatura științifică și inginerescă, la discreția producătorului. Această flexibilitate permite producătorilor să aleagă modul în care să răspundă cerințelor. De asemenea, aceasta permite, de exemplu, adaptarea materialelor și a proiectării produsului la progresul tehnologic. În consecință, legislația de armonizare a Uniunii bazată pe cerințe esențiale nu trebuie să fie adaptată în mod regulat la progresul tehnic, dat fiind că evaluarea conformității produsului cu cerințele nu se bazează pe know-how-ul tehnic existent la momentul introducerii pe piață.

Cerințele esențiale sunt descrise în secțiunile sau anexele relevante care figurează într-un anumit act din legislația de armonizare a Uniunii. Deși cerințele esențiale nu conțin nicio specificație detaliată privind fabricația, nivelul de precizie al modului de redactare diferă în funcție de actele de armonizare ale Uniunii ⁽¹⁵³⁾. Modul de redactare se dorește a fi destul de precis pentru a crea, la transpunerea în legislația națională, cerințe obligatorii din punct de vedere juridic care pot fi aplicate și pentru a facilita întocmirea solicitărilor de standardizare ale Comisiei transmise organizațiilor europene

⁽¹⁵¹⁾ În ceea ce privește specificațiile tehnice, a se vedea punctul 4.3.

⁽¹⁵²⁾ Chiar și în cazul în care producătorul utilizează un standard armonizat (a cărui trimitere este publicată în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* și care urmărește să acopere anumite riscuri) pentru a răspunde unor cerințe esențiale, analiza riscurilor trebuie efectuată, iar producătorul trebuie să verifice dacă standardul armonizat acoperă toate riscurile legate de produs. Motivul este acela că nu se poate pleca de la premisa că standardul armonizat vizează toate cerințele din toate actele legislative aplicabile unui produs dat (sau, efectiv, toate cerințele din actul specific în temeiul căruia a fost elaborat) sau că produsul în cauză nu introduce și alte riscuri care nu sunt luate în considerare în standardul armonizat.

⁽¹⁵³⁾ În conformitate cu Directiva 2008/57/CE privind interoperabilitatea sistemului feroviar, fiecare subsistem este acoperit de o specificație tehnică de interoperabilitate (STI), care stabilește cerințele esențiale. În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 552/2004 privind interoperabilitatea rețelei europene de gestionare a traficului aerian, atunci când este necesar, se stabilesc norme pentru punerea în aplicare a interoperabilității care completează sau clarifică cerințele esențiale.

de standardizare în vederea elaborării de standarde armonizate. Acestea sunt formulate astfel încât să permită evaluarea conformității cu cerințele respective, inclusiv în absența unor standarde armonizate sau în cazul în care producătorul alege să nu le aplice.

4.1.2. CONFORMITATEA CU CERINȚELE ESENȚIALE: STANDARDE ARMONIZATE

- Termenii „standard”, „standard național”, „standard european”, „standard armonizat” și „standard internațional” fac obiectul unor definiții concrete.
- Standardele sunt aplicate în mod voluntar.
- „Standardele armonizate” sunt „standarde europene” adoptate pe baza unei solicitări din partea Comisiei pentru aplicarea legislației de armonizare a Uniunii.
- Standardele armonizate conferă o prezumție de conformitate cu cerințele esențiale pe care acestea urmăresc să le acopere.

4.1.2.1. Definiția standardului armonizat

Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 ⁽¹⁵⁴⁾ furnizează definițiile termenilor „standard”, „standard național”, „standard european”, „standard armonizat” și „standard internațional”.

- „Standardul” este definit ca o specificație tehnică, adoptată de un organism de standardizare recunoscut, pentru aplicare repetată sau continuă, a cărei respectare nu este obligatorie.
- „Standardele europene” sunt „standarde” adoptate de organizațiile europene de standardizare (OES) enumerate în anexa I la Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 ⁽¹⁵⁵⁾.
- Ținând cont de primele două definiții de mai sus, „standardele armonizate” sunt „standarde europene” adoptate pe baza unei solicitări din partea Comisiei pentru aplicarea legislației de armonizare a Uniunii. Standardele armonizate își mențin statutul de aplicare voluntară.

Definiția unui „standard armonizat” în contextul Regulamentului (UE) nr. 1025/2012 nu se limitează la standardele armonizate care vin în sprijinul legislației armonizate privind produsele, deoarece regulamentul integrează utilizarea unor standarde armonizate în legislația de armonizare privind serviciile la fel ca și în legislația de armonizare a Uniunii privind produsele.

4.1.2.2. Rolul standardelor armonizate

Standardele armonizate sunt elaborate și publicate într-un mod similar cu alte standarde europene, în conformitate cu normele interne ale organizațiilor europene de standardizare. În temeiul reglementărilor respective, toate standardele europene trebuie să fie transpuse la nivel național prin organismele naționale de standardizare. Transpunerea semnifică faptul că standardele europene în cauză trebuie să fie puse la dispoziție în același mod ca și standardele naționale și că toate standardele naționale contradictorii trebuie să fie retrase într-un termen dat.

Standardele armonizate sunt standarde europene cărora Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 și legislația sectorială de armonizare a Uniunii le conferă o semnificație aparte ⁽¹⁵⁶⁾. Standardele armonizate își mențin statutul de aplicare voluntară ⁽¹⁵⁷⁾. Cu toate acestea, este important de subliniat că definiția unui standard armonizat nu cuprinde nicio

⁽¹⁵⁴⁾ JO L 316, 14.11.2012, p. 12.

⁽¹⁵⁵⁾ CEN (Comitetul European pentru Standardizare); CENELEC (Comitetul European de Standardizare în Electrotehnică); ETSI (Institutul European de Standarde în Telecomunicații).

⁽¹⁵⁶⁾ În mod excepțional, documentele de armonizare (DA) adoptate de organizațiile europene de standardizare pot fi considerate, de asemenea, standarde armonizate (de exemplu, în cazul Directivei privind echipamentele de joasă tensiune). Diferențele dintre standardele europene (EN) și documentele de armonizare sunt legate, în principal, de gradul de obligativitate care le revine organismelor de standardizare naționale. Documentele de armonizare trebuie să fie puse în aplicare la nivel național, cel puțin prin notificarea publică a titlului și a numărului documentului și prin retragerea standardelor naționale contradictorii. Cu toate acestea, un standard național care tratează un subiect vizat de documentul de armonizare poate fi menținut sau publicat cu condiția să aibă un conținut echivalent din punct de vedere tehnic. În plus, documentele de armonizare lasă loc, în anumite condiții, unor diferențe la nivel național susceptibile să creeze probleme de aplicare dacă ar fi acceptate ca standarde armonizate.

⁽¹⁵⁷⁾ Caracterul voluntar al aplicării standardelor face referire la faptul că standardele, ca atare și astfel cum sunt publicate de organizațiile de standardizare, sunt aplicate întotdeauna în mod voluntar. De asemenea, acest principiu este aplicat în general în legislație atunci când aceasta face trimitere la standarde.

trimitere la publicarea titlului său în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*. Atât timp cât un titlu al unui standard armonizat nu este publicat în Jurnalul Oficial, standardul armonizat sau părți ale acestuia nu conferă prezumția de conformitate cu cerințele esențiale sau cu alte cerințe pe care intenționează să le acopere. Comisia solicită oficial organizațiilor europene de standardizare să prezinte standarde armonizate, prin emiterea unei solicitări de standardizare (mandat). Informații detaliate cu privire la rolul și pregătirea solicitării de standardizare adresate de Comisie organismelor europene de standardizare sunt prezentate în detaliu în *Vademecumul privind standardizarea europeană*⁽¹⁵⁸⁾. În prealabil, Comisia consultă statele membre⁽¹⁵⁹⁾. Obținerea unor standarde pe baza unui consens în sensul Regulamentului (UE) nr. 1025/2012⁽¹⁶⁰⁾ implică o consultare amplă a autorităților sectoriale la nivel național. Astfel, solicitarea reflectă în mod fidel așteptările autorităților publice.

Organizațiile europene de standardizare vor adopta o poziție oficială cu privire la o solicitare din partea Comisiei, în conformitate cu normele lor interne. Acceptarea solicitării și activitatea ulterioară de standardizare inițiază perioada de așteptare pentru organismele naționale de standardizare, astfel cum este prevăzut în normele lor interne, iar în cazul standardelor armonizate, astfel cum se prevede de asemenea în Regulamentul (UE) nr. 1025/2012.

Elaborarea și adoptarea standardelor armonizate are la bază Regulamentul (UE) nr. 1025/2012⁽¹⁶¹⁾, precum și orientările generale pentru cooperarea dintre organizațiile europene de standardizare, Comisie și AELS din 28 martie 2003⁽¹⁶²⁾. Orientările conțin o serie de cerințe, de principii și de angajamente în materie de standardizare, cum ar fi participarea tuturor părților interesate (de exemplu, producătorii – inclusiv IMM-urile –, asociațiile de consumatori, părțile interesate din domeniul mediului și sindicatul), rolul autorităților publice, calitatea standardelor și transpunerea uniformă a standardelor europene în întreaga Uniune prin intermediul organismelor naționale de standardizare.

Organizațiile europene de standardizare sunt responsabile cu identificarea, în conformitate cu solicitările corespunzătoare, și cu elaborarea de standarde armonizate în sensul legislației în vigoare referitoare la piața internă, precum și cu prezentarea către Comisie a unei liste cu standardele armonizate adoptate. Organizațiile europene de standardizare își asumă întreaga responsabilitate pentru conținutul tehnic al standardelor armonizate respective. Din momentul în care autoritățile publice au căzut de acord asupra unei solicitări, identificarea soluțiilor tehnice le revine, în principiu, părților interesate. În anumite domenii, cum ar fi mediul, sănătatea și siguranța, participarea autorităților publice la nivel tehnic joacă un rol important în procesul de standardizare. Cu toate acestea, legislația de armonizare a Uniunii privind produsele nu prevede nicio procedură care să permită autorităților publice să verifice sistematic sau să aprobe, la nivelul Uniunii sau la nivel național, conținutul standardelor armonizate adoptate de organizațiile europene de standardizare⁽¹⁶³⁾. Dialogul dintre organismele de standardizare și autoritățile publice și, dacă este cazul, participarea acestora la procesul de standardizare ar trebui, cu toate acestea, să contribuie la garantarea faptului că termenii solicitării de standardizare sunt înțeleși corect și că preocupările publice sunt luate în considerare în mod adecvat în acest proces.

Organizațiile europene de standardizare stabilesc programul de lucru pentru standardele armonizate conform solicitării corespunzătoare. Acestea pot, de asemenea, să identifice standardele existente despre care consideră, după o examinare sau o eventuală revizuire, că îndeplinesc condițiile solicitării, sau să modifice standardele existente cu scopul de a le aduce în conformitate cu condițiile menționate. Ele pot, în mod similar, să identifice standarde internaționale sau naționale, să le adopte ca standarde europene și să le prezinte Comisiei ca standarde armonizate. De asemenea, uneori este posibil ca numai anumite părți sau clauze ale unui standard armonizat să vină în sprijinul unor cerințe esențiale, astfel încât numai respectivele părți sau clauze vor conferi prezumția de conformitate după publicarea trimiterii în Jurnalul Oficial.

Un standard armonizat trebuie să corespundă cerințelor esențiale sau altor cerințe legale din actul legislativ în cauză, în conformitate cu solicitarea de standardizare respectivă. Un standard armonizat poate conține specificații în legătură nu numai cu cerințe esențiale, ci și cu alte aspecte nereglementate. În acest caz, trebuie să se stabilească o distincție clară între astfel de specificații și cele care vizează cerințele esențiale. Un standard armonizat nu trebuie să vizeze obligatoriu toate cerințele esențiale. Trebuie însă să se stabilească întotdeauna clar care sunt cerințele care „se intenționează a fi acoperite”⁽¹⁶⁴⁾. În caz contrar, un producător care respectă un standard armonizat ale cărui trimiteri sunt publicate în

⁽¹⁵⁸⁾ [SWD(2015) 205 final, 27.10.2015], disponibil la adresa http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum/index_en.htm

⁽¹⁵⁹⁾ În urma consultării organizațiilor europene de standardizare (OES), a părților interesate și a experților sectoriali (pentru cei din urmă, prin intermediul comitetului stabilit de legislație, dacă există), Comisia consultă comitetul statelor membre instituit prin Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 (Regulamentul privind standardizarea) în conformitate cu procedura de examinare prevăzută în Regulamentul (UE) nr. 182/2011 (JO L 55, 28.2.2011, p. 13).

⁽¹⁶⁰⁾ A se vedea articolul 10 din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012.

⁽¹⁶¹⁾ Cu scopul de a stabili principii coerente de elaborare și adoptare, inclusiv de revizuire a standardelor de armonizare, *Vademecumul privind standardizarea europeană* [SWD(2015) 205 final, 27.10.2015, partea III] stabilește orientări pentru executarea solicitărilor de standardizare acceptate de organismele europene de standardizare.

⁽¹⁶²⁾ JO C 91, 16.4.2003, p. 7.

⁽¹⁶³⁾ Cu toate acestea, Comisia, în temeiul Regulamentului (UE) nr. 1025/2012, trebuie să verifice și să evalueze respectarea condițiilor solicitării, pentru a garanta funcționarea corectă a pieței unice (a se vedea punctul 4.1.2.4).

⁽¹⁶⁴⁾ În realitate, organizațiile europene de standardizare nu pot decât să își declare intenția de a viza anumite cerințe, această intenție fiind ulterior confirmată (sau retrasă) odată ce trimiterile sunt publicate (sau retrase) în (din) JO (a se vedea punctele 4.1.2.4 și 4.1.2.5).

Jurnalul Oficial, nu poate stabili în raport cu care cerințe se va aplica o „prezumție de conformitate”, iar autoritățile publice nu știu în raport cu care dintre cerințele esențiale trebuie să accepte o prezumție de conformitate.

Cerințele esențiale sau alte cerințe legale care se intenționează a fi acoperite sunt indicate, de obicei, într-o anexă informativă separată ⁽¹⁶⁵⁾ la standardul armonizat. Atunci când cerințele esențiale sunt acoperite doar parțial, acest lucru trebuie indicat în mod clar în standard. În unele cazuri, domeniul de aplicare al unui standard armonizat poate preciza, de asemenea, suficient de clar cerințele relevante (de exemplu, în cazul în care se face o referire clară la riscurile în materie de siguranță acoperite). Această informație referitoare la „acoperirea vizată de cerințele esențiale sau de alte cerințe legale” furnizată într-un standard armonizat determină astfel sfera așa-numitei „prezumții de conformitate cu cerințele legale”.

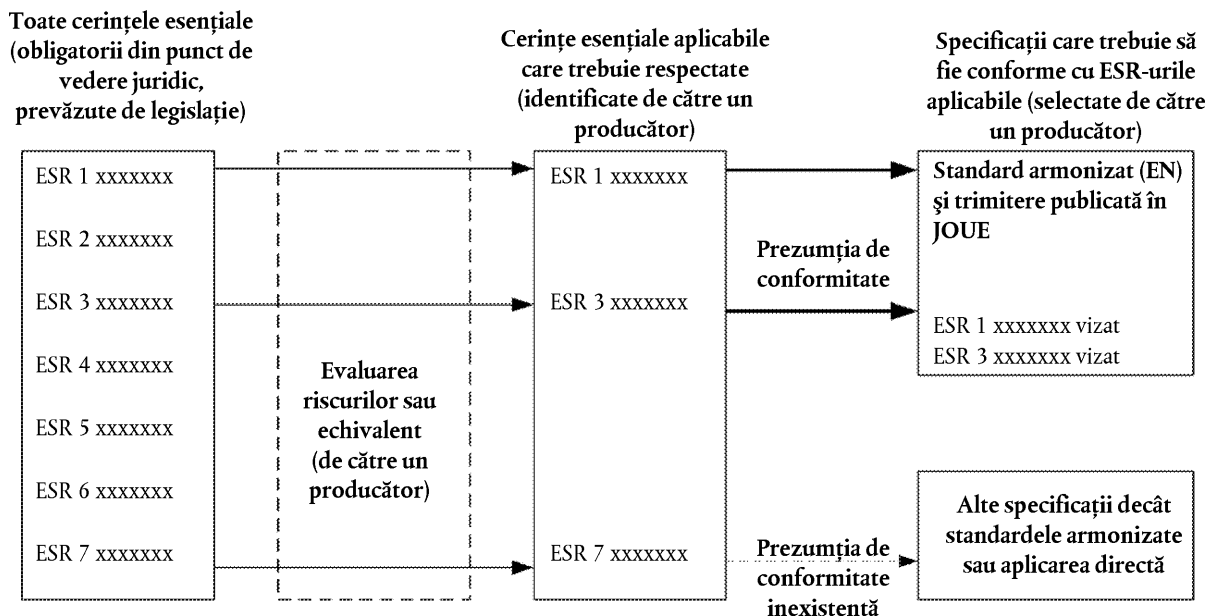
Trebuie să se facă o distincție clară între „conformitatea cu un standard” și „prezumția de conformitate (în cazul aplicării unui standard armonizat)”. „Conformitatea cu un standard” se referă, de obicei, la o situație în care un standard este „pe deplin aplicat”. Acesta este cazul, de exemplu, al certificării voluntare în raport cu un standard. În scopul „prezumției de conformitate”, este suficient să se aplice numai dispozițiile privind cerințele esențiale sau alte cerințe legale pe care se intenționează să le acopere standardul.

Standardele armonizate nu se substituie niciodată unor cerințe esențiale obligatorii din punct de vedere juridic. O specificație prevăzută într-un standard armonizat nu constituie o alternativă pentru o cerință esențială sau o altă cerință legală, ci doar un eventual mijloc tehnic care permite conformitatea cu aceasta. În legislația de armonizare privind riscurile, acest lucru semnifică, în special, că unui producător, chiar și în cazul în care aplică standarde armonizate, îi revine întotdeauna deplina responsabilitate de a evalua toate riscurile produsului său pentru a stabili care sunt cerințele esențiale (sau alte cerințe) aplicabile. După o astfel de evaluare, un producător poate alege să aplice specificațiile cuprinse în standardele armonizate pentru a pune în aplicare „măsurile de reducere a riscurilor” ⁽¹⁶⁶⁾ stabilite de standardele armonizate. În legislația de armonizare în materie de riscuri, standardele armonizate oferă, cel mai adesea, anumite mijloace de reducere sau de eliminare a riscurilor, în timp ce producătorii rămân pe deplin responsabili de evaluarea riscurilor care trebuie efectuată pentru a identifica riscurile în cauză și pentru a identifica cerințele esențiale aplicabile, astfel încât să se aleagă standarde armonizate sau alte specificații adecvate.

⁽¹⁶⁵⁾ Organizațiile europene de standardizare denumesc, în general, această anexă „Anexa ZA, ZB sau ZZ” etc.

⁽¹⁶⁶⁾ În acest context, termenul este utilizat în sensul definit în documentul „Ghidul ISO/CEI 51: Aspecte legate de siguranță – linii directoare pentru includerea lor în standarde”, care furnizează o orientare generală cu privire la elaborarea standardelor ce vizează aspecte legate de siguranță.

Rolul standardelor armonizate în ceea ce privește respectarea cerințelor esențiale aplicabile identificate de un producător – o filozofie generică pentru cazurile în care un producător trebuie să identifice cerințele esențiale aplicabile:



Dacă standardele armonizate nu indică în mod clar cerințele esențiale care se intenționează a fi acoperite, aceste standarde se pot dovedi mai puțin utile pentru producători, deoarece există mai puțină securitate juridică în ceea ce privește adevăratul „domeniu de aplicare al prezumției de conformitate”. O indicație neclară sau incorectă a cerințelor esențiale care se intenționează a fi acoperite poate să conducă, în anumite cazuri, la obiecții oficiale împotriva standardelor armonizate (a se vedea punctul 4.1.2.5). În cazul în care un standard armonizat nu acoperă decât o parte din cerințele esențiale identificate ca aplicabile de către un producător sau numai anumite aspecte ale acestora, producătorul este obligat să utilizeze alte specificații tehnice relevante sau să găsească noi soluții în conformitate cu cunoștințele științifice și de inginerie din literatura științifică și inginerescă pentru a respecta cerințele esențiale din legislația în cauză. În mod asemănător, atunci când un producător alege să nu aplice toate dispozițiile cuprinse într-un standard armonizat, care, în mod normal, ar trebui să confere prezumția de conformitate, acesta trebuie, pe baza propriei sale evaluări a riscurilor, să indice în documentația sa tehnică modul în care se obține conformitatea sau să precizeze că produsului său nu îi sunt aplicabile cerințele esențiale relevante.

Este posibil ca, uneori, standardele să conțină erori sau să permită interpretări diferite. Dacă un producător constată o astfel de eroare sau incertitudine, acesta trebuie, în primul rând, să ia legătura cu organismul național de standardizare competent pentru a solicita lămuriri.

4.1.2.3. Proces prin care standardele armonizate conferă o prezumție de conformitate

Procedura generală prin care un standard armonizat conferă o prezumție de conformitate este descrisă în diagrama 1.

Înainte ca pregătirea unei solicitări de standardizare prin care se solicită elaborarea unor standarde armonizate să poată începe, ar trebui să existe o legislație de armonizare a Uniunii, eventual în curs de pregătire⁽¹⁶⁷⁾, care să prevadă utilizarea unor standarde armonizate ca mijloc care permite conformitatea cu cerințele esențiale sau cu alte cerințe legale. Cu alte cuvinte, legiuitorul trebuie să fi exprimat deja acceptarea politică pentru elaborarea și publicarea standardelor armonizate în cadrul juridic prevăzut de Regulamentul (UE) nr. 1025/2012.

1. **Planificarea solicitării de standardizare a Comisiei:** Comisia publică planurile sale referitoare la viitoarele solicitări de standardizare în programul anual de lucru al Uniunii pentru standardizarea europeană, în conformitate cu articolul 8 din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012. Programul de lucru identifică, de asemenea, nevoile în materie de standardizare în cadrul viitoarelor acte legislative de armonizare.

⁽¹⁶⁷⁾ Pregătirea unei solicitări poate începe în paralel cu procesul legislativ. Cu toate acestea, în momentul trimiterii solicitării organizațiilor europene de standardizare, trebuie să existe o certitudine cu privire la cerințele legale pe care standardele armonizate trebuie să le sprijine.

2. Pregătirea unei solicitări de standardizare: Comisia pregătește, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012, un proiect de solicitare, consultând organizațiile europene de standardizare, experții la nivel sectorial din statele membre, precum și părțile interesate de la nivel european, în conformitate cu articolul 10 alineatul (2) și articolul 12 din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012.
3. Adoptarea și notificarea unei solicitări de standardizare: Comisia adoptă o solicitare ca decizie de punere în aplicare a Comisiei adresată organizațiilor europene de standardizare, după obținerea avizului pozitiv din partea statelor membre, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 22 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012. Solicitarea este notificată ulterior organizațiilor europene de standardizare în cauză.
4. Acceptarea unei solicitări de standardizare: Organizația europeană de standardizare în cauză indică dacă acceptă solicitarea ⁽¹⁶⁸⁾ în termenul stabilit la articolul 10 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012. Organismele naționale de standardizare sunt obligate să respecte cerințele privind perioada de așteptare în conformitate cu articolul 3 alineatul (6) din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012. Organizația europeană de standardizare în cauză poate solicita o finanțare din partea Uniunii (o subvenție pentru acțiuni) în temeiul capitolului V din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012. Comisia informează organizația europeană de standardizare în cauză în termenul prevăzut la articolul 10 alineatul (4) din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 cu privire la acordarea unei subvenții.
5. Programarea și acordul asupra programului de lucru: Organizația (organizațiile) europeană (europene) de standardizare în cauză elaborează un program de lucru (comun) în conformitate cu solicitarea relevantă și îl prezintă Comisiei. Dacă este cazul, Comisia poate furniza informații cu privire la prioritățile care trebuie luate în considerare în activitatea de standardizare.
6. Activitatea de elaborare: Comitetul tehnic responsabil al unei organizații europene de standardizare ⁽¹⁶⁹⁾ elaborează un proiect de standard european. Organizațiile europene de standardizare aplică principiile recunoscute de Organizația Mondială a Comerțului (OMC) în domeniul standardizării (principiile coerenței, transparenței, deschiderii, consensului, aplicării voluntare și eficacității). De asemenea, Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 prevede, la articolele 3-5, cerințe aplicabile în mod direct în ceea ce privește participarea părților interesate și transparența programelor de lucru și a proiectelor de standarde. Solicitarea acceptată reprezintă unul dintre documentele de referință pe care comitetul tehnic responsabil trebuie să îl urmeze pe durata întregii etape de elaborare. În conformitate cu articolul 10 alineatul (5) din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012, organizația europeană de standardizare în cauză informează Comisia (prin rapoarte) cu privire la activitățile desfășurate și dispune de un mijloc adecvat ⁽¹⁷⁰⁾ implementat împreună, cu Comisia în rolul decizional, pentru a evalua conformitatea proiectelor de standarde cu solicitarea inițială.
7. Ancheta publică: Organizațiile europene de standardizare, în colaborare cu organismele naționale de standardizare, organizează o anchetă publică în cadrul căreia toate părțile interesate pot trimite observații prin intermediul organismelor naționale de standardizare. Articolul 4 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 prevede o procedură în cazul în care un organism național de standardizare primește observații care indică un eventual efect negativ asupra pieței interne.
8. Integrarea observațiilor primite: Comitetul tehnic responsabil analizează observațiile primite în timpul anchetei publice și pregătește proiectul de standard european final.
9. Votul formal: Organismele naționale de standardizare se pronunță asupra proiectului final printr-un vot formal în cadrul căruia organismelor naționale de standardizare li se atribuie voturi ponderate. Proiectul final este adoptat dacă se întrunește o majoritate simplă a voturilor favorabile și dacă cel puțin 71 % din voturile ponderate exprimate (fără abțineri) sunt favorabile.
10. Ratificarea și publicarea unui standard european (EN): Atunci când rezultatul votului este pozitiv, organizația europeană de standardizare în cauză ratifică și publică standardul european (EN). Dat fiind că, în acest caz, EN în cauză vine în sprijinul legislației de armonizare a Uniunii și a fost elaborat pe baza unui mandat al Comisiei, respectivul EN reprezintă un standard armonizat în sensul articolului 2 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012, deși el nu conferă încă o prezumție de conformitate.
11. Comunicarea către Comisie a trimiterilor: Organizația europeană de standardizare în cauză transmite în mod automat Comisiei trimiterile la standardul armonizat respectiv. Informațiile transmise cuprind, în special, numărul de referință, precum și titlul în toate limbile oficiale ale UE.

⁽¹⁶⁸⁾ Fără a aduce atingere dreptului lor de a refuza o solicitare.

⁽¹⁶⁹⁾ Organizația europeană de standardizare poate colabora, de asemenea, cu alte organisme care sunt responsabile cu activitatea de elaborare.

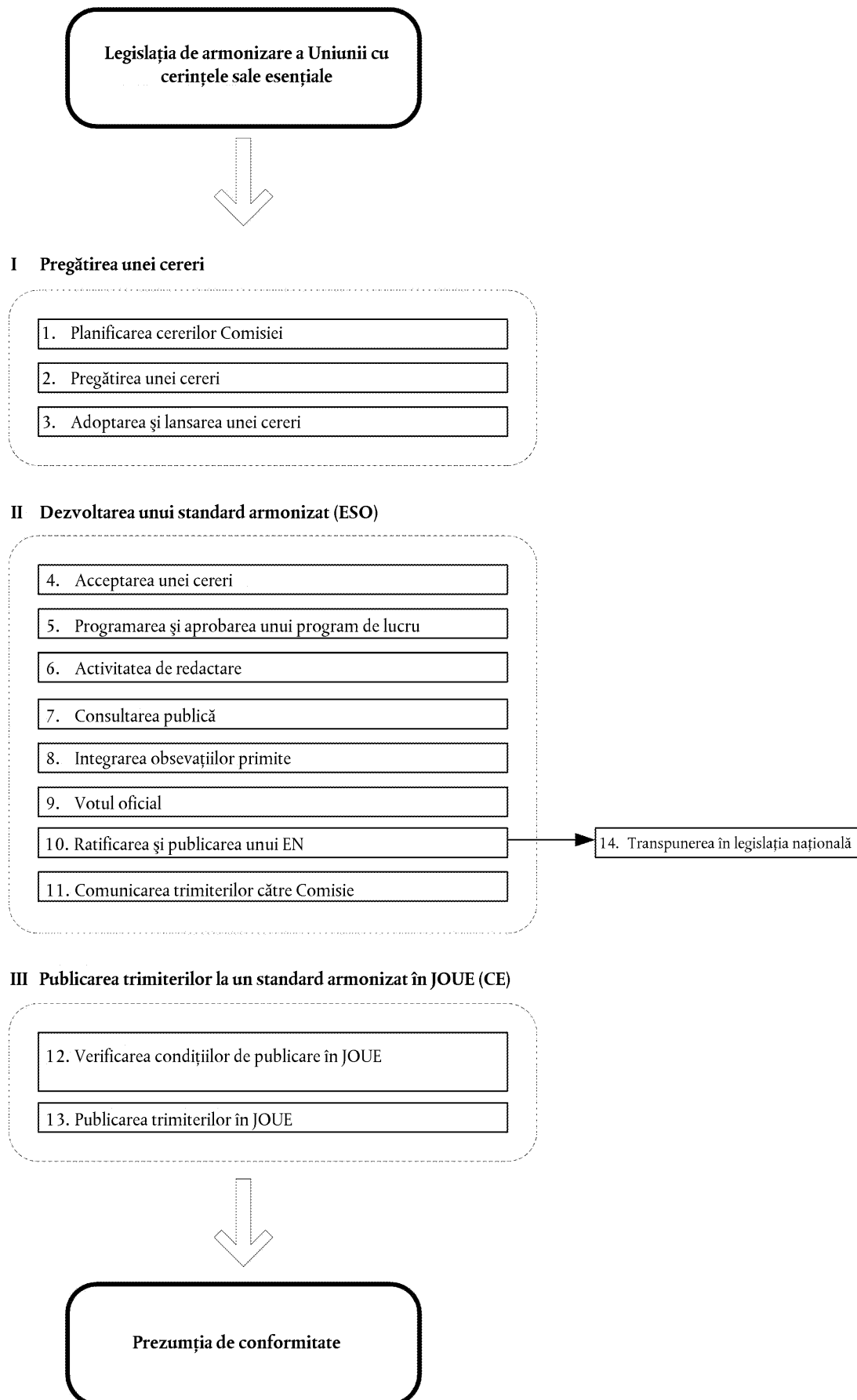
⁽¹⁷⁰⁾ Articolul 10 alineatul (5) indică faptul că procesul de obținere a consensului în conformitate cu normele interne ale organizațiilor europene de standardizare nu constituie în sine o garanție suficientă pentru a se putea presupune că cerințele unei solicitări sunt îndeplinite.

12. Verificarea condițiilor în vederea publicării în Jurnalul Oficial: În conformitate cu articolul 10 alineatul (5) din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012, Comisia trebuie să verifice dacă standardul armonizat în cauză este în conformitate cu solicitarea inițială. În cursul verificării, Comisia controlează, în special, dacă standardul armonizat este acoperit de solicitarea corespunzătoare și dacă cerințele esențiale sau alte cerințe legale „care se intenționa a fi acoperite” sunt indicate și acoperite în mod clar de standard. În cursul verificării, nu este necesară revizuirea conținutului tehnic deoarece, în general, Comisia nu se pronunță în ceea ce privește conținutul tehnic, nici nu își asumă răspunderea pentru acesta. Încă din această fază însă, Comisia poate, de asemenea, să evalueze caracterul adecvat al specificațiilor tehnice care figurează într-un standard armonizat în ceea ce privește respectarea cerințelor esențiale corespunzătoare, iar această evaluare poate avea ca rezultat nepublicarea trimerilor în Jurnalul Oficial.
13. Publicarea trimerilor în Jurnalul Oficial: În conformitate cu articolul 10 alineatul (6) din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012, Comisia publică trimerile la un standard armonizat în Jurnalul Oficial. Publicarea inițiază, în sfârșit, o prezumție de conformitate cu cerințele esențiale sau cu alte cerințe legale vizate de standardul armonizat în cauză. O prezumție de conformitate este valabilă, de obicei, de la data publicării în Jurnalul Oficial și, în cazurile cele mai comune (a se vedea de asemenea punctul 4.1.2.5), poate fi eliminată printr-o obiecție formală sau dacă trimerile la o versiune revizuită a standardului armonizat sunt publicate în Jurnalul Oficial.
14. Transpunerea la nivel național: Organismele naționale de standardizare sunt obligate să transpună standardul european în cauză ⁽¹⁷¹⁾ ca standard național identic în conformitate cu normele interne ale organizațiilor europene de standardizare. În conformitate cu articolul 3 alineatul (6) din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012, acestea au, de asemenea, obligația de a retrage orice standard național care este incompatibil cu un standard armonizat.
15. Obiecțiile formale: În conformitate cu articolul 11 din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 ⁽¹⁷²⁾, un stat membru sau Parlamentul European poate contesta publicarea trimerilor unui standard armonizat în Jurnalul Oficial. Prin acest proces, un stat membru sau Parlamentul European poate solicita Comisiei să redacteze o decizie cu scopul de a împiedica sau de a elimina prezumția de conformitate. O obiecție formală poate fi formulată de îndată ce standardul a fost adoptat și ratificat (în cazul CEN și CENELEC) sau adoptat (în cazul ETSI) în conformitate cu reglementările organizației în cauză.

⁽¹⁷¹⁾ Transpunerea standardului este o chestiune care ține de reglementările organizațiilor europene de standardizare. În general, aceasta este efectuată înainte de publicarea trimerilor la standardul armonizat în JO. Cu toate acestea, transpunerea la nivel național nu constituie o condiție prealabilă recunoașterii unei prezumții de conformitate. În practică, standardele armonizate sunt disponibile, de obicei, ca standarde transpuse la nivel național, în timp ce lista standardelor armonizate publicate în JO și legislația de armonizare corespunzătoare a Uniunii trimit direct la standardele europene inițiale.

⁽¹⁷²⁾ În conformitate cu articolul 28 din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012, articolele referitoare la o obiecție formală cuprinse în unele acte legislative sectoriale rămân valabile o anumită perioadă de timp.

Diagrama 1

Procesul care conduce la elaborarea de standarde armonizate și la prezumția de conformitate

4.1.2.4. Prezumția de conformitate

Standardele armonizate conferă o prezumție de conformitate cu cerințele esențiale pe care vizează să le acopere, dacă trimerterile acestora au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*. Trimerterile la standardele armonizate sunt publicate sub forma unor comunicări ale Comisiei în seria C a Jurnalului Oficial ⁽¹⁷³⁾.

Standardele europene, inclusiv standardele armonizate, sunt deseori fondate, în totalitate sau parțial, pe standardele internaționale ISO sau IEC. În unele cazuri, prezumția de conformitate este însă posibilă doar atunci când se aplică versiunea europeană, ca urmare a modificărilor introduse în aceasta.

Publicarea trimerterii în Jurnalul Oficial are scopul de indica data începând de la care se aplică prezumția de conformitate. Publicarea trimerterilor la standardele armonizate este o sarcină administrativă pe care Comisia o execută fără a consulta din nou statele membre sau comitetele sectoriale în cauză. Acesta este obiectivul ultim în cazul unui standard armonizat și constituie sfârșitul procesului care a început cu emiterea solicitării corespunzătoare de către Comisie. Înainte de a publica trimerterile, Comisia trebuie totuși să verifice, împreună cu organizațiile europene de standardizare, în conformitate cu articolul 10 alineatul (5) din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012, dacă termenii solicitării (solicitărilor) corespunzătoare sunt îndepliniți și dacă standardul armonizat acoperă într-adevăr cerințele esențiale sau alte cerințe pe care acesta afirmă ⁽¹⁷⁴⁾ că le acoperă.

Publicarea trimerterilor nu este o acțiune automată și Comisia trebuie să realizeze o serie de verificări și evaluări înaintea publicării. Astfel, Comisia poate să refuze publicarea trimerterilor sau, în unele cazuri, poate să stabilească unele restricții, care sunt publicate împreună cu trimerterile.

În cazul în care a fost inițiată deja o procedură formală de prezentare a obiecțiilor, există o îndoială cu privire la faptul că un standard armonizat îndeplinește în totalitate cerințele pe care urmărește să le acopere în sensul articolului 11 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012. Din cauza existenței acestei îndoieli, Comisia nu poate publica trimerterile în conformitate cu articolul 10 alineatul (6) din Regulamentul (UE) 1025/2012 și trebuie luată o decizie de punere în aplicare a Comisiei în sensul articolului 11 alineatul (1).

Există și alte situații în care trimerterile nu pot fi publicate. Evaluarea în conformitate cu articolul 10 alineatul (5) poate evidenția faptul că termenii solicitării corespunzătoare nu sunt respectați în mod adecvat sau că standardul conține erori evidente. În acest caz, condițiile necesare pentru inițierea procedurii de prezentare a obiecțiilor în conformitate cu articolul 11 ⁽¹⁷⁵⁾ din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 nu sunt, de obicei, îndeplinite.

Alte motive de nepublicare includ următoarele situații: standardul nu este acoperit de solicitarea corespunzătoare; produsele acoperite de standard nu intră în domeniul de aplicare al legislației relevante de armonizare a Uniunii; standardul nu indică cerințele legale (esențiale) acoperite ⁽¹⁷⁶⁾; standardul nu acoperă cerințele legale (esențiale) pe care susține că le acoperă; standardul conține specificații care nu vin în sprijinul cerințelor esențiale și care nu sunt clar delimitate de specificațiile care vin în sprijinul cerințelor esențiale; standardul susține că vine în sprijinul altor cerințe legale decât cele prevăzute în solicitare; standardul conține trimerteri normative la alte specificații care nu sunt acceptabile din cauza originii lor sau a absenței unui proces adecvat de obținere a consensului în momentul adoptării lor sau trimerterile normative nu sunt încă accesibile; alte motive legate de faptul că normele interne ale organizațiilor europene nu se aplică sau nu se țin cont de cerința cuprinsă în Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 în cursul elaborării standardului armonizat în cauză.

În astfel de cazuri, prin refuzarea publicării, Comisia garantează o aplicare adecvată a legislației relevante de armonizare a Uniunii, precum și funcționarea coerentă și adecvată a pieței unice. În acest caz, Comisia poate doar să solicite organizațiilor europene de standardizare în cauză să corecteze standardele respective referindu-se la cerințele convenite și cuprinse în solicitarea corespunzătoare, precum și la alte principii recunoscute și convenite pe baza cărora ar trebui să lucreze organizațiile respective. În unele cazuri, Comisia poate avea în vedere publicarea unor trimerteri instituind restricții, reținând, în același timp, faptul că trebuie evitate suprapunerile dintre astfel de restricții și motivele care justifică inițierea unei proceduri corespunzătoare de prezentare a obiecțiilor. Deși justificarea nepublicării este legată de solicitarea respectivă, Comisia își rezervă, de asemenea, dreptul de a refuza publicarea pentru a proteja funcționarea adecvată a pieței unice.

⁽¹⁷³⁾ Serviciul online care oferă acces la cele mai recente liste cu trimerteri la standardele armonizate și la alte standarde europene publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* (JO) este disponibil la adresa: http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm.

⁽¹⁷⁴⁾ Această „afirmație” figurează, de obicei, într-o anexă informativă specifică la un standard armonizat.

⁽¹⁷⁵⁾ În unele cazuri, un act din legislația sectorială mai poate să cuprindă un articol privind o procedură de ridicare a unei obiecții. În astfel de cazuri, nu se aplică articolul 11 din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 – a se vedea articolul 28 al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012.

⁽¹⁷⁶⁾ Prezumția de conformitate ar fi lipsită de sens dacă cerințele esențiale acoperite nu ar fi cunoscute.

Recurgerea la standardele armonizate menționate în Jurnalul Oficial și care conferă o prezumție de conformitate rămâne un demers voluntar ⁽¹⁷⁷⁾. Producătorul poate hotărî să se raporteze sau nu la standardele armonizate. Cu toate acestea, dacă decide să nu urmeze un standard armonizat, producătorul are obligația de a demonstra că produsele sale sunt conforme cu cerințele esențiale, recurgând la un alt mijloc a cărui alegere este la latitudinea sa (de exemplu, cu ajutorul unor specificații tehnice existente, inclusiv toate celelalte standarde disponibile). Dacă producătorul nu aplică decât parțial un standard armonizat sau dacă standardul armonizat aplicabil nu acoperă exhaustiv toate cerințele esențiale în vigoare, prezumția de conformitate există doar în măsura în care standardul corespunde cerințelor esențiale. Din acest motiv, este necesar ca fiecare standard armonizat să cuprindă informații clare și corecte cu privire la cerințele legale (esențiale) acoperite.

Conform anumitor acte legislative de armonizare ale Uniunii, respectarea standardelor armonizate reprezintă o opțiune care are efect asupra procedurii aplicabile de evaluare a conformității, ceea ce, uneori, permite să se efectueze evaluarea conformității fără intervenția unui terț sau oferă posibilitatea de a alege dintr-o gamă largă de proceduri ⁽¹⁷⁸⁾.

4.1.2.5. Retragerea, restricționarea sau împiedicarea prezumției de conformitate

Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 cuprinde o dispoziție conform căreia publicarea titlurilor standardelor armonizate în Jurnalul Oficial poate fi contestată ⁽¹⁷⁹⁾. Această situație poate apărea înainte de publicarea trimiterii la standardul armonizat în Jurnalul Oficial sau atunci când trimiterea la un standard armonizat a fost deja publicată în Jurnalul Oficial.

În ambele cazuri, atunci când un stat membru sau Parlamentul European ⁽¹⁸⁰⁾ consideră că un standard armonizat nu îndeplinește în totalitate cerințele pe care urmărește să le acopere și care sunt stabilite în legislația relevantă de armonizare a Uniunii, acesta informează Comisia cu privire la acest lucru. După consultarea statelor membre ⁽¹⁸¹⁾, Comisia poate hotărî, în cadrul unei decizii de punere în aplicare:

- să publice, să nu publice sau să publice parțial trimiterea la standardul armonizat respectiv în Jurnalul Oficial; sau
- să mențină, să mențină parțial trimiterea la standardul armonizat respectiv în Jurnalul Oficial sau să o retragă din acesta.

În toate cazurile, Comisia trebuie să publice pe site-ul său web ⁽¹⁸²⁾ informațiile cu privire la standardele armonizate care au făcut obiectul unor astfel de decizii de punere în aplicare.

În cadrul responsabilităților și obligațiilor sale în temeiul Regulamentului (UE) nr. 1025/2012 și al legislației sectoriale pertinente, Comisia poate, de asemenea, să elaboreze și să propună decizii de punere în aplicare pentru a iniția obiecții la standardele armonizate, din proprie inițiativă. Atunci când un stat membru a inițiat o acțiune în temeiul clauzei de salvagardare ⁽¹⁸³⁾ împotriva unui produs conform cu un standard armonizat și dacă măsura de salvagardare respectivă este considerată justificată, Comisia are, de asemenea, responsabilitatea de a iniția o procedură de obiecție împotriva standardului armonizat respectiv.

Procedura de contestare a unui standard armonizat și rezultatele sale nu afectează existența sa ca standard armonizat sau ca standard european, întrucât numai organizațiile europene de standardizare pot decide cu privire la revizuirea sau la retragerea propriilor produse. Procedura de prezentare a obiecțiilor îi acordă legiuitorului posibilitatea de a controla prezumția de conformitate, și anume efectul juridic, care apare ca urmare a publicării trimiterii în Jurnalul Oficial.

⁽¹⁷⁷⁾ Directiva 1999/5/CE privind echipamentele terminale de telecomunicații permite transformarea standardelor armonizate în reglementări tehnice comune a căror respectare este obligatorie. Regulamentul (CE) nr. 552/2004 privind interoperabilitatea rețelei europene de gestionare a traficului aerian necesită aplicarea specificațiilor comunitare.

⁽¹⁷⁸⁾ A se vedea directivele privind recipientele simple sub presiune, jucăriile, compatibilitatea electromagnetică, echipamentele radio și echipamentele terminale de telecomunicații, echipamentele tehnice, ascensoarele și ambarcațiunile de agrement. Absența unor standarde armonizate poate determina aplicarea unei proceduri specifice: a se vedea, de exemplu, Directiva privind echipamentele sub presiune (aprobarea europeană poate fi acordată materialelor care nu fac obiectul niciunui standard armonizat și care sunt destinate unei utilizări repetate pentru fabricarea de echipamente sub presiune).

⁽¹⁷⁹⁾ Articolul 11 din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 devine aplicabil progresiv, după eliminarea articolelor din legislația sectorială care pot da naștere la obiecții. Între timp, unele acte legislative de armonizare ale Uniunii pot să conțină în continuare proceduri specifice, cum este cazul Directivei privind echipamentele radio și echipamentele terminale de telecomunicații, care, atunci când standardele armonizate prezintă lacune, oferă Comisiei posibilitatea de a publica în Jurnalul Oficial linii directoare cu privire la interpretarea standardelor armonizate sau condițiile în care este posibilă conformitatea.

⁽¹⁸⁰⁾ Parlamentul European poate ridica această problemă în cazurile în care se aplică articolul 11 din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012.

⁽¹⁸¹⁾ În conformitate cu articolul 11 alineatul (1) și alineatele (4) și (5) din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012.

⁽¹⁸²⁾ http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/notification-system/index_en.htm.

⁽¹⁸³⁾ În ceea ce privește clauza de salvagardare, a se vedea secțiunea 7.4.

Aceasta nu poate conduce decât la retragerea, restricționarea sau împiedicarea publicării în Jurnalul Oficial. În primele două cazuri, aceasta înseamnă că standardul respectiv nu va mai conferi prezumția de conformitate sau prezumția de conformitate cu cerințele esențiale va fi restricționată. În cel din urmă caz (împiedicare), aceasta înseamnă că standardul nu va avea nicidecum statutul de standard armonizat care conferă o prezumție de conformitate.

Un standard armonizat poate fi contestat în orice moment după adoptarea acestuia de către CEN, CENELEC sau ETSI ca standard european.

Mai mult, Comisia poate elimina trimiterea din Jurnalul Oficial, fără a aplica procedurile de prezentare a obiecțiilor formale, în anumite cazuri excepționale în care un standard armonizat, în ediția sa relevantă, nu mai este revizuit sau actualizat de către OES și în cazul în care nici OES nu îl mai consideră un standard. Printre astfel de cazuri se numără: standardul armonizat în cauză a fost retras de OES relevant, fără ca acesta să aibă intenția de a adopta un standard armonizat revizuit; standardele naționale care transpun standardul armonizat nu sunt disponibile sau nu mai sunt valabile ca standarde naționale. Conceptul de cerințe esențiale se bazează pe ipoteza că standardele armonizate reflectă, în general, o situație actuală recognoscibilă și că OES revizuieste standardele periodic. În cazul în care este evident că un standard armonizat nu mai este recunoscut ca standard de către OES relevant sau în cazul în care standardul respectiv nu mai este revizuit sau nu mai este disponibil ca standard național, un astfel de document nu poate fi, în principiu, utilizat pentru a conferi prezumția de conformitate. Scopul articolului 11 din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 este de a prevedea o procedură de contestare doar a standardelor armonizate valabile, doar a standardelor armonizate retrase sau a proiectelor de standarde armonizate care nu pot fi considerate standarde europene adoptate în contextul definițiilor de la articolul 2 din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012.

O altă situație specifică în care Comisia poate fi nevoită să elimine trimiterea din Jurnalul Oficial fără o obiecție formală se referă la cazul în care publicarea în Jurnalul Oficial se face din greșeală sau dacă se publică o trimitere la un document care nu poate fi considerat standard armonizat. Acest din urmă caz poate include cazurile în care standardul nu este vizat de o solicitare de standardizare, cazul în care standardul nu îndeplinește cerințele esențiale sau cazul în care standardul nu a fost adoptat corect de OES aferent, în temeiul principiilor de standardizare recunoscute.

În conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 1025/2012, Comisia are obligația de a informa părțile interesate⁽¹⁸⁴⁾ cu privire la toate obiecțiile în curs emise împotriva unor standarde armonizate înainte de luarea unor decizii formale.

4.1.2.6. Revizuirea standardelor armonizate

Standardele armonizate transpun cerințele esențiale în specificații tehnice detaliate, în metode de măsurare care permit evaluarea și/sau declararea conformității cu cerințele esențiale și, în unele cazuri, în valori numerice care permit atestarea conformității cu cerințele esențiale. Ca orice document tehnic, standardele armonizate sunt supuse modificărilor sau, cu alte cuvinte, unei revizuirii.

Decizia formală de a revizui un standard armonizat este luată, în principiu, de organizațiile europene de standardizare, din proprie inițiativă⁽¹⁸⁵⁾ sau ca urmare a unei solicitări de standardizare venite direct din partea Comisiei sau, indirect, pe baza unei decizii a Comisiei luate în urma unei obiecții formale. Necesitatea unei revizuirii poate rezulta din schimbări în ceea ce privește domeniul de aplicare al actului de armonizare al Uniunii (de exemplu, o extindere a domeniului de aplicare la alte produse sau o modificare a cerințelor esențiale), din faptul că un stat membru sau Comisia contestă conținutul standardului armonizat, arătând că acesta nu mai poate conferi prezumția de conformitate cu cerințele esențiale, sau ca urmare a progresului tehnologic.

Atunci când un standard armonizat este revizuit, revizuirea trebuie să facă obiectul unei cereri de standardizare pentru a menține posibilitatea de conferi prezumția de conformitate. Cu excepția cazului în care există indicații contrare, clauzele și condițiile solicitării inițiale se aplică, de asemenea, pentru revizuirea standardului armonizat. Acest lucru nu exclude posibilitatea unei noi solicitări, în special atunci când revizuirea se referă la lacune în ceea ce privește cerințele esențiale.

⁽¹⁸⁴⁾ http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/notification-system/index_en.htm.

⁽¹⁸⁵⁾ În temeiul reglementărilor lor interne, organizațiile europene de standardizare își revizuiesc standardele, indiferent dacă inițial acestea au fost elaborate sau nu pe baza unei solicitări de standardizare, la intervale care nu depășesc cinci ani. Revizuirea periodică poate conduce la o confirmare (nicio acțiune), la o revizuire sau la o retragere a standardului respectiv.

Pentru a conferi prezumția de conformitate, standardul revizuit trebuie să îndeplinească condițiile generale stabilite de legislația de armonizare a Uniunii: standardul să se bazeze pe un mandat, să fie prezentat Comisiei de către organizația europeană de standardizare relevantă, iar trimiterea la acesta să fie publicată în Jurnalul Oficial de către Comisie.

În conformitate cu reglementările sale interne, organizația europeană de standardizare relevantă prevede, pentru organismele naționale de standardizare, data-limită de retragere a ediției înlocuite a standardului național – în acest caz, pentru standardele naționale care transpun ediția precedentă a standardului armonizat. Perioada de tranziție pe parcursul căreia atât standardul armonizat retras, cât și standardul armonizat revizuit pot conferi prezumția de conformitate este stabilită de Comisie și publicată în Jurnalul Oficial. Aceasta este, de obicei, echivalentă cu perioada de timp dintre data publicării în Jurnalul Oficial a trimiterii la noua ediție a standardului și data retragerii standardelor naționale contradictorii, și anume standardele naționale care transpun ediția anterioară a standardelor armonizate. Este responsabilitatea Comisiei să se asigure că aceste perioade de tranziție sunt suficient de lungi și că ele sunt stabilite în mod coerent pentru toate standardele armonizate. La sfârșitul perioadei de tranziție, numai standardul armonizat revizuit conferă o prezumție de conformitate.

Comisia poate considera că, din motive de securitate sau din alte motive, versiunea înlocuită a standardului armonizat trebuie să înceteze a mai conferi o prezumție de conformitate înainte de data retragerii, stabilită de organizația europeană de standardizare în cauză, sau la o dată ulterioară. În acest caz, Comisia stabilește o dată anterioară sau ulterioară dincolo de care standardul armonizat retras nu va mai conferi prezumția de conformitate, și publică această informație în Jurnalul Oficial. Dacă circumstanțele permit acest lucru, Comisia poate consulta statele membre înainte de a lua decizia de a reduce sau de a prelungi perioada în timpul căreia ambele versiuni ale standardului conferă o prezumție de conformitate.

Cu excepția cazului în care se decide altfel pe baza unei propuneri a Comisiei, retragerea unei trimiteri la un standard armonizat din Jurnalul Oficial ulterior revizuirii sale nu invalidează în mod automat certificatele existente eliberate de organismele notificate; acest aspect vizează numai conformitatea conferită noilor evaluări ale conformității realizate după noul standard armonizat. Produsele fabricate în conformitate cu vechiul certificat continuă să beneficieze de conformitatea cu cerințele esențiale și pot continua să fie introduse pe piață până la sfârșitul validității certificatelor corespunzătoare eliberate de organismele notificate. Cu toate acestea, producătorii trebuie să evalueze amploarea modificărilor aduse versiunii înlocuite a standardului. Tipul de măsură care trebuie luată de producător depinde de natura modificărilor aduse standardelor armonizate, în special de importanța lor în ceea ce privește domeniul de aplicare al cerințelor esențiale și de relevanța acestora pentru produsul în cauză. Mai mult, organismul notificat trebuie să fie informat permanent în legătură cu orice modificări ale stadiului actual al tehnologiei general recunoscut care indică faptul că tipul aprobat nu mai poate fi conform cerințelor aplicabile, și trebuie să stabilească dacă aceste modificări necesită investigații aprofundate. În acest caz, organismul notificat trebuie să informeze în consecință producătorul. Trimiterea la standardul armonizat revizuit, la care se adaugă informațiile referitoare la versiunea înlocuită a standardului armonizat, precum și data la care prezumția de conformitate conferită de versiunea înlocuită a standardului ia sfârșit sunt publicate împreună în Jurnalul Oficial. Este în interesul producătorului să verifice fiecare publicare a listei de standarde armonizate și să verifice validitatea standardelor armonizate pe care le-a aplicat pentru a evalua conformitatea produsului său. Acest lucru este deosebit de important atunci când producătorul declară el însuși conformitatea (în cazul unui control intern al producției) și în cazul în care producătorul dorește să asigure în mod continuu prezumția de conformitate pentru produsele introduse pe piață.

În contextul orientărilor ⁽¹⁸⁶⁾ convenite între Comisie și organizațiile europene de standardizare, se așteaptă ca toate standardele armonizate revizuite să conțină informații specifice care să indice modificările semnificative aduse unor standarde armonizate revizuite sau modificate, iar aceste informații ar trebui puse la dispoziția publicului (gratuit) de către organizațiile de standardizare.

Un standard armonizat poate conține trimiteri normative la alte standarde. Prin intermediul trimerilor respective, acele alte standarde sau o parte din acestea devin indispensabile pentru aplicarea unui standard armonizat dat. Reglementările interne ale organizațiilor europene de standardizare sunt aplicabile atunci când sunt utilizate astfel de trimiteri normative la alte standarde. Având în vedere natura standardelor armonizate, nu trebuie, în mod normal, să se utilizeze trimiteri nedatate la alte standarde, atunci când clauzele relevante ale acestora din urmă vizează sprijinirea cerințelor esențiale sau a altor cerințe legale. Trimerile nedatate pot antrena situații în care modificările aduse specificațiilor cuprinse în standardele armonizate și care conferă prezumția de conformitate sunt necontrolate și netransparente – modificările aduse trimerilor normative nu pot fi controlate în sensul articolului 10 alineatul (6) din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012, deși, prin astfel de modificări, un standard armonizat (sau o parte din acesta) este revizuit *de facto*.

⁽¹⁸⁶⁾ Vademecum privind standardizarea europeană [SWD(2015) 205 final, 27.10.2015, partea III].

4.1.3. CONFORMITATEA CU CERINȚELE ESENȚIALE: ALTE POSIBILITĂȚI

- Conformitatea unui produs poate fi demonstrată nu doar prin standarde armonizate, ci și prin alte specificații tehnice.
- Alte specificații tehnice nu beneficiază însă de prezumția de conformitate.

Aplicarea standardelor armonizate nu constituie singurul mijloc de a demonstra conformitatea unui produs – cu toate acestea, numai standardele armonizate ⁽¹⁸⁷⁾, după publicarea trimiterilor în Jurnalul Oficial, pot conferi în mod automat o prezumție de conformitate cu cerințele esențiale acoperite de acestea.

Astfel cum prevăd unele acte de armonizare ale Uniunii, standardele naționale pot conferi o prezumție de conformitate – ca măsură tranzitorie – cu condiția să nu existe standarde armonizate care acoperă același domeniu ⁽¹⁸⁸⁾. Statele membre pot comunica Comisiei textul standardelor naționale despre care consideră că îndeplinesc cerințele esențiale. După consultarea statelor membre ⁽¹⁸⁹⁾, Comisia le notifică acestora dacă standardul național beneficiază sau nu de prezumția de conformitate. Dacă opinia este favorabilă, statele membre sunt obligate să publice trimiterile la standardele respective. De asemenea, trimiterea este publicată în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*. Această procedură nu a fost utilizată până în prezent, pentru a acorda deplină prioritate elaborării unor standarde europene.

Producătorul poate hotărî dacă aplică sau nu standarde armonizate și dacă se raportează la acestea. Dacă însă producătorul hotărăște să nu urmeze standardele armonizate, acesta are obligația de a demonstra că produsele sale sunt conforme cu cerințele esențiale recurgând la un alt mijloc, la alegerea sa, care să asigure nivelul necesar de siguranță sau de protecție al altor interese prevăzute de legislația aplicabilă. Poate fi vorba despre specificații tehnice precum standardele naționale, europene sau internaționale nearmonizate, și anume nepublicate în Jurnalul Oficial, sau despre specificații proprii ale producătorului. În aceste cazuri, producătorul nu beneficiază de prezumția de conformitate, ci trebuie să dovedească conformitatea prin propriile sale mijloace. Acest lucru implică faptul că producătorul demonstrează mai detaliat, în dosarul tehnic al produsului în cauză, modul în care specificațiile tehnice utilizate asigură conformitatea cu cerințele esențiale ⁽¹⁹⁰⁾.

Este important de subliniat că legislația de armonizare a Uniunii privind produsele nu impune, în general, recurgerea la standarde armonizate. Doar cerințele esențiale sunt obligatorii din punct de vedere juridic, iar producătorii pot aplica orice standard sau specificație tehnică, însă numai standardele armonizate conferă prezumția de conformitate.

De asemenea, chiar dacă producătorul nu a utilizat standarde armonizate, o modificare în standardul armonizat în cauză ar putea însemna o schimbare în stadiul actual al tehnologiei, în urma căreia este posibil ca produsul său să nu mai fie conform.

4.2. CERINȚE ÎN MATERIE DE TRASABILITATE

- Cerințele în materie de trasabilitate permit urmărirea istoricului unui produs și sprijină supravegherea pieței. Acestea permit autorităților de supraveghere a pieței să identifice operatorii economici responsabili și să obțină dovezi care atestă conformitatea produsului.
- Cerințele în materie de trasabilitate includ etichetarea produsului și identificarea operatorilor economici din lanțul de distribuție.

⁽¹⁸⁷⁾ Cu toate acestea, prin intermediul unor alte specificații decât standardele armonizate, unele acte legislative de armonizare ale Uniunii pot să propună alte mijloace de a conferi prezumția de conformitate, oferind, de exemplu, posibilitatea de a recurge la sistemul european de etichetare ecologică menționat în Directiva privind proiectarea ecologică; în sectorul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, conformitatea cu așa-numitele „specificații tehnice comune” (STC) conferă o prezumție de conformitate cu cerințele esențiale corespunzătoare. Un alt exemplu este oferit de trimiterile la documentele normative ale Organizației Internaționale pentru Metrologie Legală (OIML) care figurează în Directiva 2004/22/CE privind mijloacele de măsurare.

⁽¹⁸⁸⁾ A se vedea, de exemplu, Directiva privind aparatele consumatoare de combustibili gazeși.

⁽¹⁸⁹⁾ Comitetul statelor membre în temeiul Regulamentului (UE) nr. 1025/2012 și, dacă este cazul, comitetul sectorial

⁽¹⁹⁰⁾ În cazul Regulamentului (CE) nr. 552/2004 privind interoperabilitatea rețelei europene de gestionare a traficului aerian, dacă un producător hotărăște să nu urmeze un standard armonizat, declarația este denumită declarație de adecvare la utilizare.

4.2.1. DE CE ESTE IMPORTANTĂ TRASABILITATEA?

Trasabilitatea reprezintă capacitatea de a urmări istoricul unui produs.

Din punctul de vedere al autorității de reglementare, trasabilitatea este importantă deoarece permite o aplicare eficientă a reglementărilor prin intermediul supravegherii pieței și al acțiunilor corective adoptate, inclusiv retragerea și rechemarea produselor. Aceasta permite urmărirea produselor nesigure sau neconforme în amonte lanțului de distribuție și identificarea rolurilor și responsabilităților operatorului economic de-a lungul lanțului. Trasabilitatea permite autorităților de supraveghere a pieței să urmărească produsele până la poarta fabricii și, în unele cazuri, de la fabrică la utilizatorul final.

Din punctul de vedere al producătorilor, trasabilitatea este importantă deoarece permite un control eficace al procesului de producție și al furnizorilor înainte de comercializarea produselor, precum și controlul lanțului lor de distribuție după introducerea produselor pe piață. În caz de neconformitate, producătorii sunt în măsură să limiteze impactul rechemărilor sau al retragerilor în funcție de precizia sistemului lor de trasabilitate.

4.2.2. DISPOZIȚII ÎN MATERIE DE TRASABILITATE

Legislația de armonizare a Uniunii este normativă în ceea ce privește rezultatele care trebuie obținute, însă nu și în ceea ce privește mijloacele pentru a ajunge la rezultatele respective. Astfel, legislația de armonizare a Uniunii prevede cerințe în materie de trasabilitate a produselor puse la dispoziție pe piață, fără a preciza însă cum trebuie îndeplinite sau puse în aplicare aceste cerințe. De asemenea, legislația de armonizare a Uniunii este neutră pe plan tehnologic, în sensul că nu descrie tehnologia care trebuie utilizată (de exemplu, prin imprimare sau presare). Producătorii trebuie să aleagă sistemul de trasabilitate pe care îl consideră cel mai adecvat, ținând cont de produsele și de sistemul lor de fabricație și de distribuție.

Indicarea pe produs a numelui și a adresei producătorului, precum și a importatorului, în cazul produselor importate, constituie o cerință fundamentală în materie de trasabilitate. În caz de necesitate, aceasta permite autorităților de supraveghere a pieței să ia rapid legătura cu operatorul economic responsabil de introducerea pe piața Uniunii a unui produs nesigur sau neconform.

Nu există nicio obligație explicită conform căreia adresele trebuie să fie precedate de mențiunile „fabricat de”, „importat de” sau „reprezentat de”. Cu toate acestea, informația furnizată nu trebuie să inducă în eroare utilizatorul final și autoritățile de supraveghere a pieței în ceea ce privește locul de fabricație și adresa fiecărui operator economic ⁽¹⁹¹⁾. Dacă astfel de mențiuni nu sunt prezente, autoritățile de supraveghere a pieței vor decide rolul care trebuie atribuit fiecărui operator economic. În acest caz, operatorului economic îi revine sarcina de a demonstra că îndeplinește un rol diferit.

Nu există nicio obligație de a traduce în toate limbile impuse mențiunile „fabricat de”, „importat de” sau „reprezentat de”. Aceste mențiuni sunt considerate a fi ușor de înțeles în toate limbile oficiale ale UE.

Regulamentul (CE) nr. 765/2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor, precum și Decizia nr. 768/2008/CE privind un cadru comun pentru comercializarea produselor stabilesc practicile curente în materie de trasabilitate, impunând etichete de trasabilitate specifice. Dispozițiile de referință din Decizia nr. 768/2008/CE reflectate în legislația de armonizare a Uniunii impun ca:

1. producătorii să indice următoarele trei elemente: 1. denumirea lor; 2. denumirea lor comercială înregistrată sau marca lor înregistrată ⁽¹⁹²⁾; și 3. adresa la care pot fi contactați, pe produs sau, în cazul în care 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 ⁽¹⁹³⁾;

⁽¹⁹¹⁾ Acest tip de confuzie poate surveni, de exemplu, atunci când numele distribuitorului apare pe ambalaj, în timp ce numele producătorului este menționat în interior, pe produs.

⁽¹⁹²⁾ O marcă este un semn distinctiv sau un indicator utilizat de o persoană, o organizație comercială sau altă entitate juridică pentru a indica consumatorilor că produsele sau serviciile pe care apare marca provin dintr-o sursă unică și pentru a distinge produsele sau serviciile respective de cele ale altor entități. O marcă este un tip de proprietate intelectuală și constă, în general, într-un nume, un cuvânt, o expresie, un logo, un simbol, un desen, o imagine sau o combinație a acestor elemente.

⁽¹⁹³⁾ Articolul R2 alineatul (6) din anexa I la Decizia nr. 768/2008/CE.

2. importatorii să indice următoarele trei elemente: 1. denumirea lor; 2. denumirea lor comercială înregistrată sau marca lor înregistrată; și 3. adresa la care pot fi contactați, pe produs sau, în cazul în care acest lucru nu este posibil, pe ambalaj sau într-un document care însoțește produsul ⁽¹⁹⁴⁾;
3. producătorii să se asigure că pe produsele lor sunt marcate tipul, lotul, numărul de serie sau de model ori un alt element care permite identificarea lor sau, atunci când dimensiunea sau natura produsului nu o permite, că informațiile solicitate figurează pe ambalaj sau într-un document care însoțește produsul ⁽¹⁹⁵⁾; și
4. operatorii economici să identifice orice operator economic care le-a furnizat un produs și orice operator economic căruia i-au furnizat un produs ⁽¹⁹⁶⁾.

4.2.2.1. Obligația producătorilor de a-și indica denumirea și adresa

Producătorii sunt obligați să indice următoarele trei elemente: 1. denumirea lor; 2. denumirea lor comercială înregistrată sau marca lor înregistrată; și 3. adresa la care pot fi contactați, pe produs sau, în cazul în care acest lucru nu este posibil, pe ambalaj și/sau într-un document care însoțește produsul.

În general, denumirea și adresa trebuie să fie aplicate pe produs. Cu toate acestea, în mod excepțional, ele pot fi mutate de pe produs în cazul în care această regulă nu poate fi respectată. Această măsură se poate justifica atunci când aplicarea pe produs nu se poate realiza în condiții tehnice sau economice rezonabile, excluzând, totuși, motivele de ordin estetic. Producătorului îi revine sarcina de a efectua evaluarea. Această evaluare trebuie efectuată în funcție de dimensiunea sau de natura produsului ⁽¹⁹⁷⁾. Unele produse, cum ar fi aparatele auditive, senzorii sau alte produse similare sunt pur și simplu prea mici pentru a se putea afișa pe ele astfel de informații. În aceste cazuri, se prevede aplicarea informațiilor respective, cu prioritate, pe ambalaj și, în lipsa acestuia, în documentul care însoțește produsul, cu excepția cazului în care legislația sectorială de armonizare a Uniunii impune prezența informațiilor atât pe ambalaj, cât și în documentele care însoțesc produsul.

Producătorul trebuie să se conformeze acestei obligații, indiferent de localizarea sa (în cadrul sau în afara UE). Această dispoziție implică faptul că produsele vândute fără ambalaj și fără documente însoțitoare trebuie să afișeze denumirea și adresa producătorului direct pe produs.

Adresa trebuie să indice un singur punct de contact pentru producător, în special pentru a putea fi contactat de autoritățile de supraveghere a pieței. Textul juridic obligă producătorul să menționeze pe produs un punct de contact unic. Este autorizat un singur punct de contact pentru fiecare produs. Nu este obligatoriu ca acesta să fie adresa la care producătorul este stabilit efectiv. Adresa afișată poate fi, de exemplu, cea a reprezentantului autorizat sau cea a serviciului clienți.

Punctul de contact unic nu trebuie să se afle neapărat în fiecare stat membru în care produsul este pus la dispoziție. Cu toate acestea, producătorul poate să menționeze alte adrese ⁽¹⁹⁸⁾, cu condiția să se precizeze clar care este punctul de contact unic. Prin urmare, acesta din urmă trebuie să fie menționat pe produs sau în documente ca „punct de contact unic”. Adresa sau țara nu trebuie să fie traduse obligatoriu în limba statului membru pe piața căruia este pus la dispoziție produsul, însă caracterele limbii utilizate trebuie să permită identificarea originii și a denumirii societății.

Un site web intră la categoria de informații suplimentare, dar nu este suficient pentru a constitui o adresă. În mod normal, o adresă cuprinde numele unei străzi și un număr sau o casuță poștală și un număr și codul poștal și numele orașului, dar este posibil ca unele țări să aplice un model diferit.

4.2.2.2. Obligația importatorilor de a-și indica denumirea și adresa

Importatorii trebuie, de asemenea, să indice următoarele trei elemente: 1. denumirea lor; 2. denumirea lor comercială înregistrată sau marca lor înregistrată; și 3. adresa la care pot fi contactați, pe produs sau, în cazul în care acest lucru nu este posibil, pe ambalaj și/sau într-un document care însoțește produsul. Dispoziția se referă la o adresă la care importatorii pot fi contactați, în special de autoritățile de supraveghere a pieței. Nu este vorba, în mod obligatoriu, despre adresa la care importatorul este stabilit efectiv, ci poate, de exemplu, să fie adresa serviciului clienți.

⁽¹⁹⁴⁾ Articolul R4 alineatul (3) din anexa I la Decizia nr. 768/2008/CE.

⁽¹⁹⁵⁾ Articolul R2 alineatul (5) din anexa I la Decizia nr. 768/2008/CE.

⁽¹⁹⁶⁾ Articolul R7 din anexa I la Decizia nr. 768/2008/CE.

⁽¹⁹⁷⁾ Ase vedea considerentul 25 din Decizia nr. 768/2008/CE.

⁽¹⁹⁸⁾ De exemplu, o adresă care servește ca punct de informare pentru consumatori și pentru ceilalți utilizatori din statul membru în care produsul este pus la dispoziție.

În general, identificarea și adresa importatorului trebuie să fie indicate pe produs. Numai când acest lucru nu este posibil, identificarea și adresa importatorului pot fi indicate pe ambalaj și/sau într-un document care însoțește produsul. Acesta ar putea fi cazul în special atunci când importatorul ar fi obligat să deschidă ambalajul pentru a aplica pe produs denumirea și adresa sa. Informațiile suplimentare ale importatorului nu trebuie să ascundă informațiile aplicate pe produs de către producător.

Un site web intră la categoria de informații suplimentare, dar nu este suficient pentru a constitui o adresă de contact. În mod normal, o adresă cuprinde numele unei străzi și un număr sau o casuță poștală și un număr și codul poștal și numele orașului, dar este posibil ca unele țări să aplice un model diferit.

Pe produs trebuie marcate întotdeauna denumirea și adresa producătorului. Pe produsele importate trebuie să fie marcate, de asemenea, denumirea și adresa importatorului. În concluzie, așadar, pe un produs sunt marcate, în general, una sau două adrese ⁽¹⁹⁹⁾:

- dacă producătorul este stabilit în cadrul Uniunii Europene, pe produs va fi marcată o singură adresă (cea a producătorului) având în vedere că nu este implicat niciun importator;
- dacă producătorul (declarându-se el însuși producător prin aplicarea denumirii și a adresei sale pe produs) este stabilit în afara UE, iar produsele sunt introduse pe piața Uniunii de către un importator, pe produs vor fi marcate două adrese: cea a producătorului și cea a importatorului;
- dacă producătorul de origine este stabilit în afara UE, iar importatorul introduce produsul pe piață sub numele sau marca proprie ori modifică un produs deja introdus pe piață (astfel încât conformitatea cu cerințele aplicabile poate fi compromisă), importatorul este considerat producător. În acest caz, singura adresă care va figura pe produs (sau pe ambalajul sau documentul care însoțește produsul) este adresa importatorului care este considerat producător ⁽²⁰⁰⁾ ⁽²⁰¹⁾;
- dacă producătorul este stabilit în UE (o societate situată în UE declarându-se ea însăși producător prin aplicarea denumirii și a adresei sale pe produs), deși produsele sunt fabricate în afara UE, societatea respectivă este considerată ca fiind producătorul responsabil de introducerea produsului pe piața Uniunii, chiar dacă importul real este efectuat de o altă societate. În acest caz, nu este implicat niciun importator în sensul definiției importatorului, astfel încât este suficient să se marcheze doar adresa producătorului.

4.2.2.3. Element de identificare

Pe produs trebuie să se marcheze tipul, lotul, numărul de serie sau de model sau un alt element care să permită identificarea sa. De regulă, elementul de identificare trebuie aplicat pe produs. Cu toate acestea, în mod excepțional, el poate fi mutat de pe produs în cazul în care această regulă nu poate fi respectată. Mutarea ar fi justificată dacă dimensiunea și/sau natura produsului face indicația ilizibilă sau irealizabilă din punct de vedere tehnic ⁽²⁰²⁾. În acest caz, elementul de identificare trebuie aplicat pe ambalaj, dacă acesta există, și/sau într-un document care însoțește produsul. Marcarea elementului de identificare pe produs nu poate fi nici omisă, nici mutată de pe produs pe ambalaj sau în documentele însoțitoare din motive de ordin pur estetic sau economic. Producătorului îi revine sarcina de a efectua evaluarea.

Această dispoziție implică faptul că, dacă un produs nu are ambalaj și nici nu este însoțit de vreun document, elementul de identificare trebuie să figureze direct pe produs.

Această cerință oferă producătorilor libertatea de a alege elementul pe care doresc să îl utilizeze ca identificare a produsului, atât timp cât trasabilitatea este garantată. Elementul de identificare utilizat trebuie să asigure o legătură clară cu documentația relevantă care demonstrează conformitatea tipului specific de produs, în special declarația de conformitate UE. Respectivul element de identificare a produsului trebuie să fie același cu cel din declarația de conformitate UE. Elementul de identificare ales de producător este, de asemenea, important în caz de retragere sau de rechemare de pe piață, întrucât toate produsele care poartă același element de identificare vor fi retrase sau rechemate de pe piață.

⁽¹⁹⁹⁾ În sectorul dispozitivelor medicale, pe produs trebuie de asemenea marcate denumirea și adresa reprezentantului autorizat.

⁽²⁰⁰⁾ Dacă importatorul aplică numai denumirea și adresa sa, dar lasă marca producătorului de origine, acesta rămâne importator. Prin urmare, adresa importatorului și cea a producătorului vor apărea pe produs (sau pe ambalaj sau pe documentul care însoțește produsul).

⁽²⁰¹⁾ Acest lucru este valabil și dacă producătorul și importatorul aparțin aceluiași grup de societăți, iar societatea cu sediul în UE care importă produsul în UE își asumă întreaga responsabilitate de producător al produsului.

⁽²⁰²⁾ Această situație poate interveni în cazul jucăriilor, atunci când acestea sunt constituite din mai multe piese sau dintr-un ansamblu de mai multe piese.

În unele cazuri – de exemplu, atunci când un produs este constituit din mai multe piese sau constituie un ansamblu de mai multe piese – natura sa nu permite aplicarea elementului de identificare. În aceste cazuri, elementul de identificare a produsului trebuie să fie aplicat pe ambalaj (sau în documentul care însoțește produsul). În afara marcajului cu ajutorul unui element de identificare aplicat pe ambalaj, marcarea suplimentară a produselor/părților/componentelor individuale poate fi efectuată în conformitate cu reglementările interne ale producătorului și în funcție de eforturile acestuia de a limita la minimum amploarea unei eventuale rechemări, prin deținerea unui sistem avansat pentru trasabilitatea elementelor individuale (de exemplu, codurile loturilor, datele de producție).

Conform anumitor operatori economici, un mod de a face referire la produse constă în a utiliza pentru identificare un număr de articol (o așa-numită „UGS” – „unitate de gestionare a stocurilor”, *stock keeping unit*). Acest număr de articol poate fi utilizat, de asemenea, ca identificator în declarația de conformitate UE împreună cu alte elemente care fac posibilă trasabilitatea.

Produsul este constituit din mai multe piese/componente

Fiecare produs este închis într-un singur ambalaj, dar este posibil, în general, ca anumite componente sau piese să fie sau să poată fi vândute într-un alt ambalaj, ca piese/componente separate sau în alte combinații de piese/componente. Deși anumite componente/piese conținute în astfel de ambalaje pot fi marcate, altele pot fi prea mici sau pot avea o formă care nu permite marcarea elementului. Din aceste motive, este permisă atribuirea unui număr de articol setului/pachetului și utilizarea aceluiași număr de articol în declarația de conformitate UE.

Principalul scop al elementului de identificare este de a permite autorităților de supraveghere a pieței să identifice un produs specific și să stabilească legătura acestuia cu declarația de conformitate UE. În cazul în care, în timpul unei operațiuni de supraveghere a pieței, produsul este încă în ambalajul său, va fi mai ușor de identificat elementul și, prin urmare, de garantat că declarația de conformitate UE corespunzătoare se referă la produsul în cauză. Ar fi mai complicat dacă ar fi necesar să se deschidă ambalajul, să se găsească elementele de identificare pe fiecare unitate și să se stabilească legătura acestora cu o declarație de conformitate UE specifică.

Produsul este constituit dintr-un element asamblat

Inclusiv în cazul în care un produs este constituit dintr-un singur „element”, se întâmplă adesea ca elementul respectiv să fi fost asamblat de producător, utilizând mai multe piese (fără a fi destinat dezasamblării de către consumatori). Piese care compun elementul (produsul) sunt deseori utilizate în proiectarea mai multor produse. În general, unele piese nu sunt suficiente de mari pentru a fi marcate cu un element de identificare, în timp ce alte piese pot să nu permită marcarea unui element de identificare din motive tehnice (suprafață inegală, suprafață sferică etc.). În acest caz, de asemenea, este permisă aplicarea unui număr de articol pe ambalaj și utilizarea aceluiași număr în declarația de conformitate UE.

Produsul este constituit dintr-un singur element care nu provine din asamblarea mai multor piese

În acest caz, ar putea părea ușor să se marcheze produsul însuși cu un element de identificare identic cu cel care figurează în declarația de conformitate UE (și anume, un număr de articol). Cu toate acestea, același produs poate fi vândut într-un ansamblu, în combinație cu alte produse/elemente. Dat fiind că, în faza de producție, nu se știe ce elemente vor fi vândute „singure” și ce elemente vor fi ambalate împreună cu alte produse, este mai ușor să se marcheze pe ambalaj numărul de articol, corespunzător celui care figurează în declarația de conformitate UE. Astfel, autoritățile de supraveghere a pieței vor putea să stabilească mai ușor legătura dintre produs și declarația de conformitate UE.

4.2.2.4. Identificarea operatorilor economici

Operatorii economici sunt obligați să păstreze, pentru o perioadă de 10 ani, o evidență a operatorilor economici cărora le-au furnizat produsul și de la care au achiziționat produse. Trebuie reamintit că utilizatorul final (consumatorul) nu trebuie să îndeplinească această cerință, dat fiind că acesta nu este considerat operator economic.

Modul în care operatorii economici trebuie să îndeplinească această cerință nu este prevăzut în legislația de armonizare a Uniunii, dar trebuie menționat că autoritățile de supraveghere a pieței pot solicita documente relevante, inclusiv facturi, care să permită identificarea originii produsului. Prin urmare, ar putea fi util să se păstreze facturile pentru o perioadă mai lungă decât cea prevăzută în legislația contabilă, pentru a se putea îndeplini cerințele în materie de trasabilitate.

4.3. DOCUMENTAȚIA TEHNICĂ

- *Producătorul trebuie să întocmească documentația tehnică.*
- *Documentația tehnică are rolul de a furniza informații cu privire la proiectarea, fabricarea și funcționarea produsului.*

Legislația de armonizare a Uniunii obligă producătorul să întocmească o documentație tehnică care să conțină informații destinate să demonstreze conformitatea produsului cu cerințele aplicabile. Această documentație poate face parte din documentația sistemului de calitate dacă legislația prevede o procedură de evaluare a conformității bazată pe un sistem de calitate (modulele D, E, H și variantele acestora). Documentația tehnică trebuie să fie disponibilă în momentul în care produsul este introdus pe piață, oricare ar fi originea sau localizarea sa geografică ⁽²⁰³⁾.

Documentația tehnică trebuie să fie păstrată timp de cel puțin 10 ani de la data introducerii pe piață a produsului, cu excepția cazului în care legislația relevantă de armonizare a Uniunii prevede în mod expres o altă durată ⁽²⁰⁴⁾. Această responsabilitate îi revine producătorului sau reprezentantului său autorizat stabilit pe teritoriul Uniunii. Întrucât conceptul de „introducere pe piață” se referă la fiecare produs în parte, perioada de timp trebuie să fie calculată începând de la data introducerii pe piață a fiecărui produs la care se referă documentația tehnică.

Conținutul documentației tehnice este stabilit în fiecare act de armonizare al Uniunii, în funcție de produsele în cauză. De regulă, documentația trebuie să includă o descriere a produsului și a utilizării prevăzute a acestuia și trebuie să cuprindă proiectarea, fabricarea și exploatarea produsului. Detaliile incluse în documentație depind de natura produsului și de ceea ce este considerat necesar, din punct de vedere tehnic, pentru a demonstra conformitatea produsului cu cerințele esențiale din legislația relevantă de armonizare a Uniunii sau cu standardele armonizate, dacă acestea au fost aplicate, indicând cerințele esențiale acoperite de standarde. Dispozițiile din anexa II la Decizia nr. 768/2008/CE se referă la conținutul documentației tehnice care este important pentru a demonstra conformitatea produsului cu legislația de armonizare aplicabilă. Mai mult, cerința privind „o analiză și o evaluare adecvate ale riscului (riscurilor)” prevede că, în primul rând, producătorul trebuie să identifice toate riscurile posibile prezentate de un produs și să stabilească cerințele esențiale aplicabile. Această analiză trebuie să fie documentată și inclusă în documentația tehnică. În continuare, producătorul trebuie să documenteze evaluarea modului în care abordează riscurile identificate pentru a garanta faptul că produsul respectă cerințele esențiale aplicabile (de exemplu, prin aplicarea de standarde armonizate). În cazul în care doar o parte a standardului armonizat este aplicabilă sau dacă el nu acoperă toate cerințele esențiale aplicabile, modul de abordare a cerințelor esențiale aplicabile nereglementate de acest standard ar trebui de asemenea să fie descris în documentația tehnică.

În cazul în care un produs a făcut obiectul unor reproiectări sau al unor reevaluări ale conformității, documentația tehnică trebuie să reflecte toate versiunile produsului, descrierea modificărilor efectuate, modalitățile de identificare a diverselor versiuni ale produsului și informații cu privire la diferitele evaluări ale conformității. Se urmărește astfel să se evite situațiile în care o autoritate de supraveghere a pieței se confruntă, pe întreaga durată de viață a unui produs, cu versiuni anterioare ale produsului pentru care versiunea documentației tehnice primite nu este aplicabilă.

Unele acte de armonizare ale Uniunii impun ca documentația tehnică să fie redactată într-o limbă acceptată de organismul notificat ⁽²⁰⁵⁾. Pentru a realiza în mod corect procedurile de evaluare a conformității care solicită o verificare de către un terț, documentația trebuie să fie redactată întotdeauna într-o limbă înțeleasă de organismul notificat, chiar dacă acest aspect nu a fost menționat în mod explicit în legislația de armonizare a Uniunii.

⁽²⁰³⁾ În ceea ce privește introducerea pe piață, a se vedea secțiunea 2.3.

⁽²⁰⁴⁾ În conformitate cu directivele privind dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, documentele trebuie să fie păstrate timp de cinci ani și, în cazul unor dispozitive medicale implantabile, timp de 15 ani.

⁽²⁰⁵⁾ A se vedea directivele privind recipientele simple sub presiune, echipamentele tehnice (pentru modulul B), aparatele de cântărit cu funcționare neautomată, dispozitivele medicale implantabile active, aparatele consumatoare de combustibili gazoși, echipamentele terminale de telecomunicații, dispozitivele medicale, atmosferele potențial explozive, ascensoarele (pentru modulele B, C, D, G și H), echipamentele sub presiune, dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, precum și echipamentele hertziene și echipamentele terminale de telecomunicații.

4.4. DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE

- Producătorul sau reprezentantul său autorizat stabilit pe teritoriul Uniunii trebuie să întocmească și să semneze o declarație de conformitate UE în cadrul unei proceduri de evaluare a conformității prevăzute în legislația de armonizare a Uniunii.
- Declarația de conformitate UE trebuie să cuprindă toate informațiile relevante în vederea identificării legislației de armonizare a Uniunii în temeiul căreia este emisă, precum și a producătorului, a reprezentantului autorizat al acestuia, a organismului notificat, dacă este cazul, a produsului și, atunci când este cazul, o trimitere la standarde armonizate sau la alte specificații tehnice.
- Este necesară o singură declarație de conformitate, chiar dacă un produs face obiectul mai multor acte legislative de armonizare ale Uniunii care impun o declarație de conformitate UE.
- Declarația de conformitate unică poate fi constituită dintr-un dosar care conține toate declarațiile individuale de conformitate relevante.

Legislația de armonizare a Uniunii impune producătorului obligația de a întocmi și de a semna o declarație de conformitate UE anterior introducerii pe piață a unui produs ⁽²⁰⁶⁾. Producătorul sau reprezentantul său autorizat stabilit în cadrul Uniunii trebuie să întocmească și să semneze o declarație de conformitate UE în cadrul unei proceduri de evaluare a conformității prevăzută de legislația de armonizare a Uniunii. Declarația de conformitate UE este documentul care atestă că produsul îndeplinește toate cerințele esențiale din legislația aplicabilă.

Prin întocmirea și semnarea declarației de conformitate UE, producătorul își asumă responsabilitatea pentru conformitatea produsului.

La fel ca în cazul documentației tehnice ⁽²⁰⁷⁾, declarația UE de conformitate trebuie să fie păstrată timp de zece ani de la data introducerii pe piață a produsului, cu excepția cazului în care legislația prevede o altă durată ⁽²⁰⁸⁾. Această responsabilitate îi revine producătorului sau reprezentantului său autorizat stabilit pe teritoriul Uniunii. În cazul produselor importate, importatorul este cel care trebuie să își asume responsabilitatea pentru declarația de conformitate UE ⁽²⁰⁹⁾.

Conținutul declarației de conformitate UE se referă fie la declarația-tip care figurează în anexa III la Decizia nr. 768/2008/CE, fie la o declarație-tip anexată direct legislației sectoriale relevante de armonizare a Uniunii. Standardul EN ISO/IEC 17050-1 a fost elaborat în scopul de a furniza criteriile generale aplicabile declarației de conformitate. De asemenea, acesta poate servi ca document de orientare, cu condiția să fie aliniat la legislația relevantă de armonizare a Uniunii. Declarația poate lua forma unui document, a unei etichete sau a unui element echivalent și trebuie să conțină suficiente informații pentru a se putea stabili o legătură între declarație și toate produsele vizate de aceasta.

Declarația-tip care figurează în Decizia nr. 768/2008/CE conține:

1. un număr de identificare a produsului. Numărul nu trebuie să fie unic pentru fiecare produs. Acesta se poate referi la un număr de produs, de lot, de tip sau de serie ⁽²¹⁰⁾. Alegerea acestuia este lăsată la discreția producătorului ⁽²¹¹⁾;
2. denumirea și adresa producătorului sau a reprezentantului său autorizat care emite declarația;
3. o declarație conform căreia declarația de conformitate este întocmită sub responsabilitatea unică a producătorului;

⁽²⁰⁶⁾ Trebuie subliniat că Directiva 2006/42/CE privind echipamentele tehnice prevede ca introducerea pe piață a „echipamentelor tehnice parțial finalizate” să fie însoțită de o așa-numită „declarație de încorporare”, care este diferită de declarația de conformitate UE. În conformitate cu Regulamentul (CE) nr 552/2004, componentele rețelei europene de management al traficului aerian sunt însoțite fie de o declarație de conformitate, fie de o declarație de adecvare pentru utilizare.

⁽²⁰⁷⁾ Pentru mai multe informații cu privire la documentația tehnică, a se vedea secțiunea 4.3.

⁽²⁰⁸⁾ În conformitate cu Directivele privind dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, declarația de conformitate UE trebuie să fie păstrată timp de cinci ani și, în cazul dispozitivelor medicale implantabile, timp de 15 ani.

⁽²⁰⁹⁾ În ceea ce privește responsabilitățile producătorului, ale reprezentantului autorizat și ale importatorului, a se vedea capitolul 3.

⁽²¹⁰⁾ „Numărul” poate fi, de asemenea, un cod alfanumeric.

⁽²¹¹⁾ În plus, indiferent dacă acest lucru este prevăzut expres sau nu de legislația de armonizare a Uniunii, producătorii au libertatea de a adăuga un număr de identificare a declarației de conformitate UE în conformitate cu standardul EN ISO/IEC 17050-2.

4. elementul de identificare a produsului care permite trasabilitatea acestuia. Acesta se referă, în principal, la orice informație relevantă suplimentară față de punctul 1 care descrie produsul și permite trasabilitatea acestuia. Atunci când este pertinent pentru identificarea produsului, elementul de identificare poate conține o imagine, dar, cu excepția cazului în care aceasta reprezintă o cerință a legislației relevante de armonizare a Uniunii, alegerea este lăsată la latitudinea producătorului;
5. toate actele legislative relevante de armonizare ale Uniunii cu care declarația este conformă; standardele sau alte specificații tehnice (cum ar fi standardele sau specificațiile tehnice naționale) la care se face referire în mod precis, complet și clar; aceasta înseamnă că trebuie se precizeze versiunea și/sau data standardului relevant;
6. denumirea și numărul de identificare a organismului notificat dacă acesta a intervenit în procedura de evaluare a conformității ⁽²¹²⁾ ⁽²¹³⁾, precum și trimiterea la certificatul corespunzător, dacă este cazul;
7. toate informațiile suplimentare care ar putea fi necesare, (de exemplu clasa, categoria), după caz;
8. data emiterii declarației; semnătura și titlul sau un element de identificare echivalent al persoanei autorizate ⁽²¹⁴⁾ ⁽²¹⁵⁾; ar putea fi vorba despre orice dată care este ulterioară evaluării conformității.

Atunci când unui produs i se aplică mai multe acte din legislația de armonizare a Uniunii, producătorul sau reprezentantul său autorizat este obligat să furnizeze o declarație de conformitate unică în temeiul tuturor actelor respective ale Uniunii ⁽²¹⁶⁾. Pentru a reduce povara administrativă pentru operatorii economici și pentru a facilita adaptarea sa la modificarea unuia dintre actele aplicabile ale Uniunii, declarația unică poate fi un dosar care să cuprindă declarațiile de conformitate individuale relevante ⁽²¹⁷⁾.

Declarația de conformitate UE trebuie să fie pusă la dispoziția autorității de supraveghere, la cererea acesteia. Mai mult, legislația de armonizare a Uniunii privind echipamentele tehnice, materialul utilizat în atmosfere potențial explozive, echipamentele hertziene și echipamentele terminale de telecomunicații, mijloacele de măsurare, ambarcațiunile de agrement, ascensoarele, sistemul feroviar convențional și de mare viteză și componentele rețelei europene de management al traficului aerian impun ca produsele să fie însoțite de declarația de conformitate UE.

Declarația de conformitate UE trebuie să fie tradusă în limba (limbile) solicitată (solicitate) de statul membru pe piața căruia este introdus sau pus la dispoziție produsul ⁽²¹⁸⁾. Legislația de armonizare a Uniunii nu precizează neapărat cine are obligația de a efectua traducerea. Din punct de vedere logic, această sarcină ar trebui să îi revină producătorului sau unui alt operator economic care pune produsul la dispoziție. Declarația de conformitate UE trebuie să fie semnată de producător sau de reprezentantul său autorizat. Dacă o traducere a declarației de conformitate UE a fost realizată de un alt operator economic și nu este semnată de producător, trebuie să se furnizeze, de asemenea, împreună cu versiunea tradusă, o copie a declarației de conformitate UE originale.

4.5. CERINȚE ÎN MATERIE DE MARCAJ

4.5.1. MARCAJUL CE

4.5.1.1. Definiția și rolul marcajului CE

- *Marcajul CE indică conformitatea produsului cu legislația Uniunii care se aplică produsului și care prevede aplicarea marcajului CE.*
- *Marcajul CE este aplicat pe produsele care vor fi introduse pe piața SEE și pe piața Turciei, indiferent dacă acestea sunt fabricate în cadrul SEE, în Turcia sau într-o altă țară.*

⁽²¹²⁾ Nu toată legislația de armonizare a Uniunii implică intervenția unui organism notificat. Acesta este cazul, în special, al Directivei privind echipamentele de joasă tensiune și al Directivei privind jucăriile.

⁽²¹³⁾ Numele și adresa persoanei care păstrează documentația tehnică pot fi necesare, de asemenea, în temeiul anumitor acte din legislația de armonizare a Uniunii, având în vedere că, în conformitate cu actele respective, producătorul nu este singurul care trebuie să păstreze documentația tehnică.

⁽²¹⁴⁾ Poate fi vorba despre directorul general al societății sau de un alt reprezentant al întreprinderii căruia i-a fost delegată această responsabilitate.

⁽²¹⁵⁾ Nu este necesar ca semnatarul să aibă domiciliul în Uniunea Europeană. Un producător stabilit în afara Uniunii are dreptul să efectueze toate procedurile de evaluare a conformității în sediile sale și să semneze declarația de conformitate UE, cu excepția cazului în care în legislația pertinentă de armonizare a Uniunii se prevede altfel.

⁽²¹⁶⁾ Articolul 5 din Decizia nr. 768/2008/CE.

⁽²¹⁷⁾ A se vedea, de exemplu, considerentul 22 din Directiva 2014/35/UE sau considerentul 24 similar din Directiva 2014/34/UE.

⁽²¹⁸⁾ Articolul R10 alineatul (2) din anexa I la Decizia nr. 768/2008/CE.

Marcajul CE este un indicator-cheie (dar nu o dovadă) al conformității unui produs cu legislația UE și permite libera circulație a produselor în cadrul SEE și pe piața Turciei, indiferent dacă acestea sunt fabricate în cadrul SEE, în Turcia sau într-o altă țară.

Statele membre ale Spațiului Economic European (SEE – state membre ale UE și anumite țări AELS: Islanda, Liechtenstein și Norvegia) nu sunt autorizate să limiteze introducerea pe piață a produselor care poartă marcajul CE, cu excepția cazului în care astfel de măsuri pot fi justificate prin dovezi de neconformitate a produsului. Acest principiu este valabil, de asemenea, pentru produsele fabricate în țări terțe și comercializate în SEE.

Marcajul CE nu înseamnă că un produs a fost fabricat în Uniunea Europeană. Marcajul CE indică conformitatea produsului cu cerințele stabilite în textul sau în textele de armonizare ale Uniunii în cauză. Prin urmare, marcajul CE trebuie să fie considerat o informație esențială pentru autoritățile din statele membre și pentru celelalte părți interesate (de exemplu, distribuitorii). Marcajul CE nu servește unui rol comercial, în sensul că nu constituie un instrument de marketing.

Marcajul CE este consecința vizibilă a întregului proces care cuprinde evaluarea conformității în sens larg și indică faptul că un produs este declarat de către producător ca fiind conform cu legislația de armonizare a Uniunii.

4.5.1.2. Relația cu legislația existentă

- Regulamentul (CE) nr. 765/2008 stabilește principiile generale care reglementează marcajul CE, în timp ce Decizia nr. 768/2008/CE prevede normele care reglementează aplicarea acestuia.
- Textele sectoriale de armonizare ale Uniunii care prevăd marcajul CE se bazează pe Regulamentul (CE) nr. 765/2008 și pe Decizia nr. 768/2008/CE.

Regulamentul (CE) nr. 765/2008 stabilește definiția, formatul și principiile generale care reglementează marcajul CE. Decizia nr. 768/2008/CE prevede procedurile de evaluare a conformității care conduc la aplicarea marcajului.

Legislația sectorială de armonizare a Uniunii care prevede aplicarea marcajului CE urmează, în esență, principiile Regulamentului (CE) nr. 765/2008 și ale Deciziei nr. 768/2008/CE.

În general ⁽²¹⁹⁾, marcajul CE poate fi introdus într-un act legislativ al Uniunii ca marcaj de conformitate juridică, cu condiția ca:

- să fie utilizată metoda de armonizare totală, ceea ce înseamnă că sunt interzise reglementări naționale divergente care vizează aceleași domenii ca și actul legislativ în cauză;
- actul de armonizare al Uniunii să conțină proceduri de evaluare a conformității în conformitate cu Decizia nr. 768/2008/CE.

Există însă o excepție de la această regulă.

În cazuri justificate corespunzător, un act legislativ de armonizare totală întemeiat pe Decizia nr. 768/2008/CE poate să prevadă un alt marcaj decât marcajul CE. De exemplu, Directiva privind echipamentele maritime nu prevede marcajul CE, ci o marcă de conformitate specifică – marcajul „timonă”. Utilizarea marcajului „timonă” face, de asemenea, obiectul principiilor generale prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 765/2008 și în Decizia 768/2008/CE și toate trimerile la marcajul CE se interpretează ca trimiteri la marcajul „timonă”. În mod similar, în cazul echipamentelor sub presiune transportabile, marcajul CE este înlocuit cu marcajul „Pi”.

⁽²¹⁹⁾ Evaluarea conformității în temeiul legislației privind produsele pentru construcții nu intră sub incidența Deciziei nr. 768/2008/CE, deși legislația privind produsele pentru construcții prevede marcajul CE. Diferența este că marcajul CE în temeiul legislației privind produsele pentru construcții indică nivelul de performanță al produsului și nu conformitatea în sens mai strict, astfel cum se întâmplă în cazul celorlalte acte legislative care prevăd marcajul CE.

4.5.1.3. Cine (nu) trebuie să aplice marcajul CE

- Marcajul CE este aplicat de producător (stabilit pe teritoriul UE sau în afara acesteia sau de reprezentantul său autorizat stabilit în cadrul Uniunii.
- Prin aplicarea marcatului CE, producătorul declară pe răspunderea sa exclusivă că produsul este conform cu toate cerințele legislative aplicabile ale Uniunii și că procedurile adecvate de evaluare a conformității au fost încheiate cu succes.

Indiferent dacă este stabilit pe teritoriul Uniunii sau în afara acesteia, producătorul este entitatea responsabilă în cele din urmă cu conformitatea produsului cu dispozițiile legislației de armonizare a Uniunii și cu aplicarea marcatului CE. Producătorul poate desemna un reprezentant autorizat care să aplice marcajul CE în numele său.

Prin aplicarea marcatului CE pe un produs, producătorul declară pe răspunderea sa exclusivă (și indiferent dacă un terț a fost implicat sau nu în procesul de evaluare a conformității) că produsul este conform cu toate cerințele legale a căror respectare este necesară pentru a obține marcajul CE.

Dacă importatorul, distribuitorul sau un alt operator introduce produse pe piață sub numele sau marca sa ori le modifică, atunci acesta preia responsabilitățile producătorului. Printre acestea se numără responsabilitatea pentru conformitatea produsului și pentru aplicarea marcatului CE. În acest caz, el trebuie să dispună de suficiente informații în legătură cu proiectarea și fabricarea produsului, dat fiind că își va asuma răspunderea juridică în momentul aplicării marcatului CE.

4.5.1.4. Principii de aplicare a marcatului CE

Marcajul CE trebuie să aibă forma de mai jos. Dacă marcajul CE este micșorat sau mărit, trebuie respectate proporțiile.



Marcajul CE trebuie să fie aplicat pe produs sau pe plăcuța cu date a produsului în mod vizibil, lizibil și indelebil. Cu toate acestea, atunci când natura produsului nu permite sau nu justifică acest lucru, marcajul CE trebuie aplicat pe ambalaj, dacă acesta există, și/sau pe documentele însoțitoare. În principiu, marcajul CE nu poate fi aplicat atât timp cât procedura de evaluare a conformității nu a fost încheiată, astfel încât să se poată garanta că produsul respectă toate dispozițiile cuprinse în actele legislative pertinente de armonizare ale Uniunii. Acest lucru va avea loc, de regulă, la sfârșitul fazei de producție, ceea ce nu constituie o problemă dacă, de exemplu, marcajul CE se găsește pe o plăcuță cu date care nu este aplicată pe produs decât după inspecția finală. Cu toate acestea, dacă (de exemplu) marcajul CE este aplicat prin ștanțare sau turnare, el poate fi aplicat în orice stadiu al fazei de producție, cu condiția să se verifice conformitatea produsului ca parte a procesului de producție.

Cerința în ceea ce privește vizibilitatea semnifică faptul că marcajul CE trebuie să fie ușor accesibil tuturor părților. De exemplu, acesta ar putea fi aplicat pe spatele sau pe partea de dedesubt a unui produs. Cerința privind vizibilitatea nu înseamnă că marcajul CE trebuie să fie vizibil înainte de a deschide ambalajul produselor, deoarece aplicarea marcatului CE și pe ambalaj este necesară doar în cazul în care acest lucru este prevăzut în mod explicit în actele relevante ale Uniunii. Aplicarea trebuie să se facă la o înălțime minimă de 5 mm pentru a asigura lizibilitatea marcatului. Cu toate acestea, în conformitate cu mai multe acte legislative ⁽²²⁰⁾, pot exista derogări de la cerințele privind dimensiunea minimă a marcatului CE în cazul unor dispozitive sau componente de mici dimensiuni.

Marcajul CE poate lua diferite forme (de exemplu, culoare, plin/numai contur), cu condiția să rămână vizibil, lizibil și să respecte proporțiile. De asemenea, el trebuie să fie indelebil, astfel încât să nu poată fi îndepărtat în condiții normale fără a lăsa urme vizibile (de exemplu, unele standarde de produs prevăd o încercare prin frecare cu apă sau cu esențe minerale). Acest lucru nu înseamnă însă că marcajul CE trebuie să facă parte integrantă din produs.

⁽²²⁰⁾ Cum ar fi echipamentele tehnice, echipamentele individuale de protecție, dispozitivele medicale implantabile active, dispozitivele medicale, atmosferele potențial explozive, ascensoarele – în ceea ce privește componentele de siguranță, dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, echipamentele hertziene și echipamentele terminale de telecomunicații sau echipamentele maritime.

În unele cazuri, aplicarea marcatului CE pe produs este imposibilă (de exemplu, pe anumite tipuri de explozivi) sau nu se poate realiza în condiții tehnice sau economice rezonabile. De asemenea, în alte cazuri, dimensiunile minime pentru aplicare nu pot fi respectate sau aplicarea marcatului CE în mod vizibil, lizibil și indelebil nu poate fi asigurată.

În astfel de cazuri, marcatul CE poate fi aplicat pe ambalaj, dacă acesta există, și/sau pe documentele însoțitoare, atunci când legislația în cauză de armonizare a Uniunii prevede astfel de documente. Marcatul CE nu poate fi nici omis, nici mutat de pe produs pe ambalaj sau pe documentele însoțitoare din motive de ordin pur estetic.

Regulamentul (CE) nr. 765/2008 și Decizia nr. 768/2008/CE prevăd că marcatul CE trebuie să aibă dimensiunile, formatul și proporțiile definite în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 765/2008 și că acesta trebuie să fie lizibil și aplicat în mod clar. Regulamentul (CE) nr. 765/2008 și Decizia nr. 768/2008/CE nu interzic niciun tip de prezentare (de exemplu, o prezentare „numai contur”) atât timp cât condițiile de mai sus sunt respectate. Cu toate acestea, nu este autorizată numai o etichetare electronică.

4.5.1.5. Aplicarea marcatului CE împreună cu numărul de identificare al organismului notificat

Atunci când un organism notificat este implicat în faza de control al producției în conformitate cu legislația aplicabilă de armonizare a Uniunii, marcatul CE trebuie să fie urmat de numărul de identificare al organismului notificat. Dacă legislația impune acest lucru, producătorul sau reprezentantul autorizat al acestuia aplică numărul de identificare, pe răspunderea organismului notificat.

Un organism notificat poate fi implicat în faza de producție în funcție de procedurile de evaluare a conformității aplicate. Marcatul CE trebuie să fie urmat de numărul de identificare al organismului notificat numai dacă acesta este implicat în faza de producție. În consecință, numărul de identificare al organismului notificat implicat în evaluarea conformității în faza de proiectare, din cadrul modulului B, nu urmează marcatul CE. Uneori, mai multe organisme notificate sunt implicate în faza de producție, lucru posibil atunci când sunt aplicabile mai multe acte de armonizare ale Uniunii. În astfel de cazuri, marcatul CE este urmat de mai multe numere de identificare.

În consecință, dacă marcatul CE apare pe produse fără vreun număr de identificare, aceasta înseamnă că:

- fie niciun organism notificat nu a intervenit în faza de proiectare sau de producție (modulul A);
- fie, la decizia producătorului, organismul intern acreditat a intervenit în faza de producție (modulele A1, A2);
- fie un organism notificat a intervenit în faza de proiectare (modulul B), dar niciun organism notificat nu a intervenit în faza de producție;
- (modulul C urmează modulului B);
- fie un organism notificat a intervenit în faza de proiectare (modulul B) și, la decizia producătorului, organismul intern acreditat a intervenit în faza de producție (modulele C1, C2, care urmează modulului B).

Cu toate acestea, dacă marcatul CE apare pe produse alături de un număr de identificare ⁽²²¹⁾, aceasta înseamnă că:

- fie, la decizia producătorului, un organism notificat a intervenit în faza de producție (modulele A1 și A2);
- fie un organism notificat a intervenit în faza de proiectare (modulul B) și, la decizia producătorului, un organism notificat (nu neapărat același, ci cel al cărui număr de identificare apare) a intervenit în faza de producție (modulele C1 și C2, care urmează modulului B);

⁽²²¹⁾ Trebuie menționat că, în cazul în care unui produs i se aplică mai multe acte de armonizare ale Uniunii, iar marcatul CE apare împreună cu un număr de identificare, aceasta nu înseamnă totuși că organismul notificat a intervenit în procesul de evaluare a conformității impus de fiecare dintre actele aplicabile. Este posibil ca anumite acte legislative aplicabile de armonizare ale Uniunii să nu impună intervenția unui organism notificat.

- fie un organism notificat a intervenit în faza de proiectare (modulul B) și un organism notificat (nu neapărat același, ci cel al cărui număr de identificare apare) a intervenit în faza de producție (modulele C1, C2, D, E, F, care urmează modulului B);
- fie un organism notificat a intervenit în fazele de proiectare și de producție (modulele D1, E1, F1, G1, H, H1).

Marcajul CE și numărul de identificare al organismului notificat nu este obligatoriu să fie aplicate în cadrul Uniunii. Acestea pot fi aplicate într-o țară terță, de exemplu atunci când produsul este fabricat în țara respectivă, iar organismul notificat a efectuat în acea țară evaluarea conformității în temeiul legislației relevante de armonizare a Uniunii. De asemenea, marcajul CE și numărul de identificare pot fi aplicate separat, cu condiția ca marcajul și numărul să rămână combinate.

4.5.1.6. Ce produse (nu) trebuie să poarte marcajul CE

- *Marcajul CE trebuie să fie aplicat pe orice produs supus marcajului, înainte de introducerea acestuia pe piață, cu excepția cazului în care o legislație specifică de armonizare a Uniunii prevede altfel.*
- *Atunci când unele produse fac obiectul mai multor acte de armonizare ale Uniunii care prevăd aplicarea marcajului CE, marcajul indică faptul că produsele sunt declarate conforme cu dispozițiile din toate actele respective.*
- *Un produs poate purta marcajul CE numai dacă face obiectul unei legislații de armonizare a Uniunii care prevede aplicarea marcajului CE.*

Nu toate produsele trebuie să poarte marcajul CE ⁽²²²⁾. Obligația de a aplica marcajul CE se extinde la toate produsele care intră în domeniul de aplicare al actelor legislative care prevăd aplicarea acestuia și care sunt destinate pieței Uniunii. Prin urmare, marcajul CE trebuie să fie aplicat:

- pe toate produsele nou fabricate care fac obiectul unei legislații ce prevede marcajul CE, indiferent dacă acestea sunt fabricate în statele membre sau în țări terțe;
- pe produsele folosite și de ocazie importate din țări terțe și care fac obiectul unei legislații ce prevede aplicarea marcajului CE;
- pe produsele modificate care, în calitate de produse noi, fac obiectul unei legislații care prevede marcajul CE, și care au fost modificate într-un mod care ar putea afecta siguranța sau conformitatea produsului cu legislația de armonizare aplicabilă.

În unele cazuri, un produs este considerat final în scopul unui anumit act de armonizare al Uniunii și trebuie să poarte marcajul CE. Același produs este încorporat ulterior într-un alt produs final, care, la rândul său, face obiectul unui alt act de armonizare al Uniunii care, de asemenea, impune aplicarea marcajului CE. Aceasta conduce la o situație în care, pe un produs, se pot regăsi mai multe marce CE ⁽²²³⁾.

Legislația de armonizare a Uniunii care prevede în general marcajul CE poate exclude aplicarea acestui marcaj pe anumite produse. În general, astfel de produse pot circula liber dacă:

(a) sunt însoțite de:

- o declarație de încorporare pentru echipamentele tehnice parțial finalizate, în conformitate cu Directiva privind echipamentele tehnice;
- o declarație de conformitate în cazul ambarcațiunilor parțial finalizate menționate în Directiva privind ambarcațiunile de agrement;

(b) sunt însoțite de o declarație de conformitate în cazul componentelor, astfel cum sunt definite în Directiva privind echipamentele și sistemele de protecție destinate utilizării în atmosfere potențial explozive (ATEX);

⁽²²²⁾ Regulamentul (CE) nr. 552/2004 privind interoperabilitatea rețelei europene de gestionare a traficului aerian nu prevede aplicarea marcajului CE.

⁽²²³⁾ Un exemplu tipic sunt calculatoarele.

- (c) sunt însoțite de o declarație în cazul:
- unor dispozitive medicale fabricate la comandă și al unor dispozitive destinate unor investigații clinice, menționate în Directiva privind dispozitivele medicale active implantabile și Directiva privind dispozitivele medicale;
 - unor dispozitive destinate evaluării performanțelor menționate în Directiva privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*;
- (d) sunt însoțite de un certificat de conformitate în cazul unor echipamente menționate în Directiva privind aparatele consumatoare de combustibili gazoși;
- (e) produsul poartă numele unui producător și o indicație privind capacitatea maximă în cazul unor instrumente care nu sunt supuse evaluării conformității în temeiul Directivei privind aparatele de cântărit cu funcționare neautomată;
- (f) produsul este fabricat în conformitate cu bunele practici ingineresti în cazul anumitor recipiente menționate în Directiva privind recipientele simple sub presiune și Directiva privind echipamentele sub presiune.

În plus, Directiva privind echipamentele sub presiune acordă statelor membre posibilitatea să autorizeze, pe teritoriul lor, introducerea pe piață și punerea în funcțiune de către utilizatori a unor echipamente sub presiune sau a unor ansambluri care nu poartă marcajul CE, dar care au făcut obiectul unei evaluări a conformității efectuate de un inspectorat al utilizatorilor în locul unui organism notificat.

4.5.1.7. Marcajul CE și alte marcaje

- Marcajul CE este singurul marcaj de conformitate care indică faptul că un produs este conform cu legislația de armonizare a Uniunii care i se aplică și care prevede aplicarea marcajului CE.
- Statele membre trebuie să se abțină de la introducerea în reglementările lor naționale a oricărei referiri la un alt marcaj de conformitate care ar putea să se suprapună peste marcajul CE.
- Un produs poate purta marcaje și mărci suplimentare, cu condiția ca acestea să îndeplinească o funcție diferită de cea a marcajului CE, să nu fie susceptibile de a fi confundate cu marcajul CE și să nu reducă lizibilitatea și vizibilitatea acestuia.

Marcajul CE înlocuiește toate marcajele de conformitate obligatorii care au aceeași semnificație cu acesta și care existau înainte de armonizare. Marcajele naționale de conformitate sunt incompatibile cu marcajul CE și ar constitui o încălcare a legislației europene aplicabile în domeniu. În momentul transpunerii legislației de armonizare a Uniunii, statele membre au obligația de a integra marcajul CE în procedurile de reglementare și administrative naționale. De asemenea, statele membre trebuie să se abțină de la introducerea în legislația lor națională a oricărui alt marcaj de conformitate care are aceeași semnificație cu marcajul CE.

Cu toate acestea, pot fi utilizate alte marcaje cu condiția să contribuie la protecția intereselor publice, să nu facă obiectul legislației de armonizare a Uniunii și aplicarea lor să nu afecteze vizibilitatea, lizibilitatea și semnificația marcajului CE. Aplicarea unor marcaje suplimentare (cum ar fi marca înregistrată a unui producător sau alte marcaje private/naționale) este autorizată în măsura în care marcajele respective nu pot fi confundate cu marcajul CE. Confuzia poate avea loc atât la nivelul semnificației, cât și al formei marcajului CE.

În acest sens, marcajele suplimentare adăugate la marcajul CE trebuie să îndeplinească o funcție diferită de cea a marcajului CE. Prin urmare, acestea trebuie să furnizeze informații cu privire la conformitatea cu alte obiective decât cele vizate de marcajul CE (de exemplu, aspecte legate de mediu nereglementate de legislația de armonizare a Uniunii aplicabilă).

De asemenea, mai multe acte de armonizare ale Uniunii prevăd marcaje suplimentare care sunt complementare marcajului CE și care nu se suprapun cu acesta (a se vedea, în acest sens, punctul 4.5.2).

4.5.1.8. Sancțiuni

- Statele membre trebuie să garanteze punerea în aplicare corectă a regimului care guvernează marcajul CE și să ia măsurile adecvate în cazul unei utilizări incorecte a marcajului.
- De asemenea, statele membre trebuie să prevadă sancțiuni în cazul unor încălcări, care pot include sancțiuni penale pentru infracțiunile grave.
- Un stat membru este obligat să notifice Comisiei și celorlalte state membre decizia sa de a limita libera circulație atunci când are loc o aplicare incorectă a marcajului CE sau atunci când ia măsuri împotriva celor responsabili de un produs neconform care poartă marcajul CE.

Marcajul CE constituie primul indiciu din care se poate deduce că au fost efectuate controalele necesare înainte de introducerea pe piață a produsului în cauză, în scopul de a garanta conformitatea acestuia cu cerințele legislative. Autoritățile de supraveghere a pieței au dreptul să efectueze controale suplimentare în vederea protejării interesului public. Decizia cu privire la acțiunea pe care autoritățile de supraveghere a pieței trebuie să o inițieze ar trebui luată pentru fiecare caz în parte, în conformitate cu principiul proporționalității.

Statele membre trebuie să prevadă, în legislația lor națională, măsuri adecvate pentru a împiedica orice abuz și utilizare incorectă a marcajului CE și, dacă intervine un abuz sau o utilizare incorectă, trebuie să remedieze situația. Măsurile trebuie să fie eficiente, disuasive și proporționale cu gravitatea infracțiunii și pot fi amplificate dacă operatorul economic în cauză a comis anterior o infracțiune comparabilă. Acestea pot include, după caz, retragerea sau rechemarea produselor, aplicarea unor penalități, precum și aplicarea unor sancțiuni penale (cum ar fi amenzi și pedepse cu închisoarea).

Astfel de măsuri sunt impuse fără a aduce atingere altor măsuri adoptate atunci când autoritățile de supraveghere a pieței constată că un produs prezintă un risc sau nu este conform cu legislația aplicabilă. În plus, statele membre trebuie să garanteze punerea în aplicare a măsurilor respective.

În acest sens, aplicarea marcajului CE pe un produs care nu este reglementat de niciunul dintre actele legislative de armonizare ale Uniunii care prevede aplicarea marcajului este considerată înșelătoare, deoarece consumatorii sau utilizatorii, de exemplu, pot avea impresia că produsul în cauză respectă anumite dispoziții ale legislației de armonizare a Uniunii. În consecință, autoritățile competente trebuie să dispună de instrumente juridice care să le permită să acționeze împotriva utilizării înșelătoare a marcajului CE. De asemenea, trebuie luate măsuri împotriva celor responsabili de un produs neconform care poartă marcajul CE.

Aplicarea unor marcaje suplimentare față de marcajul CE trebuie să facă obiectul anumitor restricții ⁽²²⁴⁾. Autoritatea de supraveghere trebuie să ia măsurile necesare pentru a garanta respectarea acestor principii și, dacă este necesar, pentru a iniția acțiunile care se impun.

Un stat membru este obligat să informeze Comisia și celelalte state membre cu privire la decizia sa de a limita libera circulație ca urmare a aplicării incorecte a marcajului CE, precum și cu privire la demersurile sale împotriva persoanei responsabile de aplicarea marcajului CE pe un produs neconform. Celorlalte state membre le revine ulterior sarcina de a hotărî dacă se impune o acțiune similară. În cazul aplicării incorecte a unui marcaj CE pe produse care nu fac obiectul cerinței privind marcajul CE, statele membre ar trebui să informeze Comisia și celelalte state membre cu privire la acest lucru.

4.5.2. ALTE MARCAJE OBLIGATORII

Mai multe acte din legislația de armonizare a Uniunii prevăd marcaje suplimentare care sunt complementare marcajului CE și care nu se suprapun cu acesta.

⁽²²⁴⁾ A se vedea punctele 4.5.1.7. și 4.5.2.

În conformitate cu unele acte legislative de armonizare ale Uniunii, pictogramele sau alte marcaje care indică, de exemplu, categoria de utilizare sunt complementare marcajului CE, dar nu fac parte din acesta și nu îl înlocuiesc. În general, aceste marcaje urmează aceleași principii ca și marcajul CE. De exemplu:

- eticheta energetică UE pentru produsele cu impact energetic;
- marcajul specific de protecție împotriva exploziilor impus pentru echipamentele și sistemele de protecție destinate utilizării în atmosfere potențial explozive;
- identificatorul unor categorii de echipamente impuse pentru echipamentele hertziene (categoria 2);
- marcajul metrologic suplimentar impus pentru mijloacele de măsurare și pentru aparatele de cântărit cu funcționare neautomată.

5. EVALUAREA CONFORMITĂȚII

5.1. MODULE DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII

5.1.1. ÎN CE CONSTĂ EVALUAREA CONFORMITĂȚII?

- *Evaluarea conformității este procesul desfășurat de producător pentru a verifica dacă cerințele specifice legate de un produs au fost respectate.*
- *Un produs face obiectul unei evaluări a conformității atât în cursul fazei de proiectare, cât și al fazei de producție.*

Două elemente importante ale fiecărui act legislativ (indiferent dacă țin de vechea sau de noua abordare) care se referă la produse sunt:

- *cerințele legislative care reglementează caracteristicile produsului vizat;*
- *și procedurile de evaluare a conformității pe care producătorul le aplică în scopul de a demonstra că un produs, anterior introducerii sale pe piață, este conform cu cerințele legislative.*

Prezentul ghid abordează evaluarea conformității astfel cum este definită în Decizia nr. 768/2008/CE (în special în ceea ce privește legislația de armonizare a Uniunii în temeiul „noii abordări” și acum în temeiul noului cadru legislativ).

Un produs face obiectul unei evaluări a conformității atât în cursul fazei de proiectare, cât și al fazei de producție. Evaluarea conformității este responsabilitatea producătorului. Chiar dacă proiectarea sau producția sunt subcontractate, producătorul rămâne responsabil cu efectuarea evaluării conformității.

Nu trebuie să se confunde evaluarea conformității cu supravegherea pieței, aceasta din urmă constând în controale efectuate de autoritățile naționale de supraveghere a pieței după introducerea pe piață a produsului. Cu toate acestea, cele două tehnici sunt complementare și la fel de necesare pentru a garanta protejarea intereselor publice aflate în joc și buna funcționare a pieței interne.

Obiectivul principal al procedurii de evaluare a conformității este de a demonstra că produsele introduse pe piață sunt conforme cu cerințele cuprinse în dispozițiile legislației relevante.

5.1.2. STRUCTURA MODULARĂ A EVALUĂRII CONFORMITĂȚII ÎN LEGISLAȚIA DE ARMONIZARE A UNIUNII

- *În legislația de armonizare a Uniunii, procedurile de evaluare a conformității acoperă atât faza de proiectare, cât și faza de producție. Acestea sunt constituite din unul sau două module. Unele module acoperă ambele faze. În alte cazuri, pentru fiecare fază sunt utilizate module distincte.*
- *Decizia nr. 768/2008/CE propune „seria orizontală” de module de evaluare a conformității și stabilește modul în care procedurile sunt constituite din module.*
- *Legiuitorul alege din seria modulelor/procedurilor de evaluare a conformității (stabilite în cadrul Deciziei nr. 768/2008/CE) modulele/procedurile cele mai adecvate pentru sectorul în cauză.*

În cadrul legislației de armonizare a Uniunii, procedurile de evaluare a conformității sunt compuse din unul sau două module de evaluare a conformității. Întrucât produsele fac obiectul unei evaluări a conformității atât în timpul fazei de proiectare, cât și în timpul fazei de producție, o procedură de evaluare a conformității acoperă cele două faze, în timp ce un modul poate acoperi:

- fie una dintre cele două faze (caz în care procedura de evaluare a conformității este constituită din două module);
- fie ambele faze (caz în care procedura de evaluare a conformității este constituită dintr-un singur modul).

Decizia nr. 768/2008/CE propune un „meniu orizontal” de module de evaluare a conformității și stabilește modul în care procedurile sunt constituite din module.

Legiuitorul alege din seria modulelor/procedurilor de evaluare a conformității (stabilite în temeiul Deciziei nr. 768/2008/CE) modulul (modulele)/procedura (procedurile) cel (cele)/cea (cele) mai adecvat(e)/adecvată (adecvate) pentru a trata nevoile specifice ale sectorului în cauză ⁽²²⁵⁾. Trebuie să se aleagă modulele cele mai puțin costisitoare, ținând cont de tipul de produse și de pericolele implicate, de impactul asupra protecției intereselor publice, de infrastructura economică dintr-un sector dat, de metodele de producție etc. În măsura posibilului, ar trebui să se prevadă o gamă de posibilități în ceea ce privește modulele de inspecție, de certificare și/sau de asigurare a calității.

Procedurile de evaluare a conformității sunt echivalente din punct de vedere juridic, dar nu sunt identice din punct de vedere tehnic în ceea ce privește metodele utilizate. Aplicarea lor în legislația sectorială are scopul de a instaura un grad de încredere ridicat în ceea ce privește conformitatea produselor cu cerințele esențiale relevante.

Prin modulele stabilite în Decizia nr. 768/2008/CE se urmărește să se limiteze numărul de proceduri posibile.

Cu toate acestea, seria de posibilități propusă trebuie să fie suficient de variată pentru a acoperi cea mai largă gamă de produse posibilă.

Legislația de armonizare a Uniunii stabilește procedurile de evaluare a conformității, fie nelăsând producătorului nicio posibilitate de a alege, fie stabilind o gamă de proceduri din care producătorul trebuie să aleagă. Întrucât procedurile de evaluare a conformității din cadrul legislației de armonizare a Uniunii provin din Decizia nr. 768/2008/CE, acestea rămân consecvente și coerente. Astfel, evaluarea conformității unui produs devine mai transparentă, mai ales în cazurile în care pentru un produs se aplică mai mult de un act legislativ de armonizare.

5.1.3. ACTORII CARE INTERVIN ÎN EVALUAREA CONFORMITĂȚII – LOCUL EVALUĂRII CONFORMITĂȚII ÎN LANȚUL DE FURNIZARE

- Evaluarea conformității intră în responsabilitatea producătorului, indiferent dacă legislația prevede sau nu intervenția unui organism notificat sau a unui organism intern de evaluare a conformității acreditat.
- Principalii actori care intervin în evaluarea conformității sunt legiuitorul, producătorul și (dacă este prevăzut de legislație) organismul notificat sau organismul intern de evaluare a conformității acreditat.
- Modulele utilizate pentru fazele de proiectare și de producție sau pentru fiecare fază pot implica sau nu un organism notificat.
- Organismele interne de evaluare a conformității acreditate trebuie să demonstreze același nivel de competență tehnică și de imparțialitate ca și organismele notificate.

Evaluarea conformității este o responsabilitate a producătorului. Cu toate acestea, dacă legislația relevantă prevede astfel, o parte terță trebuie să fie implicată în procedura de evaluare a conformității.

În total, există trei posibilități:

- nu există nicio intervenție din partea unei părți terțe. Poate fi vorba de cazul în care, conform dispozițiilor legiuitorului, o declarație a producătorului (însoțită de controalele tehnice relevante și de documentația necesară) este suficientă pentru a garanta conformitatea produsului (produselor) în cauză cu cerințele legislative relevante. În acest caz, producătorul efectuează el însuși toate controalele și verificările necesare, întocmește documentația tehnică și garantează conformitatea procesului de fabricație;

⁽²²⁵⁾ În temeiul Directivei privind proiectarea ecologică, procedurile de evaluare a conformității (de specificat în măsura de punere în aplicare) sunt stabilite, de regulă, chiar în directivă. Cu toate acestea, în cazuri justificate în mod corespunzător, se impune recurgența la modulele cuprinse în Decizia nr. 768/2008/CE

- evaluarea conformității are loc cu intervenția unui organism intern acreditat însărcinat cu evaluarea conformității și care face parte din organizația producătorului. Organismul intern nu trebuie însă să exercite nicio altă activitate în afară de evaluarea conformității și trebuie să fie independent de orice entitate comercială ori din domeniul proiectării sau producției (pentru mai multe detalii, a se vedea articolul R21 din Decizia nr. 768/2008/CE). Prin acreditare, organismul intern trebuie să demonstreze același nivel de competență tehnică și de imparțialitate ca și cel al organismelor externe de evaluare a conformității.

Atunci când acest lucru se justifică pentru un sector anume, legiuitorul poate recunoaște faptul că producătorii lucrează în laboratoare sau spații de încercare bine echipate. Acesta poate fi cazul unor produse noi, complexe și inovatoare, pentru care know-how-ul în materie de încercări este deținut numai de producători;

- cu toate acestea, în alte cazuri, legiuitorul poate considera indispensabilă intervenția unei părți terțe, și anume a unui organism extern de evaluare a conformității. Organismul extern trebuie să dea dovadă de imparțialitate și de o independență totală față de organizația sau produsul pe care îl evaluează [a se vedea, de asemenea, articolul R17 alineatul (3) din Decizia nr. 768/2008/CE], nu poate participa la nicio activitate susceptibilă de a-i afecta independența [a se vedea, de asemenea, articolul R21 alineatul (2) litera (c) din Decizia nr. 768/2008/CE] și, prin urmare, nu trebuie să aibă niciun interes în calitate de utilizator al produsului care trebuie evaluat sau orice alt interes.

Statelor membre le revine responsabilitatea de a notifica organismele terțe externe de evaluare a conformității aflate sub jurisdicția lor pe care le consideră competente din punct de vedere tehnic pentru a evalua conformitatea unor produse cu cerințele din legislația de armonizare a Uniunii care li se aplică. Organismele interne nu pot fi notificate, dar trebuie, cu toate acestea, să demonstreze, prin acreditare, același nivel de competență tehnică ca și organismele externe. De asemenea, statele membre trebuie să se asigure că organismele (interne sau externe) își păstrează în permanență nivelul de competență tehnică.

Având în vedere cele de mai sus, părțile interesate implicate într-o procedură de evaluare a conformității sunt următoarele:

(a) legiuitorul, care:

- stabilește cerințele legale pe care trebuie să le îndeplinească produsele;
- alege din seria stabilită în Decizia nr. 768/2008/CE modulele/procedurile de evaluare a conformității;

(b) producătorul, care:

- proiectează, fabrică și testează produsul sau pentru care se proiectează, se fabrică sau se testează produsul;
- întocmește documentația tehnică a produsului;
- ia toate măsurile necesare pentru a asigura conformitatea produsului;
- în cazul unei evaluări pozitive a produselor, întocmește declarația de conformitate UE și aplică pe produse marcajul CE, dacă legislația impune acest lucru;
- în cazul intervenției unui organism notificat, aplică pe produs numărul de identificare al organismului respectiv dacă legislația impune acest lucru.

Trebuie să fie foarte clar că, în toate cazurile, producătorul are responsabilitatea de a garanta conformitatea produselor sale cu cerințele legislative relevante. În acest sens, operatorul economic care introduce produsul pe piață sub numele sau marca sa devine în mod automat producător în sensul legislației de armonizare a Uniunii. Prin urmare, acesta își asumă întreaga responsabilitate pentru evaluarea conformității (proiectare și producție) produsului, chiar dacă acest lucru a fost făcut efectiv de altcineva. În plus, el trebuie să se aplece în posesia tuturor documentelor și certificatelor necesare pentru a demonstra conformitatea produsului, dar acestea nu trebuie să fie sub numele său;

(c) organismul de evaluare a conformității (intern sau extern), care:

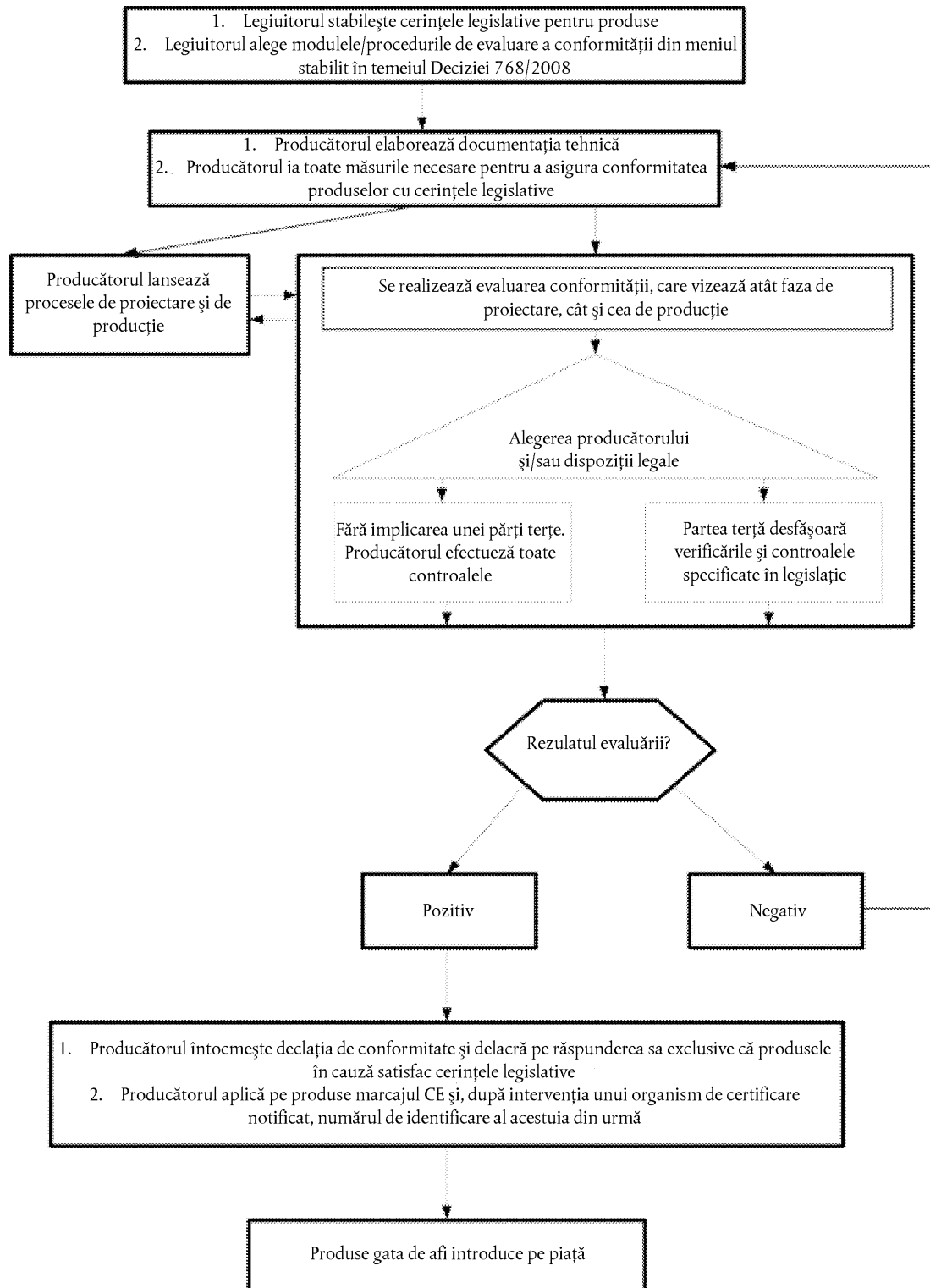
- efectuează controalele și evaluările, dacă legislația prevede astfel;
- în cazul unei evaluări pozitive, eliberează certificatul sau atestatul de autorizare în conformitate cu cerințele legislației aplicabile.

Un organism de evaluare a conformității care dorește să efectueze o evaluare a conformității pentru unul sau mai multe module în temeiul unui act specific din legislația de armonizare a Uniunii trebuie să fie evaluat din perspectiva tuturor cerințelor stabilite pentru diferitele module pentru care dorește să își ofere serviciile (a se vedea punctul 5.2.3). Un organism care dorește să ofere servicii de evaluare a conformității în temeiul unui act de armonizare al Uniunii trebuie să își ofere serviciile pentru cel puțin unul dintre modulele menționate în actul în cauză de armonizare al Uniunii. Trebuie menționat că un organism nu este obligat să își ofere serviciile pentru mai mult de un modul. Cu toate acestea, organismul trebuie să își asume răspunderea pentru întregul modul.

Poziția exactă a evaluării conformității în lanțul de aprovizionare este descrisă în diagrama 2.

Diagrama 2

Evaluarea conformității



5.1.4. MODULELE ȘI VARIANTELE ACESTORA

Există opt module. Unele dintre acestea au variante.

Sunt opt module (desemnate cu litere de la A la H). Modulele stabilesc responsabilitățile producătorului (și pe cele ale reprezentatului său autorizat), precum și gradul de participare a organismului notificat sau a organismului intern acreditat de evaluare a conformității. Acestea constituie componentele procedurilor de evaluare a conformității prevăzute în Decizia nr. 768/2008/CE, și anume „meniul orizontal”.

Unele module cuprind variante. Variantele din cadrul modulelor au scopul (care este valabil pentru toate variantele modulelor prevăzute în Decizia nr. 768/2008/CE) de a garanta nivelul de protecție necesar în cazul unor produse care prezintă un nivel de risc mai ridicat, fără a impune totuși un modul mai greu. Se urmărește să se reducă, în măsura posibilului, sarcinile care revin producătorilor.

5.1.5. PROCEDURI CU UNUL SAU DOUĂ MODULE – PROCEDURI BAZATE PE TIP (EXAMINARE UE DE TIP)

În unele cazuri, procedura de evaluare a conformității se derulează în două etape:

- în prima etapă, examinarea conformității unui eșantion sau a proiectării produsului în cauză;
- aceasta este urmată de determinarea conformității produselor fabricate în raport cu eșantionul aprobat.

În unele cazuri, de exemplu, o producție de masă bazată pe un tip/eșantion „reprezentativ pentru producția vizată”, atunci când proiectarea produsului în cauză este complexă, legislația UE poate defini procedura de evaluare a conformității în două etape:

- într-o primă etapă, examinarea conformității tipului/eșantionului cu cerințele legale relevante (așa-numita examinare UE de tip – modulul B);
- apoi, într-o a doua etapă, determinarea conformității produselor fabricate în raport cu tipul UE aprobat.

În aceste cazuri, procedurile de evaluare a conformității sunt compuse din două module, primul fiind întotdeauna modulul B.

Această metodă nu doar reduce sarcinile și costurile, dar este și mai eficientă decât o examinare tradițională a conformității produselor în raport direct cu cerințele legale. Odată ce tipul a fost aprobat (aprobare efectuată o singură dată pentru un eșantion specific), este suficient să se verifice dacă produsele destinate a fi introduse pe piață sunt conforme cu tipul aprobat.

Organismul de evaluare a conformității implicat în cadrul modulului B nu este obligatoriu același cu cel implicat în modulul utilizat împreună cu modulul B.

În cazurile în care nu există examinare UE de tip, procedurile de evaluare a conformității sunt compuse dintr-un singur modul împărțit în două faze (proiectare și producție).

Producătorul care recurge la modulul ⁽²²⁶⁾ utilizat împreună cu modulul B nu trebuie să fie, obligatoriu, aceeași persoană cu cea care a obținut certificatul de examinare UE de tip în cadrul modulului B. Cu toate acestea, producătorul care introduce produsul pe piață își asumă întreaga răspundere în ceea ce privește evaluarea conformității produsului (proiectare și producție). În consecință, acesta trebuie să dețină ambele certificate, deși nu este obligatoriu ca certificatul de examinare UE de tip să fie pe numele său, precum și istoricul complet al produsului. Producătorul trebuie să dispună de toate informațiile și datele administrative și tehnice, să solicite realizarea încercării de tip, să gestioneze documentația tehnică în legătură cu încercarea de tip și să solicite realizarea încercării pe loturi. Considerațiile de mai sus se aplică de fapt tuturor modulelor și procedurilor, indiferent dacă este vorba despre o procedură de evaluare a conformității constituită din una sau din două etape. În cazurile în care un producător se bazează pe unul sau mai mulți producători pentru proiectarea și fabricația produsului, acesta trebuie să facă dovada că producătorul este pe deplin informat cu privire la orice fel de modificări în proiectarea, producția și evaluarea conformității produsului.

⁽²²⁶⁾ Modulele relevante sunt modulele C, C1, C2, D, E și F.

5.1.6. MODULE BAZATE PE ASIGURAREA CALITĂȚII

- Utilizarea unor sisteme de asigurare a calității în scopul evaluării conformității în cadrul legislației de armonizare a Uniunii este descrisă în modulele D, E și H și în variantele acestora.
- Pentru a respecta legislația aplicabilă, producătorul trebuie să se asigure că sistemul de calitate este implementat și aplicat astfel încât să garanteze conformitatea totală a produselor cu cerințele legislative în cauză.
- Respectarea de către producător a standardelor EN ISO 9000 și EN ISO 9001 conferă o prezumție de conformitate cu modulele corespunzătoare de asigurare a calității în ceea ce privește dispozițiile legislative care fac obiectul standardelor respective.
- În plus, sistemul de calitate trebuie să țină cont de caracteristicile specifice ale produselor în cauză.

Unele module și variantele acestora au la bază tehnici de asigurare a calității și sunt derivate din standardele EN ISO 9000 ⁽²²⁷⁾ și EN ISO 9001 ⁽²²⁸⁾. Modulele bazate pe tehnici de asigurare a calității (modulele D, E, H și variantele acestora) descriu elementele pe care un producător trebuie să le implementeze în organizația sa pentru a demonstra că produsul îndeplinește cerințele esențiale din legislația aplicabilă.

Aceasta înseamnă că un producător are posibilitatea de a recurge la un sistem de calitate aprobat pentru a demonstra conformitatea cu cerințele legislative. Sistemul de calitate este evaluat de organismul notificat.

Un sistem de calitate implementat în conformitate cu standardele EN ISO 9000 și EN ISO 9001 conferă o prezumție de conformitate cu modulele respective în ceea ce privește dispozițiile cuprinse în modulele care fac obiectul acestor standarde, cu condiția ca sistemul de calitate să țină cont de caracteristicile specifice ale produselor în cauză.

Cu toate acestea, pentru a se conforma cu modulele, producătorul are libertatea de a recurge la modele de sisteme de calitate diferite de cele bazate pe standardul EN ISO 9001.

În orice caz, atunci când aplică un sistem de asigurare a calității, producătorul trebuie să țină cont în mod expres de toate dispozițiile reglementare și, mai ales, de următoarele elemente:

- obiectivele în materie de calitate, planificarea calității și manualul calității trebuie să integreze pe deplin obiectivul care vizează furnizarea unor produse conforme cu cerințele esențiale;
- producătorul trebuie să identifice și să documenteze cerințele esențiale relevante pentru produs, precum și standardele armonizate sau orice altă soluție tehnică care va asigura respectarea acestor cerințe;
- standardele sau alte soluții tehnice identificate trebuie să fie utilizate ca bază pentru proiectare și ca instrument pentru a verifica dacă rezultatul proiectării garantează că vor fi respectate cerințele esențiale;
- măsurile luate pentru a controla producția trebuie să garanteze conformitatea produselor cu cerințele esențiale identificate;
- registrele privind calitatea, cum ar fi rapoartele de inspecție, rezultatele încercărilor, datele privind etalonarea și rapoartele privind calificarea personalului implicat, trebuie să permită să se garanteze respectarea cerințelor esențiale aplicabile.

5.1.7. PREZENTARE GENERALĂ A MODULELOR

Module	Descriere
A Controlul intern al producției	Acoperă atât faza de proiectare, cât și faza de producție. Producătorul garantează el însuși conformitatea produselor cu cerințele legislative (fără examinare UE de tip).

⁽²²⁷⁾ Sisteme de management al calității — Principii fundamentale și vocabular.

⁽²²⁸⁾ Sisteme de management al calității — Cerințe.

Module	Descriere
<p>A1</p> <p>Controlul intern al producției plus testarea supravegheată a produsului</p>	<p>Acoperă atât faza de proiectare, cât și faza de producție.</p> <p>A + testări cu privire la aspecte specifice ale produsului efectuate de un organism intern acreditat sau sub responsabilitatea unui organism notificat ales de producător.</p>
<p>A2</p> <p>Controlul intern al producției plus verificări supravegheate ale produsului la intervale aleatorii</p>	<p>Acoperă atât faza de proiectare, cât și faza de producție.</p> <p>A + verificări ale produsului la intervale aleatorii efectuate de un organism notificat sau de un organism intern acreditat.</p>
<p>B</p> <p>Examinare UE de tip</p>	<p>Acoperă faza de proiectare.</p> <p>Este urmat întotdeauna de alte module pe baza cărora este demonstrată conformitatea produselor cu tipul UE aprobat.</p> <p>Un organism notificat examinează proiectarea tehnică și/sau eșantionul unui tip, verifică și atestă conformitatea acestuia cu cerințele din instrumentul legislativ aplicabil, eliberând un certificat de examinare UE de tip. Există trei moduri de a realiza o examinare UE de tip: 1. tipul de producție; 2. combinație a tipului de producție cu tipul de proiectare; și 3. tipul de proiectare.</p>
<p>C</p> <p>Conformitatea cu tipul UE bazată pe controlul intern al producției</p>	<p>Acoperă faza de producție și urmează modulului B.</p> <p>Producătorul trebuie să asigure controlul intern al producției sale pentru a asigura conformitatea produsului cu tipul UE aprobat în temeiul modulului B.</p>
<p>C1</p> <p>Conformitatea cu tipul UE bazată pe controlul intern al producției plus testarea supravegheată a produsului</p>	<p>Acoperă faza de producție și urmează modulului B.</p> <p>Producătorul trebuie să asigure controlul intern al producției sale pentru a asigura conformitatea produsului cu tipul UE aprobat în temeiul modulului B.</p> <p>C + testări cu privire la aspecte specifice ale produsului efectuate de un organism intern acreditat sau sub responsabilitatea unui organism notificat ales de producător (*).</p>
<p>C2</p> <p>Conformitatea cu tipul UE bazată pe controlul intern al producției plus verificări supravegheate ale produsului la intervale aleatorii</p>	<p>Acoperă faza de producție și urmează modulului B.</p> <p>Producătorul trebuie să asigure controlul intern al producției sale pentru a asigura conformitatea produsului cu tipul UE aprobat în temeiul modulului B.</p> <p>C + verificări ale aspectelor specifice ale produsului la intervale aleatorii efectuate de un organism notificat sau de un organism intern acreditat.</p>
<p>D</p> <p>Conformitatea cu tipul UE bazată pe asigurarea calității procesului de producție</p>	<p>Acoperă faza de producție și urmează modulului B.</p> <p>Producătorul aplică un sistem de asigurare a calității producției (partea legată de producție și inspecția produsului finit) pentru a garanta conformitatea cu tipul UE. Organismul notificat evaluează sistemul de calitate.</p>
<p>D1</p> <p>Asigurarea calității procesului de producție</p>	<p>Acoperă atât faza de proiectare, cât și faza de producție.</p> <p>Producătorul aplică un sistem de asigurare a calității producției (partea legată de producție și inspecția produsului finit) pentru a garanta conformitatea cu cerințele legislative (fără tip UE; modulul este utilizat ca modulul D, dar fără modulul B). Organismul notificat evaluează sistemul de calitate a producției (partea legată de producție și inspecția produsului finit).</p>

Module	Descriere
<p>E</p> <p>Conformitatea cu tipul UE bazată pe asigurarea calității produsului</p>	<p>Acoperă faza de producție și urmează modulului B.</p> <p>Producătorul aplică un sistem de asigurare a calității produsului (= calitatea producției fără partea legată de fabricație) pentru inspecția și testarea produselor finite cu scopul de a garanta conformitatea cu tipul UE. Un organism notificat evaluează sistemul de calitate.</p> <p>Principiul de la baza modulului E este similar cu cel al modulului D: ambele au la bază un sistem de calitate și completează modulul B. Diferența este că sistemul de calitate din cadrul modulului E are scopul de a garanta calitatea produsului finit, în timp ce sistemul de calitate din cadrul modulului D (și D1) are scopul de a garanta calitatea întregului proces de producție (inclusiv partea legată de producție și testarea produsului finit). Prin urmare, modulul E este asemănător cu modulul D, dar fără dispozițiile cu privire la procesul de fabricație.</p>
<p>E1</p> <p>Asigurarea calității produsului finit Inspecția și testarea</p>	<p>Acoperă atât faza de proiectare, cât și faza de producție.</p> <p>Producătorul aplică un sistem de asigurare a calității produsului (= calitatea producției fără partea legată de fabricație) pentru inspecția produselor finite și testarea produselor cu scopul de a garanta conformitatea cu cerințele legislative [fără modul B (tip UE); modulul este utilizat ca modulul E, dar fără modulul B]. Organismul notificat evaluează sistemul de calitate.</p> <p>Principiul de la baza modulului E1 este similar cu cel din cadrul modulului D1: ambele au la bază un sistem de calitate. Diferența este că sistemul de calitate din cadrul modulului E1 are scopul de a asigura calitatea produsului finit, în timp ce sistemul de calitate din cadrul modulului D1 are scopul de a asigura calitatea întregului proces de producție (inclusiv partea legată de producție și teste pe produsul finit). Prin urmare, modulul E1 este asemănător cu modulul D1, dar fără dispozițiile cu privire la procesul de fabricație.</p>
<p>F</p> <p>Conformitatea cu tipul UE bazată pe verificarea produsului</p>	<p>Acoperă faza de producție și urmează modulului B.</p> <p>Producătorul garantează conformitatea produselor fabricate cu tipul UE aprobat. Organismul notificat efectuează verificări ale produselor (testarea fiecărui produs sau verificări statistice) pentru a se asigura de conformitatea produsului cu tipul UE.</p> <p>Modulul F este similar modulului C2, dar organismul notificat efectuează mai multe verificări sistematice ale produsului.</p>
<p>F1</p> <p>Conformitatea bazată pe verificarea produsului</p>	<p>Acoperă atât faza de proiectare, cât și faza de producție.</p> <p>Producătorul garantează conformitatea produselor fabricate cu cerințele legislative. Organismul notificat efectuează verificări ale produselor (testarea fiecărui produs sau verificări statistice) pentru a controla conformitatea produsului cu cerințele legislative (fără tip UE; modulul este utilizat ca modulul F, dar fără modulul B).</p> <p>Modulul F1 este similar modulului A2, dar organismul notificat efectuează verificări mai detaliate ale produsului.</p>
<p>G</p> <p>Conformitatea bazată pe verificarea unității de produs</p>	<p>Acoperă atât faza de proiectare, cât și faza de producție.</p> <p>Producătorul garantează conformitatea produselor fabricate cu cerințele legislative. Organismul notificat verifică fiecare produs individual pentru a se asigura de conformitatea cu cerințele legislative (fără tip UE).</p>
<p>H</p> <p>Conformitatea bazată pe asigurarea totală a calității</p>	<p>Acoperă atât faza de proiectare, cât și faza de producție.</p> <p>Producătorul aplică un sistem de asigurare totală a calității pentru a asigura conformitatea cu cerințele legislative (fără tip UE). Organismul notificat evaluează sistemul de calitate.</p>

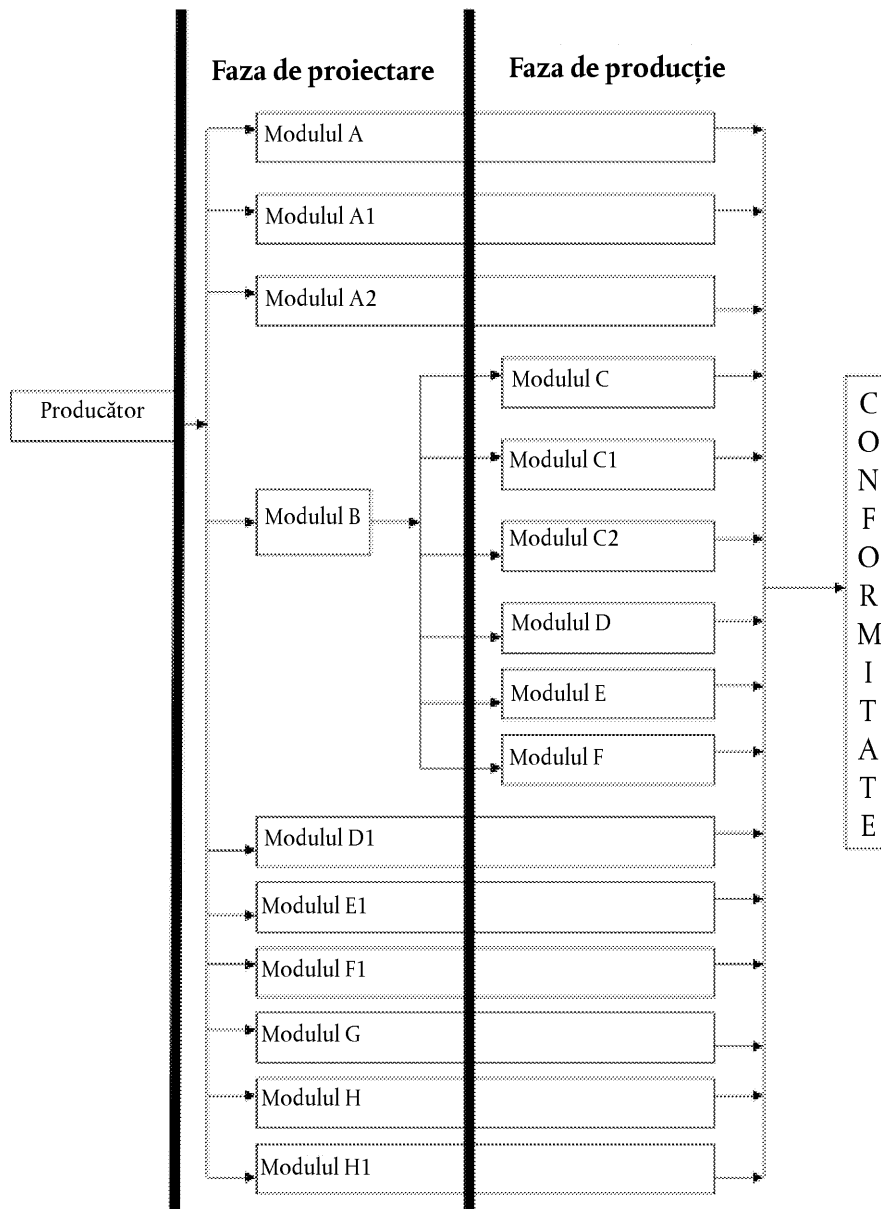
Module	Descriere
<p>H1</p> <p>Conformitatea bazată pe asigurarea totală a calității plus examinarea proiectării</p>	<p>Acoperă atât faza de proiectare, cât și faza de producție.</p> <p>Producătorul aplică un sistem de asigurare totală a calității pentru a asigura conformitatea cu cerințele legislative (fără tip UE). Organismul notificat evaluează sistemul de calitate, precum și proiectarea produsului și eliberează un certificat de examinare UE a proiectării.</p> <p>Față de modulul H, modulul H1 prevede în plus realizarea de către organismul notificat a unei verificări mai detaliate a proiectării produsului.</p> <p>Certificatul de examinare UE a proiectării nu trebuie confundat cu certificatul de examinare UE de tip din cadrul modulului B, care atestă conformitatea unui eșantion „reprezentativ al producției vizate”, astfel încât conformitatea produselor să poată fi verificată în raport cu acest eșantion. În cazul certificatului de examinare UE a proiectării din cadrul modulului H1, nu există un astfel de eșantion. Certificatul de examinare UE a proiectării atestă faptul că respectiva conformitate a proiectării produsului a fost verificată și certificată de un organism notificat.</p>

(*) Legiuitorul poate limita posibilitățile de alegere ale producătorului.

5.1.8. PREZENTARE GENERALĂ A PROCEDURILOR

Sunt posibile următoarele proceduri:

- A – Controlul intern al producției
- A1 – Controlul intern al producției plus testarea supravegheată a produsului
- A2 – Controlul intern al producției plus verificări supravegheate ale produsului la intervale aleatorii
- B+C – Examinare UE de tip (B) urmată de conformitatea cu tipul UE bazată pe verificarea internă a producției (C)
- B+C1 – Examinare UE de tip (B) urmată de conformitatea cu tipul UE bazată pe verificarea internă a producției plus testarea supravegheată a produsului (C1)
- B+C2 – Examinare UE de tip (B) urmată de conformitatea cu tipul UE bazată pe verificarea internă a producției plus verificările supravegheate ale produsului la intervale aleatorii (C2)
- B+D – Examinare UE de tip (B) urmată de conformitatea cu tipul UE bazată pe asigurarea calității procesului de producție (D)
- D1 – Asigurarea calității procesului de producție
- B+E – Examinare UE de tip (B) urmată de conformitatea cu tipul UE bazată pe asigurarea calității produsului (E)
- E1 – Asigurarea calității la inspecția și testarea produsului finit
- B+F – Examinare UE de tip (B) urmată de conformitatea cu tipul UE bazată pe verificarea produsului (F)
- F1 – Conformitate bazată pe verificarea produsului
- G – Conformitate bazată pe verificarea unității de produs
- H – Conformitate bazată pe asigurarea totală a calității
- H1 – Conformitate bazată pe asigurarea totală a calității plus examinarea proiectării



5.1.9. PRINCIPII CARE JUSTIFICĂ ALEGEREA MODULELOR ADECVATE

- Legiuitorul ar trebui să evite modulele prea costisitoare, ținând cont de obiectivele legislației în cauză de armonizare a Uniunii, fără a afecta, cu toate acestea, protecția interesului public.
- Complexitatea modulelor alese trebuie să fie proporțională cu riscul (impactul asupra interesului public, a sănătății, a siguranței și a mediului) prezentat de produs, cu complexitatea proiectării acestuia și cu natura producției (serii mari/serii mici, producție la comandă, mecanism de producție simplu/complex etc.).

În momentul alegerii modulelor adaptate instrumentului legislativ în cauză, legiuitorul trebuie să urmeze următoarele principii:

- în general, înainte de introducerea pe piață, produsele fac obiectul modulelor care acoperă atât faza de proiectare, cât și faza de producție;
- dacă se justifică din punctul de vedere al protecției interesului public, producătorul trebuie să poată alege dintr-o gamă de module cât mai largă posibil;
- dacă este suficient ca producătorul să realizeze el însuși toate verificările cu scopul de a garanta conformitatea produselor, atunci legiuitorul poate opta pentru modulul A. Acesta poate fi cazul unor produse de complexitate redusă (presupunând un mecanism de proiectare și de producție simplu), care prezintă un risc scăzut pentru interesul public;

- în cazul unei producții de masă bazate pe un tip sau pe un eșantion și atunci când produsul în cauză are o proiectare complexă sau prezintă, de exemplu, riscuri de neconformitate mai ridicate, legislația UE poate defini procedura de evaluare a conformității în două etape: într-o primă fază, examinarea conformității prototipului/eșantionului în raport cu cerințele legale relevante (examinare UE de tip – modulul B) și, ulterior, stabilirea conformității produselor în raport cu tipul UE aprobat (modulul C și variantele acestuia, modulele D, E și F);
- dacă legiuitorul a optat pentru demonstrarea conformității în raport cu un eșantion (modulul B), acesta trebuie să aibă în vedere dacă este suficient ca producătorul să efectueze el însuși toate verificările pentru a garanta conformitatea în faza de producție. În acest caz, legiuitorul poate alege modulul C;
- în numeroase cazuri, legiuitorul trebuie să admită că, destul de des, producătorii gestionează laboratoare sau spații de testare foarte bine echipate. Acest lucru este valabil, în general, în cazul unor produse noi, complexe și inovatoare, pentru care know-how-ul în materie de testare este deocamdată deținut de producători. În astfel de cazuri, legiuitorul poate avea în vedere selectarea fie a modulelor A1 sau A2, fie a modulelor C1 sau C2 (ultimele două în cazul în care s-a ales să se demonstreze conformitatea produselor în raport cu un eșantion – modulul B), care permit recurgerea la un organism intern acreditat;
- dacă demonstrarea conformității produselor în raport cu un tip UE aprobat nu poate fi încredințată producătorului, ci se impune ca produsele să fie supravegheate de un organism notificat în cursul procesului de producție, legiuitorul poate impune producătorului să aplice un sistem de calitate aprobat (modulele D sau E) sau conformitatea produselor sale să fie verificată prin intermediul unor teste/verificări (modulul F). În această privință, dacă mecanismul de producție este relativ „simplu”, legiuitorul poate considera suficient faptul că sistemul de calitate al producătorului este axat numai pe testarea produsului finit, fără a include partea legată exclusiv de fabricație. În acest caz, modulul E este cel mai adecvat;
- în cazul produselor cu proiectare simplă, dar al căror mecanism de producție/fabricație este complex, legiuitorul poate avea în vedere alegerea modulelor D1, E1 sau F1, beneficiind astfel de avantajele modulelor D, E și, respectiv, F, fără a fi necesar să recurgă la o examinare mai formală a eșantionului (astfel cum este prevăzut în modulul B, care precede modulele D, E și F);
- pentru produsele fabricate în serii mici, legiuitorul poate avea în vedere selectarea modulului G;
- în cazuri complexe, atunci când este necesar ca producătorul să aplice un sistem de asigurare totală a calității care să acopere atât faza de proiectare, cât și faza de producție, legiuitorul poate opta pentru modulul H;
- atunci când producătorul aplică un sistem de asigurare totală a calității, dar sunt necesare verificarea conformității proiectării și eliberarea unui certificat de examinare UE a proiectării de către un organism notificat, legiuitorul poate alege modulul H1.

5.2. ORGANISME DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII

5.2.1. ORGANISME DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII ȘI ORGANISME NOTIFICATE

Organismele notificate efectuează sarcinile care țin de procedurile de evaluare a conformității menționate în legislația de armonizare tehnică aplicabilă atunci când este necesară intervenția unei părți terțe.

Un organism de evaluare a conformității este un organism responsabil cu efectuarea unuia sau a mai multor elemente ale evaluării conformității, incluzând una sau mai multe dintre activitățile următoare: etalonare, testare, certificare și inspecție. Organismele notificate sunt organisme de evaluare a conformității desemnate oficial de autoritatea națională competentă pentru a efectua procedurile de evaluare a conformității în sensul legislației aplicabile de armonizare a Uniunii, atunci când este necesară intervenția unei părți terțe. Acestea sunt numite „organisme notificate” în temeiul legislației UE.

Organismele notificate își asumă responsabilități în domeniul de interes public și, prin urmare, răspund în fața autorităților naționale competente. Pentru a fi eligibil, un organism trebuie să fie o persoană juridică stabilită pe teritoriul unui stat membru, aflându-se astfel sub jurisdicția aceluia stat membru. Cu alte cuvinte, statele membre sunt libere să decidă dacă notifică sau nu un organism care este conform cu cerințele stabilite în legislația aplicabilă de armonizare a Uniunii.

5.2.2. ROLURI ȘI RESPONSABILITĂȚI

- Organismele notificate sunt libere să ofere oricărui operator economic stabilit atât în interiorul, cât și în exteriorul Uniunii, serviciile de evaluare a conformității care intră în domeniul de aplicare a notificării acestora. De asemenea, acestea pot să exercite astfel de activități pe teritoriul altor state membre sau țări terțe.
- Organismele notificate trebuie să furnizeze informații utile autorității lor de notificare, autorităților de supraveghere a pieței și celorlalte organisme notificate.
- Organismele notificate trebuie să funcționeze în mod competent, nediscriminatoriu, transparent, neutru, independent și imparțial.
- Organismele notificate trebuie să aibă la dispoziție personalul necesar, care să aibă o experiență și cunoștințe suficiente și adecvate pentru a asigura evaluarea conformității în conformitate cu legislația aplicabilă de armonizare a Uniunii.
- Organismele notificate trebuie să adopte măsurile adecvate pentru a garanta confidențialitatea informațiilor obținute în cursul evaluării conformității.
- Organismele notificate trebuie să fie asigurate corespunzător pentru a-și acoperi activitatea profesională, cu excepția cazului în care responsabilitatea este asigurată în temeiul legislației naționale a statului membru notificator.
- Organismele notificate își pot demonstra competențele prin acreditare, care constituie modalitatea preferată de evaluare a competențelor lor tehnice.

Deși organismul notificat trebuie să fie stabilit pe teritoriul statului membru notificator, acesta poate exercita activități sau poate angaja personal în afara statului membru sau chiar în afara Uniunii. Cu toate acestea, certificatele și alte atestări de evaluare a conformității sunt eliberate întotdeauna de organismul notificat și în numele său ⁽²²⁹⁾. Având în vedere că organismul notificat trebuie să își exercite întotdeauna funcțiile de evaluare în jurisdicția statului membru care l-a desemnat, acesta trebuie să informeze cu privire la acest lucru autoritatea de notificare, care trebuie să poată asigura monitorizarea întregului organism, în măsura în care trebuie să își asume răspunderea pentru operațiunile acestuia. Dacă o astfel de monitorizare este considerată imposibilă, autoritatea de notificare trebuie să retragă notificarea sau să limiteze domeniul de aplicare a acesteia, în funcție de necesități.

Organismele notificate trebuie să informeze autoritățile naționale de notificare cu privire la activitățile lor (de exemplu, cu privire la derularea evaluării conformității, disponibilitatea resurselor, subcontractare, situațiile de conflicte de interese), fie în mod direct, fie prin intermediul unui organism autorizat (de exemplu, organismul național de acreditare). De asemenea, acestea trebuie să fie pregătite să furnizeze, fie la cererea autorităților lor de notificare, fie la cererea Comisiei, orice informație cu privire la modul în care îndeplinesc condițiile în care au fost notificate.

Organismele notificate au obligația generală de a informa autoritatea de notificare cu privire la toate certificatele refuzate, restricționate, suspendate sau retrase ca urmare a neconformităților legate de siguranță și, la cerere, cu privire la certificatele eliberate sau alte activități de evaluare a conformității efectuate. În plus, organismele notificate trebuie să furnizeze altor organisme notificate în temeiul aceleiași legislații de armonizare a Uniunii, care desfășoară activități similare de evaluare a conformității vizând aceleași produse, informații relevante privind rezultatele negative și, la cerere, pozitive ale evaluării conformității. Date fiind cerințele în materie de confidențialitate pe care organismele notificate trebuie să le respecte în îndeplinirea sarcinilor lor, informațiile care urmează să fie partajate cu alte organisme notificate nu se pot referi la informațiile comerciale confidențiale de pe produs. Informațiile relevante care urmează să fie partajate privind aspecte legate de rezultatele negative ale evaluării conformității ar trebui să vizeze, în principal, refuzul de a elibera un certificat de evaluare a conformității care să permită identificarea produsului și a producătorului în cauză.

De asemenea, acestea trebuie să furnizeze autorității de supraveghere a pieței și, în temeiul anumitor acte legislative de armonizare a Uniunii, și autorităților de supraveghere a pieței din celelalte state membre, informații relevante în scopul supravegherii pieței. Organismele notificate ca atare nu sunt obligate să transmită declarația UE de conformitate, nici documentația tehnică. Prin urmare, în conformitate cu procedura de evaluare a conformității aplicabilă, acestea ar putea fi nevoite să păstreze documentația tehnică ca parte integrantă a dosarului tehnic și, la cerere, să o transmită Comisiei sau statelor membre ⁽²³⁰⁾. De asemenea, organismele notificate trebuie să transmită, la cererea serviciilor Comisiei responsabile de clauza de salvagardare, toate informațiile necesare în legătură cu produsul sau cu evaluarea conformității.

Organismele notificate sunt și trebuie să rămână organisme terțe independente de clienții lor și de alte părți interesate. Statutul juridic al organismelor care doresc să fie notificate, indiferent dacă sunt private sau publice, nu este relevant atât timp cât independența, imparțialitatea și integritatea lor sunt garantate și dacă pot fi identificate ca persoane juridice care au drepturi și obligații.

⁽²²⁹⁾ În ceea ce privește recurgerea la subcontractare de către organismele notificate, a se vedea secțiunea 5.2.5.

⁽²³⁰⁾ A se vedea modulul B punctul 8 al treilea paragraf din anexa II la Decizia 768/2008/CE.

Cerința privind independența se referă la întreaga organizație, inclusiv la consiliul de administrație, și se aplică, de asemenea, organismelor care aparțin unor asociații comerciale sau unor federații profesionale.

Pentru a garanta imparțialitatea, organismul notificat și personalul acestuia nu trebuie să fie supuși unor presiuni comerciale, financiare sau de altă natură, care le-ar putea influența judecata. De asemenea, organismul trebuie să pună în aplicare proceduri care să garanteze că activitățile sale nu pot fi influențate de elemente exterioare. Structura organismului trebuie să păstreze imparțialitatea acestuia, mai ales dacă organismul exercită activități diferite de cele ale unui organism notificat.

În plus, organismul trebuie să dispună de politici și de proceduri capabile să distingă sarcinile efectuate ca organism notificat de orice altă activitate în care este angajat acesta și trebuie să prezinte clar această distincție clienților. În consecință, documentația comercială nu trebuie să dea impresia că evaluarea sau celelalte activități desfășurate de organism sunt legate de sarcinile descrise în legislația de armonizare a Uniunii aplicabilă.

Un organism de evaluare a conformității eliberează rapoartele de încercare în calitatea sa de organism de evaluare a conformității; el poate să elibereze certificate de examinare UE de tip – un certificat care poartă, în special, denumirea și numărul de identificare al organismului notificat – numai în calitatea sa de organism notificat. În niciun caz organismul notificat nu trebuie să elibereze un raport de încercare care să poarte numărul său de organism notificat ⁽²³¹⁾ în legătură cu teste nespecificate în legislație, indiferent dacă testele au fost efectuate de organismul însuși sau de un alt organism. De asemenea, un organism notificat nu poate utiliza numărul său decât în cadrul unor activități de evaluare a conformității exercitate în temeiul unui modul specific de evaluare a conformității, care necesită intervenția unui organism notificat și pentru care a fost notificat.

Un organism notificat trebuie să solicite ca producătorul să ia măsurile corective adecvate și, dacă este necesar, să suspende sau să retragă un certificat pe care l-a eliberat dacă, în cursul verificării conformității ulterioare eliberării certificatului, se constată că produsul nu mai este conform ⁽²³²⁾.

Având în vedere calitatea lor, organismele notificate nu trebuie să ofere, nici să furnizeze servicii suplimentare, cu excepția cazului în care astfel de servicii aduc o valoare adăugată evaluării conformității produsului. Cu toate acestea, organismele notificate pot furniza toate tipurile de servicii de evaluare a conformității și de marcă dacă produsele sunt destinate unor țări terțe, din afara Uniunii Europene, mai ales în cadrul unor acorduri de recunoaștere reciprocă ⁽²³³⁾. Aceste activități trebuie să fie separate în mod clar de activitățile pe care organismul le exercită în calitatea sa de organism notificat. De asemenea, organismele notificate trebuie să se asigure că activitățile pe care le exercită în afara cadrului legislației de armonizare tehnică nu afectează, nici nu diminuează încrederea în competența, obiectivitatea, imparțialitatea sau integritatea lor operațională ca organisme notificate. Organismele notificate nu pot utiliza nici denumirea, nici numărul lor de organism notificat pentru a exercita astfel de activități.

Un organism notificat nu poate fi producătorul, reprezentantul autorizat al acestuia, unul dintre furnizorii sau concurenții săi comerciali, nici nu poate oferi sau furniza vreunul dintre aceste părți (sau subcontracta oferirea sau furnizarea de) servicii de consultanță sau de consiliere în legătură cu proiectarea, fabricarea, comercializarea sau întreținerea produselor în cauză. Cu toate acestea, acest lucru nu împiedică posibilitatea schimbului de informații și de indicații tehnice între producător, reprezentantul autorizat, furnizori și organismul notificat.

Pentru a garanta imparțialitatea și pentru a evita orice conflict de interese, este important să se facă o distincție clară între evaluarea conformității efectuată de organismele de notificare înainte de introducerea produselor pe piață și supravegherea pieței. Mai mult, autoritățile de supraveghere a pieței trebuie să-și îndeplinească sarcinile în mod independent, imparțial și nepărtinitor. Prin urmare, se consideră inadecvată desemnarea autorităților de supraveghere a pieței ca organisme notificate și trebuie să se instituie garanțiile necesare pentru a asigura imparțialitatea și absența conflictului de interese în cazul în care o singură entitate este însărcinată cu ambele responsabilități ⁽²³⁴⁾ ⁽²³⁵⁾. Organismele notificate trebuie să dispună de proceduri documentate care să le permită să identifice, să revizuiască și să soluționeze toate cazurile în care este suspectat sau dovedit un conflict de interese. De asemenea, organismul notificat trebuie să solicite ca întregul personal care acționează în numele său să declare orice potențial conflict de interese.

Organismele notificate trebuie să aibă sub controlul lor personalul necesar, care să aibă experiență și cunoștințe suficiente în ceea ce privește produsele și procedura de evaluare a conformității în cauză și care să fi beneficiat de o formare corespunzătoare. Cunoștințele și experiența, în special, ar trebui să fie legate de politicile de punere în aplicare și de cerințele legislative relevante, de activitățile de standardizare europeană și internațională, de tehnologiile relevante, de metodele de producție și de procedurile de verificare, precum și de condițiile normale de utilizare a produsului în cauză. Organismul trebuie să fie în măsură să gestioneze și să controleze performanțele tuturor resurselor, să își asume

⁽²³¹⁾ Pentru mai multe informații privind numărul organismului notificat în NANDO, a se vedea punctul 5.3.3.

⁽²³²⁾ Articolul R27 alineatul (4) din anexa I la Decizia nr. 768/2008/CE.

⁽²³³⁾ În ceea ce privește acordurile de recunoaștere reciprocă, a se vedea secțiunea 9.2.

⁽²³⁴⁾ În ceea ce privește supravegherea pieței, a se vedea capitolul 7.

⁽²³⁵⁾ În aceste condiții, se obișnuiește ca, în anumite sectoare (de exemplu, sectorul explozivilor și al articolelor pirotehnice), autoritățile de supraveghere a pieței să se bazeze pe teste organismelor notificate, cu condiția să nu existe un conflict de interese.

răspunderea pentru acestea și să întocmească rapoarte complete cu privire la aptitudinile întregului personal utilizat în domeniul specific, indiferent dacă este vorba despre angajați, suplینitori sau persoane detașate de organisme externe. De asemenea, organismul trebuie să aibă acces la instalații adecvate și să fie în măsură să efectueze sau să repete unele teste în UE. În caz contrar, nu va fi posibil ca autoritatea de notificare să verifice competențele acestuia.

Organismele notificate trebuie să garanteze confidențialitatea tuturor informațiilor primite în cursul evaluării conformității. Acesta trebuie să ia măsurile corespunzătoare pentru a garanta că niciun rezultat și nicio altă informație nu sunt dezvăluite unei alte părți decât autorității competente în cauză, producătorului sau reprezentantului autorizat al acestuia.

Organismele notificate trebuie să dețină asigurarea necesară pentru a își acoperi activitățile de evaluare a conformității. Domeniul de aplicare și valoarea financiară globală a asigurării de răspundere trebuie să corespundă nivelului de risc legat de activitățile organismului notificat. Cu toate acestea, în special producătorul continuă să își asume întreaga răspundere pentru conformitatea produsului cu toate cerințele legislației aplicabile, chiar dacă anumite faze ale evaluării conformității sunt executate sub responsabilitatea unui organism notificat.

Organismele notificate sunt obligate să participe la activitățile de coordonare ⁽²³⁶⁾. De asemenea, acestea trebuie să participe în mod direct sau să fie reprezentate în cadrul activităților de standardizare europeană sau să se asigure că sunt la curent cu evoluția standardelor care le interesează ⁽²³⁷⁾.

5.2.3. COMPETENȚA ORGANISMELOR NOTIFICATE

Principala sarcină a unui organism notificat constă în furnizarea de servicii în materie de evaluare a conformității în condițiile stabilite de legislația de armonizare a Uniunii aplicabilă. Aceasta reprezintă un serviciu pentru producătorii dintr-un domeniu de interes public.

Organismele notificate sunt desemnate pentru a evalua conformitatea cu cerințele esențiale și pentru a garanta coerența în aplicarea tehnică a acestor cerințe în conformitate cu procedurile relevante cuprinse în legislația de armonizare a Uniunii aplicabilă. Organismele notificate trebuie să dispună de echipamente adecvate și de personal tehnic adecvat care să le permită să execute sarcini tehnice și administrative legate de evaluarea conformității. De asemenea, acestea trebuie să aplice procedurile corespunzătoare de control al calității în ceea ce privește serviciile furnizate. Producătorii sunt liberi să aleagă un organism notificat dintre cele care au fost desemnate, pentru a aplica procedura de evaluare a conformității în cauză în conformitate cu legislația de armonizare a Uniunii aplicabilă.

Un organism notificat care dorește să își ofere serviciile în conformitate cu mai multe proceduri de evaluare a conformității trebuie să îndeplinească cerințele corespunzătoare sarcinilor respective, iar evaluarea acestora trebuie să fie efectuată în conformitate cu cerințele fiecăreia dintre procedurile în cauză. Cu toate acestea, dat fiind că domeniul de aplicare a unei mari părți din legislația de armonizare tehnică poate fi relativ larg și eterogen, nu este necesar ca un organism notificat să fie calificat pentru toate produsele care intră în domeniul de aplicare a legislației respective, acesta putând fi notificat numai pentru o gamă bine definită de produse.

Organismele notificate trebuie să dispună de structuri și de proceduri adecvate capabile să garanteze că derularea evaluării conformității și eliberarea certificatelor fac obiectul unui proces de revizuire. Procedurile relevante trebuie, în special, să acopere obligațiile și responsabilitățile în ceea ce privește suspendarea și retragerea certificatelor, cererile adresate producătorului pentru a lua măsuri corective și rapoartele transmise autorității competente.

Independent de punerea în aplicare a anumitor responsabilități în domeniul interesului public, organismele notificate trebuie să se considere entități care furnizează servicii pentru industrie. Prin urmare, acestea trebuie să furnizeze producătorului și reprezentantului autorizat al acestuia informații relevante în legătură cu legislația în cauză, să aplice procedura de evaluare a conformității fără constrângeri inutile pentru operatorii economici și să evite să propună certificări sau marcaje suplimentare care nu au nicio valoare adăugată pentru evaluarea conformității produsului. Aceste din urmă activități trebuie să fie separate în mod clar de activitățile pe care organismul le exercită în calitate de organism notificat. Organismele notificate nu pot utiliza nici denumirea, nici numărul lor de organism notificat pentru a exercita astfel de activități.

Pentru a nu impune responsabilități excesive operatorilor economici și pentru a contribui la garantarea protecției datelor confidențiale sau a drepturilor de proprietate intelectuală, documentația tehnică furnizată organismelor notificate trebuie să fie limitată numai la elementele necesare în scopul evaluării conformității cu legislația.

⁽²³⁶⁾ În ceea ce privește coordonarea între organismele notificate, a se vedea punctul 5.2.4.

⁽²³⁷⁾ Articolul R17 alineatul (11) din anexa I la Decizia nr. 768/2008/CE

5.2.4. COORDONARE ÎNTRE ORGANISMELE NOTIFICATE

Având în vedere că organismele notificate îndeplinesc sarcini care le sunt delegate de autoritățile publice, acestea sunt obligate să participe la activitățile de coordonare organizate de Comisie. Comisia, în colaborare cu statele membre, se asigură că este organizată o coordonare între organismele notificate.

Se instituie câte un grup de coordonare a organismelor notificate pentru fiecare act legislativ de armonizare al Uniunii sau pentru mai multe acte conexe, iar activitatea acestuia este limitată la aspectele tehnice legate de evaluarea conformității, astfel încât să se garanteze o aplicare uniformă a dispozițiilor tehnice ale legislației în vigoare. În acest scop, grupul trebuie să își poată defini în deplină libertate regulile de funcționare și de constituire. Fiecare grup de organisme notificate are propriul său președinte și dispune de un secretariat tehnic.

În general, grupurile de organisme notificate sunt compuse din reprezentanți ai unor organisme notificate. Pentru a atinge un grad mai mare de eficiență în activitatea lor, grupurile pot forma subgrupuri compuse dintr-un număr limitat de participanți pentru a discuta aspecte tehnice specifice. Comisia este reprezentată în cadrul grupurilor. În cadrul grupurilor, pot participa în calitate de observatori experți guvernamentali și reprezentanți ai autorităților direct responsabile de punerea în aplicare eficientă a legislației de armonizare a Uniunii. Organizațiile europene de standardizare (CEN, CENELEC și ETSI) sunt reprezentate în cadrul grupurilor atunci când sunt puse în discuție aspecte legate de standardizare. De asemenea, grupurile pot invita federațiile europene relevante sau alte părți interesate. Dacă grupurile de organisme notificate trebuie să trateze subiecte cu caracter confidențial, participarea la reuniuni este limitată în funcție de necesități.

În cazul în care un organism refuză să coopereze, notificarea îi poate fi retrasă. Cu toate acestea, organismele notificate nu sunt obligate să participe la reuniuni la nivel european, cu condiția să rămână informate, să aplice deciziile administrative ale grupului lor și să utilizeze documentele produse de acesta. Documentele de lucru relevante, rapoartele de reuniuni, recomandările și liniile directoare redactate de grupurile de organisme notificate sectoriale și intersectoriale sau de subgrupurile acestora trebuie să fie distribuite tuturor organismelor notificate care fac parte din grupurile respective, indiferent dacă acestea au luat sau nu parte la reuniuni. Schimburile de informații și comunicarea pot fi ameliorate utilizând o platformă cum ar fi CIRCABC, administrată de Comisie.

Este încurajată, de asemenea, crearea de grupuri naționale de coordonare și, atunci când acestea există, organismele notificate dintr-un stat membru dat ar putea fi invitate să ia parte la activitățile lor.

5.2.5. SUBCONTRACTAREA DE CĂTRE ORGANISMELE NOTIFICATE

- *Un organism notificat poate încredința o parte din sarcinile sale unui alt organism, indiferent dacă este vorba despre un subcontractant sau o filială, cu condiția ca competența organismului subcontractant să fie stabilită în mod corespunzător și controlată regulat.*
- *Subcontractarea trebuie să facă obiectul unui contract, care să înlesnească garantarea transparenței și a încrederii în operațiunile organismului notificat.*

Un organism notificat nu poate subcontracta decât sarcini pentru care el însuși are competențele necesare. Nu se poate avea în vedere posibilitatea ca un organism notificat să subcontracteze o parte din activitatea sa deoarece nu dispune de competența și de cunoștințele necesare.

Organismele cărora organismele notificate le încredințează o parte din sarcinile lor nu trebuie să fie notificate ca atare. Cu toate acestea, organismul notificat trebuie să informeze statul membru în cauză cu privire la intenția sa de a încredința anumite activități unor subcontractanți. În consecință, statul membru poate decide să nu își asume întreaga răspundere ca autoritate de notificare pentru acordul respectiv și poate să retragă notificarea sau să îi limiteze domeniul de aplicare. Organismul notificat trebuie să mențină un registru în care sunt consemnate toate activitățile subcontractate și să îl actualizeze în mod regulat.

Organismul subcontractat de organismul notificat trebuie să fie competent din punct de vedere tehnic și să dea dovadă de independență și de obiectivitate în conformitate cu aceleași criterii și în aceleași condiții ca și organismul notificat. Statul membru care a notificat organismul ce subcontractează o parte dintre sarcini trebuie să poată asigura controlul eficient al competenței organismului subcontractat de organismul notificat. Auditorii sau specialiștii externi care lucrează individual trebuie să îndeplinească condițiile impuse unui subcontractant.

Organismul notificat trebuie să se asigure că subcontractanții săi dețin și își mențin competențele necesare, realizând, de exemplu, controale regulate și informându-se în mod regulat cu privire la modul în care aceștia își îndeplinesc sarcinile. De asemenea, organismul notificat trebuie să poată demonstra că subcontractanții săi îndeplinesc cerințele stabilite în legislația de armonizare a Uniunii aplicabilă.

Autoritatea de notificare trebuie să poată dispune rapid și în orice moment de informații cu privire la activitățile subcontractate și la competențele subcontractanților și/sau ale filialelor, astfel încât aceasta să poată lua măsurile necesare și, la cerere, să le comunice în cel mai scurt termen Comisiei și celorlalte state membre. Conformitatea cu seria de standarde EN ISO/CEI 17000 implică o prezumție de conformitate a subcontractantului cu majoritatea cerințelor, la fel ca și în cazul organismului notificat. Atunci când nu recurge la acreditare pentru evaluarea competențelor organismelor notificate, autoritatea competentă trebuie să verifice subcontractantul efectuând controale la fața locului în aceeași măsură ca și în cazul unei acreditări.

Subcontractarea nu poate fi avută în vedere decât dacă procedura de evaluare a conformității poate fi subdivizată în operațiuni tehnice și în operațiuni de evaluare și dacă metodologia utilizată pentru a efectua operațiunile tehnice este suficient de precisă. Un organism notificat poate subcontracta sarcini tehnice strict limitate (cum ar fi testările și examinările), atât timp cât acestea pot fi definite ca părți substanțiale și coerente ale operațiunilor tehnice. Organismul subcontractant al organismului notificat trebuie, cu toate acestea, să efectueze o parte substanțială și coerentă a operațiunilor tehnice. Personalul organismului notificat trebuie să fie calificat din punct de vedere tehnic pentru a putea evalua rezultatele testelor efectuate de subcontractanți. Organismele notificate nu trebuie să își limiteze activitățile la sarcini pur administrative.

De exemplu, organismele notificate pot să subcontracteze activitățile cu privire la teste, continuând, în același timp, să evalueze rezultatele acestora și, în special, să asigure validarea raportului de testare pentru a stabili dacă cerințele din legislația de armonizare a Uniunii sunt îndeplinite. De asemenea, subcontractarea este posibilă în domeniul certificării unor sisteme de calitate, cu condiția ca organismul notificat să fie cel care realizează evaluarea rezultatelor auditului. Organismul notificat nu poate în niciun caz să își subcontracteze toate activitățile, întrucât acest lucru ar face ca notificarea acestuia să fie lipsită de sens.

Activitățile subcontractate trebuie să fie realizate pe baza unor specificații tehnice prelabile care prevăd o procedură detaliată bazată pe criterii obiective, astfel încât să asigure o transparență deplină. Atunci când organismul subcontractat de organismul notificat intervine în evaluarea conformității cu standardele, acesta trebuie să utilizeze standardele în cauză dacă acestea stabilesc procedurile. Dacă acest organism este implicat în evaluarea conformității cu cerințele esențiale, acesta trebuie să utilizeze procedura aplicată de organismul notificat însuși sau o procedură pe care organismul notificat o consideră echivalentă.

În toate cazurile, organismul notificat trebuie să încheie cu subcontractanții săi un acord cu caracter obligatoriu, pentru a se asigura că responsabilitățile sale generale sunt îndeplinite⁽²³⁸⁾. Organismele notificate trebuie să păstreze la dispoziția autorității de notificare documentele relevante în ceea ce privește, pe de o parte, evaluarea calificărilor subcontractantului sau ale filialei și, pe de altă parte, activitatea desfășurată de aceștia în temeiul legislației relevante de armonizare a Uniunii⁽²³⁹⁾.

Un organism notificat care face apel la subcontractanți rămâne responsabil de toate activitățile acoperite de notificare. Subcontractarea nu implică delegarea competențelor sau a responsabilităților. Certificatele și alte atestări de conformitate sunt eliberate în continuare pe numele și sub responsabilitatea organismului notificat. Prin urmare, organismul notificat care face apel la subcontractare trebuie să aibă competențele necesare pentru a controla activitatea subcontractanților sub toate aspectele și trebuie să ia decizia finală.

Condițiile care reglementează subcontractarea se aplică oricărui subcontractant, indiferent dacă acesta este sau nu stabilit în Uniunea Europeană. Organismul notificat rămâne pe deplin răspunzător pentru activitatea executată în numele său de către subcontractant.

Organismul notificat trebuie să dispună de mijloacele și de personalul adecvat pentru a putea verifica rezultatele tuturor testelor, inspecțiilor sau ale oricăror alte sarcini efectuate de subcontractant. Mai mult, dacă acreditarea este calea aleasă pentru notificare, aceasta trebuie să vizeze filialele organismelor notificate la care s-a făcut apel. Organismele de acreditare trebuie să țină cont de acest lucru, fie aplicând în mod corect liniile directe internaționale existente cu privire la acreditarea transfrontalieră, fie specificând acest lucru în documentele de acreditare. Dacă notificarea nu este bazată pe acreditare și pentru a garanta o supraveghere corespunzătoare și coerentă a filialelor și a subcontractanților,

⁽²³⁸⁾ În ceea ce privește rolul organismelor notificate, a se vedea punctul 5.2.2.

⁽²³⁹⁾ Articolul R20 alineatul 4 din anexa I la Decizia nr. 768/2008/CE.

conținutul informațiilor care trebuie transmise autorității de notificare trebuie să fie prezentat mai în detaliu prin alinierea sa la practicile relevante în materie de acreditare.

Producătorul poate furniza rapoarte de testare sau alte elemente în documentația sa tehnică. Organismul notificat poate lua în considerare aceste rapoarte, dacă își asumă responsabilitatea deplină pentru rezultate. Organismul notificat poate accepta rezultatele testelor efectuate de producător pentru evaluarea conformității, cu condiția ca acesta să justifice motivul pentru luarea în considerare a acestor teste.

5.2.6. ORGANISME INTERNE ACREDITATE ⁽²⁴⁰⁾

Numai în cazul în care legislația sectorială de armonizare a Uniunii prevede acest lucru, un organism intern acreditat poate fi utilizat pentru a realiza activități de evaluare a conformității pentru întreprinderea din care face parte, în scopul de a pune în aplicare procedurile de evaluare a conformității descrise în modulele A1, A2, C1 sau C2. Organismul respectiv trebuie să constituie o entitate separată și distinctă a întreprinderii și nu trebuie să participe la proiectarea, producția, furnizarea, instalarea, utilizarea sau întreținerea produselor pe care le evaluează.

Un organism intern acreditat trebuie să răspundă unui anumit număr de cerințe. Acesta trebuie să fie acreditat în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 765/2008 ⁽²⁴¹⁾. Organismul și personalul acestuia trebuie să constituie o unitate care poate fi identificată și, în cadrul întreprinderii din care face parte, să dispună de metode de întocmire a rapoartelor care garantează imparțialitatea acestora și demonstrează acest lucru organismului național de acreditare competent. Nici organismul, nici personalul său nu pot fi responsabili de proiectarea, fabricarea, furnizarea, instalarea, funcționarea sau întreținerea produselor pe care le evaluează și nu participă la nicio activitate care le-ar putea afecta independența judecării sau integritatea în cadrul activităților lor de evaluare. Un organism intern acreditat își poate furniza serviciile numai întreprinderii din care face parte.

Un organism intern acreditat nu poate fi notificat statelor membre sau Comisiei, dar informații cu privire la acreditarea sa trebuie să fie furnizate de către întreprinderea din care face parte sau de către organismul de acreditare național autorității de notificare, la cererea acesteia.

5.3. NOTIFICARE

5.3.1. AUTORITĂȚI DE NOTIFICARE

O autoritate de notificare este entitatea guvernamentală sau publică care are sarcina de a desemna și de a notifica organismele de evaluare a conformității în temeiul legislației de armonizare a Uniunii.

O autoritate de notificare este entitatea guvernamentală sau publică care are sarcina de a desemna și de a notifica organismele de evaluare a conformității în temeiul legislației de armonizare a Uniunii. De cele mai multe ori, aceasta este administrația națională responsabilă cu punerea în aplicare și cu gestionarea actului de armonizare al Uniunii în temeiul căruia este notificat organismul. Fiecare stat membru trebuie să desemneze o autoritate de notificare care va fi responsabilă de evaluarea, notificarea și monitorizarea organismelor de evaluare a conformității. Autoritatea de notificare își asumă întreaga răspundere cu privire la competențele organismelor pe care le notifică.

Fiecare stat membru trebuie să își stabilească autoritățile de notificare astfel încât să evite orice conflict de interese cu organismele de evaluare a conformității. Autoritatea de notificare este organizată și funcționează astfel încât să garanteze obiectivitatea și imparțialitatea activităților sale. Fiecare decizie cu privire la notificarea unui organism de evaluare a conformității trebuie să fie luată de persoane competente diferite de cele care au realizat evaluarea.

De asemenea, se impune ca autoritatea de notificare să nu propună și să nu furnizeze niciuna dintre activitățile realizate de organismele de evaluare a conformității, nici vreun serviciu de consiliere pe o bază comercială sau concurențială. Aceasta trebuie să garanteze confidențialitatea informațiilor pe care le obține și trebuie să dispună de un personal competent în număr suficient pentru buna executare a sarcinilor sale.

⁽²⁴⁰⁾ Trebuie menționat că numai un număr limitat de acte legislative de armonizare ale Uniunii prevede recurgerea la organisme interne acreditate.

⁽²⁴¹⁾ A se vedea anexa VI pentru detalii cu privire la standardele armonizate pentru care organismele interne trebuie să fie acreditate, în funcție de modulul corespunzător.

Statele membre trebuie să informeze Comisia cu privire la procedurile în vigoare în ceea ce privește, pe de o parte, evaluarea și notificarea organismelor de evaluare a conformității și, pe de altă parte, monitorizarea organismelor notificate. Comisia publică aceste informații pe site-ul său web.

5.3.2. PROCESUL DE NOTIFICARE

- *Notificarea este actul prin care autoritatea de notificare informează Comisia și celelalte state membre că un organism de evaluare a conformității a fost desemnat pentru a realiza evaluarea conformității în conformitate cu un act de armonizare al Uniunii și îndeplinește cerințele referitoare la organismele notificate stabilite în actul respectiv de armonizare al Uniunii.*
- *Statele membre își asumă răspunderea finală pentru competența organismelor notificate față de celelalte state membre și de instituțiile UE.*
- *Acreditarea este modalitatea preferată de a evalua competența tehnică a organismelor notificate.*
- *Notificarea unui organism notificat este transmisă de autoritatea de notificare Comisiei și celorlalte state membre prin intermediul sistemului NANDO – instrumentul de notificare electronic elaborat și gestionat de Comisie, care cuprinde o listă a tuturor organismelor notificate.*

5.3.2.1. Principii de notificare

Statutul de organism notificat este disponibil organismelor de evaluare a conformității stabilite în cadrul Uniunii Europene. Statele membre sunt responsabile cu notificarea organismelor notificate, a căror alegere și responsabilitate le revine autorităților naționale. Acestea pot alege organismele pe care le notifică dintre organismele stabilite pe teritoriul lor, cu condiția ca acestea să îndeplinească cerințele din legislație și să dețină competențele necesare pentru a obține notificarea. Notificarea este actul prin care autoritatea de notificare informează Comisia și celelalte state membre că un organism de evaluare a conformității a fost desemnat pentru a realiza evaluarea conformității în temeiul unui act de armonizare al Uniunii și îndeplinește cerințele referitoare la organismele notificate stabilite în actul respectiv.

În timp ce desemnarea este considerată un act efectuat de autoritatea de desemnare – care poate fi aceeași cu autoritatea de notificare – numai actul de notificare adresat Comisiei și celorlalte state membre permite unui „organism desemnat” să devină „organism notificat”.

În măsura în care notificarea ține de puterea de apreciere a statelor membre, acestea nu sunt obligate să notifice toate organismele care își pot demonstra competența tehnică. De asemenea, statele membre nu au obligația de a notifica organismele în legătură cu fiecare procedură care trebuie aplicată în temeiul unui act specific de armonizare al Uniunii.

Statele membre au libertatea de a notifica un organism în orice moment după adoptarea unui act de armonizare al Uniunii. Cu toate acestea, statele membre ar trebui să ia toate măsurile necesare în materie de notificare înainte de prima punere în aplicare a actului de armonizare al Uniunii ⁽²⁴²⁾. Acest lucru permite utilizarea eficientă a perioadei de tranziție prevăzute în actul de armonizare al Uniunii, asumarea de către organismele notificate a unui rol activ și eliberarea certificatelor încă de la data primei aplicări a actului de armonizare al Uniunii. Dacă, pe baza unor noi dispoziții legislative, este obligatoriu să se procedeze la o nouă notificare a organismelor notificate, de îndată ce statul membru a transpus dispozițiile necesare în legislația națională și a desemnat o autoritate de notificare pentru un anumit act de armonizare al Uniunii, este posibil ca autoritatea de notificare respectivă să depună o notificare. Astfel, un organism notificat poate fi notificat în conformitate atât cu vechea, cât și cu noua legislație în timpul perioadei de tranziție, însă notificarea efectuată în conformitate cu vechea legislație va expira în mod automat la data punerii în aplicare a noii legislații, cu excepția cazului în care legislația specifică prevede altfel. Trebuie însă subliniat că, în astfel de cazuri, deși pot lua anumite măsuri pregătitoare, organismele notificate nu sunt autorizate să elibereze certificate înainte ca legislația de armonizare a Uniunii să intre în vigoare, cu excepția cazului în care o dispoziție a legislației sectoriale prevede altfel.

⁽²⁴²⁾ Legislația de armonizare a Uniunii aliniată la Decizia nr. 768/2008/CE include dispozițiile modificate privind organismele notificate. În vederea notificării organismelor în scopul acestei legislații, este esențial ca cel puțin dispozițiile relevante referitoare la organismele notificate (care includ, în special, cerințele și obligațiile organismelor respective) să fie transpuse în dreptul național. În plus, procedurile de notificare trebuie comunicate Comisiei și celorlalte state membre, iar statele membre trebuie să desemneze autoritatea de notificare pentru legislația respectivă de armonizare a Uniunii.

5.3.2.2. Evaluarea organismelor de evaluare a conformității

Evaluarea organismului de evaluare a conformității care trebuie notificat determină dacă acesta este competent din punct de vedere tehnic, dacă poate asigura procedurile de evaluare a conformității în cauză și dacă poate da dovadă de nivelul necesar de independență, de imparțialitate și de integritate.

Statele membre își asumă răspunderea finală pentru competențele organismelor notificate în ceea ce privește celelalte state membre și instituțiile UE. În consecință, acestea trebuie să verifice competența organismelor care doresc să fie notificate în funcție de criteriile stabilite în legislația de armonizare a Uniunii aplicabilă, de cerințele esențiale și de procedura (procedurile) de evaluare a conformității în cauză. În general, criteriile de competență stabilite în actele de armonizare a Uniunii acoperă:

- disponibilitatea personalului și a echipamentului;
- independența și imparțialitatea în raport cu persoanele interesate în mod direct sau indirect de produs (cum ar fi proiectantul, producătorul, reprezentantul autorizat al producătorului, furnizorul, asamblorul, instalatorul, utilizatorul);
- competența tehnică a personalului care este relevantă pentru produsele și procedura de evaluare a conformității în cauză;
- respectarea integrității și a secretului profesional; și
- încheierea unei asigurări de răspundere civilă, cu excepția cazului în care răspunderea este asumată de stat în temeiul dreptului național.

Autoritățile de notificare sau organismele de acreditare trebuie să efectueze verificări periodice pentru a evalua continuitatea competențelor organismelor notificate după notificarea acestora.

5.3.2.3. Acreditarea în temeiul Regulamentului (CE) nr. 765/2008

Acreditarea, realizată în conformitate cu seria de standarde EN ISO/CEI 17000 de către organisme de acreditare recunoscute la scară națională și membre ale Cooperării Europene pentru Acreditare (EA), constă într-o evaluare tehnică a competențelor organismului de evaluare a conformității care dorește să fie notificat. Deși nu este obligatorie, aceasta constituie un instrument important și privilegiat care permite evaluarea competențelor și a integrității organismelor care urmează să fie notificate. Prin urmare, autoritățile naționale de notificare trebuie să considere acreditarea ca fiind criteriul tehnic de evaluare preferat de organismele de evaluare a conformității, astfel încât să atenueze diferențele în ceea ce privește criteriile de notificare.

Acreditarea conferă o autorizare certificată a competenței, a integrității profesionale și a imparțialității organismelor care trebuie notificate Comisiei și celorlalte state membre. De asemenea, aceasta implică o supraveghere și verificări regulate ale organismelor acreditate. Atunci când un organism național de acreditare consideră că organismul de evaluare a conformității căruia i-a eliberat un certificat de acreditare nu mai este competent sau nu își duce la îndeplinire obligațiile, certificatul de acreditare poate fi retras. În acest caz, notificarea trebuie să fie retrasă și organismul în cauză nu mai trebuie să fie autorizat să efectueze activități de evaluare a conformității în temeiul legislației în vigoare.

Permiterea pentru acreditare se bazează pe un proces de evaluare la nivel de omologi, care garantează că organismul de acreditare monitorizează în mod corespunzător organismele de evaluare a conformității pe care le acreditează. Totuși, pot apărea cazuri când organismul național de acreditare nu a trecut cu succes evaluarea la nivel de omologi, dar că este posibil ca el să fi evaluat organisme notificate ⁽²⁴³⁾. În cazul în care organismul național de acreditare nu a făcut obiectul unei evaluări la nivel de omologi pentru activitatea de acreditare în cauză, dar dacă el a evaluat totuși competența unui organism de evaluare a conformității pentru această activitate, notificarea acestui organism de evaluare a conformității nu ar trebui să fie considerată acreditată în sensul legislației de armonizare a UE.

În cazul în care un organism național de acreditare a trecut cu succes de o evaluare la nivel de omologi anterioară pentru o anumită activitate, dar a fost suspendat în urma unei a doua evaluări la nivel de omologi, noile notificări ale organismelor de evaluare a conformității evaluate de acest organism național de acreditare ar trebui de asemenea considerate neacreditate. În principiu, certificatele de acreditare eliberate până la momentul suspendării organismului național de acreditare în urma unei evaluări la nivel de omologi ar trebui să fie recunoscute în continuare de către autoritățile naționale.

⁽²⁴³⁾ Articolul 7 din regulament identifică această situație ca una în care un organism de evaluare a conformității poate căuta acreditare în afara statului membru în care își are sediul.

Dacă motivele pentru suspendarea organismului național de acreditare duc la îndoieli serioase cu privire la competența organismelor notificate, autoritatea de notificare responsabilă ar trebui să informeze Comisia și celelalte state membre cu privire la modul în care intenționează să asigure competența organismelor notificate, precum și cu privire la orice măsuri corective adoptate, inclusiv denotificarea.

Deși acreditarea este instrumentul preferat pentru verificarea competenței unor organisme de evaluare a conformității, statele membre pot efectua ele însele această verificare. Ca urmare a intrării în vigoare a Regulamentului (CE) nr. 765/2008, la 1 ianuarie 2010, Comisia și celelalte state membre trebuie să primească dovada, în astfel de cazuri, că organismul evaluat îndeplinește toate cerințele legislative aplicabile. De asemenea, organismul notificat trebuie să facă obiectul unei supravegheri regulate comparabile cu practica stabilită de organizațiile de acreditare.

5.3.2.4. Articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 765/2008

În conformitate cu articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 765/2008, atunci când un stat membru nu își întemeiază notificarea pe acreditare, „acesta furnizează Comisiei și celorlalte state membre toate dovezile documentare necesare pentru verificarea competenței organismelor de evaluare a conformității pe care le selectează pentru punerea în aplicare a legislației comunitare de armonizare în cauză”⁽²⁴⁴⁾.

Pentru a garanta nivelul necesar de încredere în imparțialitatea și competența tehnică a organismelor de evaluare a conformității, precum și în rapoartele și certificatele eliberate de acestea, în timpul unei evaluări fără acreditare, autoritățile naționale trebuie să furnizeze informații detaliate și complete care să descrie modul în care organismul care dorește să fie notificat a fost evaluat ca fiind apt să îndeplinească sarcinile pentru care este notificat și care să demonstreze că acesta îndeplinește criteriile aplicabile organismelor notificate. Informațiile aferente unei anumite notificări sunt puse la dispoziția Comisiei și a celorlalte state membre prin intermediul instrumentului de notificare electronică NANDO.

Procedura de evaluare trebuie să se bazeze cel puțin pe elementele următoare:

- o procedură de cerere formală;
- o evaluare în temeiul cerințelor aplicabile;
- întocmirea unui raport de evaluare;
- un proces decizional clar;
- existența unui mecanism de supraveghere sistematică și a unor sancțiuni corespunzătoare, care prevăd supravegherea periodică, incluzând:
- vizite la fața locului, astfel încât să se verifice respectarea continuă a cerințelor de către organismul notificat;
- dovada că autoritatea națională deține competențe tehnice proprii care îi permit să evalueze organismele de evaluare a conformității în scopul notificării în temeiul legislației de armonizare tehnică. Această dovadă trebuie să confere o garanție echivalentă cu cea a sistemului de evaluare *la nivel de omologi* al EA⁽²⁴⁵⁾;
- organismele care doresc să fie notificate ar trebui să fie informate cu privire la condițiile generale, la drepturile și obligațiile lor, precum și la cerințele în ceea ce privește evaluarea efectuată în vederea notificării.

Evaluarea propriu-zisă ar trebui să cuprindă:

- o examinare a documentelor care să permită verificarea exhaustivității și a relevanței conținutului și stabilirea conformității acestora cu cerințele aplicabile;
- un control la fața locului pentru a verifica aspectele tehnice și de procedură – cum ar fi disponibilitatea și caracterul adecvat al instalațiilor și al echipamentelor, competența tehnică a personalului, punerea în aplicare a unui sistem de gestiune adecvat – și pentru a verifica alte aspecte care demonstrează că măsurile de punere în conformitate sunt corect puse în aplicare. Prin urmare, evaluarea trebuie să includă observarea unor operații tehnice.

⁽²⁴⁴⁾ O dispoziție similară a fost inclusă în majoritatea directivelor aliniate la Decizia nr. 768/2008/CE.

⁽²⁴⁵⁾ În ceea ce privește rolul AE, a se vedea punctele 6.5.2 și 6.5.4.

Atunci când optează pentru un proces de evaluare diferit de acreditarea formală, autoritățile de notificare sunt obligate să precizeze motivele pentru care nu a fost aleasă acreditarea în sprijinul procesului de notificare. De asemenea, autoritățile de notificare nu pot impune organismului național de acreditare să evalueze organisme de evaluare a conformității neacreditate care doresc să obțină statutul de organisme notificate fără a desfășura în totalitate procesul de acreditare, care cuprinde, în special, eliberarea certificatului de acreditare.

Atunci când nu recurg la acreditare, autoritățile de notificare trebuie să realizeze verificări periodice pentru a se asigura că organismul notificat deține în continuare competențele necesare, la fel ca și organismele naționale de acreditare.

5.3.2.5. Etape în notificarea unui organism notificat

Pentru a obține notificarea, un organism de evaluare a conformității trimite o cerere de notificare autorității de notificare din statul membru în care este stabilit. Cererea trebuie să fie însoțită de o descriere a activităților de evaluare a conformității, a procedurilor sau a modulelor de evaluare a conformității și a produsului sau produselor pentru care organismul se declară competent, precum și de un certificat de acreditare, atunci când acesta există, eliberat de un organism național de acreditare, care să ateste că organismul de evaluare a conformității îndeplinește cerințele definite în legislația relevantă de armonizare.

Atunci când organismul în cauză nu poate prezenta un certificat de acreditare, acesta trebuie să prezinte autorității de notificare toate documentele justificative necesare pentru verificarea, recunoașterea și controlul periodic al conformității sale cu cerințele definite în legislația relevantă de armonizare. În urma verificării, statul membru comunică Comisiei și celorlalte state membre informațiile referitoare la organismul în cauză.

Notificarea unui organism notificat este trimisă de către autoritățile de notificare Comisiei și celorlalte state membre prin intermediul sistemului NANDO (*New Approach Notified and Designated Organisations* – organizații notificate și desemnate în cadrul noii abordări), un instrument de notificare electronică elaborat și gestionat de Comisie. Notificarea ar trebui să includă informațiile complete în ceea ce privește organismul, activitățile de evaluare a conformității, procedurile sau modulele de evaluare a conformității, produsul sau produsele în cauză, precum și certificatul de competență corespunzător. Ea trebuie să includă, de asemenea, data stabilită pentru reevaluarea organismului notificat de către organismul național de acreditare sau, pentru o notificare neacreditată, data viitoarei reexaminări de monitorizare efectuate de autoritatea de notificare.

În cazul în care o notificare nu se bazează pe un certificat de acreditare, autoritatea de notificare trebuie să furnizeze Comisiei și celorlalte state membre documentele justificative care atestă competențele organismului de evaluare a conformității, modul în care acesta a fost evaluat, precum și măsurile adoptate pentru a se asigura că organismul va fi monitorizat periodic și că el va continua să îndeplinească cerințele.

Notificarea este efectivă după ce NANDO trimite un email de notificare Comisiei și celorlalte state membre și după ce acest email este publicat pe site-ul web al NANDO. Din momentul respectiv, organismul în cauză poate desfășura activitățile proprii unui organism notificat. În conformitate cu legislația aliniată la Decizia nr. 768/2008/CE, notificarea este publicată după o perioadă în care celelalte state membre și Comisia pot emite obiecții – două săptămâni, atunci când se recurge la acreditare, și două luni, în caz contrar – și numai dacă nu a fost emisă nicio obiecție în acest termen.

Comisia și celelalte state membre trebuie să fie informate în același mod cu privire la orice modificare relevantă intervenită după notificare, cum ar fi o modificare a domeniului de aplicare sau a perioadei de validitate sau cu privire la modificările intervenite în informațiile referitoare la organismul propriu-zis.

5.3.3. PUBLICAREA DE CĂTRE COMISIE – SITE-UL WEB AL NANDO

În scopul informării, Comisia pune listele cu organismele notificate (și alte categorii de organisme de evaluare a conformității, cum ar fi inspectoratele utilizatorilor și organizațiile recunoscute ale părților terțe) la dispoziția publicului pe site-ul web al NANDO, găzduit pe serverul Europa. Listele sunt actualizate pe măsură ce sunt publicate notificările, iar site-ul web este actualizat zilnic pentru a fi întotdeauna la zi.

În momentul notificării inițiale, organismului notificat i se atribuie un număr de identificare în sistemul NANDO. Acest număr este generat în mod automat de către sistem în momentul publicării notificării în baza de date a NANDO. O entitate juridică poate fi titulara unui singur număr de identificare în calitate de organism notificat, indiferent de numărul de acte de armonizare a Uniunii pentru care a fost notificată. Atribuirea numărului este un act pur administrativ conceput pentru a garanta gestionarea coerentă a listelor organismelor notificate. Aceasta nu conferă niciun drept și nu angajează în niciun fel Comisia. Sistemul de numerotare al NANDO este secvențial, iar numerele nu sunt reutilizate atunci când un organism notificat este retras din listă. În caz de suspendare sau de retragere a unei notificări, detaliile notificării sunt păstrate în baza de date și transferate în partea site-ului web rezervată „notificărilor/organismelor notificate retrase/expirate” (*Withdrawn/Expired/Suspended notifications/NBs*) ⁽²⁴⁶⁾.

Modificările (extinderea sau reducerea) aduse domeniului de aplicare, modificările perioadei de valabilitate a notificării sau anularea notificării sunt de asemenea notificate statelor membre printr-un e-mail și publicate pe site-ul web al NANDO. Căutările în cadrul site-ului web se pot efectua în funcție de criterii (act de armonizare al Uniunii, țară sau organism notificat) sau utilizând cuvinte-cheie.

5.3.4. MONITORIZAREA COMPETENȚEI ORGANISMELOR NOTIFICATE – SUSPENDARE – RETRAGERE – RECURS

Este esențial să se asigure că organismele notificate rămân competente în timp și că acest lucru poate fi prezentat în mod transparent tuturor statelor membre și Comisiei. Legislația de la nivelul UE prevede în mod clar că autoritățile naționale competente trebuie să monitorizeze și să evalueze periodic competența organismelor pe care le-au notificat și care sunt enumerate în NANDO. Site-ul web al NANDO ar trebui să fie transparent în ceea ce privește aceste procese în curs de desfășurare care sprijină sistemul de notificare.

Toate notificările organismelor de notificare, acreditate sau neacreditate, care sunt înscrise în baza de date NANDO, ar trebui să fie actualizate în termen de cel mult cinci ani de la data notificării inițiale sau de la ultima actualizare, cu informații referitoare la monitorizarea continuă a competenței organismului notificat. Astfel de actualizări ar trebui să includă noi date relevante referitoare la acreditare sau, în cazul în care notificarea este neacreditată, informații cu privire la monitorizarea necesară a organismului de către autoritatea de notificare – în special, un raport privind procesul de evaluare, și anume revizuirea documentelor, evaluarea la fața locului, descrierea supravegherii sistematice, inclusiv vizitele la fața locului și demonstrarea competenței tehnice a autorității de a efectua evaluarea. În cazul în care notificarea nu este actualizată după o perioadă de 5 ani, Comisia va considera că există motive de îndoială cu privire la menținerea competenței organismului notificat ⁽²⁴⁷⁾ și va solicita statului membru notificator să furnizeze toate informațiile referitoare la menținerea competenței organismului în cauză.

Comisia și statele membre sunt obligate să acționeze atunci când există o îndoială cu privire la competența unui organism notificat, fie în momentul notificării, fie ulterior. În cazul în care Comisia constată, din proprie inițiativă sau ca urmare a unei plângeri, că un organism notificat nu îndeplinește cerințele sau nu își îndeplinește responsabilitățile, aceasta informează autoritatea națională de notificare cu privire la acest aspect și solicită documentele justificative pe care este bazată notificarea și menținerea competenței organismului. În cazul în care statul membru nu furnizează aceste informații, Comisia poate aduce acest fapt la cunoștința celorlalte state membre pentru a dezbate și a iniția, împotriva statului membru notificator, procedura prevăzută la articolul 258 din TFUE.

Atunci când o autoritate de notificare a stabilit sau a fost informată că un organism notificat nu mai îndeplinește cerințele prevăzute în legislația relevantă sau nu își mai îndeplinește obligațiile, aceasta suspendă sau retrage notificarea, în funcție de gravitatea nerespectării cerințelor sau a neîndeplinirii obligațiilor, după ce a contactat imediat organismul în cauză. Aceasta trebuie să informeze imediat Comisia și celelalte state membre cu privire la acest aspect. De asemenea, statul membru trebuie să se asigure de publicarea informațiilor respective și să informeze Comisia și celelalte state membre aplicând o procedură similară celei de notificare. Organismul în cauză trebuie să aibă posibilitatea de a contesta o astfel de decizie. Legislația națională este cea care reglementează dacă respectivul recurs amână sau nu denotificarea.

Se recurge la retragerea notificării atunci când organismul notificat nu își mai îndeplinește cerințele sau obligațiile. Acest lucru poate fi realizat la inițiativa statului membru notificator, dacă acesta a primit dovezi referitoare la incapacitatea organismului notificat de a-și îndeplini cerințele în timpul supravegherii periodice (realizate de către organismul de acreditare sau de autoritatea de notificare) sau dacă a primit plângeri cu privire la competența sau comportamentul organismului notificat. De asemenea, anularea poate decurge dintr-o măsură a Comisiei, atunci când aceasta exprimă

⁽²⁴⁶⁾ Pentru mai multe informații privind retragerea și denotificarea, a se vedea punctul 5.3.4.

⁽²⁴⁷⁾ În conformitate cu articolul R26 din Decizia 768/2008/CE.

îndoieli cu privire la faptul că un organism notificat îndeplinește sau continuă să îndeplinească cerințele impuse pentru notificarea sa. În astfel de cazuri, Comisia informează statul membru notificator și îl invită să ia măsurile corective care se impun, inclusiv denotificarea, dacă acest lucru este necesar. Autoritatea de notificare este obligată să ia măsurile adecvate. Un alt motiv pentru retragerea unei notificări ar putea fi cererea efectuată de însuși organismul notificat, de exemplu în cazul unor schimbări planificate în ceea ce privește politica, organizarea sau dreptul de proprietate asupra organismului. Retragerea unei notificări poate fi, de asemenea, rezultatul final al unei proceduri de constatare a neîndeplinirii obligațiilor.

Retragerea intră în responsabilitatea statului membru notificator. Numai autoritatea națională este autorizată să retragă o notificare. Comisia nu poate retrage un organism notificat din lista NANDO decât atunci când, la finalul procedurii de constatare a neîndeplinirii obligațiilor prevăzută la articolul 258 din TFUE, Curtea declară că un stat membru încalcă un act de armonizare al Uniunii dat și că, în consecință, notificarea este nulă și neavenită. În toate aceste cazuri, Comisia se va asigura că orice informație sensibilă obținută în cursul investigațiilor sale este tratată în mod confidențial.

Fără a aduce atingere caracteristicilor specifice sectoriale, suspendarea sau retragerea unei notificări nu are niciun efect asupra certificatelor eliberate până atunci de organismul notificat, și anume până în momentul în care se poate stabili dacă certificatele ar trebui să fie retrase. Pentru a garanta continuitatea în caz de suspendare sau de retragere a unei notificări sau atunci când organismul notificat și-a încetat activitatea, statul membru notificator trebuie să se asigure că dosarele respectivului organism sunt preluate de un alt organism notificat sau puse la dispoziția autorităților competente de notificare și de supraveghere a pieței, la cererea acestora.

6. ACREDITAREA

Regulamentul (CE) nr. 765/2008 propune un cadru legislativ pentru acreditarea la nivel național și la nivelul UE și instituie o politică globală, cu reguli, proceduri și infrastructuri proprii. Consolidarea acreditării ca mijloc care permite demonstrarea competenței organismelor de evaluare a conformității și, prin urmare, susținerea credibilității și a acceptării certificatelor și altor atestări, necesare pentru a asigura libera circulație a mărfurilor, constituie pentru Comisie un subiect de preocupare încă de la sfârșitul anilor 1970. În anii 1990, tendința a fost ca acreditarea să devină o activitate comercială și concurențială, reducându-se astfel credibilitatea acesteia ca ultim nivel de control. Cu toate acestea, noul cadru legislativ a confirmat că, în cadrul UE, acreditarea constituie o activitate publică necomercială și neconcurențială, care angajează răspunderea atât în fața autorităților naționale, cât și a celor europene.

Sistemul de acreditare consolidat al UE astfel instituit este în conformitate cu standardele, reglementările și practicile organizațiilor internaționale în domeniu. Regulamentul (CE) nr. 765/2008 este destinat să asigure că acreditarea servește interesului public. Cooperarea Europeană pentru Acreditare (EA), care este organizația europeană a organismelor naționale de acreditare, este recunoscută prin regulament, prin liniile directoare semnate la 1 aprilie 2009 cu statele membre (inclusiv AELS) și cu Comisia, și beneficiază de o relație privilegiată cu Comisia ca urmare a semnării unei convenții-cadru de parteneriat. În acest context, principalul rol al EA este de a contribui la armonizarea serviciilor europene de acreditare în scopul de a facilita recunoașterea reciprocă, de a promova acceptarea certificatelor de acreditare în întreaga Uniune și de a pune în aplicare un sistem riguros de evaluare la nivel de omologi, care să controleze competența organismelor naționale de acreditare și echivalența serviciilor furnizate.

În domeniul acreditării, Regulamentul (CE) nr. 765/2008 a stabilit un sistem european unic care acoperă atât sectorul reglementat, în care acreditarea este prevăzută de legislație, cât și sectorul nereglementat. În cel din urmă caz, atunci când un organism dorește, în mod voluntar, să beneficieze de o acreditare, acesta nu poate decât să se adreseze unor organisme de acreditare care operează în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 765/2008, ceea ce permite evitarea prezenței unor sisteme concurențiale, indiferent de principiile pe care ele se bazează.

6.1. DE CE ESTE NECESARĂ ACREDITAREA?

Acreditarea constituie nivelul ultim de control public într-un lanț al calității care stă la baza circulației mărfurilor în cadrul Uniunii.

Cadrul juridic care reglementează acreditarea a fost introdus pentru prima dată de Regulamentul (CE) nr. 765/2008. Deși anterior acreditarea organismelor de evaluare a conformității a fost utilizată atât în sectorul reglementat, cât și în sectorul nereglementat, la nivel european aceasta nu era reglementată de un cadru juridic.

Reglementarea acreditării la scară europeană urmărește un dublu obiectiv. Pe de o parte, un cadru european complet pentru acreditare constituie nivelul ultim de control public în lanțul european al evaluării conformității și, prin urmare, reprezintă un element important pentru a asigura conformitatea produselor. Pe de altă parte, acesta consolidează libera circulație a produselor și serviciilor în întreaga UE, favorizând încrederea în securitatea și conformitatea acestora cu alte aspecte legate de protecția interesului public.

Înainte de intrarea în vigoare a regulamentului, dată fiind absența unor norme comune în materie de acreditare între diferitele state membre, acreditarea era utilizată într-un mod foarte diferit, astfel încât certificatele de acreditare nu erau neapărat recunoscute de diverșii operatori de pe piață și de autoritățile naționale – ceea ce a condus la acreditări multiple și, prin urmare, la o creștere a costurilor pentru întreprinderi și pentru organismele de evaluare a conformității, fără a produce, în același timp, beneficiile descrise mai sus.

În consecință, introducerea cadrului juridic pentru acreditare a permis reducerea sarcinii administrative în cadrul pieței unice și consolidarea controlului public în ceea ce privește acreditarea, astfel încât aceasta să constituie un instrument esențial pentru funcționarea pieței interne.

Cadrul pentru acreditare stabilit de regulament se aplică, în mod explicit, atât în domeniul reglementat, cât și în cel voluntar. Acest lucru este motivat de faptul că distincția între cele două sectoare poate deveni neclară, dat fiind că organismele de evaluare a conformității sunt active, și produsele sunt utilizate, în ambele domenii. Prin urmare, o diferențiere ar conduce la constrângeri inutile pentru autoritățile publice și pentru actorii de pe piață, creând contradicții între domeniile reglementate și cele cu aplicare voluntară.

6.2. CE ESTE ACREDITAREA?

Acreditarea este atestarea de către un organism național de acreditare, pe baza unor standarde armonizate, conform căreia un organism de evaluare a conformității are competența tehnică care îi permite să efectueze o activitate specifică de evaluare a conformității.

Acreditarea este atestarea de către un organism național de acreditare conform căreia un organism de evaluare a conformității îndeplinește cerințele definite de standardele armonizate și, dacă este cazul, orice alte cerințe suplimentare, inclusiv cele stabilite în scheme sectoriale relevante, în vederea efectuării unei activități specifice de evaluare a conformității.

O gamă largă de produse face obiectul unei evaluări de terță parte a conformității. Aceasta cuprinde atât produse nereglementate, cât și produse reglementate la nivel național sau la nivelul UE. Pentru produsele reglementate la nivelul UE, și anume în sectorul armonizat, aceasta înseamnă, în general, că organismele de evaluare a conformității desemnate la nivel național – organisme notificate – supun produsul unor teste și eliberează o atestare de conformitate înainte de introducerea acestuia pe piață.

Mai precis, o acreditare nu poate fi emisă decât dacă există un organism de evaluare a conformității care poate fi acreditat (indiferent de personalitatea sa juridică) care efectuează o activitate specifică de evaluare a conformității.

Acreditarea este activitatea bazată pe standarde care are scopul de a garanta și de a certifica faptul că organismele de evaluare a conformității au competențele tehnice necesare pentru îndeplinirea obligațiilor lor, în conformitate cu cerințele stabilite de reglementările și standardele relevante. Aceasta evaluează competența organismelor de evaluare a conformității de a-și îndeplini atribuțiile în domenii specifice, deoarece acreditarea este legată întotdeauna de domeniul specific de aplicare a activității exercitate de organismul de evaluare a conformității. În serviciul interesului public, acreditarea evaluează competența tehnică, fiabilitatea și integritatea organismelor de evaluare a conformității. Pentru aceasta, acreditarea are la bază un proces de evaluare transparentă și imparțială pe baza standardelor recunoscute la nivel internațional și alte cerințe. Regulamentul (CE) nr. 765/2008 impune organismelor naționale de acreditare să se asigure că evaluările conformității sunt efectuate în mod corespunzător ținând cont de dimensiunea și de structura întreprinderilor, precum și de gradul de complexitate al tehnologiei utilizate de produsul în cauză și de natura procedurii de fabricație.

Acreditarea se bazează pe standardele internaționale aplicabile organismelor de evaluare a conformității care au fost armonizate în Noul Cadru Legislativ și ale căror trimiteri au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*. Aceasta se referă la atestarea de către un organism național de acreditare a faptului că un organism de evaluare a conformității îndeplinește cerințele stabilite de standardele armonizate și, dacă este cazul, alte cerințe, printre care cele definite în schemele sectoriale aplicabile. În temeiul Regulamentului (CE) nr. 765/2008, numai organismele naționale de acreditare sunt abilitate să acrediteze organismele de evaluare a conformității.

Recurgerea la standarde armonizate, bazate pe standardele internaționale corespunzătoare, are scopul de a crea nivelul necesar de transparență și de încredere în competența organismelor de evaluare a conformității și de a asigura că sistemul european de acreditare stabilit de Regulamentul (CE) nr. 765/2008 este compatibil cu sistemul internațional de acreditare – facilitând așadar schimburile comerciale internaționale.

Având în vedere rolul proeminent în cadrul sistemului de evaluare a conformității pe care regulamentul l-a conferit organismelor naționale de acreditare, organismele de acreditare trebuie să respecte cu strictețe cerințele regulamentului atunci când evaluează competența organismelor de evaluare a conformității. Legiuitorul a decis să limiteze în mod clar activitățile pe care un organism de acreditare le poate efectua, menținând un control strict asupra domeniului lor de competență, prin trimitere directă la standardele armonizate. Aceasta înseamnă, de asemenea, că autoritățile naționale nu pot, prin urmare, solicita și ar trebui să împiedice în mod activ ca organismele lor de acreditare să efectueze servicii de evaluare în afara procesului complet de acreditare sau să utilizeze standarde de evaluare a conformității neharmonizate.

6.3. DOMENIUL DE APLICARE A ACREDITĂRII

Acreditarea este solicitată și acordată întotdeauna pentru un domeniu de aplicare bine definit, și anume pentru activități specifice de evaluare a conformității.

Acreditarea este metoda care, pe baza unor standarde, permite evaluare și atestarea competenței organismelor de evaluare a conformității. Politica Uniunii recurge la acreditare ca un instrument conceput pentru a crea condițiile propice unei încrederi reciproce, în măsura în care aceasta are la bază standarde consensuale. Încrederea reciprocă nu poate fi obținută decât pe baza unor criterii verificabile în mod obiectiv, garantând astfel transparența și comparabilitatea evaluării conformității. Standardele relevante pentru organismele de evaluare a conformității⁽²⁴⁸⁾ au fost elaborate în scopul de a susține introducerea procedurilor de evaluare a conformității prevăzute în legislația de armonizare a Uniunii⁽²⁴⁹⁾. Standardele sunt concepute pentru a acoperi cerințele generale în ceea ce privește competențele aplicabile organismelor responsabile cu evaluarea conformității față de cerințe specifice, indiferent dacă acestea sunt prevăzute de regulamente, standarde sau alte specificații tehnice, sau dacă specificațiile sunt legate de performanțe sau de un produs. Acest concept consolidează rolul acreditării ca instrument care contribuie la libera circulație a produselor în cadrul pieței interne și a fost reluat la nivel internațional de standardele ISO/CEI 17000.

Astfel cum se precizează în clauzele respective referitoare la domeniul lor de aplicare, standardele stabilesc criteriile pentru organisme indiferent de sectorul vizat. Cu toate acestea, acreditarea este solicitată și acordată întotdeauna pentru un domeniu de aplicare bine definit, referitor la activități de evaluare a conformității specifice și, dacă este cazul, la tipurile de teste care trebuie efectuate și la metodele care trebuie utilizate (de exemplu, „organismul X are competența de a face inspecții în calitate de organism de tip A în domeniul echipamentelor sub presiune din categoriile reglementate de Directiva 97/23”) și nu se limitează niciodată la simpla conformitate cu standardele generale 17000. Prin urmare, acreditarea pe baza conformității cu standardele EN 17000 implică întotdeauna necesitatea ca aceste criterii generale să fie completate și detaliate prin toate specificațiile tehnice relevante pentru domeniul tehnic specific pentru care organismul de evaluare a conformității solicită acreditarea. Astfel, acreditarea implică verificarea competențelor în funcție de stadiul actual al tehnologiei și cuprinde o evaluare pe baza standardelor aplicabile organismelor de evaluare a conformității și a tuturor reglementărilor, standardelor și altor specificații relevante legate de produs și/sau de tehnologie.

6.4. ACREDITAREA ÎN TEMEIUL REGULAMENTULUI (CE) NR. 765/2008

- Fiecare stat membru desemnează un singur organism național de acreditare.
- Acreditarea este efectuată ca o activitate a unei autorități publice.
- Responsabilitățile și sarcinile organismului național de acreditare trebuie diferențiate în mod clar de cele ale celorlalte autorități naționale.
- Acreditarea trebuie să fie asigurată fără scop lucrativ.
- În cadrul UE, organismele de acreditare nu sunt autorizate să intre în concurență cu alte organisme de acreditare.
- În cadrul UE, organismele de acreditare nu pot să își exercite activitatea decât pe teritoriul propriului stat membru.

⁽²⁴⁸⁾ Inițial, era vorba despre seria de standarde EN 45000, care a fost revizuită și înlocuită de seria de standarde EN ISO/CEI 17000.

⁽²⁴⁹⁾ Toate procedurile de evaluare a conformității care trebuie utilizate în cadrul legislației de armonizare a Uniunii au fost stabilite inițial în Decizia 93/465/CEE a Consiliului (așa-numita „Decizie privind modulele”).

6.4.1. ORGANISME NAȚIONALE DE ACREDITARE

Conform regulamentului, fiecare stat membru poate desemna un singur organism național de acreditare. Numai organismele naționale de acreditare pot să acrediteze organismele de evaluare a conformității. Niciun alt organism nu poate pretinde că furnizează astfel de servicii, indiferent dacă în conformitate cu standarde armonizate sau cu standarde nearmonizate. Această dispoziție este fundamentală pentru funcționarea acreditării în cadrul UE și pentru cadrul acreditării stabilit de regulament. Statele membre nu sunt obligate să își creeze propriul organism național de acreditare dacă estimează că acest lucru nu este viabil din punct de vedere economic sau dacă consideră că nu este util să propună o acreditare pentru toate activitățile. Acest lucru înseamnă că, în niciun caz, pe teritoriul unui stat membru nu poate fi activ mai mult de un organism de acreditare pentru o activitate dată. Prin urmare, în scopul de a asigura transparența, statele membre sunt obligate să informeze Comisia și celelalte state membre atunci când recurg la un organism național de acreditare dintr-un alt stat membru.

O listă a organismelor naționale de acreditare este disponibilă online ⁽²⁵⁰⁾. Organismele naționale de acreditare trebuie să facă publice activitățile pentru care realizează acreditarea.

Regulamentul nu prescrie forma juridică pe care trebuie să o aibă un organism național de acreditare. Prin urmare, organismul național de acreditare poate activa în cadrul unui minister, poate fi o agenție guvernamentală sau poate fi organizat ca o întreprindere privată. Cu toate acestea, regulamentul prevede foarte clar că acreditarea trebuie să fie o activitate asigurată de către o autoritate publică și, în acest sens, trebuie să fie recunoscută oficial de către statul membru.

De asemenea, responsabilitățile și sarcinile organismului național de acreditare trebuie diferențiate în mod clar de cele ale altor autorități naționale. Această dispoziție are scopul de a consolida independența organismului național de acreditare, precum și imparțialitatea și obiectivitatea activităților acestuia. Dacă organismul național de acreditare face parte dintr-o structură publică mai mare, cum ar fi un minister, celelalte departamente nu trebuie să influențeze deciziile în materie de acreditare. Procesul de acreditare trebuie să rămână separat de celelalte funcții. Este absolut imperativ ca organismul național de acreditare să evite orice conflict de interese. Acest lucru este valabil și în cazul anumitor sarcini pe care și le-ar putea asuma organismul național de acreditare. În timp ce Decizia nr. 768/2008/CE prevede că organismul național de acreditare poate exercita funcțiile unei autorități de notificare ⁽²⁵¹⁾, delegarea de competențe trebuie să fie clar documentată, iar condițiile de imparțialitate, în speță separarea atribuțiilor în cadrul organismului de acreditare, trebuie să fie garantate.

În cazul în care atribuțiile de notificare sunt delegate organismului național de acreditare, obligațiile organismului prevăzute de regulament rămânând cu toate acestea aplicabile. Aceasta înseamnă că rolul său este de a evalua competența tehnică a organismelor de evaluare a conformității în conformitate cu procesul de acreditare deplină, fiind necesar să se elibereze un certificat de acreditare în cazul în care a fost stabilită competența tehnică a organismului de evaluare a conformității. Organismul național de acreditare nu poate efectua alte evaluări care nu îndeplinesc cerințele respective sau care îndeplinesc cerințe mai puțin stricte care nu ar justifica emiterea unui certificat de acreditare.

Cu alte cuvinte, în cazul în care atribuția de notificare urmează să fie delegată organismului național de acreditare, numai notificarea organismelor de evaluare a conformității acreditate ar fi posibilă. Notificarea organismelor de evaluare a conformității a căror competență nu a fost evaluată în funcție de criteriile privind acreditarea deplină nu va fi posibilă dacă nu s-a luat nicio decizie cu privire la o astfel de delegare. Aceasta înseamnă totodată că organismul național de acreditare nu ar exercita nicio putere discreționară în ceea ce privește notificarea unui organism, certificatul de acreditare relevant urmând să ducă la o notificare automată ⁽²⁵²⁾.

În plus, în activitățile sale de acreditare, organismul național de acreditare trebuie să îndeplinească un anumit număr de condiții în ceea ce privește reprezentarea părților interesate, precum și managementul și controalele sale interne. Deciziile cu privire la evaluare trebuie să fie luate de o altă persoană decât cea care a efectuat evaluarea organismului de evaluare a conformității. Organismul de acreditare trebuie să dispună de personal competent în număr suficient pentru a garanta realizarea sarcinilor sale. Trebuie instituite proceduri pentru a se asigura că personalul este competent și își îndeplinește sarcinile în mod corespunzător. De asemenea, trebuie instituite măsuri adecvate pentru a asigura confidențialitatea informațiilor obținute de către organismele de evaluare a conformității, iar organismul de acreditare are obligația de a nu impune clienților săi sarcini inutile. De asemenea, organismele de acreditare trebuie să dispună de un mecanism de rezolvare a reclamațiilor.

⁽²⁵⁰⁾ Site-ul web al NANDO: <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/> precum și site-ul web al EA: <http://www.european-accreditation.org/>

⁽²⁵¹⁾ Articolul R14 alineatul (2) din anexa I la Decizia nr. 768/2008/CE.

⁽²⁵²⁾ Cea mai mare parte a legislației de armonizare a Uniunii aliniată la Decizia (CE) nr. 768/2008 conține o dispoziție conform căreia autoritatea de notificare poate delega atribuțiile de notificare în anumite condiții. În acest caz, ea poate încredința notificarea organismelor de evaluare a conformității acreditate unui organism național de acreditare, în timp ce autoritatea de notificare ar trebui să notifice organismele de evaluare a conformității neacreditate (dacă hotărăște să mențină notificările neacreditate). Un astfel de sistem ar necesita o bună coordonare internă în interiorul statului membru.

În continuare, regulamentul prevede că organismul național de acreditare trebuie să dispună de resurse suficiente pentru îndeplinirea adecvată a sarcinilor sale; aceasta înseamnă nu doar personal competent în număr suficient, ci și alte resurse pentru executarea unor sarcini speciale, cum ar fi activitățile de cooperare legate de acreditarea europeană și internațională și activitățile necesare sprijinirii politicii publice și care nu sunt autofinanțate. În acest sens, o participare adecvată în cadrul EA, în cadrul comitetelor acestora și în procesul de evaluare la nivel de omologi dobândește o importanță primordială. Statele membre ar trebui să faciliteze participarea organismelor lor naționale de acreditare la aceste tipuri de activități.

De asemenea, din această perspectivă, organismele naționale de acreditare sunt obligate să publice conturile lor anuale auditate. Obiectivul acestei dispoziții este mai larg decât de a demonstra robustețea gestionării financiare în scopul evaluării la nivel de omologi. Astfel, organismele naționale de acreditare trebuie să demonstreze clar că principiile directe privind caracterul necomercial și existența unor resurse suficiente pentru a garanta competența în toate activitățile sunt respectate. Ținând cont de obiectivul global al regulamentului care vizează instaurarea acreditării ca ultim nivel de control în sistemul de evaluare a conformității, în cazurile în care organismul de acreditare face parte dintr-o structură mai largă, această cerință trebuie înțeleasă ca un instrument care permite să se demonstreze respectarea acestor principii și nu ca un instrument utilizat pentru a crea constrângeri birocratice inutile pentru statele membre. Prin urmare, organismele de acreditare instituite în cadrul unor departamente ministeriale trebuie să fie în măsură să își prezinte cel puțin datele bugetare și financiare globale care acoperă resursele globale, cheltuielile globale și operaționale, precum și toate politicile financiare care li se aplică, pentru a putea demonstra că dispun de resurse suficiente pentru a-și îndeplini sarcinile în mod corect, respectând, în același timp, principiul privind caracterul necomercial.

Statele membre au responsabilitatea de a se asigura că organismele naționale de acreditare îndeplinesc în mod constant cerințele prevăzute de regulament și că iau măsuri corective dacă cerințele nu sunt îndeplinite. Prin urmare, acestea trebuie să țină cont de rezultatele evaluării la nivel de omologi organizate în cadrul infrastructurii europene de acreditare.

6.4.2. CARACTERUL NECONCURENȚIAL ȘI NECOMERCIAL AL ORGANISMELOR NAȚIONALE DE ACREDITARE

Obiectivul regulamentului de a instaura un cadru coerent pentru acreditare, care să stabilească acreditarea ca ultimul nivel de control, are la bază principiile privind caracterul necomercial și neconcurențial.

Din acest motiv, deși se presupune că acreditarea constituie o activitate cu finanțare proprie, aceasta trebuie să fie exercitată fără scop lucrativ. Aceasta înseamnă că organismele naționale de acreditare nu au scopul de a-și optimiza câștigurile sau de a distribui profituri. Deși pot să își ofere serviciile în schimbul unei remunerații sau să obțină venituri, orice venit excedentar trebuie investit în dezvoltarea activităților de acreditare atât timp cât acestea vor corespunde sarcinilor generale care le revin organismelor de acreditare. Obiectivul principal al acreditării nu este atât de a produce venituri, cât de a îndeplini o sarcină de interes public.

Veniturile în exces periodice ar putea semnală existența posibilității de a reduce tarifele percepute pentru acreditare și de a încuraja organismele de evaluare a conformității de mai mică anvergură să solicite acreditarea. Având în vedere importanța pe care regulamentul o acordă caracterului non-profit al acreditării, considerentul 14 clarifică faptul că acreditarea nu are scopul de a produce câștiguri pentru proprietarii sau membrii săi. În cazul în care ar trebui totuși să existe unele câștiguri, situația poate fi corectată prin reducerea tarifelor sau prin reutilizarea veniturilor în scopul dezvoltării în continuare a acreditării, astfel încât să se evite orice conflict cu principiul non-profit prevăzut de regulament. Se poate preconiza, în mod rezonabil, că orice excedent de venituri generate de un organism de acreditare ar putea fi, de asemenea, utilizat pentru a susține implicarea organismului de acreditare în activitățile de acreditare desfășurate în sfera europeană, internațională sau publică.

Indiferent de structura juridică a organismului național de acreditare, ar trebui așadar să nu existe un transfer regulat de excedent de venituri pentru proprietarii sau membrii organismului național de acreditare, publici sau privați. Utilizarea acreditării ca o altă formă de venituri pentru stat ar crea, în consecință, îndoieli serioase cu privire la respectarea intenției regulamentului în ceea ce privește caracterul non-profit al acreditării.

În aceeași ordine de idei, acreditarea trebuie să fie stabilită ca o activitate net distinctă de celelalte activități de evaluare a conformității. Prin urmare, un organism național de acreditare nu este autorizat să ofere sau să presteze activități sau servicii pe care le oferă sau le prestează un organism de evaluare a conformității. De asemenea, acesta nu poate să furnizeze servicii de consultanță, să dețină părți sau să aibă un interes financiar într-un organism de evaluare a conformității sau să intre în concurență cu organisme de evaluare a conformității, astfel încât să se evite orice conflict de interese.

Mai mult, pentru a respecta principiul privind caracterul necomercial, regulamentul nu permite nici ca organismele de acreditare să intre în concurență cu alte organisme de acreditare. În cadrul UE, acestea nu își pot exercita activitatea decât pe teritoriul propriului stat membru. Acreditarea transfrontalieră este prevăzută numai în cazuri excepționale, menționate la articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 765/2008. În cazul în care condițiile enunțate la articolul respectiv nu sunt îndeplinite, organismele de evaluare a conformității trebuie să solicite acreditarea unui organism național de acreditare din statul membru în care sunt stabilite. Acest lucru se aplică tuturor activităților de evaluare a conformității care se derulează în Europa și privesc produse sau servicii destinate a fi introduse pe piață ⁽²⁵³⁾.

6.5. INFRASTRUCTURA EUROPEANĂ DE ACREDITARE

- Cooperarea Europeană pentru Acreditare (EA) este organizația organismelor naționale de acreditare europene.
- Aceasta joacă un rol crucial în punerea în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 765/2008 și una dintre principalele sale sarcini este organizarea sistemului de evaluare la nivel de omologi a organismelor naționale de acreditare.
- Sarcinile EA pot include, de asemenea, elaborarea sau recunoașterea unor scheme sectoriale.

Regulamentul prevede recunoașterea unei infrastructuri europene de acreditare. În prezent, aceasta este Cooperarea Europeană pentru Acreditare (EA), respectiv organizația regională a organismelor naționale de acreditare europene. EA joacă un rol crucial în punerea în aplicare a regulamentului. De asemenea, datorită sistemului de evaluare la nivel de omologi, EA este organismul în măsură să exercite supravegherea cea mai atentă a funcționării practice a acreditării în Europa. Comisia și EA au încheiat o convenție-cadru de parteneriat pe baza căreia EA își îndeplinește sarcinile. Una dintre principalele sarcini ale EA este de a realiza o evaluare la nivel de omologi a organismelor naționale de acreditare, în conformitate cu standardele și practicile internaționale. Organizația contribuie, de asemenea, în general la dezvoltarea, menținerea și punerea în aplicare a acreditării în cadrul UE.

6.5.1. SCHEME SECTORIALE DE ACREDITARE

La cererea Comisiei, sarcinile EA pot include dezvoltarea de scheme sectoriale de acreditare sau acceptarea schemelor existente. O schemă sectorială este o schemă bazată pe un standard relevant pentru un anumit produs, proces, serviciu etc., precum și pe cerințe suplimentare specifice sectorului în cauză și/sau pe acte legislative specifice. Se poate recurge la acreditare pentru a determina dacă organismele de evaluare a conformității au competențele necesare pentru a efectua evaluări în cadrul programelor respective.

EA poate contribui la dezvoltarea de scheme sectoriale, precum și la definirea criteriilor de evaluare și a procedurilor de evaluare la nivel de omologi corespunzătoare. De asemenea, EA poate recunoaște scheme existente care își stabilesc propriile criterii de evaluare și propriile proceduri de evaluare la nivel de omologi.

În cazul unor scheme sectoriale legate de legislația UE, Comisia trebuie să se asigure că schema propusă îndeplinește cerințele necesare din legislația aplicabilă în ceea ce privește interesele publice vizate de legislația specifică.

6.5.2. EVALUAREA LA NIVEL DE OMOLOGI

Una dintre sarcinile cele mai importante ale EA constă în organizarea sistemului de evaluare la nivel de omologi a organismelor naționale de acreditare, care constituie piatra de temelie a sistemului de acreditare european.

Sistemele, procedurile și structurile organismelor naționale de acreditare fac obiectul unor evaluări la nivel de omologi la intervale de maximum patru ani. Sistemul de evaluare la nivel de omologi are scopul de a asigura coerența și echivalența practicilor în materie de acreditare aplicate în întreaga Europă, astfel încât actorii de pe piață, în sensul larg, inclusiv autoritățile publice naționale ⁽²⁵⁴⁾, să recunoască reciproc serviciile furnizate de organismele care au făcut, cu succes, obiectul unei evaluări la nivel de omologi, acceptând astfel certificatele de acreditare și atestările eliberate de organismele de evaluare a conformității pe care le-au acreditat. EA prevede un sistem de formare adecvat pentru a asigura coerența

⁽²⁵³⁾ A se vedea punctul 6.6 privind acreditarea transfrontalieră.

⁽²⁵⁴⁾ Articolul 11 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 765/2008.

activităților de evaluare la nivel de omologi și a rezultatelor în întreaga Europă. O evaluare la nivel de omologi pozitivă permite unui organism național de acreditare să semneze acordul multilateral al EA sau să își păstreze statutul de semnatar. În temeiul acestui acord, toți semnatarii au obligația de a recunoaște reciproc echivalența sistemelor de acreditare respective, precum și nivelul de încredere echivalent al atestărilor eliberate de organismele de evaluare a conformității pe care le-au acreditat.

Sistemul de evaluare la nivel de omologi funcționează la mai multe niveluri. Mai întâi, organismele naționale de acreditare trebuie să îndeplinească cerințele standardului armonizat EN ISO/CEI 17011 „Evaluarea conformității. Cerințe generale pentru organismele de acreditare care acreditează organisme de evaluare a conformității”, precum și cerințele din regulamentul care nu sunt cuprinse în standardul internațional cu privire la organismele de acreditare; este vorba, în speță, de principiile unui singur organism național de acreditare care activează ca autoritate publică: caracterul necomercial și neconcurențial.

Organismele de acreditare trebuie să demonstreze, în continuare, că dispun de capacitățile și de competențele care le permit să efectueze acreditarea în diferitele domenii de evaluare a conformității de care răspund. Aceste activități sunt definite, ele însele, de un anumit număr de standarde armonizate (cum ar fi EN ISO/CEI 17025 pentru laboratoarele de testare și etalonare, EN ISO/CEI 17020 pentru organismele de inspecție sau EN ISO/CEI 17065 pentru organismele de certificare a produselor, proceselor și serviciilor). De asemenea, evaluatorii la nivel de omologi trebuie să se asigure că organismul de acreditare ține cont, în evaluările sale, de toate cerințele relevante pentru activitățile specifice de evaluare a conformității pe care trebuie să le efectueze organismele pe care le acreditează. Poate fi vorba despre cerințele speciale cuprinse în schemele de evaluare a conformității, inclusiv schemele europene și naționale.

6.5.3. **PREZUMȚIA DE CONFORMITATE PENTRU ORGANISMELE NAȚIONALE DE ACREDITARE**

Dacă un organism național de acreditare poate demonstra, în urma procesului de evaluare la nivel de omologi, că îndeplinește cerințele din standardul armonizat relevant ⁽²⁵⁵⁾, se consideră că acesta îndeplinește cerințele aplicabile organismelor naționale de acreditare descrise la articolul 8 din regulament.

Și mai important de menționat – mai ales pentru domeniul reglementat –, dacă un organism național de acreditare a făcut, cu succes, obiectul unei evaluări la nivel de omologi pentru o activitate specifică de evaluare a conformității, autoritățile naționale au obligația de a accepta certificatele de acreditare emise de organismul respectiv, precum și orice atestare (de exemplu, rapoarte de testare sau de inspecție, certificate) întocmită de organismele de evaluare a conformității acreditate de organismul respectiv.

6.5.4. **ROLUL EA ÎN SPRIJINIREA ȘI ARMONIZAREA PRACTICILOR ÎN MATERIE DE ARMONIZARE APLICATE ÎN EUROPA**

În continuarea rolului EA ca organizație responsabilă de evaluarea la nivel de omologi a organismelor naționale de acreditare, este necesar să se adopte o abordare coerentă și echivalentă în materie de acreditare care, în consecință, să justifice recunoașterea și acceptarea reciprocă a atestărilor de evaluare a conformității. Aceasta înseamnă că EA trebuie să favorizeze o abordare comună în ceea ce privește practicile în materie de acreditare, precum și standarde armonizate și cerințe susceptibile de a fi cuprinse în orice schemă sectorială. Astfel, cu participarea tuturor actorilor implicați, inclusiv a părților interesate și a autorităților naționale, EA trebuie să elaboreze o orientare transparentă pe care membrii săi sunt obligați să o respecte atunci când efectuează activități de acreditare.

6.6. ACREDITAREA TRANSFRONTALIERĂ

Posibilitatea ca un organism de evaluare a conformității să solicite acreditarea din partea unui organism național de acreditare stabilit într-un alt stat membru nu este avută în vedere decât într-un număr limitat de cazuri.

În temeiul articolului 7 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 765/2008, organismele de evaluare a conformității, indiferent dacă este vorba despre organisme de terță parte sau de primă parte/interne, sunt obligate să solicite acreditarea din partea unui organism național de acreditare din statul membru în care sunt stabilite. Această regulă generală prevede însă excepții: posibilitatea ca un organism de evaluare a conformității să solicite acreditarea din partea unui organism național de acreditare stabilit într-un alt stat membru se limitează la cazurile următoare:

— nu există niciun organism național de acreditare în propriul stat membru și niciun alt organism național de acreditare la care acesta să fi recurs [articolul 7 alineatul (1) litera (a)];

⁽²⁵⁵⁾ ISO/IEC 17011.

- organismul național de acreditare nu oferă serviciul de acreditare solicitat [articolul 7 alineatul (1) litera (b)];
- în urma evaluării la nivel de omologi, organismul național de acreditare nu a primit un rezultat pozitiv în ceea ce privește activitatea de evaluare a conformității pentru care este solicitată acreditarea. Cu alte cuvinte, organismul național de acreditare nu este un semnatar al acordului multilateral al EA în ceea ce privește acreditarea activității de evaluare a conformității în cauză [articolul 7 alineatul (1) litera (c)].

Articolul 7 alineatul (1) din regulament este strâns legat de principiul privind caracterul neconcurențial, fiind o consecință logică a acestuia.

Dispoziția cu privire la acreditarea transfrontalieră enunțată la articolul 7 este percepută ca fiind deosebit de riguroasă și inutil de împovărătoare pentru organismele multinaționale de evaluare a conformității, cu sediul central într-un stat membru și cu entități/sedii în alte state membre și care funcționează sub supravegherea sediului central și conform unui sistem și unei gestionări a calității identice, deoarece implică duplicări costisitoare ale evaluărilor. Riscul de a suferi un dezavantaj concurențial în raport cu organizații din țări terțe suscită temeri. În cazul unei interpretări juridice stricte a articolului 7, organismele multinaționale de evaluare a conformității nu pot beneficia, ca urmare a structurilor lor, de avantajul care decurge din faptul că un singur certificat de acreditare este suficient pentru întreg teritoriul UE, deși evitarea acreditărilor multiple este unul dintre obiectivele regulamentului.

Trebuie să se evite repetarea evaluărilor și a constrângerilor inutile pentru organismele multinaționale de evaluare a conformității, garantând, în același timp, controlul adecvat al entităților locale ale organismelor respective. Atunci când este necesar, trebuie să existe un schimb de informații și o cooperare efectivă între organismele naționale de acreditare în vederea evaluării, a reevaluării și a supravegherii sediilor locale ale organismelor multinaționale de evaluare a conformității. Având în vedere recunoașterea reciprocă a tuturor evaluărilor efectuate de către membrii EA, repetarea evaluărilor centrate pe aspectele organizaționale sau pe respectarea cerințelor trebuie să fie strict evitată.

Dacă este necesar și în urma unei cereri motivate, orice informație relevantă cu privire la acreditarea efectuată în raport cu cerințele legislative naționale dintr-un alt stat membru și/sau cu cerințele stabilite în schemele sectoriale naționale relevante trebuie să fie comunicată de către organismul național de acreditare local autorităților naționale din celălalt stat membru. Autoritățile naționale din statul membru în care este stabilit organismul național de acreditare local trebuie să fie informate cu privire la acest lucru.

Organismele de evaluare a conformității cu sedii la nivel local (indiferent de personalitatea lor juridică) pot fi considerate o singură organizație în ceea ce privește activitatea de evaluare a conformității desfășurată, cu condiția ca sediile locale să fie supuse unui același sistem de calitate și management, iar sediul central să aibă mijloacele de a influența considerabil și să controleze activitățile acestora. Prin urmare, astfel de organisme de evaluare a conformității pot să solicite acreditarea din partea organismului național de acreditare din țara în care este stabilit sediul central, al cărui domeniu de aplicare poate viza, de asemenea, activitățile desfășurate de sediile locale, inclusiv cele situate într-un alt stat membru.

Cu toate acestea, acreditarea pentru mai multe sedii nu este autorizată în temeiul regulamentului decât dacă organismul de evaluare a conformității acreditat își menține responsabilitatea finală asupra activităților desfășurate de sediile locale și vizate de domeniul de aplicare al acreditării pentru mai multe sedii. Certificatul de acreditare emis de organismul național de acreditare în care este stabilit sediul central menționează o singură entitate juridică – sediul central –, iar această entitate juridică este titulara acreditării și este responsabilă de activitățile acreditate desfășurate de organismul de evaluare a conformității, inclusiv de cele realizate de sediile locale și care intră în domeniul de aplicare a acreditării. În cazul în care sediile locale efectuează operațiuni-cheie (astfel cum sunt enumerate în EN ISO/CEI 17011), certificatul de acreditare trebuie să identifice clar (în anexele sale) adresele respectivelor birouri locale.

Sediile locale au dreptul să ofere direct pieței locale atestări de conformitate întocmite în temeiul acreditării pentru mai multe sedii, dar numai în numele organismului de evaluare a conformității acreditat. Prin urmare, certificatele și rapoartele acreditate sunt emise sub acreditarea, numele și adresa sediului central, fără aplicarea logo-ului sediului local. Cu toate acestea, acest lucru nu împiedică menționarea pe certificat sau în raportul de evaluare a conformității a datelor de contact ale sediului local care a emis certificatul sau raportul în cauză.

Acreditarea pentru mai multe sedii este rezervată numai întreprinderilor care aparțin aceleiași organizații, atunci când sediul central menține responsabilitatea pentru activitățile efectuate și pentru certificatele/rapoartele emise de sediile locale. Responsabilitatea trebuie să fie demonstrată pe baza unor relații juridice contractuale sau echivalente între sediul central și entitatea locală, precum și a unor reglementări interne care detaliază aceste relații din punct de vedere al managementului și al responsabilităților.

Soluția acreditării pentru mai multe sedii se poate aplica tuturor tipurilor de entități locale (filiale, sucursale, agenții, birouri etc.), indiferent de personalitatea lor juridică și, în principiu, este valabilă pentru toate tipurile de organisme de evaluare a conformității, incluzând laboratoare și organisme de inspecție și organisme de certificare, atât timp cât acestea efectuează activități clar definite și relevante pentru domeniul acreditării.

Soluția acreditării pentru mai multe sedii este exclusă atunci când condițiile menționate mai sus nu sunt îndeplinite, și anume atunci când organismul de evaluare a conformității nu poate fi considerat o singură organizație în ceea ce privește evaluarea conformității, iar sediul central nu deține responsabilitatea finală pentru activitățile entităților locale. În acest caz, sediile locale care constituie entități juridice separate trebuie să solicite acreditarea proprie din partea organismului național de acreditare local. În consecință, se poate considera că entitatea locală efectuează servicii de evaluare a conformității într-un mod complet independent de sediul central.

În cazul unei acreditări pentru mai multe sedii, evaluarea inițială și reevaluările trebuie să fie realizate, în strânsă colaborare, de către organismul național de acreditare local și organismul național de acreditare al sediului central care ia decizia în materie de acreditare, în timp ce supravegherea trebuie să fie efectuată de către organismul național de acreditare local sau în colaborare cu acesta. Organismul de evaluare a conformității multinațional trebuie să colaboreze pe deplin cu organismele naționale de acreditare în cauză. Entitățile locale nu pot refuza participarea organismului național de acreditare local la procesul de evaluare, de reevaluare și de supraveghere. Regulile armonizate care reglementează cooperarea între organismele naționale de acreditare sunt disponibile în cadrul politicii transfrontaliere a EA. Acreditarea pentru mai multe sedii trebuie să fie gestionată în conformitate cu politica transfrontalieră a EA, astfel încât aceasta să garanteze participarea organismului național de acreditare local.

Acreditarea pentru mai multe sedii nu înlocuiește subcontractarea, care rămâne o soluție viabilă atunci când un organism de evaluare a conformității dorește să subcontracteze o parte din activitățile sale unor entități juridice stabilite și care operează în același stat membru sau în alte state membre, cu condiția ca acestea să nu aparțină aceleiași organizații, și anume să nu facă parte dintr-un organism de evaluare a conformității multinațional. În acest caz, subcontractantul nu este acoperit de acreditarea organismului de evaluare a conformității. Organismul de evaluare a conformității acreditat poate subcontracta părți specifice ale activităților sale de evaluare a conformității unei entități juridice diferite, în conformitate cu standardul relevant aplicabil organismului de evaluare a conformității pe baza căruia este acreditat și numai în măsura autorizată de standardul respectiv. Organismul de evaluare a conformității trebuie să fie în măsură să demonstreze organismului național de acreditare că activitățile subcontractate sunt efectuate într-o manieră competentă, fiabilă și coerentă cu cerințele aplicabile activităților vizate. Atestatul de evaluare a conformității acreditat trebuie să fie emis exclusiv sub numele și responsabilitatea organismului de evaluare a conformității acreditat, și anume entitatea juridică titulară a acreditării. Organismul de evaluare a conformității acreditat rămâne responsabil cu relația contractuală cu clientul.

6.7. ACREDITAREA ÎN CONTEXTUL INTERNAȚIONAL

La nivel internațional, cooperarea între organismele de acreditare este asigurată în cadrul Forumului internațional de acreditare (IAF) și al Cooperării Internaționale pentru Acreditarea Laboratoarelor (ILAC).

6.7.1. COOPERAREA ÎNTRE ORGANISMELE DE ACREDITARE

Acreditarea este un instrument neutru care permite să se evalueze și să se demonstreze oficial competența tehnică, imparțialitatea și integritatea profesională a organismelor de evaluare a conformității și constituie, în acest sens, un instrument de infrastructură eficient în domeniul calității, utilizat în lumea întreagă.

La nivel internațional, cooperarea între organismele de acreditare este asigurată în cadrul a două organizații: pe de o parte, Forumul internațional de acreditare (IAF), în ceea ce privește cooperarea între organismele de acreditare care realizează acreditarea organismelor de certificare (produse și sisteme de management) și, pe de altă parte, Cooperarea Internațională pentru Acreditarea Laboratoarelor (ILAC), în ceea ce privește cooperarea între organismele de acreditare care realizează acreditarea laboratoarelor și a organismelor de inspecție. Cele două organizații prevăd acorduri multilaterale de recunoaștere reciprocă între diferitele organisme de acreditare membre. IAF gestionează un acord multilateral de recunoaștere (MLA), în timp ce ILAC a stabilit un acord de recunoaștere reciprocă (MRA). Aceste acorduri multilaterale de recunoaștere reciprocă a competențelor tehnice între organismele de acreditare au obiectivul final de a permite

produselor și serviciilor care dețin atestări de conformitate acreditate să intre pe piețe străine fără a fi necesară efectuarea unor noi încercări sau noi certificări în țara importatoare. Prin urmare, obiectivul acordurilor de recunoaștere între organismele de acreditare este de a contribui la consolidarea acceptării rezultatelor evaluărilor de conformitate.

Până în prezent, au fost instituite, la nivel regional ⁽²⁵⁶⁾, organizații de cooperare între organisme de acreditare în:

- Europa: Cooperarea Europeană pentru Acreditare (EA)
- America: Cooperarea Interamericană pentru Acreditare (IAAC)
- Asia-Pacific: Cooperarea pentru Acreditarea Laboratoarelor din Asia-Pacific (APLAC) și Cooperarea pentru Acreditare din Pacific (PAC)
- Africa: Comunitatea de Dezvoltare a Africii Australe în materie de Acreditare (SADCA)
- Africa: Cooperarea Africană pentru Acreditare (AFRAC)
- Orientul Mijlociu: Cooperarea Arabă pentru Acreditare (ARAC).

Cu excepția SADCA, AFRAC și ARAC, care își dezvoltă în prezent propriile acorduri regionale de recunoaștere reciprocă, organizațiile de cooperare enumerate mai sus au instituit, în cadrul regiunii lor, acorduri care stau la baza acordurilor ILAC/IAF. Prin acordarea unei recunoașteri speciale, IAF acceptă acordurile de recunoaștere reciprocă stabilite în cadrul EA, IAAC și PAC: organismele de acreditare membre ale IAF și semnatare ale acordului multilateral al EA (EA MLA) sau ale acordului multilateral de recunoaștere al PAC (PAC MLA) sunt acceptate în mod automat în acordul IAF MLA. ILAC acceptă acordurile de recunoaștere reciprocă, precum și procedurile de evaluare aferente ale EA, APLAC și IAAC. Organismele de acreditare care nu sunt afiliate la nicio organizație de cooperare regională recunoscută se pot adresa direct ILAC și/sau IAF pentru evaluare și recunoaștere.

Cerințele prevăzute de regulament pentru organismele de acreditare sunt în conformitate cu cerințele acceptate pe plan internațional și definite în standardele internaționale relevante, deși unele dintre cerințe pot fi percepute ca fiind mai stricte. În special:

- acreditarea este efectuată de un singur organism național de acreditare numit de statul său membru [articolul 4 alineatul (1)];
- acreditarea este efectuată ca activitate de autoritate publică [articolul 4 alineatul (5)];
- organismele naționale de acreditare funcționează independent de motivații comerciale [articolul 8 alineatul (1)] și pe o bază nonprofit [articolul 4 alineatul (7)];
- organismele naționale de acreditare nu intră în concurență cu organismele de evaluare a conformității sau cu alte organisme naționale de acreditare [articolul 6 alineatul (1) și articolul 6 alineatul (2)];
- acreditarea transfrontalieră în cadrul UE și SEE (articolul 7).

6.7.2. IMPACTUL ASUPRA RELAȚIILOR COMERCIALE ÎN DOMENIUL EVALUĂRII CONFORMITĂȚII ÎNTRE UE ȘI ȚĂRILE TERȚE

În ceea ce privește reglementarea, acceptarea finală a atestărilor de evaluare a conformității este hotărâtă de autoritățile publice și, din punct de vedere economic, de utilizatorii industriali și de consumatori. Acordurile multilaterale de recunoaștere reciprocă cu caracter tehnic încheiate voluntar de organismele de acreditare susțin, dezvoltă în continuare și consolidează acordurile comerciale interguvernamentale.

⁽²⁵⁶⁾ Pentru cele mai recente informații, a se vedea www.ilac.org și www.iaf.nu, unde sunt disponibile liste ale membrilor regionali actuali ai ILAC și IAF

Cerințele descrise mai sus influențează acceptarea certificatelor și a rezultatelor încercărilor neeuropene acreditate de organisme de acreditare neeuropene care nu sunt în conformitate cu cerințele UE, dar care sunt semnate ale acordurilor MRA/MLA ale ILAC/IAF în următorul mod:

— Evaluarea conformității pe bază voluntară

Organismului de evaluare a conformității neeuropean care activează pe piața europeană îi revine sarcina de a decide cu privire la oportunitatea și locul acreditării. Pentru a favoriza acceptarea atestărilor sale de evaluare a conformității de către piața europeană (industria, în calitate de cumpărător al serviciilor de evaluare a conformității și, în ultimă instanță, consumatorii), organismul de evaluare a conformității neeuropean care optează pentru acreditare poate alege să recurgă la serviciile unui organism de acreditare dintr-o țară terță care nu îndeplinește neapărat noile cerințe europene, dar este semnat al acordurilor MRA/MLA ale ILAC/IAF, sau să se adreseze, de preferință, unui organism de acreditare stabilit în Uniune. Atestările de evaluare a conformității neeuropene emise în temeiul acreditării de către organismele de acreditare neeuropene care nu îndeplinesc cerințele europene pot fi utilizate în continuare pe piața europeană, dar numai pe bază voluntară.

— Evaluarea conformității obligatorie

În cazul în care evaluarea conformității este prevăzută de reglementările în domeniu, autoritățile naționale ale statelor membre ale UE pot să nu accepte atestările de conformitate emise în temeiul acreditării de către organismele de acreditare neeuropene care nu îndeplinesc cerințele UE, deși sunt semnate ale acordurilor MRA/MLA ale ILAC/IAF. Cu toate acestea, un astfel de refuz nu poate fi bazat numai pe argumentul nerespectării cerințelor UE de către organismul de acreditare din țara terță. În același timp, chiar dacă îndeplinirea cerințelor UE de către organismul de acreditare din țara terță nu constituie o condiție prealabilă pentru acceptarea rezultatelor evaluării conformității, o neîndeplinire ar putea ridica mai multe îndoieli în ceea ce privește calitatea și valoarea acreditării și, prin urmare, în ceea ce privește calitatea și valoarea certificatelor sau a rapoartelor acreditate.

Cu toate acestea, în cazul în care Uniunea și o țară terță au încheiat acorduri de recunoaștere reciprocă (MRA) interguvernamentale în ceea ce privește evaluarea conformității, autoritățile naționale din statele membre ale UE acceptă rapoartele de testare și atestările eliberate de organismele pe care partea străină le-a desemnat în temeiul MRA pentru a realiza evaluarea conformității în categoriile de produse sau sectoare acoperite de MRA. Produsele însoțite de astfel de atestări de conformitate pot fi exportate și introduse pe piața celeilalte părți fără a face obiectul unor proceduri de evaluare a conformității suplimentare. Fiecare parte importatoare acceptă, în temeiul MRA, să recunoască atestările de evaluare a conformității emise de organismele de evaluare a conformității recunoscute ale părții exportatoare, indiferent dacă acreditarea a fost sau nu utilizată pentru a sprijini procesul de desemnare a organismelor de evaluare a conformității în temeiul MRA și dacă organismul de acreditare din țara terță, în cazul utilizării acreditării de către partea neeuropeană, îndeplinește sau nu cerințele UE.

7. SUPRAVEGHEREA PIEȚEI

În temeiul Regulamentului (CE) nr. 765/2008, autoritățile naționale de supraveghere a pieței au obligația clară de a controla într-un mod proactiv produsele puse la dispoziție pe piață, de a se organiza, de a asigura coordonarea între ele la nivel național și de a coopera la nivelul UE ⁽²⁵⁷⁾. Operatorii economici au obligația clară de a coopera cu autoritățile naționale de supraveghere a pieței și de a lua măsuri corective, atunci când acestea sunt necesare. Autoritățile naționale de supraveghere a pieței au autoritatea de a dispune sancțiuni, care pot include distrugerea produselor.

Regulamentul (CE) nr. 765/2008 integrează dispozițiile Regulamentului (CEE) nr. 339/93 referitor la controlul produselor importate din țări terțe. În prezent, astfel de controale fac parte integrantă din activitățile de supraveghere a pieței, iar Regulamentul (CE) nr. 765/2008 impune autorităților naționale de supraveghere a pieței și autorităților vamale să coopereze pentru a garanta un sistem integrat. Controalele trebuie să fie efectuate într-un mod nediscriminatoriu, în conformitate cu normele OMC și cu aceleași norme și condiții precum cele stabilite pentru controalele interne efectuate în cadrul supravegherii pieței.

Comisia Europeană are responsabilitatea de a facilita schimbul de informații între autoritățile naționale (în ceea ce privește programele naționale de supraveghere a pieței, metodele de evaluare a riscurilor etc.), astfel încât supravegherea pieței să fie realizată efectiv la scara UE, iar statele membre să își poată pune resursele în comun.

⁽²⁵⁷⁾ Directiva privind siguranța generală a produselor conține, de asemenea, dispoziții privind supravegherea pieței. Relația dintre Regulamentul (CE) nr. 765/2008 și directiva respectivă este descrisă în detaliu în documentul de lucru din 3 martie 2010, disponibil la adresa: http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/docs/20100324_guidance_gspd_reg_en.pdf.

7.1. DE CE ESTE NECESARĂ SUPRAVEGHEREA PIEȚEI?

Statele membre trebuie să ia măsurile adecvate pentru a împiedica punerea la dispoziție pe piață și utilizarea ⁽²⁵⁸⁾ unor produse neconforme.

Supravegherea pieței are scopul de a garanta că produsele respectă cerințele în vigoare aplicabile, oferind astfel un nivel de protecție ridicat al intereselor publice, cum ar fi sănătatea și securitatea generală, sănătatea și securitatea la locul de muncă, protecția consumatorilor, protecția mediului și siguranța, asigurându-se, în același timp, că libera circulație a produselor nu este limitată într-o măsură mai mare decât cea permisă de legislația de armonizare a Uniunii sau de orice altă reglementare relevantă a Uniunii. Supravegherea pieței asigură cetățenilor un nivel de protecție echivalent în întreaga piață unică, indiferent de originea produsului. De asemenea, supravegherea pieței este importantă pentru interesele operatorilor economici, deoarece contribuie la eliminarea concurenței neloiale.

Activitățile de supraveghere a pieței nu vizează exclusiv protecția sănătății și a securității, ci sunt efectuate, de asemenea, în scopul de a aplica legislația Uniunii, care urmărește să protejeze și alte interese publice, reglementând, de exemplu, exactitatea de măsurare, compatibilitatea electromagnetică, eficacitatea energetică sau protecția consumatorilor și a mediului, în conformitate cu principiul „nivelului de protecție ridicat” prevăzut la articolul 114 alineatul (3) din TFUE.

Statele membre trebuie să garanteze o supraveghere eficientă a pieței lor. Acestea sunt obligate să organizeze și să asigure controlul produselor puse la dispoziție pe piață sau importate. Statele membre trebuie să ia măsurile adecvate pentru a garanta că dispozițiile în vigoare ale Regulamentului (CE) nr. 765/2008, ale Directivei 2001/95/CE, ale altor legislații de armonizare ale Uniunii și ale legislațiilor naționale nearmonizate sunt respectate în cadrul UE și, în special, pentru a împiedica punerea la dispoziție pe piață și utilizarea unor produse neconforme și/sau periculoase.

Supravegherea pieței trebuie să permită, pe de o parte, identificarea, împiedicarea comercializării și retragerea de pe piață a produselor periculoase sau a produselor care, din orice alt motiv, nu sunt conforme cu cerințele aplicabile stabilite în legislația de armonizare a Uniunii și, pe de altă parte, sancționarea operatorilor lipsiți de scrupule sau care încalcă legea. Aceasta ar trebui să acționeze, de asemenea, ca un important factor de descurajare ⁽²⁵⁹⁾. În acest scop, statele membre trebuie:

- să asigure punerea corectă în aplicare a dispozițiilor din legislația relevantă și să prevadă sancțiuni proporționale cu infracțiunile;
- să inspecteze produsele (indiferent de origine) introduse pe piața lor, astfel încât să se asigure că acestea au făcut obiectul procedurilor necesare, că cerințele în materie de marcaj și de documentare au fost respectate și că produsele au fost proiectate și fabricate în conformitate cu cerințele din legislația de armonizare a Uniunii.

Pentru o mai mare eficiență, măsurile luate în cadrul supravegherii pieței trebuie uniformizate la scara întregii Uniuni. Acest lucru este cu atât mai important cu cât fiecare punct de la frontiera externă a Uniunii constituie un punct de acces pentru o mare cantitate de produse provenite din țări terțe. Dacă supravegherea pieței este „mai puțin strictă” în anumite părți ale Uniunii decât în altele, vor apărea puncte slabe care vor amenința interesul public și vor crea condiții de piață inechitabile. În consecință, trebuie să se asigure o supraveghere eficientă a pieței pe toată lungimea frontierelor externe ale Uniunii.

Pentru a garanta obiectivitatea și imparțialitatea necesare, supravegherea pieței trebuie să fie asigurată de autoritățile statelor membre. Deși anumite verificări (de exemplu, teste sau inspecții) pot fi delegate altor organisme, autoritățile oficiale trebuie să rămână pe deplin responsabile pentru deciziile luate în urma verificărilor. Controalele efectuate în cadrul supravegherii pieței pot fi efectuate în diferite etape ale ciclului de viață al unui produs ulterioare introducerii acestuia pe piață, cum ar fi distribuirea, punerea în funcțiune sau utilizarea finală. Prin urmare, controlul poate fi efectuat în diverse locuri, de exemplu în unitățile importatorilor, la comercianții cu ridicata sau cu amănuntul, la societățile de închiriere sau la utilizatori etc.

⁽²⁵⁸⁾ Sub rezerva dispozițiilor din legislația de armonizare a Uniunii aplicabilă.

⁽²⁵⁹⁾ În conformitate cu articolul 16 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008, „Supravegherea pieței garantează faptul că produsele reglementate de legislația de armonizare a Uniunii care, dacă sunt utilizate în conformitate cu scopul prevăzut sau în condiții previzibile și sunt instalate și întreținute în mod corespunzător, pot aduce prejudicii sănătății sau siguranței utilizatorilor, sau nu sunt conforme, în vreun alt mod, cerințelor aplicabile din legislația de armonizare a Uniunii, sunt retrase sau a căror punere la dispoziție pe piață este interzisă sau restricționată, și garantează informarea în consecință a publicului, a Comisiei și a celorlalte state membre. Statele membre garantează că se vor putea lua măsuri eficiente în legătură cu orice categorie de produse care face obiectul legislației de armonizare a Uniunii”.

7.2. CONTROALE EFECTUATE DE AUTORITĂȚILE DE SUPRAVEGHERE A PIEȚEI

- *Supravegherea pieței are loc în faza de comercializare a produselor.*
- *Activitățile de supraveghere a pieței pot fi organizate diferit în funcție de natura produsului și de cerințele legale și pot varia de la controlul cerințelor oficiale la analize aprofundate în laborator.*
- *Toți operatorii economici își asumă un rol și o serie de obligații în domeniul supravegherii pieței.*

Autoritățile de supraveghere a pieței trebuie să verifice conformitatea produsului cu cerințele legale aplicabile în momentul introducerii pe piață sau, dacă este cazul, în momentul punerii în funcțiune.

Astfel, supravegherea pieței nu poate avea loc în mod oficial în timpul fazelor de proiectare și de producție, și anume înainte ca producătorul să își asume în mod oficial responsabilitatea pentru conformitatea produselor, în general prin aplicarea marcatului CE. Cu toate acestea, nimic nu împiedică autoritățile de supraveghere a pieței și operatorii economici să colaboreze în timpul fazelor de proiectare și de producție. Colaborarea poate contribui la luarea unor măsuri preventive și la identificarea cât mai devreme posibil a problemelor legate de siguranță și de conformitate ⁽²⁶⁰⁾.

Târgurile comerciale, expozițiile și saloanele demonstrative constituie alte excepții de la principiul conform căruia supravegherea pieței poate avea loc numai după ce producătorul își asumă oficial responsabilitatea pentru produsele sale. Majoritatea legislațiilor de armonizare ale Uniunii permit expunerea și afișarea de produse nemarcate CE în cadrul târgurilor comerciale, al expozițiilor și al saloanelor demonstrative, cu condiția să existe un semn vizibil care să indice clar că produsele nu pot fi comercializate sau puse în funcțiune atât timp cât nu sunt conforme, precum și cu condiția să fie luate măsuri corespunzătoare în timpul eventualelor demonstrații, pentru a asigura protecția intereselor publice. Autoritățile de supraveghere a pieței trebuie să monitorizeze respectarea acestei obligații.

Pentru a garanta eficiența supravegherii pieței, resursele trebuie să fie alocate cu prioritate domeniilor în care probabilitatea de risc este cea mai ridicată sau în care există cazuri mai frecvente de neconformitate, ori care pot prezenta un interes deosebit. În acest scop, datele statistice și procedurile de evaluare a riscurilor se pot dovedi utile. Pentru a fi în măsură să monitorizeze produsele de pe piață, autoritățile de supraveghere a pieței trebuie să aibă puterea, competența și resursele necesare pentru:

- a vizita în mod regulat unitățile comerciale, industriale și de stocare;
- a vizita în mod regulat, dacă este necesar, locurile de muncă, precum și alte unități în care sunt puse în funcțiune produse ⁽²⁶¹⁾;
- a organiza controale aleatorii și punctuale;
- a preleva eșantioane de produse pentru a le supune unor analize și încercări; și
- a solicita, prin intermediul unei cereri motivate, toate informațiile necesare.

Primul nivel de control constă în verificări ale documentației și vizuale, de exemplu în ceea ce privește marcatul CE și aplicarea acestuia, disponibilitatea declarației de conformitate UE, informațiile care însoțesc produsul și alegerea corectă a procedurilor de evaluare a conformității. Cu toate acestea, ar putea fi necesară efectuarea unor controale mai aprofundate pentru a verifica conformitatea produsului, de exemplu în ceea ce privește aplicarea corectă a procedurii de evaluare a conformității, respectarea cerințelor esențiale aplicabile și conținutul declarației UE de conformitate.

În practică, diferitele operațiuni de supraveghere a pieței se pot concentra asupra anumitor aspecte ale cerințelor. În afară de activitățile de supraveghere a pieței care au drept obiectiv precis verificarea produselor puse la dispoziție pe piață, există alte mecanisme publice care, deși nu sunt proiectate direct în acest scop, permit totuși să se constate cazurile de

⁽²⁶⁰⁾ În acest caz, se așteaptă ca autoritatea să pună în aplicare măsurile necesare (de exemplu „ziduri chinezești”) pentru a menține obiectivitatea și imparțialitatea în timpul controalelor efectuate în faza ulterioară comercializării produselor.

⁽²⁶¹⁾ Acest lucru este important pentru produsele (de exemplu, echipamentele tehnice și echipamentele sub presiune) care, după fabricare, sunt instalate direct și sunt puse în funcțiune la sediul clientului.

neconformitate ⁽²⁶²⁾. De exemplu, inspectoratele muncii care controlează siguranța la locul de muncă pot să constate că proiectarea sau fabricarea unui echipament tehnic sau a echipamentelor individuale de protecție care poartă marcajul CE nu este în conformitate cu cerința aplicabilă ⁽²⁶³⁾.

Informațiile cu privire la conformitatea unui produs în momentul introducerii sale pe piață pot fi obținute, de asemenea, cu ocazia inspecțiilor efectuate în cursul utilizării produsului sau analizând factorii care stau la originea unui accident. Plângerile consumatorilor sau ale altor utilizatori cu privire la produs sau plângerile producătorilor sau ale distribuitorilor cu privire la concurența neloială pot, de asemenea, să ofere informații pentru supravegherea pieței.

La nivel național, monitorizarea produselor puse la dispoziție pe piață poate fi împărțită între mai multe autorități, de exemplu conform unei repartizări funcționale sau geografice. Atunci când aceleași produse sunt supuse controlului de către mai multe autorități (de exemplu, autoritățile vamale, o autoritate sectorială sau autoritățile locale), este necesară coordonarea serviciilor în cadrul unui stat membru.

Inițiativele voluntare, cum ar fi certificarea produsului sau aplicarea unui sistem de management al calității nu pot fi considerate echivalente cu activitățile de supraveghere a pieței efectuate de o autoritate. Acestea pot însă contribui la eliminarea riscurilor și a cazurilor de neconformitate. Cu toate acestea, autoritățile de supraveghere a pieței trebuie să adopte o atitudine imparțială în ceea ce privește mărcile, etichetele și acordurile voluntare, care pot fi luate în considerare, în mod transparent și nediscriminatoriu, numai în scopul evaluării riscurilor și a conformității. În consecință, produsele nu pot fi excluse din operațiunile de supraveghere a pieței chiar dacă au făcut obiectul unei certificări sau al altor inițiative voluntare.

Legislația de armonizare a Uniunii prevede două instrumente diferite care permit autorităților de supraveghere a pieței să obțină informații cu privire la produs: declarația UE de conformitate și documentația tehnică. Acestea trebuie să fie puse la dispoziție de producător, de reprezentantul autorizat stabilit în Uniune sau, în anumite circumstanțe, de importator ⁽²⁶⁴⁾.

Celelalte persoane fizice sau juridice, cum ar fi distribuitorii, nu sunt obligate să pună la dispoziție documentele respective ⁽²⁶⁵⁾. Cu toate acestea, se așteaptă ca ele să sprijine autoritatea de supraveghere a pieței în obținerea lor. În plus, autoritatea de supraveghere a pieței poate solicita organismului notificat să furnizeze informații cu privire la derularea evaluării conformității pentru produsul în cauză.

Declarația de conformitate UE trebuie să fie pusă la dispoziția autorității de supraveghere a pieței, fără întârziere, la solicitarea motivată a acesteia ⁽²⁶⁶⁾. Declarația trebuie să însoțească produsul atunci când acest lucru este prevăzut de legislația de armonizare, aplicabilă a Uniunii. Aceasta poate fi pusă la dispoziție în scopul supravegherii în fiecare dintre statele membre, de exemplu, în cadrul cooperării administrative.

Documentația tehnică trebuie să fie pusă la dispoziția autorității de supraveghere a pieței într-un termen rezonabil, ca răspuns la o cerere motivată. Autoritatea nu o poate solicita în mod sistematic. În general, documentația tehnică nu poate fi solicitată decât în timpul controalelor aleatorii efectuate în scopul supravegherii pieței sau atunci când există motive pentru a suspecta că un produs nu oferă nivelul de protecție necesar în toate privințele.

Cu toate acestea, autoritatea de supraveghere poate solicita informații mai detaliate (de exemplu, certificatele și deciziile organismului notificat) atunci când are îndoieli serioase în ceea ce privește conformitatea produsului cu legislația aplicabilă de armonizare a Uniunii. Documentația tehnică completă nu poate fi solicitată decât în caz de necesitate evidentă și nu, de exemplu, atunci când trebuie verificat numai un anumit detaliu.

⁽²⁶²⁾ În temeiul Directivei privind sistemul feroviar de mare viteză, fiecare stat membru autorizează punerea în funcțiune a subsistemelor structurale pe teritoriul său. Acesta este un mecanism sistematic care permite verificarea conformității subsistemelor și a elementelor lor constitutive de interoperabilitate.

⁽²⁶³⁾ Statele membre sunt obligate, în temeiul Directivei privind punerea în aplicare de măsuri pentru promovarea îmbunătățirii securității și sănătății lucrătorilor la locul de muncă (Directiva nr. 89/391/CEE), să garanteze supravegherea și controalele adecvate.

⁽²⁶⁴⁾ În conformitate cu Decizia nr. 768/2008/CE, modulul B, organismele notificate sunt obligate să furnizeze, la cererea statelor membre, a Comisiei Europene sau a altor organisme notificate, o copie a documentației tehnice.

⁽²⁶⁵⁾ Cu excepția cazului în care este obligatoriu ca declarația de conformitate UE să însoțească produsul, caz în care distribuitorul ar trebui să ofere autorităților de supraveghere a pieței un astfel de document.

⁽²⁶⁶⁾ Cererea motivată nu înseamnă neapărat o decizie oficială din partea unei autorități. În conformitate cu articolul 19 alineatul (1) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 765/2008, „autoritățile de supraveghere a pieței pot să solicite operatorilor economici să pună la dispoziție documentația și informațiile pe care acestea le consideră necesare pentru îndeplinirea sarcinilor lor”. Pentru ca o cerere să fie motivată, este suficient ca autoritatea de supraveghere a pieței să explice contextul în care informațiile sunt solicitate (de exemplu, controlul privind caracteristicile specifice ale produselor, controalele prin sondaj etc.).

O astfel de cerere trebuie să fie evaluată în conformitate cu principiul proporționalității, și anume ținând cont de necesitatea de a asigura sănătatea și securitatea persoanelor sau de a proteja alte interese publice vizate în legislația de armonizare a Uniunii aplicabilă, precum și de a proteja operatorii economici de sarcinii inutile. Mai mult, netransmiterea, într-un termen acceptabil, a documentației, ca răspuns la o cerere motivată formulată de o autoritate națională de supraveghere a pieței, poate constitui un motiv suficient pentru punerea sub semnul întrebării a conformității produsului cu cerințele esențiale ale legislației aplicabile de armonizare a Uniunii.

În cazul unei cereri motivate, este suficient ca producătorul să furnizeze partea din documentația tehnică referitoare la neconformitatea invocată și care permite să se demonstreze că problema a fost soluționată de producător. Prin urmare, cererea de traducere a documentației tehnice ar trebui să fie limitată doar la părțile relevante. Dacă autoritatea de supraveghere a pieței consideră că este necesară traducerea, aceasta trebuie să indice clar partea din documentație care trebuie tradusă și să acorde un termen rezonabil pentru această sarcină. Traducerea nu poate face obiectul niciunei condiții, cum ar fi cerința ca traducerea să fie efectuată de un traducător autorizat sau recunoscut de autoritățile publice.

Autoritatea națională ar putea accepta o limbă pe care o înțelege, chiar dacă aceasta este diferită de limba sau de limbile naționale. Limba aleasă poate fi o limbă terță, dacă aceasta este acceptată de autoritatea în cauză.

Este necesar ca documentația tehnică să poată fi pusă la dispoziție pe teritoriul Uniunii. Cu toate acestea, documentația nu trebuie păstrată neapărat pe teritoriul Uniunii, cu excepția cazului în care legislația de armonizare a Uniunii aplicabilă prevede altfel. Cerința ca documentația tehnică să fie disponibilă nu înseamnă că persoana care este responsabilă trebuie să o păstreze ea însăși ⁽²⁶⁷⁾, atât timp cât este în măsură să o prezinte la cererea autorității naționale. Numele și adresa persoanei care păstrează documentația nu trebuie să figureze în mod expres pe produs sau pe ambalajul acestuia, cu excepția cazului în care se prevede altfel. În plus, documentația tehnică poate fi păstrată și trimisă autorităților de supraveghere a pieței pe suport de hârtie sau în format electronic, astfel încât să fie disponibilă într-un termen proporțional cu riscul sau cu neconformitatea în cauză. Statele membre trebuie să se asigure că orice persoană care primește informații cu privire la conținutul documentației tehnice în timpul operațiunilor de supraveghere a pieței este obligată să respecte confidențialitatea, în temeiul principiilor stabilite în legislația națională.

Informații privind procedurile urmate de autoritățile de supraveghere a pieței, precum și privind măsurile corective și sancțiunile pot fi găsite în secțiunile 7.4.4-7.4.6.

7.3. CONTROLUL VAMAL AL PRODUSELOR IMPORTATE DIN ȚĂRI TERȚE

Punctele de intrare în UE sunt importante pentru împiedicarea intrării unor produse neconforme și periculoase provenite din țări terțe. Fiind locurile prin care trebuie să treacă toate produsele importate din țări terțe, acestea constituie amplasamentul ideal pentru a opri produsele periculoase și neconforme înainte de a fi puse în liberă circulație și de a circula ulterior liber pe teritoriul Uniunii Europene. Prin urmare, serviciile vamale joacă un rol important, sprijinind autoritățile de supraveghere a pieței să efectueze controalele de securitate și de conformitate la frontierele externe.

Modul cel mai eficient de a împiedica punerea la dispoziție pe piața Uniunii a unor produse neconforme sau periculoase importate din țări terțe constă în efectuarea de verificări adecvate în timpul procesului de control al importurilor. Aceasta necesită participarea autorităților vamale, precum și o cooperare între autoritățile vamale și autoritățile de supraveghere a pieței.

Autoritățile responsabile cu controlul produselor care intră pe piața Uniunii, și anume autoritățile vamale sau autoritățile de supraveghere a pieței, în funcție de structura organizațională națională, sunt plasate ideal pentru a efectua, la primul punct de intrare, controalele inițiale cu privire la securitatea și conformitatea produselor importate. Există orientări specifice privind controlul importurilor în domeniul siguranței și conformității produselor ⁽²⁶⁸⁾. Pentru a asigura astfel de controale, autoritățile responsabile cu controlul produselor la frontierele externe necesită un sprijin tehnic adecvat pentru a efectua verificări ale caracteristicilor produselor la scară adecvată. Acestea pot efectua controale documentare, fizice sau de laborator. De asemenea, acestea au nevoie de resursele umane și financiare adecvate.

Regulamentul (CE) nr. 765/2008 cu privire la verificarea conformității cu legislația de armonizare a Uniunii în cazul produselor importate din țări terțe impune implicarea îndeaproape a autorităților vamale în activitățile de supraveghere a pieței și în sistemele de informare prevăzute de reglementările UE și naționale. Articolul 27 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 765/2008 prevede obligația de cooperare între lucrătorii vamali și funcționarii însărcinați cu supravegherea pieței. Aceste obligații de cooperare figurează, de asemenea, la articolul 13 din Codul vamal comunitar, care prevede că autoritățile vamale și alte autorități efectuează controale în strânsă colaborare reciprocă. De asemenea,

⁽²⁶⁷⁾ De exemplu, stocarea documentației tehnice poate fi încredințată reprezentantului autorizat.

⁽²⁶⁸⁾ Aceste orientări sunt disponibile la adresa: http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/common/publications/info_docs/customs/product_safety/guidelines_ro.pdf.

principiile de cooperare între statele membre și Comisie stabilite la articolul 24 din regulament sunt extinse, dacă este cazul, la autoritățile responsabile cu controalele la frontierele externe [articolul 27 alineatul (5)].

Cooperarea la nivel național trebuie să permită adoptarea unei abordări comune de către autoritățile vamale și autoritățile de supraveghere a pieței în cursul procesului de control. Acest principiu nu ar trebui să fie împiedicat de faptul că mai multe ministere și autorități pot fi responsabile de punerea în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 765/2008.

În temeiul Regulamentului (CE) nr. 765/2008, autoritățile vamale își asumă următoarele responsabilități:

- suspendă punerea în liberă circulație a produselor atunci când există suspiciunea că produsele prezintă un risc important pentru sănătatea, securitatea, mediul sau orice alt interes public și/sau că acestea nu îndeplinesc cerințele în materie de documentație și de marcaj și/sau că marcajul CE a fost aplicat în mod fals sau înșelător [articolul 27 alineatul (3)];
- nu autorizează punerea în liberă circulație pentru motivele menționate la articolul 29;
- autorizează punerea în liberă circulație a oricărui produs conform cu legislația relevantă de armonizare a Uniunii și/sau care nu prezintă niciun risc pentru interesul public;
- în caz de suspendare a punerii în liberă circulație, autoritățile vamale trebuie să notifice imediat acest lucru autorităților naționale de supraveghere a pieței competente, iar acestea au la dispoziție trei zile lucrătoare pentru a supune produsele unei investigații preliminare și pentru a decide:
 - dacă acestea pot fi puse în liberă circulație, dat fiind că nu prezintă un risc important pentru sănătate și securitate sau că nu pot fi considerate neconforme cu legislația de armonizare a Uniunii;
 - dacă trebuie să fie reținute, întrucât sunt necesare alte controale pentru a se asigura de securitatea și de conformitatea acestora.

Autoritățile vamale trebuie să notifice autorităților de supraveghere a pieței decizia lor de a suspenda punerea în liberă circulație a unui produs, iar acestea, la rândul lor, trebuie să fie în măsură să ia măsurile care se impun. Din momentul unei astfel de notificări, se disting patru ipoteze.

1. Produsele în cauză prezintă un risc grav.

Dacă autoritatea de supraveghere a pieței constată că produsele prezintă un risc grav, ea trebuie să interzică introducerea lor pe piața UE. Autoritățile de supraveghere a pieței trebuie să solicite autorităților vamale marcarea facturii comerciale care însoțește produsele, precum și a oricărui alt document de însoțire relevant, cu cuvintele: „Produs periculos – nu se autorizează punerea în liberă circulație – Regulamentul (CE) nr. 765/2008”⁽²⁶⁹⁾. De asemenea, autoritățile din statul membru pot decide să distrugă produsele sau să le scoată din uz prin alte mijloace, atunci când consideră că aceste măsuri sunt necesare și proporționale. În cazurile respective, autoritatea de supraveghere a pieței trebuie să utilizeze sistemul de schimb rapid de informații – RAPEX⁽²⁷⁰⁾. Autoritățile de supraveghere a pieței din toate statele membre sunt, astfel, informate și pot, la rândul lor, să informeze autoritățile vamale naționale despre prezența unor produse importate din țări terțe care prezintă caracteristici de natură să suscite îndoieli serioase cu privire la existența unui risc grav. Aceste informații sunt deosebit de importante pentru autoritățile vamale, dacă ele implică măsuri de interzicere sau de retragere de pe piață a unor produse importate din țări terțe.

Feedbackul de la autoritățile de supraveghere a pieței cu privire la întrebarea dacă mărfurile sunt considerate periculoase sau neconforme este esențial pentru gestionarea riscurilor vamale și a proceselor de control. El asigură faptul că toate controalele se concentrează pe loturi riscante, facilitând astfel comerțul legitim.

⁽²⁶⁹⁾ În cazul în care, în urma refuzului de punere în liberă circulație de către autoritățile vamale, produsele sunt declarate pentru un tratament sau o utilizare vamală alta decât punerea în liberă circulație, și cu condiția ca autoritățile de supraveghere a pieței să nu aibă obiecții, trebuie să se adauge aceeași formulare, în aceleași condiții, în documentele referitoare la respectivul tratament sau respectiva utilizare.

⁽²⁷⁰⁾ În ceea ce privește RAPEX, a se vedea punctul 7.5.2.

Mai mult, în cazul în care pe piața internă se găsesc produse periculoase sau neconforme, este adesea extrem de dificil să se identifice modul în care ele au intrat în UE. Cooperarea între autoritățile vamale și autoritățile de supraveghere a pieței este încurajată în vederea îmbunătățirii trasabilității în aceste cazuri.

2. Produsele în cauză nu respectă legislația de armonizare a Uniunii.

În acest caz, autoritățile de supraveghere a pieței trebuie să ia măsurile corespunzătoare, care, dacă este necesar, pot merge până la interzicerea introducerii pe piață, în conformitate cu normele aplicabile. În cazul în care introducerea pe piață este interzisă, acestea trebuie să solicite autorităților vamale să includă pe factura comercială care însoțește produsul, precum și pe orice alt document însoțitor relevant, mențiunea „Produs neconform – nu se autorizează punerea în liberă circulație – Regulamentul (CE) nr. 765/2008” ⁽²⁷¹⁾.

3. Produsele în cauză nu prezintă un risc grav și nu pot fi considerate neconforme cu legislația de armonizare a Uniunii. În acest caz, produsele trebuie să fie puse în liberă circulație, cu condiția ca toate celelalte cerințe și formalități de punere în liberă circulație să fie îndeplinite.

4. Autoritățile vamale nu au fost notificate cu privire la măsurile luate de autoritățile de supraveghere a pieței.

Dacă, în decurs de trei zile lucrătoare de la suspendarea punerii în liberă circulație, autoritatea de supraveghere a pieței nu a informat autoritățile vamale cu privire la măsurile luate, produsul trebuie pus în liberă circulație cu condiția ca toate celelalte cerințe și formalități legate de punerea în liberă circulație să fi fost îndeplinite.

Întreaga procedură, de la suspendare la punerea în liberă circulație sau la interzicerea de către autoritățile vamale, ar trebui încheiată fără întârziere pentru a evita orice obstacol în calea schimburilor comerciale legitime, dar nu trebuie încheiată neapărat în termen de trei zile lucrătoare. Suspendarea punerii în liberă circulație poate rămâne în vigoare pe perioada necesară autorității de supraveghere a pieței pentru a supune produsele controalelor adecvate și pentru a lua decizia finală. Autoritățile de supraveghere a pieței trebuie să se asigure că libera circulație a produselor nu este restricționată mai mult decât este permis în temeiul legislației de armonizare a Uniunii și al altor legislații relevante ale UE. În acest scop, autoritățile de supraveghere a pieței își desfășoară activitățile cu privire la produsele care provin din țări terțe – inclusiv interacțiunea cu operatorii economici relevanți – cu un grad de urgență și cu metodologii identice celor aplicate pentru produsele provenite din UE.

În acest caz, autoritățile de supraveghere a pieței informează autoritățile vamale, în termenul de trei zile lucrătoare, cu privire la faptul că nu au luat încă decizia finală în ceea ce privește mărfurile. Punerea în liberă circulație trebuie să rămână suspendată până în momentul în care autoritățile de supraveghere a pieței au luat o decizie finală. Notificarea în acest sens autorizează autoritățile vamale să prelungească perioada de suspendare inițială. Produsele vor rămâne sub supraveghere vamală, chiar dacă se autorizează stocarea lor într-un alt loc aprobat de autoritățile vamale.

7.4. RESPONSABILITĂȚILE STATELOR MEMBRE

- *Supravegherea pieței este organizată la nivel național și statele membre sunt principalii actori implicați în această activitate. În consecință, statele membre sunt obligate să asigure, în acest scop, o infrastructură adecvată și să elaboreze programe naționale de supraveghere a pieței.*
- *Una dintre principalele sarcini care le revine autorităților de supraveghere a pieței este să informeze publicul cu privire la potențialele riscuri.*
- *Procesul de supraveghere a pieței este supus unor proceduri stricte.*
- *Produsele neconforme fac obiectul măsurilor corective, interdicțiilor, retragerilor sau rechemărilor.*
- *Nivelul sancțiunilor este stabilit la nivel național.*

7.4.1. INFRASTRUCTURI NAȚIONALE

Supravegherea pieței intră în responsabilitatea autorităților publice. Aceasta implică, în special, sarcina de a garanta imparțialitatea activităților de supraveghere a pieței. Fiecare stat membru poate decide cu privire la infrastructura de supraveghere a pieței. De exemplu, nu există nicio constrângere de ordin funcțional sau geografic în ceea ce privește împărțirea responsabilităților între autorități, atât timp cât supravegherea este eficientă și acoperă întregul teritoriul.

⁽²⁷¹⁾ De asemenea în acest caz, în urma refuzului de punere în liberă circulație de către autoritățile vamale, produsele sunt declarate pentru un tratament sau o utilizare vamală alta decât punerea în liberă circulație, și cu condiția ca autoritățile de supraveghere a pieței să nu aibă obiecții, trebuie să se adauge aceeași formulare, în aceleași condiții, în documentele referitoare la respectivul tratament sau utilizare.

Statele membre organizează și realizează supravegherea pieței, instituind, în acest scop, autorități de supraveghere a pieței ⁽²⁷²⁾. Autoritățile de supraveghere a pieței sunt autoritățile dintr-un stat membru responsabile cu supravegherea pieței pe teritoriul național. Supravegherea pieței de către autoritățile publice este un element fundamental pentru punerea corectă în aplicare a legislației de armonizare a Uniunii.

Statele membre trebuie să se asigure că publicul este informat în legătură cu existența, responsabilitățile și identitatea autorităților naționale de supraveghere a pieței și cu modul în care acestea pot fi contactate. De asemenea, ele trebuie să se asigure că toți consumatorii și celelalte părți interesate au posibilitatea de a adresa plângeri autorităților competente și că plângerile sunt monitorizate corespunzător.

Statele membre trebuie să încredințeze autorităților de supraveghere a pieței competențele, resursele și cunoștințele necesare pentru îndeplinirea corectă a sarcinilor lor. Obiectivul este de a monitoriza produsele puse la dispoziție pe piață și, în cazul produselor care prezintă un risc sau orice altă formă de neconformitate, de a lua măsurile adecvate pentru a elimina riscul și a impune conformitatea. În ceea ce privește resursele umane, autoritatea trebuie să dispună de un personal în număr suficient, calificat corespunzător și experimentat și dotat cu integritatea profesională necesară, sau să aibă acces la un astfel de personal. De asemenea, autoritatea de supraveghere a pieței ar trebui să fie independentă și să își desfășoare activitățile într-un mod imparțial și nediscriminatoriu. Mai mult, autoritatea de supraveghere a pieței ar trebui să asigure supravegherea pieței respectând principiul proporționalității. De exemplu, măsurile trebuie să fie proporționale cu gradul de risc sau de neconformitate și să se limiteze la atingerea obiectivelor de supraveghere a pieței fără a influența peste măsură libera circulație a produselor.

Autoritatea de supraveghere a pieței poate subcontracta anumite sarcini tehnice (cum ar fi încercările sau inspecțiile) unui alt organism, cu condiția să își mențină responsabilitatea pentru deciziile sale și să nu existe un conflict de interese între activitățile de evaluare a conformității ale celui alt organism desfășurate în numele operatorilor economici și evaluarea conformității furnizată autorității de supraveghere a pieței. În acest caz, autoritatea de supraveghere a pieței trebuie să vegheze ca recomandarea care îi este comunicată să fie de o imparțialitate ireproșabilă. Orice decizie motivată de o astfel de recomandare este responsabilitatea autorității de supraveghere a pieței.

7.4.2. PROGRAMELE NAȚIONALE DE SUPRAVEGHERE A PIEȚEI (NMSP) ȘI REEXAMINAREA ACTIVITĂȚILOR

Autoritățile naționale sunt obligate, în temeiul articolului 18 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 765/2008, să întocmească, să aplice, să actualizeze periodic și să comunice programele lor naționale de supraveghere a pieței ⁽²⁷³⁾. Programele pot fi generale și/sau sectoriale. Autoritățile naționale ar trebui să se asigure că este respectat cadrul global de supraveghere a pieței al UE. De asemenea, statele membre trebuie să comunice programele celorlalte state membre și Comisiei și să le facă accesibile publicului pe internet, eliminând orice informație susceptibilă de a compromite eficacitatea programelor dacă sunt făcute publice. Obiectivul programelor este de a permite autorităților din alte țări, precum și cetățenilor în general, să înțeleagă cum, când, unde și în ce domenii este efectuată supravegherea pieței. De asemenea, programele naționale cuprind informații privind activitățile planificate de îmbunătățire a organizării generale a supravegherii pieței la nivel național (de exemplu, mecanisme de coordonare între diferite autorități, resurse acordate acestora, metode de lucru etc.) și inițiative în domenii de intervenție specifice (de exemplu, categorii de produse, categorii de riscuri, tipuri de utilizatori etc.) ⁽²⁷⁴⁾. Ambele tipuri de informații sunt necesare.

Comisia a venit în sprijinul statelor membre prin propunerea unui model comun de prezentare a programelor lor sectoriale. Se recomandă utilizarea tuturor modelelor relevante pentru a asigura caracterul complet al informațiilor furnizate. Acest lucru facilitează de asemenea comparabilitatea programelor naționale de supraveghere a pieței în ceea ce privește un anumit produs sau domenii legislative specifice și permite autorităților de supraveghere a pieței să planifice cooperarea transfrontalieră în domeniile de interes comun.

La întocmirea programelor naționale de supraveghere a pieței, autoritățile de supraveghere a pieței trebuie să țină cont de nevoile serviciilor vamale. Programele trebuie să garanteze un echilibru între operațiunile de control proactive și reactive și orice alt factor care poate influența prioritățile în materie de asigurare a aplicării legii. În acest scop, la frontiere trebuie asigurate capacitățile necesare în materie de resurse.

⁽²⁷²⁾ O listă a autorităților de supraveghere a pieței, desemnate de statele membre, poate fi găsită la adresa: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation/index_en.htm.

⁽²⁷³⁾ O dispoziție similară se regăsește în Directiva privind siguranța generală a produselor.

⁽²⁷⁴⁾ Programele publice de supraveghere a pieței la nivel național pot fi consultate la adresa: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation/index_en.htm.

În conformitate cu articolul 18 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 765/2008, funcționarea activităților de supraveghere a pieței trebuie să fie periodic revizuită și evaluată de către statele membre cel puțin din patru în patru ani. Rezultatele acestei evaluări sunt apoi comunicate Comisiei și celorlalte state membre și sunt puse la dispoziția publicului ⁽²⁷⁵⁾.

7.4.3. INFORMAREA PUBLICULUI

Întrucât obiectivul supravegherii pieței este de a asigura un nivel de protecție ridicat al anumitor interese publice, informarea publicului constituie un element esențial al supravegherii pieței. Prin urmare, statele membre trebuie să garanteze o deschidere către public și către părțile interesate și să se asigure că publicul are acces la informațiile de care dispun autoritățile cu privire la conformitatea produselor. În conformitate cu principiul transparenței, informațiile de care dispun autoritățile din statele membre și Comisia în legătură cu riscurile pe care le prezintă unele produse pentru sănătatea, siguranța sau alte interese publice protejate în temeiul legislației de armonizare a UE ar trebui puse, în general, la dispoziția publicului, fără a aduce atingere restricțiilor necesare pentru protejarea brevetelor și a altor informații confidențiale de afaceri, pentru păstrarea caracterului confidențial al datelor personale, precum și pentru activitățile de monitorizare, de investigare și de urmărire penală ⁽²⁷⁶⁾.

Publicul ar trebui să fie informat cu privire la existența, responsabilitățile și identitatea autorităților naționale de supraveghere a pieței și la modul în care acestea pot fi contactate. De asemenea, programele naționale de supraveghere a pieței și reexaminările activităților desfășurate trebuie să fie puse la dispoziția publicului pe cale electronică și, dacă este necesar, prin alte mijloace.

Printre măsurile pe care trebuie să le adopte autoritățile de supraveghere a pieței trebuie să figureze obligația de a preveni utilizatorii de pe teritoriul lor, într-un termen adecvat, cu privire la pericolele pe care le-au identificat în ceea ce privește orice produs, astfel încât să reducă riscul producerii unor răni sau a altor daune, în special atunci când operatorul economic responsabil nu face acest lucru.

7.4.4. PROCEDURILE DE SUPRAVEGHERE A PIEȚEI

Supravegherea pieței este efectuată prin punerea în aplicare a unei serii de proceduri, al căror scop este de a garanta stabilirea unui sistem de supraveghere a pieței eficient și coerent în întreaga UE. Autoritățile de supraveghere a pieței respectă procedurile respective atunci când se confruntă cu produse care prezintă un risc pentru sănătatea și siguranța persoanelor sau pentru alte aspecte de protecție a interesului public, în conformitate cu articolul 16 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 765/2008 și cu articolele R31 și R32 din anexa I la Decizia nr. 768/2008/CE, precum și cu produse care prezintă un risc grav, care necesită o intervenție rapidă, în conformitate cu articolele 20 și 22 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008.

Un eveniment inițial care sugerează autorităților de supraveghere a pieței că un produs prezintă un risc pentru sănătatea sau siguranța persoanelor sau pentru orice alt aspect legat de protecția interesului public poate face necesar un control mai amănunțit al produsului. Acesta poate fi reprezentat de un accident, de înregistrarea unor plângeri, de inițiative *ex officio* din partea autorităților de supraveghere a pieței (inclusiv controlul de către autoritățile vamale al produselor care intră în UE), precum și de informații din partea unor operatori economici cu privire la produse care prezintă un risc. Atunci când există motive suficiente care sugerează că un produs prezintă un risc, autoritățile de supraveghere a pieței realizează o evaluare a conformității cu cerințele legislației relevante de armonizare a Uniunii. Acestea trebuie să efectueze controale corespunzătoare (atât controale documentare, cât și, după caz, controale fizice sau de laborator) cu privire la caracteristicile produselor, ținând cont de rapoartele și de certificatele de evaluare a conformității emise de un organism de evaluare a conformității acreditat furnizate de operatorii economici.

Autoritățile de supraveghere a pieței realizează o evaluare a riscurilor pentru a verifica dacă produsul prezintă un risc grav. În conformitate cu articolul 20 alineatul (2) din regulament, o evaluare adecvată a riscurilor „ia în considerare natura riscului și probabilitatea producerii acestuia” ⁽²⁷⁷⁾.

⁽²⁷⁵⁾ Reexaminările și evaluările naționale se regăsesc la adresa: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation/index_en.htm.

⁽²⁷⁶⁾ A se vedea Directiva privind siguranța generală a produselor, considerentele 24 și 35 și articolul 16; a se vedea, de asemenea, articolul 19 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 765/2008.

⁽²⁷⁷⁾ A se vedea orientările privind sistemul de alertă rapidă pentru o definiție mai exactă a conceptelor de „risc” și de „risc grav”.

Dacă un produs prezintă un risc pentru sănătatea sau siguranța persoanelor sau pentru alte aspecte de interes public, autoritățile de supraveghere a pieței trebuie să solicite fără întârziere operatorilor economici în cauză:

- (a) să ia măsuri pentru a aduce produsul în conformitate cu cerințele aplicabile stabilite în legislația de armonizare a Uniunii; și/sau
- (b) să retragă produsul; și/sau
- (c) să recheme produsul; și/sau
- (d) să oprească sau să limiteze furnizarea produsului într-un termen rezonabil.

Atunci când un risc este considerat „grav”, autoritățile de supraveghere a pieței trebuie să intervină rapid, în conformitate cu dispozițiile specifice de la articolele 20 și 22 din Regulament.

Operatorii economici trebuie să se asigure că măsurile corective sunt luate în întreaga UE. De asemenea, autoritățile de supraveghere a pieței trebuie să informeze organismul relevant notificat (dacă există) cu privire la decizia luată. În cazul unui risc grav care necesită o intervenție rapidă, autoritățile de supraveghere a pieței pot adopta măsuri restrictive, fără a aștepta ca operatorul economic să ia măsurile corective pentru a aduce produsul în conformitate. În conformitate cu articolul 21 din regulamentul, măsurile adoptate de autoritățile de supraveghere a pieței trebuie să fie proporționale și comunicate fără întârziere operatorului economic în cauză. De asemenea, autoritățile de supraveghere a pieței sunt obligate să consulte operatorul economic înainte de adoptarea măsurilor și, dacă o astfel de consultare nu este posibilă din cauza urgenței măsurilor care trebuie luate, operatorul trebuie să aibă posibilitatea de a fi audiat cât mai curând posibil. Autoritățile de supraveghere a pieței trebuie să retragă sau să modifice măsurile luate dacă operatorul economic demonstrează că a luat măsuri efective.

Dacă neconformitatea nu se limitează la teritoriul național, autoritățile de supraveghere a pieței trebuie să informeze Comisia și celelalte state membre cu privire la rezultatele evaluării conformității, la măsurile necesare așteptate din partea operatorului economic sau cu privire la măsurile adoptate. În cazul unui risc grav, autoritățile de supraveghere a pieței informează Comisia prin sistemul RAPEX cu privire la orice măsură voluntară sau obligatorie în conformitate cu procedura menționată la articolul 22 din regulamentul și/sau la articolul 12 din DSGP. Dacă produsele nu prezintă un risc grav, Comisia și celelalte state membre vor fi informate prin intermediul sistemelor de gestionare a informației menționate la articolul 23 din regulamentul și/sau la articolul 11 din DSGP. Autoritățile de supraveghere a pieței trebuie să verifice dacă au fost luate măsuri corective adecvate. În caz contrar, acestea adoptă măsuri provizorii adecvate și informează Comisia și celelalte state membre cu privire la acest aspect, în conformitate cu procedurile descrise mai sus.

Pentru a consolida eficacitatea operațiunii de supraveghere a pieței inițiate de statul membru notificator, celelalte state membre sunt chemate să acționeze pe baza notificării în cauză, verificând dacă același produs a fost pus la dispoziție pe teritoriul lor și adoptând măsurile adecvate. Acestea trebuie să informeze Comisia și celelalte state membre cu privire la acest aspect, în conformitate cu procedurile aplicate pentru notificarea inițială.

În temeiul legislației de armonizare a Uniunii aliniate la Decizia nr. 768/2008/CE, în cazul în care Comisia și celelalte state membre nu prezintă nicio obiecție într-un anumit termen, măsurile restrictive sunt considerate justificate și trebuie să fie adoptate fără întârziere de statele membre. În caz de neconformitate cauzată de unele lacune în standardele armonizate, Comisia informează organismele de standardizare în cauză și aduce problema în atenția comitetului instituit în temeiul articolului 22 din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012. Având în vedere avizul comitetului, Comisia poate decide: (a) să mențină trimerile la standardele armonizate din Jurnalul Oficial; (b) să mențină cu restricții trimerile la standardele armonizate din Jurnalul Oficial; (c) să retragă trimerile la standardele armonizate din Jurnalul Oficial. De asemenea, Comisia informează organizațiile europene de standardizare în cauză și, dacă este necesar, solicită reexaminarea standardelor armonizate în cauză.

În cazul în care se ridică obiecții, se aplică mecanismul de salvagardare.

În secțiunile 7.5.1 și 7.5.2, sunt prevăzute informații suplimentare privind procedura care permite statelor membre să facă schimb de informații referitoare la măsurile adoptate în legătură cu produsele care prezintă un risc și, dacă este cazul, pentru evaluarea lor de către Comisia Europeană.

7.4.5. MĂSURI CORECTIVE – INTERDICȚII – RETRAGERI – RECHEMĂRI

În conformitate cu legislația de armonizare a Uniunii, statele membre sunt obligate să se asigure că produsele sunt puse la dispoziție pe piață numai dacă sunt conforme cu cerințele aplicabile. Acestea din urmă includ atât cerințele esențiale, cât și o serie de cerințe administrative și formale. În cazul în care autoritățile naționale competente descoperă că un produs nu este în conformitate cu dispozițiile aplicabile din legislația de armonizare a Uniunii, ele trebuie să ia măsuri pentru a se asigura că produsul este adus în conformitate sau este retras de pe piață.

Măsurile corective depind de risc sau de gradul de neconformitate și, prin urmare, trebuie să fie în conformitate cu principiul proporționalității. Neconformitatea cu cerințele esențiale trebuie considerată o neconformitate substanțială, deoarece acest lucru poate face ca produsul să prezinte un risc potențial sau real pentru sănătatea și siguranța persoanelor sau pentru orice alt aspect legat de interesul public. În cazul unui risc grav, articolul 20 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008 stabilește necesitatea de a interzice ca produsele să fie puse la dispoziție pe piață, de a le retrage sau de a le rechema.

Faptul că un produs acoperit de legislația de armonizare a Uniunii nu poartă marcajul CE poate indica că produsul nu este conform cu cerințele esențiale sau că procedura de evaluare a conformității nu a fost aplicată și că, în consecință, produsul poate să afecteze sănătatea și siguranța persoanelor sau să afecteze alte interese publice protejate de legislație. Numai în cazul în care, ca urmare a unor inspecții suplimentare, produsul se dovedește a fi conform cu cerințele esențiale, absența marcajului CE trebuie considerată drept neconformitate formală (cu alte cuvinte, produsul nu prezintă riscuri).

Cu excepția cazului în care există motive să se creadă că produsul prezintă un risc, există cazuri în care neconformitatea cu o serie de cerințe administrative sau formale este definită ca neconformitate formală de legislația de armonizare a Uniunii. Este cazul aplicării incorecte a marcajului CE din punctul de vedere, de exemplu, al concepției, al dimensiunii, al vizibilității, al caracterului indelebil sau al lizibilității, acestea putând fi de obicei considerate neconformități formale. Printre exemplele de neconformitate formală tipică s-ar putea număra și situațiile în care alte marcaje de conformitate prevăzute de legislația de armonizare a Uniunii sunt aplicate incorect sau atunci când o declarație de conformitate UE nu poate fi furnizată imediat sau nu însoțește produsul dacă acest lucru este obligatoriu sau cerința de a anexa alte informații prevăzute în legislația sectorială de armonizare a Uniunii nu este îndeplinită integral sau, după caz, atunci când numărul de identificare al organismului notificat nu a fost aplicat marcajului CE.

Respectarea conformității poate fi obținută prin impunerea obligației de a lua măsurile necesare producătorului, reprezentantului autorizat al acestuia sau oricărei alte persoane responsabile (importatori, distribuitori). De asemenea, se poate considera acțiune corectivă și luarea măsurilor necesare (de exemplu, dacă produsul este modificat sau retras de pe piață), fie ca urmare a consultărilor realizate de autoritatea de supraveghere a pieței, fie ca urmare a avertismentelor oficiale sau neoficiale. În toate cazurile, autoritatea de supraveghere a pieței trebuie să stabilească măsuri suplimentare pentru a garanta respectarea conformității. „Orientările pentru întreprinderi în vederea gestionării rechemărilor de produse și a altor acțiuni corective”, elaborate de PROSAFE⁽²⁷⁸⁾, au fost concepute pentru a sprijini întreprinderile în a asigura, atunci când este necesar, luarea măsurilor corective și efectuarea monitorizării corespunzătoare, după ce produsul a fost introdus pe piața UE sau atunci când el provine din țări terțe.

Orice măsură care are scopul de a interzice sau de a limita introducerea pe piață poate fi aplicată, într-o primă etapă, cu titlu temporar pentru ca autoritatea de supraveghere a pieței să poată obține dovezi suficiente în ceea ce privește riscul sau orice altă neconformitate substanțială a produsului.

În cazul doar al neconformității formale (fără existența unor riscuri), autoritatea de supraveghere a pieței ar trebui, mai întâi, să impună producătorului sau reprezentantului autorizat al acestuia să procedeze astfel încât produsul destinat a fi introdus pe piață și, dacă este cazul, produsul deja introdus pe piață să fie conform cu dispozițiile aplicabile și să pună capăt încălcării dispozițiilor într-o perioadă de timp rezonabilă. Dacă nu obține niciun rezultat, autoritatea de supraveghere a pieței trebuie, în ultimă instanță, să adopte alte măsuri pentru a limita sau a interzice introducerea pe piață a produsului și, dacă este necesar, să se asigure, de asemenea, că produsul este retras sau rechemat de pe piață.

În cazul în care autoritățile naționale de supraveghere a pieței decid să limiteze sau să interzică introducerea pe piață sau punerea în funcțiune, să retragă sau să recheme produse de pe piață, acestea trebuie să furnizeze motivele exacte pe care și-au fondat decizia. Partea interesată – în special producătorul sau reprezentantul autorizat stabilit în Uniune – trebuie

⁽²⁷⁸⁾ http://ec.europa.eu/consumers/archive/safety/rapex/docs/corrective_action_guide_march2012.pdf.

să fie notificată. De asemenea, aceasta trebuie să fie informată cu privire la căile de atac disponibile în temeiul legislației naționale în vigoare în statul membru în cauză și la termenele prevăzute pentru astfel de căi de atac ⁽²⁷⁹⁾.

Cu excepția cazului în care există o urgență (de exemplu, dacă produsul prezintă un risc grav), producătorul sau reprezentantul autorizat al acestuia stabilit în Uniune trebuie să aibă posibilitatea de a fi consultat înainte ca autoritatea competentă să ia măsuri care vizează limitarea liberei circulații a produselor. În practică, faptul de a-i acorda producătorului sau reprezentantului său autorizat posibilitatea de a reacționa trebuie să fie considerată o măsură suficientă ⁽²⁸⁰⁾. Cu toate acestea, lipsa de reacție a producătorului sau a reprezentantului autorizat al acestuia nu trebuie să întârzie procedura.

Decizia de a limita libera circulație a unui produs care poartă marcajul CE în cazul neconformității cu cerințele esențiale declanșează, în general, procedura privind clauza de salvagardare. Procedura are scopul de a permite Comisiei să mențină o vedere de ansamblu asupra acestor măsuri, să determine dacă acestea sunt sau nu justificate și să se asigure că toate statele membre adoptă măsuri similare în ceea ce privește aceleași produse. Un producător, reprezentantul autorizat al acestuia sau orice alt operator economic poate considera că a suferit o pierdere ca urmare a unei măsuri naționale inadecvate care a limitat libera circulație a unui produs. În acest caz, la încheierea procedurii privind clauza de salvagardare, atunci când măsura națională este considerată nejustificată, acesta poate avea dreptul de a solicita despăgubiri de la autoritățile aflate în jurisdicția statului membru care a inițiat procedura și, în consecință, de la Comisie. Acest lucru poate ridica problema dacă situația ar putea justifica deschiderea unei proceduri judiciare de răspundere civilă pentru punerea în aplicare incorectă a legislației UE.

7.4.6. SANCTIUNI

Regulamentul (CE) nr. 765/2008 prevede ca statele membre să garanteze punerea corectă în aplicare a dispozițiilor sale și să ia măsurile corespunzătoare în cazul încălcării acestora. Regulamentul impune ca sancțiunile să fie proporționale cu gravitatea încălcării și să reprezinte o măsură eficientă de descurajare a abuzurilor.

Statelor membre le revine sarcina de a stabili și de a pune în aplicare mecanismul destinat aplicării dispozițiilor regulamentului pe teritoriul lor. În conformitate cu articolul 41 din regulament, „aceste sancțiuni trebuie să fie eficiente, proporționale și cu efect de descurajare și pot fi mai severe în cazul în care operatorul economic respectiv a comis anterior o încălcare similară”.

Mai mult, legislația UE de armonizare a Uniunii aliniată la Decizia nr. 768/2008/CE include, de asemenea, o dispoziție care obligă statele membre să stabilească sancțiuni pentru încălcarea de către operatorii economici a respectivei legislații.

Sancțiunile sunt impuse sub forma unor amenzi, a căror valoare variază în funcție de statul membru. De asemenea, acestea pot include sancțiuni penale, în cazul unor încălcări mai grave.

Instrumentele juridice cele mai frecvente care prevăd sancțiuni sunt actele legislative cu privire la securitatea generală a produselor și/sau textele legislative sectoriale specifice. Cu toate acestea, în unele state membre, sunt prevăzute sancțiuni în actele privind marcajul CE, în codul vamal sau în actele privind sistemul de evaluare a conformității.

7.5. COOPERAREA ÎNTRE STATELE MEMBRE ȘI COMISIA EUROPEANĂ

Cooperarea și coordonarea luării de măsuri între autoritățile naționale este indispensabilă pentru a se realiza o supraveghere eficientă și coerentă a pieței unice. Cadrul juridic al UE oferă o serie de instrumente pentru atingerea acestui obiectiv. Mecanismul de salvagardare inclus în legislația de armonizare a Uniunii impune schimbul de informații legate de măsurile restrictive adoptate de autoritățile naționale astfel încât, dacă este cazul, alte autorități să poată lua măsuri subsecvente. Asistența reciprocă în temeiul Regulamentului (CE) nr. 765/2008 implică solicitarea de către autorități a unor informații referitoare la operatorii economici stabiliți într-un alt stat membru. Grupurile de cooperare administrativă (ADCO), baza de date ICSMS, sistemul de alertă rapidă RAPEX constituie instrumente esențiale pentru a face schimb de informații și pentru a optimiza distribuția sarcinilor între autorități.

⁽²⁷⁹⁾ A se vedea directivele privind recipientele simple sub presiune, jucăriile, echipamentele tehnice, echipamentele individuale de protecție, aparatele de cântărit cu funcționare neautomată, dispozitivele medicale implantabile active, aparatele consumatoare de combustibili gazoși, atmosferele explozive, dispozitivele medicale, ambarcațiunile de agrement, ascensoarele, aparatele de răcire, echipamentele sub presiune, cerințele în materie de proiectare ecologică aplicabile produselor consumatoare de energie și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*.

⁽²⁸⁰⁾ O dispoziție explicită în materie de consultare este prevăzută la articolul 21 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008, precum și în directivele privind dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*.

7.5.1. MECANISMELE DE SALVGARDARE

- *Pe de o parte, clauza de salvagardare permite statelor membre să ia măsuri restrictive în ceea ce privește produsele care prezintă un risc pentru sănătate și siguranță sau pentru alte aspecte de protecție a intereselor publice. Pe de altă parte, aceasta garantează că toate autoritățile naționale de supraveghere a pieței sunt informate cu privire la produsele care prezintă un risc și, în consecință, că toate restricțiile necesare sunt extinse la toate statele membre.*
- *De asemenea, mecanismul respectiv permite Comisiei să ia poziție în ceea ce privește măsurile naționale destinate să limiteze libera circulație a produselor în scopul de a garanta funcționarea pieței interne.*

Procedura privind clauza de salvagardare, bazată pe articolul 114 alineatul (10) din TFUE și inclusă în majoritatea actelor legislative de armonizare sectoriale ale Uniunii, permite statelor membre să ia măsuri restrictive în ceea ce privește produsele care prezintă un risc pentru sănătate și siguranță sau pentru alte aspecte de protecție a intereselor publice și impune acestora să notifice măsurile respective Comisiei și celorlalte state membre. Procedura privind clauza de salvagardare este concepută ca un mijloc care permite informarea tuturor autorităților naționale de supraveghere a pieței cu privire la prezența unor produse periculoase și, în consecință, extinderea restricțiilor necesare la toate statele membre, astfel încât să se asigure un nivel de protecție echivalent în întreaga UE. Mai mult, aceasta permite Comisiei să ia poziție în ceea ce privește măsurile naționale destinate să limiteze libera circulație a produselor în scopul de a garanta funcționarea pieței interne.

Trebuie menționat faptul că procedura de salvagardare este diferită de procedura privind sistemul de alertă rapidă RAPEX, deoarece criteriile de notificare și metodele de aplicare sunt diferite ⁽²⁸¹⁾.

În cazul în care, după efectuarea unei evaluări, un stat membru constată că un produs nu este conform sau că un produs conform prezintă totuși un risc pentru sănătatea sau siguranța persoanelor sau pentru orice alt aspect legat de protecția interesului public, acesta solicită operatorului economic în cauză să ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că produsul în cauză, în momentul introducerii pe piață, nu mai prezintă riscul respectiv 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.

Această procedură va fi aplicabilă, cu excepția cazului în care s-a stabilit că riscul nu afectează o întreagă serie de produse fabricate, oricât de mică ar fi aceasta, sau că riscul nu este imputabil produsului în sine, ci utilizării greșite a acestuia, cu alte cuvinte, atunci când produsele nu sunt utilizate în conformitate cu scopul lor prevăzut sau în condiții care pot fi prevăzute în mod rezonabil și atunci când nu sunt instalate și întreținute în mod corespunzător. În cazul în care se confirmă o eroare izolată, limitată la teritoriul statului membru care a constatat neconformitatea, nu este necesar să se declanșeze clauza de salvagardare deoarece nu se impune luarea unor măsuri la nivelul UE. Mai mult, riscul trebuie să fie imputabil produsului însuși și nu unei utilizări incorecte a acestuia.

Conformitatea poate fi aplicată dacă autoritatea națională solicită producătorului sau reprezentantului autorizat al acestuia să ia măsurile necesare, dacă produsul este modificat sau dacă produsul este retras voluntar de pe piață. Cu excepția cazurilor în care este luată o decizie oficială pentru interzicerea sau limitarea punerii la dispoziție pe piață a produsului sau pentru retragerea produsului de pe piață, nu se invocă procedura privind clauza de salvagardare. În cazul în care nu există nicio măsură obligatorie, nu este necesară invocarea clauzei de salvagardare ⁽²⁸²⁾.

Cu toate acestea, dacă un operator economic nu ia măsurile corective corespunzătoare în termenul prevăzut de o autoritate de supraveghere a pieței, autoritățile de supraveghere a pieței trebuie să ia toate măsurile provizorii corespunzătoare pentru a interzice sau a limita punerea la dispoziție a produsului pe piețele naționale respective, pentru retragerea produsului de pe piață respectivă sau pentru rechemarea produsului.

⁽²⁸¹⁾ Procedurile privind clauza de salvagardare în temeiul legislației de armonizare a Uniunii se aplică independent de sistemul de alertă rapidă. În consecință, sistemul de alertă rapidă nu trebuie să fie neapărat activat înainte de aplicarea procedurii privind clauza de salvagardare. Cu toate acestea, procedura privind clauza de salvagardare trebuie să fie aplicată, în paralel cu sistemul de alertă rapidă, atunci când un stat membru ia decizia de a interzice în mod permanent sau de a limita libera circulație a produselor armonizate, dat fiind pericolul sau alte riscuri grave prezentate de acestea.

⁽²⁸²⁾ Chiar dacă este posibil să nu constituie o clauză de salvagardare, autoritățile de supraveghere a pieței informează Comisia și celelalte state membre cu privire la acțiunile întreprinse împotriva produselor neconforme în cazul în care neconformitatea nu este limitată la teritoriul național [a se vedea articolul R31 alineatul (2) din anexa I la Decizia 768/2008/C].

7.5.2. APLICAREA MECANISMELOR DE SALVGARDARE ETAPĂ CU ETAPĂ

- Clauza de salvagardare se aplică în cazul în care statele membre adoptă măsuri restrictive obligatorii, deoarece operatorul economic relevant nu ia el însuși măsurile corective adecvate și nici nu le notifică Comisiei Europene.
- Atunci când măsurile restrictive notificate sunt considerate justificate, celelalte state membre trebuie să asigure luarea, fără întârziere, de măsuri subsecvente corespunzătoare în ceea ce privește produsul în cauză, cum ar fi retragerea produsului de pe piață.

7.5.2.1. Adoptarea de măsuri restrictive obligatorii

Aplicarea clauzei de salvagardare impune ca autoritatea națională competentă să ia măsura obligatorie de a limita sau de a interzice punerea la dispoziție pe piață și, eventual, punerea în funcțiune a produsului sau de a dispune retragerea sa de pe piață dacă operatorul economic relevant nu ia el însuși măsurile corective corespunzătoare. Cuprinsul deciziei trebuie să se raporteze la toate produsele care aparțin aceluiași tip, lot sau aceleiași serii. De asemenea, decizia trebuie să aibă efecte juridice obligatorii: și anume trebuie să atragă sancțiuni în caz de nerespectare și să poată face obiectul unei proceduri de recurs. Hotărârile judecătorești care limitează libera circulație a produselor care poartă marcajul CE în temeiul domeniului de aplicare a legislației relevante de armonizare a Uniunii nu invocă clauza de salvagardare. Cu toate acestea, dacă procedurile administrative inițiate de autoritatea de supraveghere a pieței trebuie, în conformitate cu dreptul național, să fie confirmate de o instanță, astfel de hotărâri judecătorești nu sunt excluse din procedura privind clauza de salvagardare.

Constatările care justifică adoptarea unei măsuri naționale sunt stabilite de autoritatea de supraveghere a pieței fie din propria sa inițiativă, fie pe baza informațiilor transmise de o parte terță (cum ar fi consumatori, concurenți, organizații de consumatori, inspectorate ale muncii). Mai mult, măsura națională trebuie să se bazeze pe dovezi suficiente (de exemplu, teste sau controale) de erori de proiectare sau de fabricare a produsului, dovezi care pot indica un pericol latent sau real previzibil sau orice alt tip de neconformitate substanțială, chiar și în cazul în care produsele sunt corect construite, instalate, întreținute și utilizate, în conformitate cu destinația lor sau într-o manieră previzibilă în mod rezonabil. Distincția între o utilizare și o întreținere corecte și o utilizare și o întreținere incorecte nu este clară și se poate considera că, într-o anumită măsură, produsele sunt sigure, chiar dacă sunt întreținute și utilizate în conformitate cu scopul lor prevăzut, dar într-un mod incorect, care este previzibil în mod rezonabil. În momentul evaluării acestui aspect, trebuie să se ia în considerare datele furnizate de producător pe etichetă, în instrucțiuni, în manualul de utilizare sau în broșurile publicitare.

Adoptarea unor măsuri restrictive poate fi motivată, de exemplu, de diferențe sau deficiențe în aplicarea cerințelor esențiale, de o aplicare eronată a standardelor armonizate sau de lacune ale acestora din urmă. Atunci când invocă clauza de salvagardare, autoritatea de supraveghere a pieței poate adăuga sau defini alte motive (de exemplu, lipsa conformității cu bunele practici în domeniul tehnic), cu condiția ca motivele respective să fie legate în mod direct de cele trei cauze menționate.

Atunci când este stabilită o neconformitate cu standarde armonizate care conferă o prezumție de conformitate, trebuie să se solicite producătorului sau reprezentantului autorizat al acestuia să furnizeze dovezile referitoare la conformitatea produsului cu cerințele esențiale. Decizia autorității competente de a întreprinde o acțiune corectivă trebuie să se bazeze întotdeauna pe stabilirea unei neconformități cu cerințele esențiale.

Măsurile luate de autorități trebuie să fie proporționale cu gravitatea riscului și cu neconformitatea produsului și să fie notificate Comisiei.

7.5.2.2. Notificarea Comisiei

După ce o autoritate națională competentă limitează sau interzice libera circulație a unui produs, invocând, astfel, clauza de salvagardare, statul membru trebuie să notifice imediat ⁽²⁸³⁾ acest lucru Comisiei, justificându-și și motivându-și decizia.

⁽²⁸³⁾ Această notificare ar trebui să se facă prin intermediul ICSMS. Legătura dintre baza de date ICSMS și instrumentul informatic GRS RAPEX vor preveni dubla codificare a informațiilor de către autoritățile naționale, în scopul clauzei de salvagardare și, respectiv, al alertelor rapide în conformitate cu articolul 22 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008.

Informațiile trebuie să cuprindă toate datele disponibile, în special:

- numele și adresa producătorului, a reprezentantului autorizat al acestuia și, în plus, dacă este necesar, numele și adresa importatorului sau ale oricărei alte persoane responsabile cu punerea la dispoziție a produsului pe piață;
- datele necesare pentru identificarea produsului în cauză, originea și lanțul de aprovizionare al produsului;
- natura riscului în cauză, precum și natura măsurilor naționale luate;
- o trimitere la legislația de armonizare a Uniunii și, în special, la cerințele esențiale în temeiul cărora a fost stabilită neconformitatea;
- o evaluare detaliată și dovezi care justifică măsura (de exemplu, standarde armonizate sau alte specificații tehnice utilizate de autoritate, rapoarte de încercare și identificarea laboratorului de încercare). În special, autoritățile de supraveghere a pieței sunt obligate să indice dacă neconformitatea se datorează:
 - (a) neconformității produsului cu cerințele aferente sănătății sau siguranței persoanelor sau altor aspecte legate de protecția interesului public; sau
 - (b) unor lacune în standardele armonizate care conferă o prezumție de conformitate;
- argumentele avansate de operatorul economic în cauză.

Dacă este posibil, notificarea trebuie să includă și:

- o copie a declarației de conformitate;
- numele și numărul organismului notificat care, dacă este cazul, a fost implicat la procedura de evaluare a conformității;
- o copie a deciziei adoptate de autoritățile statului membru.

7.5.2.3. Gestionarea procedurii de salvagardare de către Comisie

Atunci când sunt emise obiecții împotriva unei măsuri luate de un stat membru ⁽²⁸⁴⁾ sau atunci când Comisia consideră că măsura națională contravine legislației de armonizare a Uniunii, Comisia trebuie să inițieze, fără întârziere, consultări cu statele membre și cu operatorul sau operatorii economici în cauză și să evalueze măsura națională. Pe baza rezultatelor evaluării, Comisia decide dacă măsura națională este sau nu justificată.

Comisia își adresează decizia tuturor statelor membre și o comunică de îndată acestora, precum și operatorului sau operatorilor economici relevanți.

Dacă măsura națională este considerată justificată, toate statele membre trebuie să ia măsurile necesare pentru a se asigura că produsul neconform este retras de pe piața lor și trebuie să informeze Comisia cu privire la acest aspect. Dacă măsura națională este considerată nejustificată, statul membru în cauză trebuie să o retragă.

Atunci când măsura națională este considerată justificată, iar neconformitatea produsului este atribuită unor lacune în standardele armonizate, Comisia aplică procedura menționată la articolul 11 din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 cu privire la obiecțiile formale aduse standardelor armonizate.

⁽²⁸⁴⁾ Legislația de armonizare a Uniunii aliniată la Decizia nr. 768/2008/CE prevede o procedură de salvagardare aplicabilă numai în cazul unui dezacord între statele membre în ceea ce privește măsurile luate de un stat membru. Obiectivul este de a garanta că sunt luate măsuri proporționale și adecvate atunci când un produs neconform este prezent pe teritoriul unui stat membru și că sunt adoptate abordări similare în diferitele state membre. Dacă, în trecut, Comisia trebuia să deschidă o examinare și să exprime o opinie atunci când riscul prezentat de un produs făcea obiectul unei notificări, această obligație a dispărut în prezent și o procedură de salvagardare nu este inițiată decât dacă un stat membru sau Comisia formulează obiecții împotriva unei măsuri luate de autoritatea de notificare. Atunci când statele membre și Comisia acceptă justificarea unei măsuri luate de un stat membru, nicio altă intervenție a Comisiei nu este necesară, cu excepția cazului în care neconformitatea poate fi atribuită lacunelor unui standard armonizat.

Statele membre, cu excepția statului membru care a inițiat procedura, trebuie să informeze fără întârziere Comisia și celelalte state membre cu privire la orice măsură adoptată și la orice informație suplimentară de care dispun în ceea ce privește neconformitatea produsului în cauză și, în eventualitatea în care acestea se opun măsurii naționale notificate, cu privire la obiecțiile lor. Statele membre trebuie să se asigure că, în ceea ce privește produsul în cauză, sunt luate fără întârziere măsurile restrictive corespunzătoare, de exemplu retragerea acestuia de pe piața lor.

În cazul în care, într-un anumit termen de la data primirii informațiilor, nicio obiecție nu a fost emisă de un stat membru sau de Comisie împotriva unei măsuri provizorii luate de un stat membru, respectiva măsură este considerată justificată.

Pe de altă parte, în cazul în care Comisia consideră că măsurile naționale care sunt la originea invocării clauzei de salvagardare nu sunt justificate, aceasta va solicita statului membru în cauză să abroge măsurile și să adopte imediat toate dispozițiile corespunzătoare pentru ca libera circulație a produselor vizate să fie asigurată din nou pe teritoriul său.

În orice caz, indiferent dacă măsura luată de statul membru este considerată sau nu justificată, Comisia informează statele membre cu privire la derularea procedurii și la rezultatele acesteia.

După ce decizia a fost luată de Comisie, aceasta poate fi contestată legal de statele membre în temeiul articolului 263 din TFUE. Operatorul economic afectat direct de decizie poate, de asemenea, să o conteste în temeiul aceluiași articol 263 din TFUE.

Dacă statul membru care a inițiat procedura refuză să abroge măsura considerată nejustificată, Comisia va avea în vedere inițierea procedurii de constatare a neîndeplinirii obligațiilor, prevăzută la articolul 258 din TFUE.

7.5.3. ASISTENȚA RECIPROCĂ, COOPERAREA ADMINISTRATIVĂ ȘI SCHIMBUL DE INFORMAȚII ÎNTRE STATELE MEMBRE

- Cooperarea între autoritățile naționale de supraveghere a pieței este indispensabilă pentru reușita politicii de supraveghere a pieței Uniunii în ansamblul său.
- Asistența reciprocă, schimbul de rapoarte de testare și grupurile de cooperare administrativă (ADCO) constituie instrumente esențiale.
- Cooperarea dintre statele membre este facilitată de utilizarea unor platforme IT special concepute pentru schimbul de informații.

Aplicarea adecvată a dreptului Uniunii depinde de armonia cooperării administrative pentru a garanta o punere în aplicare uniformă și eficiență a legislației Uniunii în toate statele membre. Obligația de a coopera este în conformitate cu articolul 20 din Tratatul privind Uniunea Europeană (TUE), care prevede că statele membre trebuie să ia toate măsurile corespunzătoare pentru a-și îndeplini obligațiile⁽²⁸⁵⁾, precum și cu articolul 24 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008. Deși armonizarea tehnică este la originea unei piețe unice în care produsele circulă dincolo de frontierele naționale, supravegherea pieței se efectuează la nivel național. Prin urmare, trebuie elaborate mecanisme de cooperare administrativă între autoritățile naționale de supraveghere pentru a spori eficacitatea supravegherii, pentru a reduce la minimum efectul practicilor divergente în materie de supraveghere și pentru a reduce suprapunerea operațiunilor naționale de supraveghere. Cooperarea între autoritățile de supraveghere a pieței poate contribui, de asemenea, la difuzarea în întreaga Uniune a bunelor practici și a tehnicilor recomandate în materie de supraveghere, întrucât autoritățile naționale își pot compara metodele cu cele ale altor autorități, de exemplu în cadrul unor comparații, anchete comune sau vizite de studiu. Mai mult, cooperarea poate fi utilă pentru a schimba puncte de vedere și a soluționa probleme practice.

Cooperarea administrativă necesită încredere și transparență reciprocă din partea autorităților naționale de supraveghere. Statele membre și Comisia trebuie să fie informate cu privire la modul în care aplicarea legislației de armonizare a Uniunii, în special supravegherea pieței produselor, este organizată în întreaga piață unică. Aceasta include, de asemenea, informații cu privire la autoritățile naționale responsabile cu supravegherea pieței pentru diferite sectoare de produse și cu privire la mecanismele naționale de supraveghere a pieței. Obiectivul este de a preciza modalitățile de control al produselor puse la dispoziție pe piață, precum și acțiunile corective și alte activități la care autoritatea de supraveghere are dreptul să recurgă.

⁽²⁸⁵⁾ Directivele privind echipamentele sub presiune și dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* prevăd o obligație explicită în materie de cooperare administrativă: statele membre sunt obligate să ia măsurile corespunzătoare pentru a încuraja sau a garanta cooperarea între autoritățile responsabile cu punerea în aplicare a directivei, precum și să își furnizeze reciproc (și Comisiei) informații, în scopul de a contribui la buna funcționare a directivei.

De asemenea, este necesară transparența în ceea ce privește normele naționale în materie de confidențialitate. Pentru a asigura o supraveghere eficientă a pieței Uniunii, este important ca autoritățile naționale de supraveghere să se asiste reciproc. La cerere, o autoritate națională trebuie să furnizeze informații și alte forme de asistență. Chiar și fără o solicitare prealabilă, o autoritate națională poate avea în vedere să trimită celorlalte autorități naționale toate informațiile relevante cu privire la operațiunile care reprezintă, sau care sunt susceptibile să reprezinte, încălcări ale legislației de armonizare a Uniunii și care pot avea un impact pe teritoriul altor state membre. În plus, autoritățile naționale trebuie să comunice Comisiei orice informație pe care o consideră relevantă, în mod spontan sau ca răspuns la o cerere motivată din partea Comisiei. Comisia poate, în continuare, să comunice această informație celorlalte autorități naționale, în cazul în care consideră necesar.

Cooperarea și asistența reciprocă în conformitate cu articolul 24 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 765/2008 sunt necesare, în special, pentru a garanta că pot fi luate măsuri împotriva tuturor celor responsabili de punerea la dispoziție pe piață a unui produs neconform. În unele cazuri, trebuie să se contacteze autoritatea din statul membru în care este stabilit producătorul, reprezentantul său autorizat sau o altă persoană responsabilă. Aceasta are drept scop impunerea obținerii de răspuns la solicitări de informații adresate operatorilor economici cărora aceștia nu le-au dat curs, de exemplu solicitarea declarației de conformitate UE sau a unor detalii specifice extrase din documentația tehnică sau solicitarea de informații cu privire la lanțul de distribuție. Statul membru sub jurisdicția căruia operează organismul notificat (dacă este cazul) trebuie, de asemenea, să fie contactat. Dacă o autoritate națională ia măsuri ca urmare a informațiilor transmise de un alt organism național, aceasta trebuie, la rândul său, să informeze celălalt organism național cu privire la rezultatul măsurilor respective.

Mai mult, supravegherea pieței ar fi mai eficientă, la nivelul Uniunii, dacă autoritățile naționale de supraveghere ar putea să convină asupra unei metode de alocare a resurselor care să permită acoperirea, în fiecare sector, a unui număr maxim de tipuri de produse diferite. Pentru a evita repetarea testării unor produse sau realizarea unor noi anchete în scopul supravegherii pieței, este necesar ca autoritățile naționale să facă schimb de rapoarte succinte de testare. Acest lucru se poate realiza prin intermediul Sistemului de informare și comunicare privind supravegherea pieței (ICSMS) ⁽²⁸⁶⁾. Autoritățile naționale de supraveghere trebuie, de asemenea, să determine dacă este oportun să efectueze analize tehnice sau teste de laborator, având în vedere că o altă autoritate de supraveghere a făcut deja acest lucru, iar rezultatele sunt sau pot fi puse, la cerere, la dispoziția autorităților respective ⁽²⁸⁷⁾. De asemenea, ar putea fi util să se pună la dispoziție rezultatele inspecțiilor periodice efectuate asupra echipamentelor în funcțiune, în măsura în care acestea furnizează informații cu privire la conformitatea produselor în momentul introducerii lor pe piață.

Informațiile schimbate între autoritățile naționale de supraveghere trebuie să fie protejate de secretul profesional, în conformitate cu principiile sistemului juridic național în cauză, și trebuie să se bucure de protecția extinsă la informațiile similare, în temeiul legislației naționale. Atunci când un stat membru adoptă reglementări care permit accesul liber al persoanelor la informațiile deținute de autoritățile de supraveghere, acest fapt trebuie adus la cunoștința autorității de supraveghere în momentul formulării cererii sau în timpul schimbului de informații, dacă nu este prezentată nicio cerere. Dacă autoritatea expeditoare semnalează că informațiile trebuie să fie protejate de secretul profesional sau comercial, autoritatea destinatară trebuie să se asigure că poate lua măsuri în acest sens. În caz contrar, autoritatea expeditoare nu este obligată să comunice informațiile. Coordinarea și schimbul de informații între autoritățile naționale de supraveghere trebuie să facă obiectul unui acord între părțile interesate, ținând cont de nevoile sectorului în cauză. Dacă este cazul, pot fi luate în considerare următoarele principii:

- stabilirea unui punct de comunicare național sau desemnarea unui corespondent pentru fiecare sector, care, dacă este cazul, s-ar ocupa de coordonarea internă;
- stabilirea de comun acord a tipurilor de cazuri pentru care comunicarea de informații privind supravegherea ar fi utilă;
- elaborarea unei abordări comune pentru aspecte precum clasificarea riscurilor și a pericolelor și codificarea acestora;
- identificarea datelor care trebuie comunicate în fiecare caz, inclusiv cererea de informații suplimentare;
- acceptarea obligației de a răspunde la anchete într-un termen dat ⁽²⁸⁸⁾;
- transmiterea informațiilor (cereri și răspunsuri) într-un mod pe cât de simplu posibil, prin e-mail sau prin intermediul unui sistem telematic operat de Comisie (ICSMS) sau de un organism extern și utilizând formulare tip multilingve;

⁽²⁸⁶⁾ În ceea ce privește ICSMS, a se vedea punctul 7.5.3.

⁽²⁸⁷⁾ A se vedea Hotărârea Curții, cauzele 272/80 și 25/88.

⁽²⁸⁸⁾ O cerere de informații nu aduce atingere dreptului unei autorități naționale de a lua toate măsurile necesare pentru a garanta, în cadrul jurisdicției sale, respectarea legislației de armonizare a Uniunii.

- utilizarea celor mai recente tehnici de înregistrare a datelor, astfel încât anchetele să poată fi efectuate ușor; și
- tratarea informațiilor primite cu deplină confidențialitate.

Cooperarea între administrațiile naționale are loc în cadrul grupurilor de lucru create în temeiul legislației de armonizare a Uniunii. Deși discuțiile sunt centrate, în principal, pe chestiuni legate de interpretare, sunt abordate și aspectele legate de supravegherea pieței și de cooperarea administrativă. Cooperarea administrativă între autoritățile naționale de supraveghere a pieței are loc în sectoarele următoare: mijloace de măsurare și aparate de cântărit cu funcționare neautomată (WELMEC), echipamente de joasă tensiune (grup de cooperare administrativă pentru Directiva privind joasa tensiune – LVD ADO), grupul de cooperare administrativă în domeniul proiectării ecologice, compatibilitate electromagnetică (cooperare administrativă CEM), echipamente tehnice, dispozitive medicale (grupul de lucru „vigilență” și COEN – grupul „conformitate și aplicare”, PEMSAC (Platforma autorităților europene de supraveghere a pieței pentru produsele cosmetice), grupul de cooperare administrativă în domeniul jucăriilor, echipamente terminale de telecomunicații (TCAM), ambarcațiuni de agrement, echipamente individuale de protecție, echipamentele destinate a fi utilizate în atmosfere explozive (ATEX), echipamentele radio și echipamentele terminale de telecomunicații (R&TTE), instalații de cablu (CABLE), etichetare energetică (ENERLAB), aparate consumatoare de combustibili gazoși (GAD), ascensoare (LIFTS), echipamente marine (MED), zgomot, sectorul echipamentelor sub presiune (PED/SVPD), articole pirotehnice (PYROTEC), substanțe chimice (REACH), restricții de utilizare a anumitor substanțe periculoase (ROHS), echipamente sub presiune transportabile (TPED), etichetarea pneurilor. De asemenea, există grupuri consacrate unor aspecte mai orizontale, cum ar fi PROSAFE (Forumul european privind siguranța produselor), Grupul de experți cu privire la piața internă a produselor (IMP-MSG), un comitet orizontal în cadrul căruia sunt discutate, de exemplu, aspecte de ordin general legate de punerea în aplicare și de respectarea legislației de armonizare a Uniunii, cum ar fi aspectele orizontale ale supravegherii pieței. Comitetele de urgență, instituite în temeiul DSGP, abordează în mod regulat aspecte cu privire la cooperarea administrativă de interes general.

7.5.4. SISTEMUL DE ALERTĂ RAPIDĂ PENTRU PRODUSELE NEALIMENTARE CARE PREZINTĂ UN RISC

Sistemul de alertă rapidă pentru produsele nealimentare permite unui număr de 31 de țări participante (toate țările aparținând SEE) și Comisiei Europene să facă schimb de informații cu privire la produsele care prezintă un risc pentru sănătate și siguranță sau pentru alte interese protejate, precum și cu privire la măsurile luate de aceste țări pentru a elimina acest risc.

Articolul 12 din DSGP constituie temeiul juridic pentru un sistem general și orizontal conceput pentru schimbul rapid de informații cu privire la riscurile grave care rezultă ca urmare a utilizării unor produse (RAPEX, sistem de alertă rapidă).

Sistemul de alertă rapidă vizează produsele de consum și pe cele de uz profesional ⁽²⁸⁹⁾. Acesta se aplică atât produselor nearmonizate, cât și produselor reglementate de legislația de armonizare a Uniunii ⁽²⁹⁰⁾.

Sistemul de alertă rapidă funcționează în conformitate cu procedurile detaliate prevăzute în anexa II la DSGP și în orientările privind sistemul de alertă rapidă ⁽²⁹¹⁾.

Odată cu intrarea în vigoare a Regulamentului (CE) nr. 765/2008, domeniul de aplicare a sistemului de alertă rapidă a fost extins la alte riscuri decât cele care afectează sănătatea și siguranța (și anume, riscurile pentru mediu și la locul de muncă, riscuri în materie de securitate), precum și la produsele pentru uz profesional (în opoziție cu produsele de consum). Statele membre ar trebui să garanteze că produsele care prezintă un risc grav ce necesită o intervenție rapidă, inclusiv un risc grav ale cărui efecte nu sunt imediate, sunt rechemate, retrase sau că punerea lor la dispoziție pe piață este interzisă, precum și că Comisia este informată fără întârziere prin intermediul sistemului de alertă rapidă, în conformitate cu articolul 22 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008.

⁽²⁸⁹⁾ În temeiul articolului 22 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008, sistemul de alertă rapidă se aplică produselor vizate de legislația de armonizare a Uniunii.

⁽²⁹⁰⁾ În domeniul medicamentelor și al dispozitivelor medicale, există un sistem specific pentru schimbul de informații.

⁽²⁹¹⁾ Adoptate prin Decizia nr. 2010/15/UE a Comisiei din 16 decembrie 2009 de stabilire a unui ghid de utilizare a Sistemului Comunitar de Informare Rapidă RAPEX înființat în temeiul articolului 12 și a procedurii de notificare stabilite în temeiul articolului 11 din Directiva 2001/95/CE (Directiva privind siguranța generală a produselor) (JO L 22, 26.1.2010, p. 1). Comisia este în curs de a elabora, în cadrul DSGP, o metodologie de evaluare a riscurilor la nivelul UE, care se bazează pe orientările RAPEX și care extinde evaluarea riscurilor la produsele care pot afecta sănătatea și siguranța utilizatorilor profesioniști sau alte interese publice.

La 16 decembrie 2009, Comisia a adoptat Decizia nr. 2010/15/UE ⁽²⁹²⁾, care stabilește noile orientări pentru gestionarea sistemului de alertă rapidă. Având în vedere că orientările au fost redactate înainte de 1 ianuarie 2010, acestea nu trimit în mod explicit decât la notificările bazate pe DSGP. Cu toate acestea, ele constituie principala referință, de asemenea, pentru notificările bazate pe Regulamentul (CE) nr. 765/2008 [a se vedea articolul 22 alineatul (4)] cu privire la produse profesionale și la alte riscuri decât riscurile pentru sănătate și siguranță.

Procedura privind sistemul de alertă rapidă este următoarea:

- dacă se constată că un produs (de exemplu, o jucărie, un articol de puericultură sau un aparat electrocasnic) se dovedește periculos, autoritatea națională competentă ia măsurile corespunzătoare pentru a elimina riscul. Aceasta poate retrage produsul de pe piață, poate organiza o rechemare de la consumatori sau poate emite avertismente. Operatorii economici pot lua astfel de măsuri și pe bază de voluntariat, fapt care trebuie raportat și de către autoritățile competente. Punctul național de contact informează apoi Comisia Europeană (prin intermediul sistemului informatic de alertă rapidă GRAS ⁽²⁹³⁾) cu privire la produsul, la riscurile prezentate și la măsurile adoptate de autoritate sau de operatorul economic pentru a preveni riscurile și accidentele;
- Comisia diseminează informațiile primite către punctele naționale de contact din toate celelalte țări ale UE și din țările SEE. Ea publică săptămânal, pe site-ul web dedicat sistemului de alertă rapidă al Comisiei ⁽²⁹⁴⁾, o prezentare generală a produselor care prezintă un risc și a măsurilor luate pentru a elimina riscurile;
- punctele naționale de contact din țările UE și din țările SEE se asigură că autoritățile responsabile verifică dacă produsul recent notificat este prezent pe piață. În caz afirmativ, autoritățile iau măsurile necesare pentru a elimina riscul, fie solicitând retragerea produsului de pe piață, fie organizând o rechemare de la consumatori, fie emițând avertismente.

Procedurile privind clauza de salvagardare în temeiul legislației de armonizare a Uniunii se aplică în plus față de sistemul de alertă rapidă. În consecință, sistemul de alertă rapidă nu trebuie să fie neapărat activat înainte de aplicarea procedurii privind clauza de salvagardare. Cu toate acestea, procedura privind clauza de salvagardare trebuie să fie aplicată, în plus față de sistemul de alertă rapidă, atunci când statul membru ia decizia de a interzice în mod permanent sau de a limita libera circulație a produselor purtând marcajul CE, dat fiind pericolul sau alte riscuri grave prezentate de produsul respectiv.

7.5.5. ICSMS

- ICSMS (sistemul de informare și comunicare privind supravegherea pieței) este un instrument informatic care oferă o platformă de comunicare completă pentru toate autoritățile de supraveghere a pieței.
- ICSMS cuprinde o secțiune internă (accesibilă numai autorităților de supraveghere a pieței) și o secțiune publică.

7.5.5.1. Rol

ICSMS oferă un instrument de comunicare rapid și eficient, care le permite autorităților de supraveghere a pieței să realizeze schimburi de informații într-un interval scurt de timp. Prin intermediul ICSMS, autoritățile sunt în măsură să efectueze un schimb rapid și eficient de informații privind produsele neconforme (rezultate ale testelor, date de identificare a produsului, fotografii, informații privind operatorul economic, evaluări ale riscurilor, informații privind accidentele, informații privind măsurile luate de autoritățile de supraveghere etc.).

Obiectivul este nu numai de a evita situațiile în care un produs periculos retras de pe piața dintr-o țară rămâne mult timp în vânzare într-o altă țară, ci și, în principal, de a dispune de un instrument în cadrul politicii de supraveghere a pieței care să permită stabilirea unui mecanism de cooperare între autorități.

⁽²⁹²⁾ Decizia 2010/15/UE este disponibilă la adresa: http://ec.europa.eu/consumers/archive/safety/rapex/docs/rapex_guid_26012010_ro.pdf

⁽²⁹³⁾ Sistemul general de alertă rapidă pentru notificările RAPEX. Sistemul GRAS-RAPEX a înlocuit aplicația RAPEX-REIS (sistem de schimb rapid de informații pentru sistemul de alertă rapidă) și a extins domeniul de aplicare a sistemului de alertă rapidă la produsele pentru uz profesional și la alte riscuri decât riscurile pentru sănătate și siguranță.

⁽²⁹⁴⁾ http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/index_en.htm.

Deși se admite în mod unanim că schimbul fiabil de informații este fundamental pentru supravegherea pieței, trebuie să se recunoască că valoarea adăugată a ICSMS constă în capacitatea sa de a constitui o platformă pentru punerea în aplicare a politicii europene de supraveghere a pieței.

În acest sens, de fiecare dată când o autoritate națională dorește să realizeze un schimb de informații cu celelalte autorități privind un produs care face obiectul unei anchete, în scopul de a realiza un schimb de resurse (de exemplu, în cadrul verificării produsului), de a efectua acțiuni comune sau de a consulta alte autorități, aceasta trebuie să introducă informațiile relevante în sistemul ICSMS. Acest lucru trebuie realizat în cel mai scurt timp și, în orice caz, cu mult înaintea deciziei de a adopta măsuri în ceea ce privește produsele despre care s-a constatat că prezintă riscuri. Astfel, dacă o autoritate națională nu este în măsură să determine nivelul de risc prezentat de un anumit produs și efectuează anchete, aceasta trebuie să utilizeze ICSMS pentru a comunica cu autoritățile competente din celelalte state membre.

ICSMS nu este limitat numai la produsele neconforme, ci oferă, de asemenea, informații privind toate produsele controlate de autorități, chiar dacă, în urma respectivelor controale, nu sunt identificate neconformități. În acest fel, autoritățile pot evita dubla (sau multipla) verificare a produselor.

Prin urmare, rolul final al ICSMS este de a sprijini Uniunea Europeană să realizeze unul dintre principalele sale obiective politice, și anume garantarea fiabilității și a coerenței în punerea în aplicare și executarea legislației europene, pentru ca operatorii și cetățenii să poată beneficia de obiectivul inițial reprezentat de accesul deplin la piața internă.

În special, ICSMS sprijină autoritățile de supraveghere a pieței:

- să realizeze un schimb rapid și suficient de timpuriu de informații cu privire la măsurile de supraveghere a pieței;
- să își coordoneze mai eficient activitățile și inspecțiile, concentrându-se, în special, pe produsele care nu au făcut încă obiectul unor inspecții sau teste;
- să facă schimb de resurse și, astfel, să dispună de mai mult timp pentru a se consacra altor produse care trebuie încă să fie testate;
- să realizeze intervenții de mare amploare pe piață atunci când sunt vizate produse de natură îndoielnică, bazându-se pe informațiile cele mai recente, astfel încât să evite repetarea sau înmulțirea inspecțiilor;
- să elaboreze bune practici;
- să garanteze eficacitatea supravegherii pieței, precum și un nivel de rigurozitate echivalent în toate statele membre, astfel încât să se evite orice denaturare a concurenței;
- să elaboreze o enciclopedie europeană de date referitoare la supravegherea pieței.

7.5.5.2. Structură

Secțiunea internă este destinată utilizării de către autoritățile de supraveghere a pieței, de către autoritățile vamale și de către UE. Aceasta conține toate informațiile disponibile (descrieri ale produselor, rezultate ale testelor, măsuri luate etc.). Numai titularii unui cont ICSMS pot avea acces la această secțiune.

Secțiunea publică este destinată utilizării de către consumatori, utilizatori și producători. Informațiile la care publicul are acces nu conțin decât date referitoare la produs și la neconformitatea acestuia și niciun document intern (cu alte cuvinte, schimburi de informații între autoritate și importator sau producător).

ICSMS permite efectuarea unor căutări specifice privind produsele neconforme. Informațiile confidențiale sunt protejate printr-un sistem de autorizării de acces.

Orice autoritate de supraveghere a pieței poate introduce date privind produsele care fac obiectul unor anchete și care nu sunt încă prezente în baza de date și pot să adauge informații noi (de exemplu, rezultatele unor teste suplimentare sau măsurile luate) într-un fișier de informații preexistent.

Comisia asigură funcționarea adecvată a ICSMS. Utilizarea ICSMS este gratuită.

7.5.6. DISPOZITIVE MEDICALE: SISTEM DE VIGILENȚĂ

Un sistem de vigență specific se aplică în cazul dispozitivelor medicale.

Riscurile pe care le prezintă dispozitivele medicale au impus instaurarea unui sistem de monitorizare complex, prin care sunt declarate toate incidentele grave survenite ca urmare a utilizării produselor ⁽²⁹⁵⁾. Sistemul de vigență al dispozitivelor medicale se aplică tuturor incidentelor care ar putea sau ar fi putut conduce la decesul unui pacient sau al unui utilizator sau la o degradare serioasă a stării lor de sănătate și care rezultă din:

- orice funcționare incorectă sau orice alterare a caracteristicilor sau performanțelor unui dispozitiv;
- orice neconcordanță în ceea ce privește eticheta sau instrucțiunile de utilizare; sau
- orice motiv de ordin tehnic sau medical care se raportează la caracteristicile sau la performanțele unui dispozitiv și antrenează retragerea sistematică de pe piață a tuturor dispozitivelor de același tip de către producător.

Producătorului îi revine sarcina de a activa sistemul de vigență și, în consecință, de a informa autoritatea de supraveghere cu privire la incidentele care activează sistemul. În urma notificării, producătorul este obligat să realizeze o anchetă, să trimită un raport autorității de supraveghere și să analizeze, în colaborare cu autoritatea, măsurile care ar trebui luate.

Notificarea din partea producătorului este urmată de o evaluare efectuată de autoritatea de supraveghere, dacă este posibil, împreună cu producătorul. În urma evaluării, autoritatea de supraveghere trebuie să informeze imediat Comisia și celelalte state membre cu privire la incidentele pentru care au fost luate sau sunt avute în vedere măsuri corespunzătoare. Comisia poate, în consecință, să ia toate măsurile necesare pentru a coordona, a facilita și a susține măsurile luate de autoritățile naționale de supraveghere, atunci când acestea sunt confruntate cu incidente de același tip sau, dacă este necesar, să ia măsuri la nivelul Uniunii (de exemplu, să aibă în vedere reclasificarea dispozitivului). O bază de date care conține, printre alte informații, datele obținute în cadrul sistemului de vigență va fi creată și pusă la dispoziția autorităților competente. Sistemul de vigență diferă de procedura privind clauza de salvagardare, întrucât acesta necesită o notificare chiar dacă producătorul ia măsurile necesare pe bază voluntară. Cu toate acestea, atunci când aplică sistemul de vigență, autoritatea de supraveghere este obligată, de asemenea, să adopte o măsură restrictivă cu privire la produsele neconforme care poartă marcajul CE în cazul în care sunt îndeplinite condițiile de invocare a clauzei de salvagardare și, în consecință, să notifice măsura după inițierea procedurii privind clauza de salvagardare. Cu toate acestea, sistemul de vigență nu trebuie să fie neapărat activat înainte de aplicarea procedurii privind clauza de salvagardare.

8. LIBERA CIRCULAȚIE A PRODUSELOR ÎN CADRUL UE ⁽²⁹⁶⁾

8.1. CLAUZA DE LIBERĂ CIRCULAȚIE

Obiectivul de a elimina barierele comerciale între statele membre și de a consolida libera circulație a produselor este consacrat printr-o clauză de liberă circulație, integrată în legislația de armonizare a Uniunii și care garantează libera circulație a produselor conforme cu legislația. Clauzele de liberă circulație sunt dispoziții inserate în actele legislative ale UE care împiedică în mod expres statele membre să ia măsuri mai restrictive într-un anumit domeniu, dacă domeniul respectiv îndeplinește cerințele legislației în cauză. Prin urmare, statele membre nu pot împiedica punerea la dispoziție pe piață a unui produs care este conform cu toate dispozițiile din legislația de armonizare sectorială.

Conformitatea cu toate obligațiile care le revin producătorilor în temeiul legislației de armonizare a Uniunii este simbolizată de marcajul CE. Statele membre trebuie să presupună că produsele care poartă marcajul CE sunt conforme cu toate dispozițiile legislației aplicabile care prevăd aplicarea acestuia. În consecință, statele membre nu pot interzice, limita sau împiedica punerea la dispoziție pe teritoriul lor a produselor care poartă marcajul CE, cu excepția cazului în care dispozițiile privind marcajul CE sunt aplicate în mod incorect.

⁽²⁹⁵⁾ A se vedea, în acest sens, Directivele privind dispozitivele medicale implantabile active, dispozitivele medicale și dispozitivele medicale de diagnostic *in vitro*.

⁽²⁹⁶⁾ Prezentul capitol se referă doar la produsele care fac obiectul legislației de armonizare a Uniunii. Libera circulație a produselor care nu fac obiectul legislației de armonizare a Uniunii este abordată de Ghidul pentru aplicarea dispozițiilor tratatului referitoare la libera circulație a mărfurilor, disponibil la adresa: <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/104>

8.2. LIMITE ȘI RESTRICȚII

Legislația de armonizare a Uniunii este concepută pentru a garanta libera circulație a produselor conforme cu nivelul ridicat de protecție stabilit în legislația aplicabilă. Prin urmare, statele membre nu pot interzice, limita sau împiedica punerea la dispoziție a unor astfel de produse. Cu toate acestea, statele membre sunt autorizate să mențină sau să adopte, în conformitate cu tratatul (în special articolele 34 și 36 din TFUE), dispoziții naționale suplimentare privind utilizarea unor produse speciale și care au scopul de a proteja lucrătorii sau ceilalți utilizatori sau mediul. Dispozițiile naționale nu pot nici să impună modificarea unui produs fabricat în conformitate cu dispozițiile legislației aplicabile, nici să influențeze condițiile punerii sale la dispoziție.

O limitare a liberei circulații a produselor ar putea fi impusă în cazul neconformității unui produs cu cerințele esențiale sau cu orice altă cerință legală. De asemenea, este posibil ca produse care îndeplinesc cerințele legislației armonizate să prezinte, cu toate acestea, un risc pentru sănătatea sau siguranța persoanelor sau pentru orice alt aspect legat de protecția interesului public. Într-un astfel de caz, statele membre trebuie să solicite operatorului economic în cauză să ia măsurile corective necesare. Prin urmare, este posibil să se limiteze libera circulație a unui produs nu numai în cazul unei neconformități a produsului cu cerințele stabilite în legislația relevantă, ci și în caz de conformitate, atunci când cerințele esențiale sau alte cerințe legale nu acoperă integral riscurile legate de produs ⁽²⁹⁷⁾.

9. ASPECTE INTERNAȚIONALE ALE LEGISLAȚIEI UE PRIVIND PRODUSELE

În raporturile sale cu țările terțe, UE urmărește, în special, să promoveze comerțul internațional al produselor reglementate. Condițiile propice pentru deschiderea comerțului cuprind compatibilitatea abordărilor, coerența reglementărilor și a standardelor, transparența normelor, nivelurile și instrumentele adecvate de reglementare, imparțialitatea în materie de certificare, compatibilitatea măsurilor de supraveghere a pieței și a practicilor de supraveghere, precum și un nivel adecvat de infrastructură tehnică și administrativă.

În consecință, în funcție de nivelul de respectare a condițiilor enunțate mai sus, poate fi aplicată o gamă largă de măsuri pentru a facilita schimburile comerciale. Obiectivul de extindere a pieței unice a produselor este urmărit cu ajutorul mai multor instrumente juridice internaționale care permit obținerea nivelurilor adecvate de cooperare, convergență sau armonizare a legislației și, prin urmare, facilitează libera circulație a mărfurilor. Printre aceste instrumente se numără:

- integrarea completă în piața internă a țărilor AELS/SEE în temeiul acordului SEE ⁽²⁹⁸⁾;
- alinierea sistemului legislativ și a infrastructurii țărilor candidate la cele ale UE;
- o aliniere similară a țărilor vecine prin încheierea de acorduri bilaterale privind evaluarea conformității și acceptarea produselor industriale (ACAA);
- încheierea de acorduri de recunoaștere reciprocă (MRA) bilaterale (interguvernamentale) pentru evaluarea conformității, certificate și marcaj, în scopul de a reduce costurile încercărilor și costurile de certificare în cadrul celorlalte piețe; precum și
- în fine, recurgerea la acordul OMC privind barierele tehnice în calea comerțului ⁽²⁹⁹⁾.

9.1. ACORDURI PRIVIND EVALUAREA CONFORMITĂȚII ȘI ACCEPTAREA (ACAA)

Acordurile privind evaluarea conformității și acceptarea sunt încheiate între Uniunea Europeană și guvernele țărilor vecine ale UE.

⁽²⁹⁷⁾ O descriere mai detaliată a procedurilor care trebuie urmate în cazul unor produse care prezintă un risc pentru sănătatea sau siguranța persoanelor sau pentru orice alt aspect legat de protecția interesului public este propusă la capitolul 7.

⁽²⁹⁸⁾ Pentru acordul SEE, a se vedea punctul 2.8.2.

⁽²⁹⁹⁾ Aspectele care au legătură cu acordul OMC nu intră în domeniul de aplicare al prezentului ghid.

Uniunea Europeană a fost întotdeauna un precursor și un apărător al cooperării internaționale în domenii cum ar fi reglementarea tehnică, standardizarea, evaluarea conformității și eliminarea barierelor tehnice în calea comerțului cu produse. În cadrul politicii europene de vecinătate, Comisia Europeană și-a exprimat în mod clar intenția de a intensifica cooperarea cu țările vecine din estul și sudul UE în domeniul comerțului, al accesului la piață și al structurilor de reglementare.

Utilizarea sistemului de standardizare și de evaluare a conformității al Uniunii de către țările terțe are scopul de a facilita schimburile comerciale și accesul la piață pentru ambele părți.

Se are în vedere încheierea unor acorduri privind evaluarea conformității și acceptarea produselor industriale între Uniune și țări vecine ale UE (țări mediteraneene: Algeria, Autoritatea palestiniană, Egipt, Iordania, Israel, Liban, Maroc și Tunisia; și țări din est: Armenia, Azerbaidjan, Bielorusia, Georgia, Moldova, Ucraina).

Recunoașterea reciprocă a echivalenței în domenii precum reglementarea tehnică, standardizarea și evaluarea conformității pe care se bazează acordurile se realizează pe baza acquis-ului UE transpus de țara parteneră, în același mod în care s-ar aplica unor produse introduse pe piața unui stat membru. Prin urmare, produsele industriale care sunt vizate de acorduri și care sunt certificate conform procedurilor în vigoare în Uniunea Europeană, pot fi introduse pe piața din țara parteneră fără a trebui să facă obiectul unor proceduri suplimentare de aprobare, și viceversa.

Un ACAA impune alinierea completă și prealabilă a cadrului juridic al țării parteneră la legislația și la standardele UE, precum și modernizarea infrastructurii de punere în aplicare, pe baza sistemului UE, în domeniile standardizării, acreditării, evaluării conformității, metrologiei și supravegherii pieței.

ACAA sunt constituite dintr-un acord-cadru și din una sau mai multe anexe în care sunt prezentate produsele vizate și mijloacele utilizate pentru a extinde avantajele schimburilor comerciale în sectorul în cauză. Acordul-cadru prevede două mecanisme: (a) recunoașterea echivalenței în domeniile reglementării tehnice, standardizării și evaluării conformității produselor industriale care fac obiectul unei reglementări echivalente în dreptul Uniunii și în dreptul intern al țării parteneră și (b) acceptarea reciprocă a produselor industriale care îndeplinesc condițiile necesare pentru a fi introduse în mod legal pe piața uneia dintre părți în cazul în care nu există o legislație tehnică europeană aplicabilă produselor în cauză. Alte anexe sectoriale pot fi adăugate ulterior.

Un prim ACAA a fost încheiat cu Israel în sectorul produselor farmaceutice și a intrat în vigoare în ianuarie 2013. La data redactării prezentului ghid, alți parteneri mediteraneeni finalizează lucrările pregătitoare în vederea lansării de negocieri într-un număr de sectoare care fac obiectul noii abordări (produse electrice, materiale de construcții, jucării, aparate consumatoare de combustibili gazoși și echipamente sub presiune).

9.2. ACORDURI DE RECUNOAȘTERE RECIPROCĂ (MRA)

- Acordurile de recunoaștere reciprocă sunt încheiate între Uniunea Europeană și țările terțe care beneficiază de un nivel de dezvoltare tehnică comparabil și care urmăresc o abordare compatibilă în materie de evaluare a conformității.
- Acordurile se bazează pe acceptarea reciprocă a certificatelor, a mărcilor de conformitate și a rapoartelor de încercare eliberate de organisme de evaluare a conformității ale uneia dintre cele două părți, în conformitate cu legislația celeilalte părți.

9.2.1. CARACTERISTICI PRINCIPALE

Unul dintre instrumentele care vizează promovarea comerțului internațional de produse reglementate este încheierea de acorduri de recunoaștere reciprocă (MRA) în temeiul articolelor 207 și 218 din TFUE. MRA sunt acorduri încheiate între Uniune și țări terțe în vederea recunoașterii reciproce a evaluării conformității produselor reglementate.

MRA sunt concepute astfel încât fiecare parte să accepte rapoartele, certificatele și mărcile care sunt emise în țara parteneră în conformitate cu propria sa legislație. Aceste documente sunt elaborate și publicate de organismele pe care cealaltă parte le-a desemnat în cadrul MRA în vederea evaluării conformității în domeniul sau domeniile acoperite de MRA. Acest lucru este posibil deoarece MRA cuprinde toate cerințele privind evaluarea conformității ale părților implicate care sunt necesare pentru a obține un acces complet la piață și deoarece produsele sunt evaluate în țara de producție în temeiul cerințelor de reglementare ale celeilalte părți. Astfel de acorduri sunt denumite, în general, „MRA tradiționale”.

MRA acoperă întregul teritoriu al părților pentru a garanta libera circulație totală a produselor certificate conforme, în special în statele cu o structură federală. În general, MRA se limitează la produsele care își au originea pe teritoriul uneia dintre părți.

MRA se aplică uneia sau mai multor categorii de produse sau de sectoare care țin de domeniul reglementat (care sunt acoperite de legislația de armonizare a Uniunii în vigoare) și, în unele cazuri, de o legislație națională nearmonizată. În principiu, MRA trebuie să acopere toate produsele industriale care necesită, în conformitate cu reglementările cel puțin ale uneia dintre părți, evaluarea conformității de către o parte terță.

MRA sunt constituite dintr-un acord-cadru și din anexe sectoriale. Acordul-cadru prevede principiile esențiale ale unui acord tradițional. Anexele sectoriale indică, în special, domeniul de aplicare, cerințele de reglementare, lista organismelor desemnate în vederea evaluării conformității, procedurile și autoritățile responsabile cu desemnarea organismelor și, dacă este cazul, perioade de tranziție. Alte anexe sectoriale pot fi adăugate ulterior.

MRA nu se bazează pe necesitatea de a accepta reciproc standardele sau reglementările tehnice ale celeilalte părți sau de a considera legislațiile celor două părți ca echivalente. Ele implică doar acceptarea reciprocă a rapoartelor, certificatelor și mărcilor care sunt emise în țara parteneră în conformitate cu propria sa legislație. Totuși, MRA pot deschide calea către un sistem armonizat de standardizare și de certificări de către părți. Cu toate acestea, cele două legislații au, în general, rolul de a garanta un nivel de protecție comparabil în ceea ce privește sănătatea, siguranța, mediul și alte interese publice. Mai mult, MRA sporesc transparența sistemelor de reglementare. Odată încheiat, MRA trebuie să facă obiectul unor actualizări, de exemplu păstrând liste ale organismelor de certificare recunoscute sau liste de standarde sau de norme în temeiul cărora organismele respective trebuie să efectueze certificarea.

Avantajul oferit de MRA este de a evita repetarea inutilă a inspecțiilor sau a certificărilor. Dacă un produs destinat a fi introdus pe două piețe trebuie, cu toate acestea, să fie evaluat de două ori (în cazul unor divergențe în ceea ce privește standardele și cerințele tehnice), evaluarea va fi mai puțin costisitoare dacă este efectuată de același organism. Termenul de introducere pe piață va fi mai scurt, întrucât contactele între producător și organismul de evaluare a conformității, precum și realizarea unei singure evaluări permit accelerarea procesului. Inclusiv în cazul în care reglementările subiacente sunt armonizate, de exemplu deoarece se referă la un standard internațional, recunoașterea certificatelor rămâne o necesitate, iar în acest caz avantajul va fi evident: produsul este evaluat o singură dată în temeiul standardului acceptat în comun, și nu de două ori.

În prezent, sunt în vigoare MRA cu Australia, Canada, Elveția, Japonia, Noua Zeelandă și Statele Unite ale Americii.

Acordurile sus-menționate sunt încheiate într-un număr de sectoare specifice care pot varia de la o țară la alta. Informații mai detaliate cu privire la acorduri sunt disponibile la adresa: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects/mutual-recognition-agreements/index_en.htm. Organismele desemnate în temeiul MRA figurează într-o secțiune special concepută a sistemului NANDO.

9.2.2. MRA UE-ELVEȚIA

MRA încheiat cu Elveția, care a intrat în vigoare la 1 iunie 2002 (JO L 114, 30.4.2002), este un acord global bazat pe echivalența legislației UE și a legislației Elveției⁽³⁰⁰⁾. Acordul acoperă recunoașterea evaluărilor conformității indiferent de originea produselor, cu excepția capitolului 15 privind Inspecția bunei practici a medicamentelor și certificarea loturilor. Acest tip de acord MRA este denumit, în general, „MRA consolidat”. Cu toate acestea, exemplul Elveției rămâne deocamdată unic.

⁽³⁰⁰⁾ Textul integral al MRA UE-Elveția și dispoziții specifice pot fi găsite pe pagina web a Comisiei: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects/mutual-recognition-agreements/index_en.htm.

Dispozițiile acordului și armonizarea reglementărilor tehnice elvețiene cu cele ale UE garantează produselor UE un acces total la piața elvețiană și, invers, produselor elvețiene un acces total la piața UE/SEE. Cu toate acestea, în pofida MRA, nu există o uniune vamală între UE și Elveția.

În conformitate cu acordul, Serviciul de acreditare elvețian (SAS) este un membru cu drepturi depline al Cooperării Europene pentru Acreditare (EA) și este semnatar al tuturor acordurilor de recunoaștere reciprocă încheiate cu EA. În domeniul standardizării, Elveția este un membru cu drepturi depline al CEN, CENELEC și ETSI și participă activ la eforturile de standardizare europene.

Mai mult, un organism de evaluare a conformității din UE este autorizat să elibereze certificate în UE în conformitate cu legislația UE, care este considerată echivalentă cu cea a Elveției. Același principiu se aplică, de asemenea, organismelor elvețiene de evaluare a conformității. Astfel, certificatele emise de organismele elvețiene de evaluare a conformității acreditate de SAS pentru produse vizate de MRA trebuie să fie recunoscute ca echivalente celor eliberate de organismele de evaluare a conformității ale UE.

Un astfel de acord a fost posibil doar pentru că, pe de o parte, Elveția dispune de infrastructuri tehnice existente (cum ar fi instituții publice sau private de standardizare, de acreditare, de evaluare a conformității, de supraveghere a pieței și de protecție a consumatorului) la fel de dezvoltate ca și infrastructurile UE și considerate echivalente cu acestea. Pe de altă parte, Elveția a decis să își modifice legislația în sectoarele vizate de acord pentru a o alinia la cea a Uniunii. În plus, Elveția s-a angajat să mențină alinierea legislației sale de fiecare dată când sunt efectuate modificări de către Uniune la cadrul juridic aplicabil al UE.

Așa-numitul „MRA consolidat” cu Elveția acoperă, în prezent, douăzeci de sectoare de produse: mașini, echipamente de protecție individuală, siguranța jucăriilor, dispozitive medicale, aparate de uz casnic pe bază de gaz și boilere, aparate sub presiune, echipamente radio și echipamente terminale de telecomunicații, aparate și sisteme de protecție destinate utilizării în atmosfere potențial explozive (ATEX), securitatea electrică și compatibilitate electromagnetică (CEM), instalații și utilaje de construcții, instrumente de măsurare și preambalaje, autovehicule, tractoare agricole sau forestiere, bună practică de laborator (BPL), inspecția bunei practici de fabricare a medicamentelor și certificarea loturilor, produse pentru construcții, ascensoare, produse biocide, instalații pe cablu, precum și explozivi de uz civil.

Un MRA paralel cu un domeniu de aplicare perfect identic a fost încheiat între Elveția și statele AELS/SEE (anexa I la Convenția AELS de la Vaduz, intrată în vigoare la 1 iunie 2002), garantând un acces omogen pe piață în întreaga piață internă a UE, în SEE și în Elveția.

9.2.3. STATELE AELS/SEE: ACORDURI DE RECUNOAȘTERE RECIPROCĂ ȘI ACORDURI PRIVIND EVALUAREA CONFORMITĂȚII ȘI ACCEPTAREA

Mandatul acordat de Consiliul Comisiei pentru a negocia acorduri de recunoaștere reciprocă, precum și acorduri privind evaluarea conformității și acceptarea produselor industriale stabilea deja ca obiectiv încheierea unor acorduri paralele între țările terțe implicate și statele AELS/SEE, echivalente cu cele încheiate cu Uniunea și, dacă este posibil, cu aceeași dată de intrare în vigoare.

Sistemul de acorduri paralele acordă oficial țării terțe în cauză același acces la piață în întregul Spațiu Economic European pentru produsele reglementate de acordurile de recunoaștere reciprocă sau de acordurile privind evaluarea conformității și acceptarea produselor industriale. În ceea ce privește punerea în aplicare a acestor acorduri, vor fi organizate sesiuni comune între Comitetul mixt și țara terță în cauză.

ANEXA I

LEGISLAȚIA UE LA CARE SE FACE REFERIRE ÎN PREZENTUL GHID (LISTĂ NEEEXHAUSTIVĂ)

Document orizontal de armonizare al Uniunii	Număr (modificare)	Trimiterea în Jurnalul Oficial
Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93	765/2008	JO L 218, 13.8.2008, p. 30
Decizia nr. 768/2008/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 iulie 2008 privind un cadru comun pentru comercializarea produselor	768/2008/CE	JO L 218, 13.8.2008, p. 82
Regulamentul (CE) nr. 764/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a unor proceduri de aplicare a anumitor norme tehnice naționale pentru produsele comercializate în mod legal în alt stat membru și de abrogare a Deciziei nr. 3052/95/CE	764/2008	JO L 218, 13.8.2008, p. 21
Directiva 85/374/CEE a Consiliului 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	85/374/CEE (1999/34/CE)	JO L 210, 7.8.1985 (JO L 141, 4.6.1999, p. 20)
Directiva 2001/95/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 3 decembrie 2001 privind siguranța generală a produselor	2001/95/CE	JO L 11, 15.1.2002
Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 privind standardizarea europeană	1025/2012	JO L 316, 14.11.2012, p. 12
Document sectorial de armonizare al Uniunii	Număr (modificare)	Trimiterea în Jurnalul Oficial
Directiva Consiliului din 19 februarie 1973 privind armonizarea legislațiilor statelor membre referitoare la echipamentele electrice destinate utilizării în cadrul unor anumite limite de tensiune	73/23/CEE 93/68/CEE 2006/95/CE	JO L 77, 26.3.1973 JO L 220, 30.8.1993 (JO L 374, 27.12.2006) (JO L 181, 4.7.1973)
Directiva 2014/35/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor electrice destinate utilizării în cadrul unor anumite limite de tensiune (reformare)	2014/35/UE	JO L 96, 29.3.2014
Directiva 2009/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 18 iunie 2009 privind siguranța jucăriilor	2009/48/CE	JO L 170, 30.6.2009, p. 1

Document sectorial de armonizare al Uniunii	Număr (modificare)	Trimiterea în Jurnalul Oficial
Directiva 89/336/CEE a Consiliului din 3 mai 1989 de apropiere a legislației statelor membre privind compatibilitatea electromagnetice	89/336/CEE 92/31/CEE 93/68/CEE 2004/108/CE (98/13/CE)	JO L 139, 23.5.1989 JO L 126, 12.5.1992 JO L 220, 30.8.1993 JO L 390, 31.12.2004 JO L 74, 12.3.1998 JO L 144, 27.5.1989
Directiva 2014/30/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind armonizarea legislațiilor statelor membre cu privire la compatibilitatea electromagnetice (reformare)	2014/30/UE	JO L 96, 29.3.2014
Directiva Parlamentului European și a Consiliului din 22 iunie 1998 privind apropierea legislațiilor statelor membre în domeniul echipamentelor tehnice	98/37/CE 98/79/CE	JO L 207, 23.7.1998 (JO L 331, 7.12.1998) (JO L 16, 21.1.1999)
Directiva Consiliului din 21 decembrie 1989 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la echipamentul individual de protecție	89/686/CEE 93/68/CEE 93/95/CEE 96/58/CE	JO L 399, 30.12.1989 JO L 220, 30.8.1993 JO L 276, 9.11.1993 JO L 236, 18.9.1996
Directiva 2009/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 aprilie 2009 privind instrumentele de cântărire neautomate	90/384/CEE 93/68/CEE 2009/23/CE	JO L 189, 20.7.1990 JO L 220, 30.8.1993 JO L 122, 16.5.2009 (JO L 258, 22.9.1990)
Directiva 2014/31/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a aparatelor de cântărit cu funcționare neautomată (reformare)	2014/31/UE	JO L 96, 29.3.2014
Directiva 2004/22/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind mijloacele de măsurare	2004/22/CE	JO L 135, 30.4.2004, p. 1
Directiva 2014/32/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a mijloacelor de măsurare (reformare)	2014/32/UE	JO L 96, 29.3.2014
Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale	93/42/CEE 98/79/CE 2000/70/CE 2001/104/CE 2007/97/CE	JO L 169, 12.7.1993 JO L 331, 7.12.1998 JO L 313, 13.12.2000 JO L 6, 10.1.2002 JO L 247, 21.9.2007 (JO L 323, 26.11.1997) (JO L 61, 10.3.1999)

Document sectorial de armonizare al Uniunii	Număr (modificare)	Trimiterea în Jurnalul Oficial
Directiva Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile	90/385/CEE 93/42/CEE 93/68/CEE	JO L 189, 20.7.1990 JO L 169, 12.7.1993 JO L 220, 30.8.1993 (JO L 7, 11.1.1994) (JO L 323, 26.11.1997)
Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic <i>in vitro</i>	98/79/CE	JO L 331, 7.12.1998 (JO L 22, 29.1.1999) (JO L 74, 19.3.1999)
Directiva 90/396/CEE a Consiliului din 29 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la aparatele consumatoare de combustibili gazoși	90/396/CEE 93/68/CEE 09/142/CE	JO L 196, 26.7.1990 JO L 220, 30.8.1993 JO L 330, 16.12.2009
Directiva Consiliului din 5 aprilie 1993 privind armonizarea dispozițiilor referitoare la introducerea pe piață și controlul explozivilor de uz civil	93/15/CEE	JO L 121, 15.5.1993 (JO L 79, 7.4.1995)
Directiva 2014/28/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață și controlul explozivilor de uz civil (reformare)	2014/28/UE	JO L 96, 29.3.2014
Directiva 2007/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 mai 2007 privind introducerea pe piață a articolelor pirotehnice	2007/23/CE	JO L 154, 14.6.2007
Directiva 2013/29/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 12 iunie 2013 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a articolelor pirotehnice (reformare)	2013/29/UE	JO L 178, 28.6.2013
Directiva 94/9/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 martie 1994 de apropiere a legislațiilor statelor membre referitoare la echipamentele și sistemele de protecție destinate utilizării în atmosfere potențial explozive	94/9/CE	JO L 100, 19.4.1994 (JO L 257, 10.10.1996)
Directiva 2014/34/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind armonizarea legislațiilor statelor membre referitoare la echipamentele și sistemele de protecție destinate utilizării în atmosfere potențial explozive (reformare)	2014/34/UE	JO L 96, 29.3.2014
Directiva 94/25/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 iunie 1994 de apropiere a actelor cu putere de lege și actelor administrative ale statelor membre referitoare la ambarcațiunile de agrement	94/25/CEE 03/44/CE	JO L 164, 30.6.1994 JO L 214, 26.8.2003 (JO L 127, 10.6.1995) (JO L 17, 21.1.1997)

Document sectorial de armonizare al Uniunii	Număr (modificare)	Trimiterea în Jurnalul Oficial
Directiva 2013/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 noiembrie 2013 privind ambarcațiunile de agrement și motovehiculele nautice și de abrogare a Directivei 94/25/CE	2013/53/UE	JO L 354, 28.12.2013
Directiva 95/16/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 29 iunie 1995 de apropiere a legislațiilor statelor membre referitoare la ascensoare	95/16/CE	JO L 213, 7.9.1995
Directiva 2014/33/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 de armonizare a legislațiilor statelor membre referitoare la ascensoare și la componentele de siguranță pentru ascensoare (reformare)	2014/33/UE	JO L 96, 29.3.2014
Directiva 2000/9/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 martie 2000 privind instalațiile pe cablu care transportă persoane	2000/9/CE	JO L 106, 3.5.2000, p. 21
Directiva 97/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 29 mai 1997 de apropiere a legislațiilor statelor membre referitoare la echipamentele sub presiune	97/23/CE	JO L 181, 9.7.1997 (JO L 265, 27.9.1997)
Directiva 2014/68/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 15 mai 2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor sub presiune (reformare)	2014/68/UE	JO L 189, 27.6.2014
Directiva 2009/105/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 septembrie 2009 referitoare la recipientele simple sub presiune	2009/105/CE	JO L 264, 8.10.2009, p. 12
Directiva 2014/29/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a recipientelor simple sub presiune (reformare)	2014/29/UE	JO L 96, 29.3.2014
Directiva 2010/35/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 iunie 2010 privind echipamentele sub presiune transportabile	2010/35/CE	JO L 165, 30.6.2010, p. 1
Directiva Consiliului din 20 mai 1975 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la generatoarele de aerosoli	75/324/CEE 94/1/CE 2008/47/CE	JO L 147, 9.6.1975 JO L 23, 28.1.1994, p. 28 JO L 96, 9.4.2008
Directiva 99/5/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind echipamentele hertziene și echipamentele terminale de telecomunicații și recunoașterea reciprocă a conformității acestora	99/5/CE	JO L 91, 7.4.1999
Directiva 2014/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 aprilie 2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor radio și de abrogare a Directivei 1999/5/CE	2014/53/UE	JO L 153, 22.5.2014
Directiva 2009/125/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 21 octombrie 2009 de instituire a unui cadru pentru stabilirea cerințelor în materie de proiectare ecologică aplicabile produselor cu impact energetic	2009/125/CE	JO L 285, 31.10.2009, p. 10

Document sectorial de armonizare al Uniunii	Număr (modificare)	Trimiterea în Jurnalul Oficial
Directiva 97/68/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la măsurile împotriva emisiilor de poluanți gazeși și de pulberi provenind de la motoarele cu ardere internă care urmează să fie instalate pe echipamentele mobile fără destinație rutieră	97/68/CE 2002/88/CE 2004/26/CE 2006/105/CE 2010/26/UE 2011/88/UE 2012/46/UE	JO L 59, 27.2.1998 JO L 35, 11.2.2003, p. 28 JO L 146, 30.4.2004, p. 1 JO L 368, 20.12.2006 JO L 86, 1.4.2010, p. 29 JO L 350, 23.11.2011, p. 1 JO L 353, 21.12.2012, p. 80
Directiva 2000/14/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 mai 2000 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la zgomotul emis de echipamentele utilizate în exterior	2000/14/CE 2005/88/CE 219/2009	JO L 162, 3.7.2000 JO L 344, 27.12.2005 JO L 87, 31.3.2009
Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice (RoHS)	2011/65/UE	JO L 174, 1.7.2011
Directiva 2012/19/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 iulie 2012 privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE)	2012/19/UE	JO L 197, 24.7.2012, p. 38
Directiva 96/98/CE a Consiliului din 20 decembrie 1996 privind echipamentele maritime	96/98/CE	JO L 46, 17.2.1997 (JO L 246, 10.9.1997) (JO L 241, 29.8.1998)
Directiva 2014/90/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 iulie 2014 privind echipamentele maritime și de abrogare a Directivei 96/98/CE a Consiliului	2014/90/UE	JO L 257, 28.8.2014
Directiva 2008/57/CE a Consiliului din 17 iunie 2008 privind interoperabilitatea sistemului feroviar în Comunitate	2008/57/CE 2009/131/CE 2011/18/UE 2013/9/UE	JO L 191, 18.7.2008, p. 1 JO L 273, 17.10.2009, p. 12 JO L 57, 2.3.2013, p. 21 JO L 68, 12.3.2013, p. 55
Directiva 94/62/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 decembrie 1994 privind ambalajele și deșeurile de ambalaje	94/62/CE 2004/12/CE 2005/20/CE	JO L 365, 31.12.1994 JO L 47, 18.2.2004 JO L 70, 16.3.2005
Regulamentul (CE) nr. 552/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 10 martie 2004 privind interoperabilitatea rețelei europene de gestionare a traficului aerian	552/2004 1070/2009	JO L 96, 31.3.2004 JO L 300, 14.11.2009
Directiva 2010/30/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 19 mai 2010 privind indicarea, prin etichetare și informații standard despre produs, a consumului de energie și de alte resurse al produselor cu impact energetic	2010/30/UE	JO L 153, 18.6.2010, p. 1
Regulamentul (CE) nr. 1222/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2009 privind etichetarea pneurilor în ceea ce privește eficiența consumului de combustibil și alți parametri esențiali	1222/2009	JO L 342, 22.12.2009

ANEXA II

DOCUMENTE DE ORIENTARE SUPLIMENTARE

- Documente de orientare ale grupului de experți în ceea ce privește siguranța jucăriilor:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/guidance/index_en.htm
- Mijloace de măsurare și aparate de cântărit cu funcționare neautomată:
http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/legal-metrology/measuring-instruments/guidance-standards/index_en.htm
- Substanțe chimice:
<http://echa.europa.eu/ro/support/guidance>
- Directiva privind joasa tensiune – Orientări privind aplicarea și recomandări:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/lvd-directive/index_en.htm
- Compatibilitate electromagnetică (CEM) – Orientări:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/emc-directive/index_en.htm
- Echipamente radio și echipamente terminale de telecomunicații (R&TTE) – Orientări:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/rtte-directive/index_en.htm
- Dispozitive medicale – Documente interpretative:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance/index_en.htm
- Întrebări frecvente cu privire la regulamentul privind produsele pentru construcții (CPR):
http://ec.europa.eu/growth/sectors/construction/product-regulation/faq/index_en.htm
- Industria automobilelor – Întrebări frecvente:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/automotive/index_en.htm
- RoHS 2 – Întrebări frecvente:
http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/events_rohs3_en.htm
- Directiva privind echipamentele sub presiune (PED) – Orientări:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/pressure-gas/pressure-equipment/guidelines/index_en.htm
- Echipamente tehnice – Documente de orientare:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/machinery/index_en.htm
- Directiva privind instalațiile de transport pe cablu – Ghid pentru aplicare:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/cableways/index_en.htm
- Directiva privind ascensoarele – Ghid pentru aplicare:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/lifts/index_en.htm
- Directiva privind echipamentele individuale de protecție – Ghid pentru aplicare:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment/index_en.htm

- Directiva privind zgomotul emis de echipamentele utilizate în exterior – Ghid pentru aplicare, publicații și studii:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/noise-emissions/index_en.htm
 - Orientări cu privire la aplicarea Directivei 94/9/CE din 23 martie 1994 de apropiere a legislațiilor statelor membre referitoare la echipamentele și sistemele de protecție destinate utilizării în atmosfere potențial explozive (ediția a patra din septembrie 2012):
http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/atex/index_en.htm
 - Industrii din domeniul sănătății – Întrebări frecvente:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/healthcare/index_en.htm
 - Ghid pentru aplicarea practică a Directivei privind siguranța generală a produselor:
http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm
 - Sistemul de alertă rapidă RAPEX – Orientări:
http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/index_en.htm
 - Standarde europene – Cadru general:
http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/policy/framework/index_en.htm
 - Vademecum privind standardizarea europeană în sprijinul legislației și politicilor Uniunii [SWD(2015) 205 final, 27.10.2015]:
http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum/index_en.htm
-

ANEXA III

ADRESE WEB UTILE

— Piața unică a bunurilor

http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index_en.htm

— Piața internă a produselor

http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index_en.htm

— Standarde europene

http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/index_en.htm

— Sistemul de alertă rapidă pentru produsele nealimentare care prezintă un risc grav

http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/index_en.htm

—

PROCEDURI DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII (MODULE EXTRASE DIN DECIZIA NR. 768/2008/CE)

Module	Producător	Producător sau reprezentant autorizat	Organism de evaluare a conformității
<p>A (Controlul intern al producției)</p> <p>— Proiectare + Producție</p> <p>— Producătorul efectuează el însuși toate controalele pentru a garanta conformitatea produselor cu cerințele legislative (niciun tip CE)</p>	<p>— întocmește documentația tehnică</p> <p>— garantează conformitatea produselor fabricate cu cerințele legislative</p>	<p>— aplică marcajul CE</p> <p>— întocmește o declarație scrisă de conformitate pe care o păstrează și o pune, împreună cu documentația tehnică și cu orice alte informații relevante, la dispoziția autorităților naționale</p>	<p>Nicio intervenție a organismului de evaluare a conformității. Producătorul efectuează el însuși toate controalele pe care le-ar realiza un organism notificat.</p>
<p>A1 (Controlul intern al producției plus testarea supravegheată a produsului)</p> <p>— Proiectare + Producție</p> <p>— A + testarea unor aspecte specifice ale produsului</p>	<p>— întocmește documentația tehnică</p> <p>— garantează conformitatea produselor fabricate cu cerințele legislative</p> <p>— efectuează sau dispune efectuarea de teste în numele său cu privire la unul sau mai multe aspecte specifice ale produsului.</p> <p>— În acest sens, testele sunt efectuate fie de un organism intern acreditat, fie sub responsabilitatea unui organism notificat desemnat de producător, această alegere fiind lăsată la discreția producătorului</p> <p>— dacă testările sunt efectuate sub responsabilitatea unui organism notificat, producătorul aplică, sub responsabilitatea acestuia din urmă, numărul de identificare al organismului notificat în cursul procedurii de fabricație</p>	<p>— aplică marcajul CE</p> <p>— întocmește o declarație scrisă de conformitate pe care o păstrează și o pune, împreună cu documentația tehnică, cu decizia organismului (notificat sau intern acreditat) și cu orice alte informații relevante, la dispoziția autorităților naționale</p>	<p>Fie un organism notificat, fie un organism intern acreditat (la alegerea producătorului) (*):</p> <p>A. Organismul intern acreditat</p> <p>— efectuează teste cu privire la unul sau mai multe aspecte specifice ale produsului</p> <p>— consemnează deciziile sale și orice alte informații relevante</p> <p>— informează autoritățile și celelalte organisme cu privire la controalele pe care le-a efectuat</p> <p>B. Organismul notificat</p> <p>— supraveghează și își asumă responsabilitatea pentru testele efectuate de producător sau în numele acestuia cu privire la unul sau mai multe aspecte specifice ale produsului</p> <p>— consemnează deciziile sale și orice alte informații relevante</p> <p>— informează autoritățile și celelalte organisme cu privire la controalele pe care le-a efectuat</p>

Module	Producător	Producător sau reprezentant autorizat	Organism de evaluare a conformității
<p>A2 (Controlul intern al producției plus verificări supravegheate ale produsului la intervale aleatorii)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Proiectare + Producție — A + verificări ale produsului la intervale aleatorii 	<ul style="list-style-type: none"> — întocmește documentația tehnică — garantează conformitatea produselor fabricate cu cerințele legislative — introduce o cerere pentru verificarea produselor adresată unui singur organism pe care are libertatea să îl aleagă — dacă încercările sunt efectuate de un organism notificat, producătorul aplică, sub responsabilitatea acestuia din urmă, numărul de identificare al organismului notificat în cursul procedurii de fabricație 	<ul style="list-style-type: none"> — aplică marcajul CE — întocmește o declarație scrisă de conformitate pe care o ține, împreună cu documentația tehnică, cu decizia organismului (notificat sau intern acreditat) și cu orice alte informații relevante, la dispoziția autorităților naționale 	<p>Fie un organism notificat, fie un organism intern acreditat (la alegerea producătorului) (*):</p> <ul style="list-style-type: none"> — efectuează verificări ale produsului la intervale aleatorii stabilite de organism — consemnează deciziile sale și orice alte informații relevante — informează autoritățile și celelalte organisme cu privire la controalele pe care le-a efectuat
<p>B (Examinare CE de tip)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Proiectare 	<ul style="list-style-type: none"> — întocmește documentația tehnică — garantează conformitatea eșantionului (eșantioanelor) cu cerințele legislative <p>Notă: având în vedere că modulul B nu se referă decât la faza de proiectare, producătorul nu întocmește nicio declarație de conformitate și nu poate aplica pe produs numărul de identificare al organismului notificat</p>	<ul style="list-style-type: none"> — introduce o cerere pentru examinarea CE de tip adresată unui singur organism notificat pe care are libertatea să îl aleagă — pune documentația tehnică și certificatul de examinare CE de tip și alte informații relevante la dispoziția autorităților naționale — informează organismul notificat cu privire la toate modificările aduse tipului aprobat 	<p>Organismul notificat</p> <ul style="list-style-type: none"> — examinează documentația tehnică și documentele justificative — verifică dacă eșantionul (eșantioanele) a (au) fost fabricat(e) în conformitate cu cerințele legislative <p>În acest sens, legiuitorul stabilește care dintre următoarele modalități trebuie utilizată:</p> <ul style="list-style-type: none"> — examinarea unui eșantion (tip de producție) — examinarea documentației tehnice plus examinarea eșantionului (combinație a tipului de producție cu tipul de proiectare) — examinarea documentației tehnice, fără examinarea unui eșantion (tip de proiectare) — efectuează controalele și testările adecvate — întocmește un raport de evaluare al cărui conținut nu poate fi divulgat decât cu acordul producătorului

Module	Producător	Producător sau reprezentant autorizat	Organism de evaluare a conformității
			<ul style="list-style-type: none"> — eliberează un certificat de examinare CE de tip — informează autoritățile sale de notificare și celelalte organisme cu privire la examinările CE de tip pe care le-a efectuat — consemnează deciziile sale și orice alte informații relevante
<p>C (Conformitatea cu tipul CE bazată pe controlul intern al producției)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Producție (urmează modulul B) — Producătorul efectuează el însuși toate verificările pentru a garanta conformitatea produselor cu tipul CE. 	<ul style="list-style-type: none"> — garantează conformitatea produselor fabricate cu tipul CE aprobat (în temeiul modulului B) și cu cerințele legislative <p>Notă: Trimiterea la „controlul intern al producției” din titlul modulului se referă la obligația producătorului de a efectua controlul intern al producției sale pentru a asigura conformitatea produsului cu tipul aprobat în temeiul legislației UE în cadrul modulului B.</p>	<ul style="list-style-type: none"> — aplică marcajul CE — întocmește o declarație scrisă de conformitate pe care o ține, împreună cu documentația tehnică a tipului aprobat (stabilit în temeiul modulului B) și cu orice alte informații relevante, la dispoziția autorităților naționale 	<ul style="list-style-type: none"> — Nicio intervenție a organismului de evaluare a conformității. Producătorul efectuează el însuși toate controalele pe care le-ar realiza un organism notificat
<p>C1 (Conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției plus testarea supravegheată a produsului)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Producție (urmează modulul B) — C + testarea unor aspecte specifice ale produsului 	<ul style="list-style-type: none"> — garantează conformitatea produselor fabricate cu tipul CE aprobat (în temeiul modulului B) și cu cerințele legislative <p>Notă: Trimiterea la „controlul intern al producției” din titlul modulului se referă la obligația producătorului de a efectua controlul intern al producției sale pentru a asigura conformitatea produsului cu tipul aprobat în temeiul legislației UE în cadrul modulului B.</p> <ul style="list-style-type: none"> — efectuează sau dispune efectuarea de teste în numele său cu privire la unul sau mai multe aspecte specifice ale produsului. În acest sens, testările sunt efectuate fie de un organism intern acreditat, fie sub responsabilitatea unui organism notificat desemnat de producător, această alegere fiind lăsată la discreția producătorului 	<ul style="list-style-type: none"> — aplică marcajul CE — întocmește o declarație scrisă de conformitate pe care o păstrează și o pune, împreună cu documentația tehnică a tipului aprobat (stabilit în temeiul modulului B), cu decizia organismului (notificat sau intern acreditat) și cu orice alte informații relevante, la dispoziția autorităților naționale 	<p>Fie un organism notificat, fie un organism intern acreditat (la alegerea producătorului) (*):</p> <p>A. Organismul intern acreditat</p> <ul style="list-style-type: none"> — efectuează testări cu privire la unul sau mai multe aspecte specifice ale produsului <p>Notă: organismul intern acreditat ține cont de documentația tehnică, dar nu o examinează, deoarece această examinare a fost deja efectuată în temeiul modulului B</p> <ul style="list-style-type: none"> — consemnează deciziile sale și orice alte informații relevante — informează autoritățile și celelalte organisme cu privire la controalele pe care le-a efectuat

Module	Producător	Producător sau reprezentant autorizat	Organism de evaluare a conformității
	<p>— dacă testările sunt efectuate sub responsabilitatea unui organism notificat, producătorul aplică, sub responsabilitatea acestuia din urmă, numărul de identificare al organismului notificat în cursul procesului de fabricație</p>		<p>B. Organismul notificat</p> <p>— supraveghează și își asumă responsabilitatea pentru testele efectuate de producător sau în numele acestuia cu privire la unul sau mai multe aspecte specifice ale produsului</p> <p>Notă: organismul notificat ține cont de documentația tehnică, dar nu o examinează, deoarece această examinare a fost deja efectuată în temeiul modului B.</p> <p>— consemnează deciziile sale și orice alte informații relevante</p> <p>— informează autoritățile și celelalte organisme cu privire la controalele pe care le-a efectuat</p>
<p>C2 (Conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției plus verificări supravegheate ale produsului la intervale aleatorii)</p> <p>— Producție (urmează modulul B)</p> <p>— C + verificări ale produsului la intervale aleatorii</p>	<p>— garantează conformitatea produselor fabricate cu tipul CE aprobat (în temeiul modului B) și cu cerințele legislative</p> <p>Notă: Trimiterea la „controlul intern al producției” din titlul modului se referă la obligația producătorului de a efectua controlul intern al producției sale pentru a asigura conformitatea produsului cu tipul aprobat în temeiul legislației UE în cadrul modului B.</p> <p>— introduce o cerere pentru verificarea produselor adresată unui singur organism pe care are libertatea să îl aleagă</p> <p>— dacă testările sunt efectuate de un organism notificat, producătorul aplică, sub responsabilitatea acestuia din urmă, numărul de identificare al organismului notificat în cursul procesului de fabricație</p>	<p>— aplică marcajul CE</p> <p>— întocmește o declarație scrisă de conformitate pe care o păstrează și o pune, împreună cu documentația tehnică a tipului aprobat (stabilit în temeiul modului B), cu decizia organismului (notificat sau intern acreditat) și cu orice alte informații relevante, la dispoziția autorităților naționale</p>	<p>Fie un organism notificat, fie un organism intern acreditat (la alegerea producătorului) (*):</p> <p>— efectuează verificări ale produsului la intervale aleatorii stabilite de organism</p> <p>Notă: organismul intern acreditat sau organismul notificat ține cont de documentația tehnică, dar nu o examinează, deoarece această examinare a fost deja efectuată în temeiul modului B</p> <p>— consemnează deciziile sale și orice alte informații relevante</p> <p>— informează autoritățile și celelalte organisme cu privire la controalele pe care le-a efectuat</p>

Module	Producător	Producător sau reprezentant autorizat	Organism de evaluare a conformității
<p>D (Conformitatea cu tipul CE bazată pe asigurarea calității procesului de producție)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Producție (urmează modulul B) — Asigurarea calității pentru producție și inspecția produsului finit 	<ul style="list-style-type: none"> — aplică un sistem de calitate aprobat pentru producția, inspecția produselor finite și încercarea produselor pentru a garanta conformitatea produselor fabricate cu tipul CE aprobat (în temeiul modulului B) și cu cerințele legislative <p>Sistemul de calitate trebuie să includă următoarele elemente și trebuie să fie documentat: obiectivele privind calitatea, structura organizatorică, tehnicile de control al producției și al calității, testele (efectuate înainte, în timpul și după fabricație), rapoartele de calitate și metodele de monitorizare</p> <ul style="list-style-type: none"> — îndeplinește obligațiile care decurg din sistemul de calitate — garantează conformitatea produselor fabricate cu tipul CE aprobat (în temeiul modulului B) și cu cerințele legislative 	<ul style="list-style-type: none"> — introduce o cerere pentru evaluarea sistemului de calitate adresată unui singur organism notificat pe care are libertatea să îl aleagă — informează organismul notificat cu privire la orice modificare adusă sistemului de calitate — întocmește o declarație scrisă de conformitate pe care o păstrează și o pune, împreună cu documentația tehnică a tipului aprobat (stabilit în temeiul modulului B), cu aprobarea sistemului de calitate și cu orice alte informații relevante, la dispoziția autorităților naționale — aplică marcajul CE — aplică, sub responsabilitatea organismului notificat, numărul de identificare al acestuia din urmă 	<p>Organismul notificat</p> <ul style="list-style-type: none"> — realizează audituri periodice pentru a inspecta și a evalua sistemul de calitate <p>Auditurile includ: examinarea documentației tehnice, controlul sistemului de calitate, inspecții, testarea produselor</p> <ul style="list-style-type: none"> — notifică producătorului decizia sa în ceea ce privește sistemul de asigurare a calității (notificarea va conține concluziile auditului, precum și decizia de evaluare motivată) — consemnează deciziile sale și orice alte informații relevante — informează autoritățile de notificare și celelalte organisme cu privire la controalele sistemului de calitate pe care le-a efectuat
<p>D1 (Asigurarea calității procesului de producție)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Proiectare + Producție — Asigurarea calității pentru producție și inspecția produsului finit — Utilizat ca și modulul D, dar fără modulul B (fără examinare CE de tip) 	<ul style="list-style-type: none"> — întocmește documentația tehnică — aplică un sistem de calitate aprobat pentru producția, inspecția produselor finite și testarea produselor pentru a garanta conformitatea produselor fabricate cu cerințele legislative <p>Sistemul de calitate trebuie să includă următoarele elemente și trebuie să fie documentat: obiectivele privind calitatea, structura organizatorică, tehnicile de control al producției și al calității, testele (efectuate înainte, în timpul și după fabricație), rapoartele de calitate și metodele de monitorizare</p>	<ul style="list-style-type: none"> — introduce o cerere pentru evaluarea sistemului de calitate adresată unui singur organism notificat pe care are libertatea să îl aleagă — informează organismul notificat cu privire la orice modificare adusă sistemului de calitate. — întocmește o declarație scrisă de conformitate pe care o păstrează și o pune, împreună cu documentația tehnică, cu aprobarea sistemului de calitate și cu orice alte informații relevante, la dispoziția autorităților naționale — aplică marcajul CE 	<p>Organismul notificat</p> <ul style="list-style-type: none"> — realizează audituri periodice pentru a inspecta și a evalua sistemul de calitate <p>Auditurile includ: examinarea documentației tehnice, controlul sistemului de calitate, inspecții, testarea produselor</p> <ul style="list-style-type: none"> — notifică producătorului decizia sa în ceea ce privește sistemul de asigurare a calității (notificarea va conține concluziile auditului, precum și decizia de evaluare motivată)

Module	Producător	Producător sau reprezentant autorizat	Organism de evaluare a conformității
	<ul style="list-style-type: none"> — îndeplinește obligațiile care decurg din sistemul de calitate — garantează conformitatea produselor fabricate cu cerințele legislative 	<ul style="list-style-type: none"> — aplică, sub responsabilitatea organismului notificat, numărul de identificare al acestuia din urmă 	<ul style="list-style-type: none"> — consemnează deciziile sale și orice alte informații relevante — informează autoritățile de notificare și celelalte organisme cu privire la controalele sistemului de calitate pe care le-a efectuat
<p>E (Conformitatea cu tipul CE bazată pe asigurarea calității produsului)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Producție (urmează modulul B) — Asigurarea calității produsului finit (= producție fără partea legată de fabricație) — Ca și modulul D, dar fără partea legată de sistemul de calitate consacrată procedurii de fabricație 	<ul style="list-style-type: none"> — aplică un sistem de calitate aprobat pentru inspecția produselor finite și testarea produselor pentru a garanta conformitatea produselor fabricate cu tipul CE aprobat (în temeiul modulului B) și cu cerințele legislative <p>Sistemul de calitate trebuie să includă următoarele elemente și trebuie să fie documentat: obiectivele privind calitatea, structura organizatorică, testările (efectuate după fabricație), rapoartele de calitate, metodele de monitorizare.</p> <p>Notă: testările efectuate înainte/în timpul fabricației, precum și tehnicile de fabricație nu fac parte din sistemul de calitate în temeiul modulului E (spre deosebire de modulele D și D1), dat fiind că modulul E vizează calitatea produsului finit și nu calitatea întregului proces de producție (ceea ce se întâmplă în cazul modulelor D și D1)</p> <ul style="list-style-type: none"> — îndeplinește obligațiile care decurg din sistemul de calitate — garantează conformitatea produselor fabricate cu tipul CE aprobat (în temeiul modulului B) și cu cerințele legislative 	<ul style="list-style-type: none"> — introduce o cerere pentru evaluarea sistemului de calitate adresată unui singur organism notificat pe care are libertatea să îl aleagă — informează organismul notificat cu privire la orice modificare adusă sistemului de calitate — întocmește o declarație scrisă de conformitate pe care o păstrează și o pune, împreună cu documentația tehnică a tipului aprobat (stabilit în temeiul modulului B), cu aprobarea sistemului de calitate și cu orice alte informații relevante, la dispoziția autorităților naționale — aplică marcajul CE — aplică, sub responsabilitatea organismului notificat, numărul de identificare al acestuia din urmă 	<p>Organismul notificat</p> <ul style="list-style-type: none"> — realizează audituri periodice pentru a inspecta și a evalua sistemul de calitate <p>Auditurile includ: controlul sistemului de calitate, inspecțiile și testarea produselor.</p> <p>Notă: organismul notificat ține cont de documentația tehnică, dar nu o examinează, deoarece această examinare a fost deja efectuată în temeiul modulului B</p> <ul style="list-style-type: none"> — notifică producătorului decizia sa în ceea ce privește sistemul de asigurare a calității (notificarea va conține concluziile auditului, precum și decizia de evaluare motivată) — consemnează deciziile sale și orice alte informații relevante — informează autoritățile de notificare și celelalte organisme cu privire la controalele sistemului de calitate pe care le-a efectuat

Module	Producător	Producător sau reprezentant autorizat	Organism de evaluare a conformității
<p>E1 (Asigurarea calității produsului finit înspecția și testarea)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Proiectare + Producție — Asigurarea calității produsului finit (= producție fără partea legată de fabricație) — Ca și modulul D1, dar fără partea legată de sistemul de calitate consacrată procedurii de fabricație — Utilizat ca și modulul E, dar fără modulul B (fără examinare CE de tip) 	<ul style="list-style-type: none"> — întocmește documentația tehnică — aplică un sistem de calitate aprobat pentru inspecția produselor finite și testarea produselor pentru a garanta conformitatea produselor fabricate cu cerințele legislative <p>Sistemul de calitate trebuie să includă următoarele elemente și trebuie să fie documentat: obiectivele privind calitatea, structura organizatorică, testările (efectuate după fabricație), rapoartele de calitate, metodele de monitorizare</p> <p>Notă: testările efectuate înainte/în timpul fabricației, precum și tehnicile de fabricație nu fac parte din sistemul de calitate în temeiul modulului E1 (spre deosebire de modulele D și D1), dat fiind că modulul E1 (ca și modulul E) vizează calitatea produsului finit și nu calitatea întregului proces de producție (ceea ce se întâmplă în cazul modulelor D și D1)</p> <ul style="list-style-type: none"> — îndeplinește obligațiile care decurg din sistemul de calitate. — garantează conformitatea produselor fabricate cu cerințele legislative 	<ul style="list-style-type: none"> — introduce o cerere pentru evaluarea sistemului de calitate adresată unui singur organism notificat pe care are libertatea să îl aleagă — informează organismul notificat cu privire la orice modificare adusă sistemului de calitate — întocmește o declarație scrisă de conformitate pe care o păstrează și o pune, împreună cu documentația tehnică, cu aprobarea sistemului de calitate și cu orice alte informații relevante, la dispoziția autorităților naționale — aplică marcajul CE — aplică, sub responsabilitatea organismului notificat, numărul de identificare al acestuia din urmă 	<p>Organismul notificat</p> <ul style="list-style-type: none"> — realizează audituri periodice pentru a inspecta și a evalua sistemul de calitate <p>Auditurile includ: examinarea documentației tehnice, controlul sistemului de calitate, inspecții, testarea produselor</p> <ul style="list-style-type: none"> — notifică producătorului decizia sa în ceea ce privește sistemul de asigurare a calității (notificarea va conține concluziile auditului, precum și decizia de evaluare motivată) — consemnează deciziile sale și orice alte informații relevante — informează autoritățile de notificare și celelalte organisme cu privire la controalele sistemului de calitate pe care le-a efectuat
<p>F (Conformitatea cu tipul CE bazată pe verificarea produsului)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Producție (urmează modulul B) — Examinarea produsului (testarea fiecărui produs sau verificări statistice) pentru a garanta conformitatea cu tipul CE 	<ul style="list-style-type: none"> — garantează conformitatea produselor fabricate cu tipul CE aprobat (în temeiul modulului B) și cu cerințele legislative 	<ul style="list-style-type: none"> — introduce o cerere pentru verificarea produselor adresată unui singur organism notificat pe care are libertatea să îl aleagă — aplică marcajul CE 	<p>Organismul notificat</p> <ul style="list-style-type: none"> — efectuează controale și testări adecvate (testarea fiecărui produs sau verificări statistice)

Module	Producător	Producător sau reprezentant autorizat	Organism de evaluare a conformității
<p>— Utilizat ca și modulul C2, însă organismul notificat efectuează verificări mai detaliate ale produselor.</p>	<p>— în cazul în care sunt efectuate verificări statistice, ia toate măsurile necesare pentru ca procedeul de fabricație și controlul acestuia să garanteze omogenitatea fiecărui lot produs și, în vederea verificării, își prezintă produsele sub forma unor loturi omogene</p>	<p>— întocmește o declarație scrisă de conformitate pe care o păstrează și o pune, împreună cu documentația tehnică a tipului aprobat (stabilit în temeiul modulului B), cu certificatul de conformitate și cu orice alte informații relevante, la dispoziția autorităților naționale</p> <p>— în cazul autorizării de către organismul notificat, aplică numărul de identificare al acestuia din urmă</p>	<p>— În cazul unor verificări statistice și al respingerii unui lot, organismul notificat ia măsurile adecvate pentru a împiedica introducerea pe piață a lotului. În cazul respingerii frecvente a unor loturi, organismul notificat poate să suspende verificările statistice și să ia măsurile care se impun</p> <p>Notă: organismul notificat ține cont de documentația tehnică, dar nu o examinează, deoarece această examinare a fost deja efectuată în temeiul modulului B</p> <p>— emite un certificat de conformitate</p> <p>— aplică numărul său de identificare sau delegă producătorului aplicarea acestuia</p> <p>— consemnează deciziile sale și orice alte informații relevante</p> <p>— informează autoritățile de notificare și celelalte organisme cu privire la controalele pe care le-a efectuat</p>
<p>F1 (Conformitatea bazată pe verificarea produsului)</p> <p>— Proiectare + Producție</p> <p>— Examinarea produsului (încercări pe fiecare produs sau verificări statistice) pentru a garanta conformitatea cu cerințele legislative</p> <p>— Utilizat ca și modulul F, dar fără modulul B (fără examinare de tip CE)</p>	<p>— întocmește documentația tehnică</p> <p>— garantează conformitatea produselor fabricate cu tipul CE aprobat (în temeiul modulului B) și cu cerințele legislative</p> <p>— în cazul în care sunt efectuate verificări statistice, ia toate măsurile necesare pentru ca procedeul de fabricație și controlul acestuia să garanteze omogenitatea fiecărui lot produs și, în vederea verificării, își prezintă produsele sub forma unor loturi omogene</p>	<p>— introduce o cerere pentru verificarea produselor adresată unui singur organism notificat pe care are libertatea să îl aleagă</p> <p>— aplică marcajul CE</p> <p>— întocmește o declarație scrisă de conformitate pe care o păstrează și o pune, împreună cu documentația tehnică, cu certificatul de conformitate și cu orice alte informații relevante, la dispoziția autorităților naționale</p> <p>— în cazul autorizării de către organismul notificat, aplică numărul de identificare al acestuia din urmă</p>	<p>Organismul notificat</p> <p>— efectuează controale și testări adecvate (testarea fiecărui produs sau verificări statistice)</p> <p>— În cazul unor verificări statistice și al respingerii unui lot, organismul notificat ia măsurile adecvate pentru a împiedica introducerea pe piață a lotului. În cazul unor respingeri frecvente ale unor loturi, organismul notificat poate să suspende verificările statistice și să ia măsurile care se impun</p> <p>— emite un certificat de conformitate</p>

Module	Producător	Producător sau reprezentant autorizat	Organism de evaluare a conformității
			<ul style="list-style-type: none"> — aplică numărul său de identificare sau de leagă producătorului aplicarea acestuia — consemnează deciziile sale și orice alte informații relevante — informează autoritățile de notificare și celelalte organisme cu privire la controalele pe care le-a efectuat
<p>G (Conformitatea bazată pe verificarea unității de produs)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Proiectare + Producție — Verificarea fiecărui produs individual pentru a garanta conformitatea cu cerințele legislative (niciun tip CE) 	<ul style="list-style-type: none"> — întocmește documentația tehnică — garantează conformitatea produselor fabricate cu cerințele legislative — introduce o cerere pentru verificarea produselor adresată unui singur organism notificat pe care are libertatea să îl aleagă 	<ul style="list-style-type: none"> — aplică marcajul CE — aplică, sub responsabilitatea organismului notificat, numărul de identificare al acestuia din urmă — întocmește o declarație scrisă de conformitate pe care o păstrează și o pune, împreună cu documentația tehnică, cu certificatul de conformitate și cu orice alte informații relevante, la dispoziția autorităților naționale 	<p>Organismul notificat</p> <ul style="list-style-type: none"> — efectuează controalele adecvate — emite un certificat de conformitate — consemnează deciziile sale și orice alte informații relevante — informează autoritățile de notificare și celelalte organisme cu privire la controalele pe care le-a efectuat
<p>H (Conformitatea bazată pe asigurarea totală a calității)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Proiectare + Producție — Asigurarea totală a calității — Niciun tip CE 	<ul style="list-style-type: none"> — întocmește documentația tehnică — aplică un sistem de calitate aprobat pentru producția, inspecția produselor finite și testarea produselor. <p>Sistemul de calitate trebuie să includă următoarele elemente și trebuie să fie documentat: obiectivele privind calitatea, structura organizatorică, tehnicile de control al producției și al calității, tehnicile de verificare a proiectării produsului, testările (efectuate înainte, în timpul și după fabricație), rapoartele de calitate și metodele de monitorizare</p> <ul style="list-style-type: none"> — îndeplinește obligațiile care decurg din sistemul de calitate — garantează conformitatea produselor fabricate cu cerințele legislative 	<ul style="list-style-type: none"> — introduce o cerere pentru evaluarea sistemului de calitate adresată unui singur organism notificat pe care are libertatea să îl aleagă — informează organismul notificat cu privire la orice modificare adusă sistemului de calitate. — întocmește o declarație scrisă de conformitate pe care o păstrează și o pune, împreună cu documentația tehnică, cu aprobarea sistemului de calitate și cu orice alte informații relevante, la dispoziția autorităților naționale — aplică marcajul CE — aplică, sub responsabilitatea organismului notificat, numărul de identificare al acestuia din urmă 	<p>Organismul notificat</p> <ul style="list-style-type: none"> — realizează audituri periodice pentru a inspecta și a evalua sistemul de calitate <p>Auditurile includ: examinarea documentației tehnice, controlul sistemului de calitate, inspecții, testarea produselor</p> <ul style="list-style-type: none"> — notifică producătorului decizia sa în ceea ce privește sistemul de asigurare a calității (notificarea va conține concluziile auditului, precum și decizia de evaluare motivată) — consemnează deciziile sale și orice alte informații relevante — informează autoritățile de notificare și celelalte organisme cu privire la controalele sistemului de calitate pe care le-a efectuat

Module	Producător	Producător sau reprezentant autorizat	Organism de evaluare a conformității
<p>H1 (Conformitatea bazată pe asigurarea totală a calității plus examinarea proiectării)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Proiectare + Producție — Asigurarea totală a calității plus examinarea proiectării pentru a garanta conformitatea cu cerințele legale — Niciun tip CE, ci un certificat de examinare CE a proiectării — Utilizat ca și modulul H plus emiterea unui certificat de examinare CE a proiectului 	<ul style="list-style-type: none"> — întocmește documentația tehnică — aplică un sistem de calitate aprobat pentru producția, inspecția produselor finite și testarea produselor. <p>Sistemul de calitate trebuie să includă următoarele elemente și trebuie să fie documentat: obiectivele privind calitatea, structura organizatorică, tehnicile de control al producției și al calității, tehnicile de verificare a proiectării produsului, testările (efectuate înainte, în timpul și după fabricație), rapoartele de calitate și metodele de monitorizare</p> <ul style="list-style-type: none"> — îndeplinește obligațiile care decurg din sistemul de calitate — garantează conformitatea produselor fabricate cu proiectarea CE aprobată și cu cerințele legislative 	<ul style="list-style-type: none"> — introduce o cerere pentru examinarea CE a proiectării adresată aceluiași organism notificat care va evalua sistemul de calitate — introduce o cerere pentru evaluarea sistemului de calitate adresată organismului notificat pe care are libertatea să îl aleagă — informează organismul notificat cu privire la orice modificare adusă proiectării aprobate și sistemului de calitate. — întocmește o declarație scrisă de conformitate pe care o păstrează și o pune, împreună cu documentația tehnică, cu certificatul de examinare CE a proiectării, cu aprobarea sistemului de calitate și cu orice alte informații relevante, la dispoziția autorităților naționale — aplică marcajul CE — aplică, sub responsabilitatea organismului notificat, numărul de identificare al acestuia din urmă 	<p>Organismul notificat</p> <ul style="list-style-type: none"> — examinează proiectarea produsului — eliberează un certificat de examinare CE a proiectării — realizează audituri periodice pentru a inspecta și a evalua sistemul de calitate <p>Auditurile includ: examinarea documentației tehnice, controlul sistemului de calitate, inspecții, testarea produselor</p> <ul style="list-style-type: none"> — notifică producătorului decizia sa în ceea ce privește sistemul de asigurare a calității (notificarea va conține concluziile auditului, precum și decizia de evaluare motivată) — consemnează deciziile sale și orice alte informații relevante — informează autoritățile de notificare și celelalte organisme cu privire la controalele sistemului de calitate și la examinările CE ale proiectării pe care le-a efectuat

(*) Legiuitorul poate limita alegerea producătorului.

RELAȚIA DINTRE STANDARDUL ISO 9001 ȘI MODULELE CARE IMPUN EXISTENȚA UNUI SISTEM DE EVALUARE A CALITĂȚII

Cerințe în materie de calitate menționate în modulele din Decizia nr. 768/2008/CE	Modulul D	Modulul D1	Modulul E	Modulul E1	Modulul H	Modulul H1
— obiectivele privind calitatea și structura organizatorică, responsabilitățile și atribuțiile conducerii cu privire la calitatea produsului,	EN ISO 9001:2008, punctele 5.1, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6 (fără subpunctul 5.6.2.b – feed-back din partea clienților)	EN ISO 9001:2008, punctele 5.1, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6 (fără subpunctul 5.6.2.b – feed-back din partea clienților)	EN ISO 9001:2008, punctele 5.1, 5.3, 5.4 (fără trimitere la punctul 7.1), punctele 5.5, 5.6 (fără subpunctul 5.6.2.b – feed-back din partea clienților)	EN ISO 9001:2008, punctele 5.1, 5.3, 5.4 (fără trimitere la subpunctul 7.1), punctele 5.5, 5.6 (fără subpunctul 5.6.2.b – feed-back din partea clienților)	EN ISO 9001:2008, punctele 5.1, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6 (fără subpunctul 5.6.2.b – feed-back din partea clienților)	EN ISO 9001:2008, punctele 5.1, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6 (fără subpunctul 5.6.2.b – feed-back din partea clienților)
— proiectarea tehnică	Nu este cazul – Modulul D nu acoperă faza de proiectare	Nu este cazul – în temeiul modulului D1, aspectele legate de proiectare sunt acoperite prin intermediul documentației tehnice	Nu este cazul – Modulul E nu acoperă faza de proiectare	Nu este cazul – în temeiul modulului E1, aspectele legate de proiectare sunt acoperite prin intermediul documentației tehnice	EN ISO 9001:2008 subpunctele 7.3.1, 7.3.2, 7.3.3	EN ISO 9001:2008, subpunctele 7.3.1, 7.3.2, 7.3.3
— tehnicile de control și de verificare a proiectării, procesele și acțiunile sistematice care vor fi utilizate în cazul proiectării produselor care aparțin categoriei de produse în cauză	Nu este cazul – Modulul D nu acoperă faza de proiectare	Nu este cazul – în temeiul modulului D1, aspectele legate de proiectare sunt acoperite prin intermediul documentației tehnice	Nu este cazul – Modulul E nu acoperă faza de proiectare	Nu este cazul – în temeiul modulului E1, aspectele legate de proiectare sunt acoperite prin intermediul documentației tehnice	EN ISO 9001:2008, subpunctele 7.3.4 – 7.3.7	EN ISO 9001:2008, subpunctele 7.3.4 – 7.3.7
— tehnicile corespunzătoare de producție, de control al calității și de asigurare a calității, procesele și acțiunile sistematice care vor fi utilizate,	EN ISO 9001:2008, subpunctele 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3	EN ISO 9001:2008, subpunctele 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3	Nu este cazul – Modulul E nu acoperă partea legată de producție	Nu este cazul – Modulul E1 nu acoperă partea legată de producție	EN ISO 9001:2008, subpunctele 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3	EN ISO 9001:2008, subpunctele 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3

Cerințe în materie de calitate menționate în modulele din Decizia nr. 768/2008/CE	Modulul D	Modulul D1	Modulul E	Modulul E1	Modulul H	Modulul H1
<ul style="list-style-type: none"> — controalele și testările care vor fi efectuate și — mijloacele de supraveghere a funcționării eficiente a sistemului de calitate. 	EN ISO 9001:2008, punctul 7.6, subpunctele 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4 (numai primul alineat), punctele 8.3, 8.4 (fără punctul 8.4.a – satisfacția clienților), 8.5	EN ISO 9001:2008, punctul 7.6, subpunctele 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4 (numai primul alineat), punctele 8.3, 8.4 (fără punctul 8.4.a – satisfacția clienților), 8.5	EN ISO 9001:2008, punctul 7.6, subpunctele 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4 (numai primul alineat), punctele 8.3, 8.4 (fără punctul 8.4.a – satisfacția clienților), 8.5	EN ISO 9001:2008, punctul 7.6, subpunctele 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4 (numai primul alineat), punctele 8.3, 8.4 (fără punctul 8.4.a – satisfacția clienților), 8.5	EN ISO 9001:2008, punctul 7.6, subpunctele 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4 (numai primul alineat), punctele 8.3, 8.4 (fără punctul 8.4.a – satisfacția clienților), 8.5	EN ISO 9001:2008, punctul 7.6, subpunctele 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4 (numai primul alineat), punctele 8.3, 8.4 (fără punctul 8.4.a – satisfacția clienților), 8.5
— registrele de calitate, precum rapoartele de inspecție și datele testărilor, datele de etalonare, rapoartele privind calificarea personalului în cauză etc.	EN ISO 9001:2008, secțiunea 4	EN ISO 9001:2008, secțiunea 4	EN ISO 9001:2008, secțiunea 4	EN ISO 9001:2008, secțiunea 4	EN ISO 9001:2008, secțiunea 4	EN ISO 9001:2008, secțiunea 4

ANEXA VI

UTILIZAREA STANDARDEROR ARMONIZATE PENTRU A EVALUA COMPETENȚA ORGANISMELOR DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII

Trebuie menționat că prezenta anexă oferă doar orientare cu caracter indicativ. Aceasta nu stabilește proceduri pentru evaluarea competenței organismelor de evaluare a conformității.

1. CERINȚE APLICABILE ORGANISMELOR DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII

Un organism de evaluare a conformității care dorește să fie notificat în temeiul unui act de armonizare al Uniunii pentru unul sau mai multe module de evaluare a conformității cuprinse în Decizia nr. 768/2008/CE trebuie să facă obiectul unei evaluări pentru a se determina dacă deține competențele tehnice pentru a îndeplini sarcinile impuse de modulul sau modulele în cauză.

La fel de importantă este monitorizarea continuă a competenței organismului notificat. Monitorizarea continuă trebuie să fie asigurată la intervale regulate și în conformitate cu practicile stabilite de organisme de acreditare.

Procesul de evaluare trebuie să determine dacă organismul de evaluare a conformității dispune, printre altele, de personal tehnic instruit în mod corespunzător și care deține cunoștințele și experiența necesare în ceea ce privește tehnologia în cauză, de instalații și echipamente adaptate, de politici și proceduri care garantează integritatea și imparțialitatea, și dacă respectivul organism înțelege în mod corect directiva etc.

Evaluarea conformității cuprinde activități cum ar fi realizarea de teste (efectuate de laboratoare), inspecții, certificări etc. Inspecția și certificarea de produse pot fi considerate operațiuni similare, definițiile acestora suprapunându-se uneori. Ambele operațiuni depășesc simpla realizare a unor teste, integrând sarcini legate de capacitatea de a evalua rezultatele testelor și de a lua decizii în ceea ce privește conformitatea. Acestea urmăresc același obiectiv (și anume, evaluarea conformității unui produs) într-un mod ușor diferit.

În general, inspecția are scopul de a determina în mod direct dacă produse unice sau fabricate în serii mici sunt conforme cu specificațiile. Certificarea produselor se referă, în principal, la stabilirea conformității unor produse fabricate în serii mari.

În practică, inspecția poate să se sprijine, de asemenea, pe considerații profesionale emise pe baza unor cerințe generale, în timp ce certificarea unui produs este realizată în temeiul unor standarde sau al altor specificații tehnice.

Prin urmare, organismele de evaluare a conformității fac obiectul unor criterii diferite, în funcție de tipul acestora (laboratoare, organisme de inspecție sau organisme de certificare).

2. SET DE STANDARDE FUNDAMENTALE CARE STABILESC CRITERIILE DE COMPETENȚĂ PENTRU ORGANISMELE DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII

Criteriile generale, independent de sectorul în cauză, pe care organismele notificate trebuie să le îndeplinească pentru a obține o evaluare pozitivă sunt stabilite în standarde armonizate publicate în Jurnalul Oficial al UE, în temeiul mandatului M417.

Dacă este necesar, legislația sectorială poate să stabilească criterii specifice suplimentare în ceea ce privește măsura în care un organism trebuie să cunoască sectorul.

Standardele EN ISO/CEI 17025, EN ISO/CEI 17020, EN ISO/CEI 17021 și EN ISO/CEI 17065 sunt standardele fundamentale pentru evaluarea competenței organismelor de evaluare a conformității. Standardele EN ISO/CEI 17020 și EN ISO/CEI 17065 vizează, în principal, criteriile care au legătură cu executarea evaluării conformității, în timp ce standardul EN ISO/CEI 17025 abordează în mod mai detaliat aspectele legate de încercări.

— Standardul EN ISO/CEI 17025 (aplicabil laboratoarelor și care înlocuiește standardele EN 45001 și Ghidul ISO 25) stabilește cerințele generale pe care un laborator (prim, secund sau terț, indiferent de numărul personalului sau de amploarea domeniului de aplicare) trebuie să le îndeplinească pentru a fi recunoscut ca fiind competent să efectueze testări și/sau etalonări, inclusiv eșantionări (eșantionarea nu intra în domeniul de aplicare a standardului ISO 45001).

Aceste activități implică definirea uneia sau mai multor caracteristici ale unui produs conform unei metode determinate (care poate fi standardizată, nestandardizată sau elaborată de laboratoare). Conformitatea operațiunii efectuate de laboratoare cu cerințele normative și de securitate nu este acoperită de acest standard.

Dacă un laborator nu realizează una sau mai multe dintre activitățile acoperite de acest standard internațional, cum ar fi eșantionarea și proiectarea/elaborarea de metode noi, cerințele clauzelor respective nu se aplică.

- Standardul EN ISO/IEC 17020 (se aplică organismelor de control – înlocuiește standardul EN 45004). Acest standard definește criteriile generale referitoare la competența unor organisme imparțiale care realizează inspecții independente de sectorul în cauză.

Inspecția include controlul proiectării unui produs, al produsului însuși, al unui serviciu, al unui procedeu sau al unei instalații, precum și determinarea conformității acestora cu cerințele specifice sau, pe baza unor considerații profesionale, cu cerințele generale. De asemenea, standardul indică criteriile de independență. Acest standard nu se aplică nici laboratoarelor de testare, nici organismelor de certificare, nici declarației de conformitate a furnizorului.

- Standardul EN ISO/CEI 17065 (se aplică organismelor de certificare – înlocuiește standardul EN 45011) definește cerințele generale pe care trebuie să le îndeplinească o parte terță care aplică un sistem de certificare a produselor și care dorește să fie recunoscută ca fiabilă și competentă.

Certificarea produselor constă în garantarea faptului că un produs este conform cu cerințele definite, cum ar fi regulamente, standarde sau alte specificații tehnice. Un sistem de certificare a produselor poate include, de exemplu, teste sau examinări de tip, teste sau inspecții ale fiecărui produs sau ale unui produs specific, teste sau inspecții ale loturilor, precum și evaluări ale proiectării, operațiunii care pot fi combinate cu supravegherea producției sau cu evaluarea și supravegherea sistemului de calitate al producătorului. Acest standard nu se aplică nici laboratoarelor de testare, nici organismelor de inspecție, nici declarației de conformitate. Standardul ISO/CEI 17065 înseamnă că se utilizează principiul celor patru ochi, și anume examinatorul și factorul de decizie sunt diferiți de evaluator.

- Standardul ISO/CEI 17021 (care înlocuiește standardul EN 45012) conține principiile și cerințele în ceea ce privește competența și imparțialitatea organismelor care desfășoară activități de audit și de certificare a sistemelor de gestionare de toate tipurile (de exemplu, sistemele de gestionare a calității sau sistemele de gestionare a mediului).

Organismele care funcționează în conformitate cu acest standard nu sunt obligate să propună toate tipurile de certificare a sistemelor de gestionare. Certificarea unor sisteme de calitate implică evaluarea și stabilirea conformității în temeiul unui standard privind sistemul de calitate și într-un anumit domeniu de activitate, precum și supravegherea sistemului de calitate al producătorului.

3. STANDARDE CORESPUNZĂTOARE REFERITOARE LA COMPETENȚA ORGANISMELOR DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII PENTRU FIECAREMODUL

Secțiunile de mai jos descriu care dintre standardele enunțate mai sus sunt cele mai potrivite pentru sarcinile prevăzute în module și definite în Decizia nr. 768/2008/CE.

3.1. Modulele A1, A2, C1, C2

În temeiul acestor module, organismul trebuie să aibă cunoștințele tehnice, precum și experiența și capacitatea necesare pentru a efectua testări. Chiar dacă echipamentele de testare se află la producător, respectarea cerințelor cu privire la adaptarea, funcționarea și întreținerea (de exemplu, programele de etalonare) echipamentelor și la trasabilitatea măsurilor trebuie să fie garantată și ar trebui considerată ca fiind responsabilitatea organismului notificat. De asemenea, dacă producătorul nu a aplicat standardele armonizate relevante, trebuie să fie efectuate testări echivalente sau, în lipsa acestora, trebuie să fie elaborate metode adecvate. În toate cazurile, organismul notificat trebuie să valideze testele utilizate.

În ceea ce privește modulele A2 și C2, organismul trebuie, în plus, să fie în măsură să opereze cu metode statistice, cu planuri de eșantionare, cu metode aleatorii sau cu caracteristici operaționale, care sunt incluse în procedurile de verificare a produsului și specificate în legislația de armonizare a Uniunii aplicabilă.

În acest sens și pentru toate modulele în cauză, dat fiind că standardele EN ISO/CEI 17025, EN ISO/CEI 17020 sau EN ISO/CEI 17065 (în funcție de tipul organismului în cauză: laborator, organism de inspecție, organism de certificare a produselor) stabilesc criteriile de competență și de deontologie care trebuie respectate în vederea realizării controalelor produselor, cerințele standardelor respective pot fi considerate ca fiind cele mai adecvate pentru evaluarea organismelor care doresc să fie notificate în ceea ce privește executarea sarcinilor vizate în modulul în cauză.

Cu toate acestea, dacă evaluarea se bazează pe standardul EN ISO/CEI 17025 și dat fiind că acest standard nu stabilește criteriile decât pentru testări și pentru etalonări și nu acoperă evaluarea rezultatelor testelor de către organismul notificat, acesta din urmă trebuie să demonstreze separat că are capacitatea și că dispune de procedurile necesare pentru a judeca și a decide, pe baza rezultatelor testelor, dacă cerințele esențiale sau celelalte cerințe legale sunt îndeplinite și/sau dacă standardele armonizate au fost aplicate efectiv.

Pe de altă parte, dacă sunt utilizate standardele EN ISO/CEI 17020 sau EN ISO/CEI 17065 și dat fiind că aceste standarde nu cuprind criterii pentru testări/etalonări, cerințele privind activitățile de testare, astfel cum sunt stabilite în standardul EN ISO/CEI 17025, trebuie să fie luate în considerare. În orice caz, organismul notificat trebuie să fie în măsură să evalueze un produs, indiferent dacă producătorul a aplicat sau nu standardele armonizate relevante.

3.2. Modulul B

Organismul notificat trebuie să determine dacă proiectarea produsului este în conformitate cu cerințele legislative relevante.

În acest sens, standardul autonom EN ISO/CEI 17025 trebuie considerat necorespunzător în scopul modului B. Într-adevăr, acest standard nu se referă decât la aspecte legate efectiv de testări și nu acoperă funcțiile importante ale modului B în ceea ce privește evaluarea proiectării produsului, care, din cauza complexității sale (evaluarea depășește simpla examinare a documentației tehnice, spre deosebire de modulele D1, E1, F1), impune ca organismul notificat să aibă competențe suplimentare (similare celor necesare pentru modulele G, H1).

Cerințele cuprinse atât în standardul EN ISO/CEI 17020, cât și în standardul EN ISO/CEI 17065 pot fi considerate adecvate pentru evaluarea unor organisme care doresc să beneficieze de notificare pentru a realiza sarcinile prevăzute în modulul B, dat fiind că aceste standarde stabilesc criteriile de competență și de deontologie care trebuie respectate în vederea realizării controlului produselor și a evaluării conformității. Cu toate acestea, având în vedere că aceste standarde nu acoperă criteriile referitoare la testări și la etalonări, cerințele relevante stabilite în standardul EN ISO/CEI 17025 trebuie să fie luate întotdeauna în considerare pentru încercările necesare.

3.3. Modulele D, D1, E, E1, H

Organismul notificat evaluează și decide dacă sistemul de calitate al producătorului garantează că produsele sunt conforme sau asigură conformitatea cu instrumentul legislativ aplicabil (în cazul modulelor D1, E1, H) sau cu tipul CE aprobat (în cazul modulelor D, E).

Astfel, cerințele din standardul EN ISO/CEI 17021 pot fi considerate adecvate pentru evaluarea organismelor care doresc să fie notificate în scopul executării sarcinilor prevăzute în acest modul. Trebuie subliniat că aplicarea sistemului de calitate al producătorului trebuie să garanteze conformitatea produsului finit cu cerințele legislației de armonizare a Uniunii aplicabile. Prin urmare, organismul notificat trebuie, în plus, să aibă competențele adecvate pentru a evalua capacitatea producătorului de a identifica cerințele aplicabile produsului și de a realiza inspecțiile și încercările care se impun.

Standardul EN ISO/CEI 17065 este, de asemenea, considerat adecvat pentru evaluarea modulelor D, D1, E și E1, care evaluează capacitatea sistemului de gestionare al producătorului de a garanta că produsele sunt în conformitate cu legislația aplicabilă și că ele sunt în continuare conforme cu tipul. Evaluările acestor module vizează îndeaproape procesele de producție și controalele aferente produsului (produselor) în cauză; astfel, cerințele standardului EN ISO/CEI 17065 acoperă aspectele legate de produse și procese, precum și evaluarea sistemului de gestionare (în conformitate cu cerințele standardului EN ISO/CEI 17065, activitățile legate de evaluarea sistemului de gestionare urmează să fie efectuate în conformitate cu standardul ISO/CEI 17021).

3.4. Modulele F, F1

Organismul notificat efectuează controalele și testele adecvate, fie prin examinarea și testarea fiecărui produs, fie prin examinarea și testarea produselor pe bază statistică. În cadrul modului F1, organismul notificat trebuie să examineze, în plus, documentația tehnică.

În acest sens și pentru toate modulele în cauză, dat fiind că standardele EN ISO/CEI 17025, EN ISO/CEI 17020 sau EN ISO/CEI 17065 (în funcție de tipul organismului în cauză: laborator, organism de inspecție, organism de certificare a produselor) stabilesc criteriile de competență și de deontologie care trebuie respectate în vederea realizării controalelor produselor, cerințele standardelor respective pot fi considerate ca fiind cele mai adecvate pentru evaluarea organismelor care doresc să fie notificate în ceea ce privește aceste module.

Trebuie subliniat că, deși standardul EN ISO/CEI 17025 nu acoperă controlul proiectării produsului, în timp ce modulul F1 acoperă și faza de proiectare, acest standard, chiar și în mod autonom, rămâne adecvat pentru modulul respectiv: într-adevăr, controlul proiectării în temeiul modului F1 este relativ simplu și nu se realizează decât pe baza examinării documentației tehnice, și nu a examinării unui eșantion sau a unor părți critice ale proiectării, care ar solicita din partea organismului notificat competențe suplimentare, precum în cazul modului B (sau al modului G – a se vedea mai jos).

Cu toate acestea, dacă evaluarea se bazează pe standardul EN ISO/CEI 17025 și dat fiind că acest standard nu stabilește criteriile decât pentru încercări sau etalonări și nu acoperă evaluarea rezultatelor testelor de către organismul notificat, acesta din urmă trebuie să demonstreze separat faptul că are capacitatea și că dispune de procedurile necesare pentru a judeca și a decide, pe baza rezultatelor testelor, dacă cerințele esențiale sunt respectate și/sau dacă standardele armonizate au fost aplicate efectiv.

Pe de altă parte, dacă se utilizează standardul EN ISO/CEI 17020 sau EN ISO/CEI 17065 și dat fiind că aceste standarde nu includ criteriile pentru testări/etalonări, cerințele privind testarea, astfel cum sunt stabilite în standardul EN ISO/CEI 17025, trebuie să fie luate în considerare. În orice caz, organismul notificat trebuie să fie în măsură să evalueze un produs, indiferent dacă producătorul a aplicat sau nu standardele armonizate relevante.

3.5. Modulul G

Organismul notificat examinează integral fiecare produs, atât în faza de proiectare, cât și în faza de producție.

În acest sens, standardul autonom EN ISO/CEI 17025 trebuie considerat neadecvat în scopul modulului G. Într-adevăr, acest standard se referă numai la aspecte legate efectiv de testare și nu acoperă funcțiile importante ale modulului G în ceea ce privește evaluarea proiectării produsului, care, din cauza complexității sale (evaluarea depășește cu mult simpla examinare a documentației tehnice, spre deosebire de modulele D1, E1, F1), impune ca organismul notificat să aibă competențe suplimentare (similare celor necesare pentru modulele B, H1).

Cerințele cuprinse atât în standardul EN ISO/CEI 17020, cât și în standardul EN ISO/CEI 17065 pot fi considerate adecvate pentru evaluarea unor organisme care doresc să beneficieze de notificare pentru a realiza sarcinile prevăzute în modulul G, dat fiind că aceste standarde stabilesc criteriile de competență și de deontologie care trebuie respectate în vederea controlului produselor și a evaluării conformității. Cu toate acestea, având în vedere că aceste standarde nu acoperă criteriile referitoare la testări și etalonări, cerințele relevante care figurează în standardul EN ISO/CEI 17025 trebuie întotdeauna să fie luate în considerare pentru încercările necesare.

3.6. Modulul H1

Organismul notificat evaluează și decide dacă sistemul de calitate al producătorului garantează conformitatea produselor cu instrumentul sau instrumentele legislative aplicabile. De asemenea, acesta examinează specificațiile tehnice ale producătorului referitoare la proiectare, inclusiv dovezile necesare și rezultatele testelor efectuate de producător.

Astfel, cerințele standardului EN ISO/CEI 17021 pot fi considerate adecvate pentru evaluarea organismelor care doresc să fie notificate în ceea ce privește modulul în cauză. Trebuie subliniat că aplicarea sistemului de calitate al producătorului trebuie să garanteze conformitatea produsului finit cu cerințele legislației de armonizare a Uniunii aplicabile. Prin urmare, organismul notificat trebuie, în plus, să aibă competențele adecvate pentru a evalua capacitatea producătorului de a identifica cerințele aplicabile produsului și de a realiza inspecțiile și încercările care se impun.

În plus, dat fiind că organismul notificat examinează, de asemenea, proiectarea produsului în scopul de a-l certifica eliberând un atestat de examinare CE a proiectării, cerințele cuprinse atât în standardul EN ISO/CEI 17020, cât și în standardul EN ISO/CEI 17065 pot fi considerate adecvate pentru evaluarea unor organisme care doresc să beneficieze de notificare în temeiul modulului H1, dat fiind că aceste standarde stabilesc criteriile de competență și de deontologie care trebuie respectate în vederea examinării produselor și a evaluării conformității. Standardul ISO/CEI 17065 acoperă elemente de testare, în sensul că respectivul standard prevede ca fiecare testare să se desfășoare conform standardului ISO/CEI 17025. Cu toate acestea, având în vedere că standardul EN ISO/CEI 17020 nu acoperă criteriile referitoare la testări/etalonări, cerințele relevante care figurează în standardul EN ISO/CEI 17025 trebuie întotdeauna să fie luate în considerare pentru testările care se impun.

În acest sens, trebuie subliniat faptul că standardul autonom EN ISO/CEI 17025 trebuie să fie considerat neadecvat în scopul modulului H1. Într-adevăr, acest standard se referă numai la aspecte legate efectiv de testare și nu acoperă funcțiile importante ale modulului H în ceea ce privește evaluarea proiectării produsului, care, din cauza complexității sale (evaluarea depășește cu mult simpla examinare a documentației tehnice, spre deosebire de modulele D1, E1, F1), impune ca organismul notificat să aibă competențe suplimentare (similare celor necesare pentru modulele B, G).

4. SINTEZĂ

Tabelul de mai jos reflectă abordarea dorită în ceea ce privește alegerea standardelor pentru diferitele module.

Modul	Standard(e) EN aplicabil(e)
A2, A1	EN ISO/CEI 17025 (+ capacitatea de a decide cu privire la conformitate) sau EN ISO/CEI 17020, EN ISO/CEI 17025 de luat în considerare pentru testările care se impun sau EN ISO/CEI 17065, EN ISO/CEI 17025 de luat în considerare pentru testările care se impun

Modul	Standard(e) EN aplicabil(e)
B	EN ISO/CEI 17020, EN ISO/CEI 17025 de luat în considerare pentru testările care se impun sau EN ISO/CEI 17065, EN 17025 de luat în considerare pentru încercările care se impun
C2, C1	EN ISO/CEI 17025 (+ capacitatea de a decide cu privire la conformitate) sau EN ISO/CEI 17020, EN ISO/CEI 17025 de luat în considerare pentru testările care se impun sau EN ISO/CEI 17065, EN ISO/CEI 17025 de luat în considerare pentru testările care se impun
D, D1	EN ISO/CEI 17021 (+ cunoștințe legate de produs) sau EN ISO/CEI 17065
E, E1	EN ISO/CEI 17021(+ cunoștințe legate de produs) sau EN ISO/IEC 17065
F, F1	EN ISO/CEI 17025 (+ capacitatea de a decide cu privire la conformitate) sau EN ISO/CEI 17020, EN 17025 de luat în considerare pentru testările care se impun sau EN ISO/CEI 17065, EN 17025 de luat în considerare pentru testările care se impun
G	EN ISO/CEI 17020, EN 17025 de luat în considerare pentru testările care se impun sau EN ISO/CEI 17065, EN 17025 de luat în considerare pentru testările care se impun
H	EN ISO/CEI 17021(+ cunoștințe legate de produs)
H1	EN ISO/CEI 17021 (+ cunoștințe legate de produs) sau EN ISO/CEI 17065 sau EN ISO/CEI 17020, EN 17025 de luat în considerare pentru testările care se impun

ANEXA VII

ÎNTREBĂRI FRECVENTE CU PRIVIRE LA MARCAJUL CE**Ce indică marcajul CE aplicat pe un produs?**

Prin aplicarea marcajului CE pe un produs, producătorul declară pe propria sa răspundere că produsul este conform cu cerințele esențiale din legislația de armonizare a Uniunii aplicabilă care prevede aplicarea acestuia și că procedurile de evaluare a conformității relevante au fost respectate. Produsele care poartă marcajul CE sunt considerate a fi în conformitate cu legislația de armonizare a Uniunii aplicabilă și, prin urmare, beneficiază de libera circulație în cadrul pieței europene.

Un produs care poartă marcajul CE este întotdeauna fabricat în UE?

Nu. Marcajul CE indică doar faptul că toate cerințele esențiale au fost respectate în momentul fabricării produsului. Marcajul CE nu este o marcă de origine, având în vedere că el nu indică faptul că un produs a fost fabricat în Uniunea Europeană. În consecință, un produs care poartă marcajul CE poate să fi fost fabricat oriunde în lume.

Toate produsele marcate CE fac obiectul unor teste și aprobări din partea autorităților?

Nu. De fapt, evaluarea conformității produselor cu cerințele legislative aplicabile intră numai în responsabilitatea producătorului. Producătorul aplică marcajul CE și întocmește declarația de conformitate UE. Numai produsele considerate ca prezentând un risc ridicat pentru interesul public, de exemplu recipientele sub presiune, ascensoarele și anumite mașini-unelte, necesită o evaluare a conformității de către o parte terță, și anume de către un organism notificat.

În calitate de producător, pot să aplic eu însumi marcajul CE pe produsele mele?

Da, marcajul CE este aplicat întotdeauna de producătorul însuși sau de reprezentantul autorizat al acestuia după aplicarea procedurii necesare de evaluare a conformității. În consecință, înainte de a se aplica marcajul CE și de a fi introdus pe piață, produsul trebuie să facă obiectul procedurii de evaluare a conformității, astfel cum este prevăzută în unul sau mai multe acte de armonizare ale Uniunii aplicabile. Acestea din urmă stabilesc dacă evaluarea conformității poate fi realizată chiar de producător sau dacă este necesară intervenția unei părți terțe (organismul notificat).

Unde trebuie aplicat marcajul CE?

Marcajul trebuie aplicat pe produs sau pe o plăcuță de identificare a produsului. Dacă acest lucru nu este posibil din cauza naturii produsului, marcajul CE trebuie aplicat pe ambalaj și/sau pe documentele însoțitoare.

În ce constă declarația de conformitate a unui producător?

Declarația de conformitate UE este un document în care producătorul sau reprezentantul autorizat al acestuia pe teritoriul Spațiului Economic European (SEE) precizează faptul că produsul îndeplinește toate cerințele necesare ale legislației de armonizare a Uniunii aplicabile produsului specific. Această declarație conține, de asemenea, numele și adresa producătorului, precum și informații referitoare la produs, cum ar fi marca și numărul de serie. Declarația de conformitate UE trebuie să fie semnată de o persoană care lucrează pentru producător sau pentru reprezentantul autorizat al acestuia, iar funcția persoanei respective trebuie, de asemenea, să fie indicată.

Producătorul trebuie să întocmească și să semneze declarația de conformitate UE, indiferent dacă un organism notificat a intervenit sau nu.

Este marcajul CE obligatoriu și, în caz afirmativ, pentru ce tip de produse?

Da, marcajul CE este obligatoriu. Cu toate acestea, numai produsele care intră în domeniul de aplicare al unuia sau al mai multor acte de armonizare ale Uniunii care prevăd aplicarea acestuia trebuie să poarte marcajul CE pentru a putea fi introduse pe piața Uniunii. Printre produsele care intră sub incidența unor acte de armonizare a Uniunii care prevăd marcajul CE se numără jucăriile, produsele electrice, echipamentele tehnice, echipamentele individuale de protecție și ascensoarele. Produsele care nu sunt reglementate de legislația privind marcajul CE nu trebuie să poarte acest marcaj.

Informații cu privire la produsele care poartă marcajul CE și la legislația de armonizare a Uniunii care prevede aplicarea acestuia sunt disponibile la adresa:

http://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/index_en.htm

Care este diferența dintre marcajul CE și celelalte marcaje? Pot fi aplicate alte marcaje pe un produs care poartă marcajul CE?

Marcajul CE este singurul marcaj care indică conformitatea cu toate cerințele esențiale ale legislației de armonizare a Uniunii care prevăd aplicarea acestuia. Un produs poate purta marcaje suplimentare, cu condiția ca acestea să nu aibă aceeași semnificație ca și marcajul CE, să nu fie susceptibile de a crea o confuzie cu marcajul CE și să nu afecteze lizibilitatea și vizibilitatea marcajului CE. În acest sens, alte marcaje pot fi utilizate numai dacă acestea contribuie la ameliorarea protecției consumatorului și dacă nu fac obiectul legislației de armonizare a Uniunii Europene.

Cine supraveghează utilizarea corectă a marcajului CE?

Pentru a garanta imparțialitatea operațiunilor de supraveghere a pieței, supravegherea marcajului CE intră în responsabilitatea autorităților publice din statele membre, în cooperare cu Comisia Europeană.

Care sunt sancțiunile în cazul contrafacerii marcajului CE?

Procedurile, măsurile și sancțiunile aplicabile în cazul contrafacerii marcajului CE sunt stabilite de legislația penală și administrativă națională din statele membre. În funcție de gravitatea infracțiunii, operatorii economici pot fi pasibili de o amendă și, în anumite circumstanțe, de pedepse cu închisoarea. Cu toate acestea, dacă produsul nu este considerat ca prezentând un risc iminent pentru siguranță, producătorului i se poate acorda o a doua șansă pentru a garanta conformitatea produsului cu legislația aplicabilă, înainte de a fi obligat să retragă produsul de pe piață.

Ce implicații poate avea aplicarea marcajului CE pentru producător/importator/distribuitor?

În timp ce producătorii sunt responsabili de asigurarea conformității produsului și de aplicarea marcajului CE, importatorii și distribuitorii au, de asemenea, un rol important, asigurându-se că pe piață sunt introduse numai produse conforme cu legislația și care poartă marcajul CE. Această obligație contribuie nu numai la consolidarea cerințelor UE în materie de protecție a sănătății, a siguranței și a mediului, ci favorizează, de asemenea, o concurență echitabilă între diferiții actori, care sunt astfel supuși aceluiași reguli.

Atunci când unele produse au fost fabricate în țări terțe, iar producătorul nu este reprezentat în cadrul SEE, importatorii trebuie să se asigure că produsele pe care le-au introdus pe piață îndeplinesc cerințele aplicabile și nu prezintă niciun risc pentru cetățenii europeni. Importatorul trebuie să se asigure că producătorul stabilit în afara UE a luat măsurile necesare și că documentația este disponibilă la cerere.

Prin urmare, importatorii trebuie să aibă cunoștințe generale cu privire la actele de armonizare ale Uniunii aplicabile și au obligația de a sprijini autoritățile naționale în cazul în care apar probleme. Importatorii trebuie să dețină o asigurare scrisă din partea producătorului care să ateste că vor avea acces la documentele necesare – cum ar fi declarația de conformitate UE și documentația tehnică – și vor fi în măsură să le transmită, la cerere, autorităților naționale. De asemenea, importatorii trebuie să se asigure că producătorul poate fi contactat în orice moment.

În avalul lanțului de aprovizionare, distribuitorii joacă un rol important, asigurându-se că numai produse conforme sunt pe piață, și trebuie să acționeze cu grija cuvenită pentru a garanta că manipularea produsului nu aduce niciun prejudiciu conformității acestuia. De asemenea, distribuitorul trebuie să dețină cunoștințele de bază în ceea ce privește cerințele legale – referitoare, inclusiv, la produsele care trebuie să poarte marcajul CE și la documentele de însoțire – și trebuie să fie în măsură să identifice produsele care, în mod evident, nu sunt conforme.

Distribuitorii trebuie să fie capabili să demonstreze autorităților naționale că au acționat cu grija cuvenită și că au asigurarea din partea producătorului sau a importatorului că au fost luate măsurile necesare. De asemenea, un distribuitor trebuie să fie în măsură să sprijine o autoritate națională în demersurile sale atunci când aceasta dorește să obțină documentele necesare.

Dacă importatorul sau distribuitorul comercializează un produs sub numele său, atunci acesta își asumă responsabilitățile producătorului. În acest caz, importatorul sau distribuitorul trebuie să dispună de suficiente informații cu privire la proiectarea și la fabricarea produsului, având în vedere că își va asuma responsabilitatea juridică în momentul aplicării marcajului CE.

Unde se pot consulta informații suplimentare?

Informațiile privind marcajul CE, produsele care poartă marcajul CE, legislația de armonizare a Uniunii care prevede marcajul CE și demersurile care trebuie urmate sunt disponibile la adresa:

http://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/index_en.htm

Operatorii economici pot contacta Rețeaua întreprinderilor europene la adresa:

<http://een.ec.europa.eu/>

ISSN 1977-1029 (ediție electronică)
ISSN 1830-3668 (ediție tipărită)



Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

RO