

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)****(Text cu relevanță pentru SEE)**

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

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

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European ⁽¹⁾,hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară ⁽²⁾,

întrucât:

- (1) Directiva 97/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽³⁾ a fost modificată în mod substanțial ⁽⁴⁾. Deoarece urmează să fie efectuate modificări suplimentare, directiva respectivă ar trebui să fie reformată din motive de claritate.
- (2) Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁵⁾ stabilește normele privind acreditarea organismelor de evaluare a conformității, oferă un cadru pentru supravegherea pieței produselor și pentru controlul produselor provenite din țările terțe și prevede principiile generale privind marcajul CE.
- (3) Decizia nr. 768/2008/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽⁶⁾ stabilește principii comune și dispoziții de referință comune concepute pentru a fi aplicate întregii legislații sectoriale cu scopul de a oferi o bază coerentă revizuirilor și reformărilor legislației respective. Prin urmare, Directiva 97/23/CE ar trebui adaptată la decizia respectivă.
- (4) Prezenta directivă se referă la echipamentele sub presiune și ansamblele care sunt noi pe piața Uniunii când sunt introduse pe piață; și anume fie echipamente sub presiune sau ansamble noi produse de un producător stabilit în Uniune, fie echipamente sub presiune sau ansamble noi sau la mâna a doua, importate dintr-o țară terță.
- (5) Prezenta directivă ar trebui să se aplice în cazul tuturor formelor de furnizare, inclusiv vânzării la distanță.

⁽¹⁾ JO C 67, 6.3.2014, p. 101.

⁽²⁾ Poziția Parlamentului European din 15 aprilie 2014 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 13 mai 2014.

⁽³⁾ 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 (JO L 181, 9.7.1997, p. 1).

⁽⁴⁾ A se vedea anexa V partea A.

⁽⁵⁾ Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93 (JO L 218, 13.8.2008, p. 30).

⁽⁶⁾ Decizia nr. 768/2008/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 iulie 2008 privind un cadru comun pentru comercializarea produselor și de abrogare a Deciziei 93/465/CEE a Consiliului (JO L 218, 13.8.2008, p. 82).

- (6) Prezenta directivă ar trebui să se aplice echipamentelor sub presiune supuse unei presiuni maxime admisibile PS mai mari de 0,5 bari. Echipamentele sub presiune supuse unei presiuni mai mici sau egale cu 0,5 bari nu prezintă riscuri semnificative legate de presiune. Prin urmare, nu poate fi împiedicată libera circulație a acestora în Uniune.
- (7) Prezenta directivă ar trebui să se aplice, de asemenea, ansamblelor formate din mai multe echipamente sub presiune montate pentru a forma un tot integrat și funcțional. Acele ansamble pot varia de la un ansamblu simplu, cum ar fi oalele sub presiune, până la un ansamblu complex, cum ar fi un cazan de abur acvatubular. În cazul în care producătorul ansamblului îl proiectează pentru introducerea pe piață și darea în folosință așa cum este – și nu ca părți componente neasamblate –, acest ansamblu ar trebui să fie conform cu prezenta directivă. Totuși, prezenta directivă nu ar trebui să se aplice la asamblarea de echipamente sub presiune efectuată la locul utilizării, pe răspunderea unui utilizator care nu este producătorul, cum ar fi asamblarea instalațiilor industriale.
- (8) Prezenta directivă ar trebui să armonizeze dispozițiile de drept intern în ceea ce privește riscul datorat presiunii. Celelalte riscuri pe care le pot prezenta aceste echipamente intră, dacă este cazul, sub incidența altor directive care privesc aceste riscuri.
- (9) Cu toate acestea, anumite echipamente sub presiune fac obiectul altor directive adoptate în temeiul articolului 114 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE). Dispozițiile prevăzute de unele dintre aceste directive se referă și la riscul pe care îl presupune presiunea. Directivele respective sunt considerate suficiente pentru a preveni în mod adecvat riscurile generate de presiune prezentate de aceste echipamente atunci când nivelul de risc al acestor echipamente rămâne redus. În consecință, ar trebui ca asemenea echipamente să fie excluse din domeniul de aplicare al prezentei directive.
- (10) Pentru unele echipamente sub presiune reglementate de acorduri internaționale pentru transportul lor internațional, riscurile legate de transport, precum și pericolele și riscurile generate de presiune la nivel național sunt tratate de directive ale Uniunii bazate pe aceste acorduri. Directivele respective extind aplicarea acestor acorduri la transportul național, pentru a se asigura libera circulație a mărfurilor periculoase, îmbunătățind, în același timp, siguranța transportului. Aceste echipamente care fac obiectul Directivei 2008/68/CE a Parlamentului European și a Consiliului⁽¹⁾ și al Directivei 2010/35/UE a Parlamentului European și a Consiliului⁽²⁾ ar trebui să fie excluse din domeniul de aplicare al prezentei directive.
- (11) Anumite echipamente sub presiune, deși sunt supuse unei presiuni maxime admisibile PS mai mari de 0,5 bari, nu prezintă riscuri semnificative din cauza presiunii și nu trebuie așadar să existe bariere în calea liberei circulații a unor asemenea echipamente în Uniune dacă ele au fost legal fabricate sau introduse pe piață într-un stat membru. Nu este necesar pentru a le asigura libera circulație ca ele să fie incluse în domeniul de aplicare al prezentei directive. În consecință, ele ar trebui să fie în mod expres excluse din aceasta.
- (12) Celelalte echipamente sub presiune, care sunt supuse unei presiuni maxime mai mari de 0,5 bari și care prezintă din această cauză un risc semnificativ, dar pentru care sunt garantate libera circulație, precum și un nivel de securitate adecvat, ar trebui să fie excluse din domeniul reglementat de prezenta directivă. Aceste excluderi ar trebui totuși să fie revizuite la intervale regulate în scopul de a determina eventuala necesitate de a lua măsuri la nivelul Uniunii.
- (13) Domeniul de aplicare al prezentei directive ar trebui să aibă la bază o definiție generală a termenului „echipamente sub presiune”, în așa fel încât să permită dezvoltarea tehnică a produselor.
- (14) Conformitatea cu cerințele esențiale privind securitatea este foarte importantă pentru asigurarea securității echipamentelor sub presiune. Aceste cerințe ar trebui să fie subdivizate în cerințe generale și cerințe specifice pe care este necesar să le satisfacă echipamentele sub presiune. În special, cerințele specifice ar trebui să ia în considerare anumite echipamente sub presiune. Ar trebui ca unele tipuri de echipamente sub presiune din categoriile a III-a și a IV-a să fie supuse unei verificări finale în care sunt cuprinse o inspecție finală și încercări.

⁽¹⁾ Directiva 2008/68/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 septembrie 2008 privind transportul interior de mărfuri periculoase (JO L 260, 30.9.2008, p. 13).

⁽²⁾ Directiva 2010/35/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 iunie 2010 privind echipamentele sub presiune transportabile și de abrogare a Directivelor 76/767/CEE, 84/525/CEE, 84/526/CEE, 84/527/CEE și 1999/36/CE ale Consiliului (JO L 165, 30.6.2010, p. 1).

- (15) Statele membre ar trebui să fie în măsură să permită prezentarea, cu ocazia târgurilor, a unor echipamente sub presiune care nu sunt încă conforme cu cerințele prezentei directive. Cu ocazia demonstrațiilor, ar trebui luate măsuri de siguranță adecvate în conformitate cu regulile generale de siguranță ale statului membru interesat, pentru asigurarea securității persoanelor.
- (16) Directiva 97/23/CE prevede o clasificare a echipamentelor sub presiune în categorii, în funcție de creșterea nivelului de pericol. Aceasta include clasificarea fluidelor conținute în echipamentele sub presiune drept periculoase sau nu, în conformitate cu Directiva 67/548/CEE a Consiliului ⁽¹⁾. La 1 iunie 2015, Directiva 67/548/CEE urmează să fie abrogată și înlocuită cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾, care pune în aplicare, în cadrul Uniunii, Sistemul global armonizat de clasificare și etichetare a chimicalelor, care a fost adoptat la nivel internațional, în cadrul structurii Organizației Națiunilor Unite. Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 introduce noi clase și categorii de pericol care corespund doar parțial celor prevăzute în Directiva 67/548/CEE. Prin urmare, Directiva 97/23/CE ar trebui să fie aliniată la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, menținându-se, în același timp, nivelurile existente de protecție prevăzute de directiva respectivă.
- (17) În funcție de rolul lor care le revine în lanțul de furnizare, operatorii economici ar trebui să fie răspunzători pentru conformitatea echipamentelor sub presiune și a ansamblelor cu cerințele prezentei directive, astfel încât să asigure un nivel ridicat de protecție a intereselor publice, cum ar fi sănătatea, securitatea persoanelor și protecția animalelor domestice și a proprietății, și să garanteze o concurență loială pe piața Uniunii.
- (18) Toți operatorii economici care intervin în lanțul de furnizare și de distribuție ar trebui să ia măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că pun la dispoziție pe piață numai echipamente sub presiune și ansamble care sunt în conformitate cu prezenta directivă. Este necesar să se prevadă o distribuție clară și proporțională a obligațiilor care corespund rolului deținut de fiecare operator economic în lanțul de furnizare și distribuție.
- (19) Producătorul, fiind persoana cu cele mai detaliate cunoștințe privind procesul de proiectare și de producție, este cel mai în măsură să efectueze procedura de evaluare a conformității. Evaluarea conformității ar trebui, așadar, să rămână exclusiv obligația producătorului.
- (20) Pentru a facilita comunicarea între operatorii economici, autoritățile de supraveghere a pieței și consumatori, statele membre ar trebui să încurajeze operatorii economici să includă și o adresă de internet în afară de adresa poștală.
- (21) Este necesar să se asigure că echipamentele sub presiune și ansamblele din țările terțe care intră pe piața Uniunii respectă cerințele prezentei directive, în special că producătorii au aplicat procedurile de evaluare a conformității adecvate pentru echipamentele sub presiune sau ansamblele respective. Prin urmare, ar trebui să se prevadă dispoziții care să impună importatorilor obligația de a se asigura că echipamentele sub presiune sau ansamblele pe care le introduc pe piață respectă cerințele prezentei directive și de a nu introduce pe piață echipamente sub presiune sau ansamble care nu îndeplinesc cerințele respective sau prezintă riscuri. De asemenea, ar trebui să se adopte dispoziții prin care să se impună importatorilor obligația de a se asigura că au fost aplicate procedurile de evaluare a conformității și că marcajul echipamentelor sub presiune sau al ansamblelor și documentația elaborată de producători sunt disponibile pentru a fi inspectate de autoritățile naționale competente.
- (22) Atunci când introduce echipamente sub presiune sau ansamble pe piață, fiecare importator ar trebui să indice pe echipamentele sub presiune sau ansamble denumirea sa, denumirea sa comercială înregistrată sau marca sa înregistrată și adresa poștală la care poate fi contactat. Ar trebui să fie prevăzute excepții în cazurile în care dimensiunea sau natura echipamentelor sub presiune sau a ansamblelor nu permite acest lucru. Printre acestea se numără cazurile în care importatorul ar trebui să deschidă ambalajul pentru a-și putea înscrie denumirea și adresa pe echipamentele sub presiune sau ansamble.

⁽¹⁾ Directiva 67/548/CEE a Consiliului din 27 iunie 1967 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase (JO 196, 16.8.1967, p. 1).

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

- (23) Distribuitorul pune la dispoziție pe piață echipamente sub presiune sau ansamblele după ce acestea au fost introduse pe piață de producător sau de importator și trebuie să acționeze cu grija cuvenită pentru a se asigura că prin operațiunile sale de manipulare a echipamentelor sub presiune sau a ansamblelor nu influențează negativ conformitatea echipamentelor sub presiune sau a ansamblelor cu cerințele prezentei directive.
- (24) Orice operator economic care introduce pe piață un echipament sub presiune sau ansamble sub denumirea sau marca sa sau care modifică un echipament sub presiune sau ansamble într-un mod care ar putea afecta conformitatea acestuia cu cerințele prezentei directive ar trebui să fie considerat ca fiind producător și, prin urmare, ar trebui să își asume obligațiile producătorului.
- (25) Distribuitorii și importatorii, dată fiind proximitatea lor față de piață, ar trebui să fie implicați în sarcinile de supraveghere a pieței desfășurate de autoritățile naționale competente și ar trebui să fie pregătiți să participe activ, furnizând autorităților respective toate informațiile necesare referitoare la echipamentul sub presiune sau ansamblele vizate.
- (26) Asigurarea trasabilității echipamentelor sub presiune și a ansamblelor pe tot parcursul lanțului de furnizare contribuie la simplificarea și la eficientizarea supravegherii pieței. Un sistem de trasabilitate eficient facilitează sarcina autorităților de supraveghere a pieței de a identifica operatorii economici care au pus la dispoziție pe piață echipamente sub presiune sau ansamble neconforme.
- (27) Atunci când păstrează informațiile necesare în temeiul prezentei directive pentru identificarea altor operatori economici, operatorilor economici nu ar trebui să li se solicite să actualizeze astfel de informații în ceea ce privește alți operatori economici, fie care le-au furnizat un echipament sub presiune sau ansamblu, fie cărora le-au furnizat un echipament sub presiune sau ansamblu.
- (28) Prezenta directivă ar trebui să se limiteze la exprimarea cerințelor esențiale de securitate. Pentru a înlesni evaluarea conformității cu cerințele respective, este necesar să se prevadă prezumția de conformitate pentru echipamentele sub presiune și ansamblele care sunt în conformitate cu standardele armonizate care sunt adoptate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului⁽¹⁾ în scopul exprimării specificațiilor tehnice detaliate ale cerințelor respective, mai ales în ceea ce privește proiectarea, fabricarea și încercarea echipamentelor sub presiune sau a ansamblelor.
- (29) Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 prevede o procedură pentru formularea de obiecții la standardele armonizate în cazul în care standardele respective nu satisfac în totalitate cerințele prezentei directive.
- (30) Pentru fabricarea echipamentelor sub presiune este necesară utilizarea unor materiale care prezintă garanții de siguranță. În absența unor standarde armonizate, ar trebui să fie stabilite caracteristicile materialelor destinate unei utilizări repetate. Caracteristicile respective ar trebui să fie definite prin aprobări europene pentru materiale eliberate de unul dintre organismele notificate special desemnate pentru această misiune. Ar trebui ca materialele conforme cu o asemenea aprobare să beneficieze de prezumția de conformitate cu cerințele esențiale de securitate ale prezentei directive.
- (31) Având în vedere natura riscurilor implicate de utilizarea echipamentelor sub presiune și a ansamblelor și pentru a permite operatorilor economici să demonstreze că echipamentele sub presiune sau ansamblele puse la dispoziție pe piață îndeplinesc cerințele esențiale de securitate și autorităților competente să se asigure de acest lucru, este necesar să se prevadă proceduri de evaluare a conformității. Ar trebui ca aceste proceduri să fie proiectate având în vedere nivelul de pericol inerent generat de echipamentele sub presiune sau de ansamble. În consecință, fiecare categorie

⁽¹⁾ Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 privind standardizarea europeană, de modificare a Directivelor 89/686/CEE și 93/15/CEE ale Consiliului și a Directivelor 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE și 2009/105/CE ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Deciziei 87/95/CEE a Consiliului și a Deciziei nr. 1673/2006/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 316, 14.11.2012, p. 12).

de echipamente sub presiune ar trebui însoțită de o procedură adecvată sau de alegerea între mai multe proceduri prezentând o rigoare echivalentă. Decizia nr. 768/2008/CE stabilește module pentru procedurile de evaluare a conformității, care includ proceduri de la cea mai puțin strictă până la cea mai strictă, proporțional cu nivelul de risc implicat și cu nivelul de securitate impus. Cu scopul de a asigura coerența intersectorială și de a evita variantele ad-hoc, se recomandă ca procedurile de evaluare a conformității să fie alese dintre aceste module. Detaliile adăugate procedurilor respective se justifică prin natura verificării cerute pentru echipamentele sub presiune.

- (32) Statele membre ar trebui să fie în măsură să autorizeze inspectoratele utilizatorilor să procedeze la anumite misiuni de evaluare a conformității în cadrul prezentei directive. În acest scop, prezenta directivă ar trebui să enunțe condițiile de autorizare de către statele membre a inspectoratelor utilizatorilor.
- (33) Conform anumitor proceduri de evaluare a conformității, ar trebui să fie posibil ca fiecare element să fie inspectat și testat de către un organism notificat sau un inspectorat al utilizatorilor în cadrul verificării finale a echipamentului sub presiune sau a ansamblului. Este necesar, în alte cazuri, să se stabilească dispoziții pentru ca verificarea finală să poată fi realizată de un organism notificat prin intermediul unor vizite inopinate.
- (34) Producătorii ar trebui să elaboreze o declarație UE de conformitate pentru a oferi informațiile solicitate în temeiul prezentei directive cu privire la conformitatea echipamentelor sub presiune sau a ansamblelor cu cerințele prezentei directive și ale altor acte relevante ale legislației UE de armonizare.
- (35) Pentru a asigura accesul efectiv la informații în scopul supravegherii pieței, în cazurile în care un echipament sub presiune sau ansamblu intră sub incidența mai multor acte legislative de armonizare ale Uniunii, informațiile necesare pentru identificarea tuturor actelor aplicabile ale Uniunii ar trebui să fie disponibile într-o declarație UE de conformitate unică. Pentru a reduce sarcina administrativă pentru operatorii economici, declarația UE de conformitate unică poate fi un dosar care să cuprindă declarațiile de conformitate individuale relevante.
- (36) Este necesară o verificare privind conformitatea cu cerințele esențiale de securitate pentru a asigura o protecție eficientă a consumatorilor, altor utilizatori și părților terțe.
- (37) Echipamentele sub presiune și ansamblele ar trebui să poarte, ca regulă generală, marcajul CE. Marcajul CE, indicând conformitatea unui echipament sub presiune sau a ansamblelor, este consecința vizibilă a unui întreg proces cuprinzând evaluarea conformității în sensul larg. Principiile generale care reglementează marcajul CE și raportul cu celelalte marcate sunt prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 765/2008. Normele care reglementează aplicarea marcajului CE ar trebui prevăzute în prezenta directivă.
- (38) Pentru echipamentele sub presiune care nu prezintă decât un risc minor de presiune, definite în prezenta directivă și pentru care nu este justificată nicio procedură de aprobare, nu ar trebui să fie aplicat marcajul CE.
- (39) Anumite proceduri de evaluare a conformității prevăzute în prezenta directivă necesită intervenția organismelor de evaluare a conformității, care sunt notificate Comisiei de către statele membre.
- (40) Experiența a demonstrat că criteriile care sunt stabilite în Directiva 97/23/CE și care trebuie să fie îndeplinite de organismele de evaluare a conformității pentru ca acestea să poată fi notificate Comisiei nu sunt suficiente pentru a asigura un nivel ridicat uniform de performanță în rândul acestor organisme în întreaga Uniune. Cu toate acestea, este esențial ca toate organismele de evaluare a conformității să își îndeplinească funcțiile la același nivel și în condiții de concurență echitabilă. Aceasta necesită stabilirea unor cerințe obligatorii pentru organismele de evaluare a conformității care doresc să fie notificate pentru a furniza servicii de evaluare a conformității.
- (41) În cazul în care un organism de evaluare a conformității demonstrează conformitatea cu criteriile prevăzute în standardele armonizate, ar trebui să se considere că acesta îndeplinește cerințele corespunzătoare prevăzute în prezenta directivă.

- (42) Pentru a se asigura un nivel coerent al calității în ceea ce privește evaluarea conformității, este necesar, de asemenea, să se stabilească cerințe pentru autoritățile de notificare și alte organisme implicate în evaluarea, notificarea și monitorizarea organismelor de evaluare a conformității.
- (43) Sistemul stabilit în prezenta directivă ar trebui completat de sistemul de acreditare prevăzut în Regulamentul (CE) nr. 765/2008. Deoarece acreditarea este un mijloc esențial de verificare a competenței organismelor de evaluare a conformității, ea ar trebui să fie utilizată și în scopurile notificării.
- (44) Acreditarea transparentă, astfel cum este prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 765/2008, garantând nivelul necesar de fiabilitate a certificatelor de conformitate, ar trebui să fie considerată de către autoritățile publice naționale din întreaga Uniune ca fiind modalitatea preferată de a demonstra competența tehnică a organismelor de evaluare a conformității. Cu toate acestea, autoritățile naționale pot considera că dispun de mijloacele adecvate pentru a realiza ele însele evaluarea respectivă. În astfel de cazuri, pentru a asigura un nivel adecvat de credibilitate a evaluărilor realizate de alte autorități naționale, acestea ar trebui să prezinte Comisiei și celorlalte state membre documentele justificative necesare pentru a dovedi că organismele de evaluare a conformității care au fost evaluate îndeplinesc cerințele de reglementare relevante.
- (45) Organismele de evaluare a conformității subcontractează deseori părți ale activităților lor legate de evaluarea conformității sau recurg la o filială. În vederea asigurării nivelului de protecție solicitat pentru echipamentele sub presiune sau ansamblele care urmează să fie introduse pe piața Uniunii, este esențial ca subcontractanții și filialele de evaluare a conformității să îndeplinească aceleași cerințe ca și organismele notificate în ceea ce privește executarea sarcinilor de evaluare a conformității. Prin urmare, este important ca evaluarea competenței și a funcționării organismelor care urmează să fie notificate, precum și monitorizarea organismelor notificate deja să acopere și activitățile executate de subcontractanți și filiale.
- (46) Este necesar ca eficiența și transparența procedurii de notificare să fie sporite și, în special, ca aceasta să fie adaptată la noi tehnologii, astfel încât să fie posibilă notificarea on-line.
- (47) Deoarece organismele de evaluare a conformității își pot oferi serviciile în întreaga Uniune, este adecvat să se acorde celorlalte state membre și Comisiei posibilitatea de a ridica obiecții cu privire la un organism notificat. Prin urmare, este important să se acorde o perioadă de timp în care orice îndoieli sau preocupări privind competența organismelor de evaluare a conformității să poată fi clarificate, înainte ca acestea să înceapă să funcționeze ca organisme notificate.
- (48) Din rațiuni de competitivitate, este fundamental ca organismele de evaluare a conformității să aplice procedurile de evaluare a conformității fără a crea sarcini inutile pentru operatorii economici. Pentru același motiv și pentru a asigura tratamentul egal al operatorilor economici, trebuie asigurată consecvența în aplicarea tehnică a procedurilor de evaluare a conformității. Acest lucru se poate realiza cel mai bine printr-o coordonare și cooperare adecvate între organismele de evaluare a conformității.
- (49) Statele membre ar trebui să ia toate măsurile adecvate pentru a se asigura că echipamentele sub presiune și ansamblele pot fi introduse pe piață numai dacă, atunci când sunt depozitate în mod adecvat și utilizate în scopul lor preconizat sau în condițiile de utilizare care pot fi prevăzute în mod rezonabil, nu pun în pericol sănătatea și securitatea persoanelor. Ar trebui să se considere că echipamentele sub presiune sau ansamblele nu îndeplinesc cerințele esențiale de securitate prevăzute în prezenta directivă numai în condiții de utilizare care pot fi prevăzute în mod rezonabil, adică în cazul în care utilizarea respectivă ar putea fi rezultatul unui comportament uman legal și previzibil.
- (50) Pentru a asigura condiții uniforme pentru punerea în aplicare a prezentei directive, ar trebui să se confere Comisiei competențe de executare. Aceste competențe ar trebui exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾.

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

- (51) Procedura de consultare ar trebui utilizată pentru adoptarea de acte de punere în aplicare prin care statele membre inițitoare ale notificării sunt obligate să adopte măsurile corective necesare față de organismele notificate care nu îndeplinesc sau nu mai îndeplinesc cerințele pentru a putea fi notificate.
- (52) Procedura de examinare ar trebui utilizată pentru adoptarea actelor de punere în aplicare referitoare la aprobările europene pentru materiale care prezintă neajunsuri și ale căror referințe au fost deja publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, dat fiind că aceste decizii ar putea avea consecințe asupra prezumției de conformitate cu cerințele esențiale aplicabile.
- (53) Comisia ar trebui să adopte acte de punere în aplicare cu aplicabilitate imediată atunci când există motive de maximă urgență care impun acest lucru, în cazuri justificate în mod corespunzător referitoare la echipamentele sub presiune sau ansamblele conforme care prezintă riscuri pentru sănătatea sau securitatea persoanelor, sau pentru animale domestice sau bunuri.
- (54) Conform practicii consacrate, comitetul înființat prin prezenta directivă poate avea un rol util în ceea ce privește examinarea chestiunilor legate de aplicarea prezentei directive care pot fi aduse în discuție fie de președintele acestuia, fie de un reprezentant al unui stat membru în conformitate cu regulamentul de procedură al respectivului comitet.
- (55) Atunci când chestiuni referitoare la prezenta directivă, altele decât cele privind punerea în aplicare sau încălcările acesteia, sunt examinate, de exemplu într-un grup de experți al Comisiei, Parlamentul European ar trebui să primească, în conformitate cu practicile curente, informații și documente complete și, după caz, o invitație de a participa la astfel de reuniuni.
- (56) Comisia ar trebui, prin acte de punere în aplicare și, dată fiind natura specială a acestora, fără aplicarea Regulamentului (UE) nr. 182/2011, să determine dacă măsurile luate de statele membre în privința echipamentelor sub presiune sau a ansamblelor neconforme sunt sau nu justificate.
- (57) Pentru a ține seama de aspecte de securitate foarte grave nou-identificate, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din TFUE ar trebui delegată Comisiei în ceea ce privește modificarea clasificării echipamentelor sub presiune sau a ansamblelor. Reclasificarea ar trebui să aibă la bază de fiecare dată dovezi și justificări adecvate. Este deosebit de important ca, în cursul lucrărilor sale pregătitoare, Comisia să organizeze consultări adecvate, inclusiv la nivel de experți.
- (58) Atunci când pregătește și elaborează acte delegate, Comisia ar trebui să asigure transmiterea simultană, la timp și adecvată a documentelor relevante către Parlamentul European și către Consiliu.
- (59) Directiva 97/23/CE prevede o dispoziție tranzitorie care permite darea în folosință a echipamentelor sub presiune și a ansamblelor conforme cu normele administrative de drept intern în vigoare la data punerii în aplicare a Directivei 97/23/CE. Din motive de certitudine juridică, este necesar ca această dispoziție tranzitorie să fie inclusă și în prezenta directivă.
- (60) Este necesar să se prevadă dispoziții tranzitorii rezonabile care să permită punerea la dispoziție pe piață și darea în folosință a echipamentelor sub presiune și a ansamblelor care au fost deja introduse pe piață în conformitate cu Directiva 97/23/CE, fără a fi nevoie ca acestea să respecte și alte cerințe în materie de produse, înainte de data de aplicare a măsurilor naționale de transpunere a prezentei directive. Distribuitorii ar trebui astfel să poată furniza echipamente sub presiune și ansamble care au fost introduse pe piață, adică stocurile care se află deja în lanțul de distribuție, înainte de data aplicării măsurilor naționale de transpunere a prezentei directive.
- (61) Statele membre ar trebui să stabilească regimul sancțiunilor aplicabile în cazul încălcării dispozițiilor de drept intern adoptate în temeiul prezentei directive și să asigure aplicarea normelor respective. Sancțiunile prevăzute ar trebui să fie eficiente, proporționale și cu efect de descurajare.

- (62) Întrucât obiectivul prezentei directive, și anume asigurarea faptului că echipamentele sub presiune sau ansamblele de pe piață îndeplinesc cerințele care oferă un nivel ridicat de protecție a sănătății și securității persoanelor și de protecție a animalelor domestice sau a bunurilor, garantând în același timp funcționarea pieței interne, nu poate fi realizat în mod satisfăcător de către statele membre, ci, mai degrabă, având în vedere amploarea și efectele sale, poate fi realizat mai bine la nivelul Uniunii, aceasta din urmă poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este definit la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este definit la articolul respectiv, prezenta directivă nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea acestui obiectiv.
- (63) Obligația de a transpune prezenta directivă în dreptul intern ar trebui să se limiteze la dispozițiile care reprezintă o modificare de fond în raport cu directiva anterioară. Obligația de a transpune dispozițiile neschimbate rezultă din directiva anterioară.
- (64) Prezenta directivă nu ar trebui să aducă atingere obligațiilor statelor membre privind termenul de transpunere în dreptul intern și data aplicării directivei din anexa V partea B,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

CAPITOLUL 1

DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 1

Domeniul de aplicare

- (1) Prezenta directivă se aplică proiectării, fabricării și evaluării conformității echipamentelor sub presiune și a ansamblurilor a căror presiune maximă admisibilă este mai mare de 0,5 bari.
- (2) Prezenta directivă nu se aplică la:
- (a) conductele care au țevi sau un ansamblu de țevi destinate transportării oricărui fluid sau al oricărei substanțe spre sau de la o instalație (terestră sau marină), începând cu și incluzând ultimul dispozitiv de închidere situat în perimetrul instalației, precum și toate echipamentele auxiliare care sunt în mod specific proiectate pentru aceste conducte; această excludere nu privește echipamentele sub presiune standard cum ar fi cele care pot să se găsească în stațiile de reglare a presiunii sau în stațiile de compresoare;
 - (b) rețelele de alimentare, de distribuție și de evacuare a apei și echipamentele acestora, precum și aducțiunile hidrocentralelor, cum ar fi conductele forțate, galeriile sub presiune, puțurile forțate ale instalațiilor hidroelectrice și accesoriile specifice ale acestora;
 - (c) recipientele simple sub presiune reglementate de Directiva 2014/29/UE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽¹⁾;
 - (d) dispersoarele de aerosoli reglementate de Directiva 75/324/CEE a Consiliului ⁽²⁾;
 - (e) echipamentele destinate funcționării vehiculelor definite de următoarele acte juridice:
 - (i) Directiva 2007/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽³⁾;

⁽¹⁾ 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 (JO L 96, 29.3.2014, p. 45).

⁽²⁾ Directiva 75/324/CEE a Consiliului din 20 mai 1975 privind apropierea legislațiilor statelor membre cu privire la dispersoarele de aerosoli (JO L 147, 9.6.1975, p. 40).

⁽³⁾ Directiva 2007/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 5 septembrie 2007 de stabilire a unui cadru pentru omologarea autovehiculelor și remorcilor acestora, precum și a sistemelor, componentelor și unităților tehnice separate destinate vehiculelor respective (directivă-cadru) (JO L 263, 9.10.2007, p. 1).

- (ii) Regulamentul (UE) nr. 167/2013 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾;
- (iii) Regulamentul (UE) nr. 168/2013 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾;
- (f) echipamentele clasificate nu mai sus de categoria I în temeiul articolului 13 din prezenta directivă și care intră sub incidența uneia dintre următoarele directive:
 - (i) Directiva 2006/42/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽³⁾;
 - (ii) Directiva 2014/33/UE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽⁴⁾;
 - (iii) Directiva 2014/35/UE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽⁵⁾;
 - (iv) Directiva 93/42/CEE a Consiliului ⁽⁶⁾;
 - (v) Directiva 2009/142/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽⁷⁾;
 - (vi) Directiva 2014/34/UE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽⁸⁾;
- (g) echipamentele care intră sub incidența articolului 346 alineatul (1) litera (b) din TFUE;
- (h) echipamentele special proiectate pentru aplicații nucleare, a căror defectare poate duce la emisii radioactive;
- (i) echipamentele pentru controlul forajelor de explorare și extracție din industria petrolului, a gazelor naturale sau din explorarea geotermală, precum și pentru depozitarea subterană și prevăzute pentru a menține și/sau regla presiunea la gurile de sondă; aceasta cuprinde capetele de erupție și prevenitoare de erupție (BOP), manifolduri, precum și echipamentele acestora montate în amonte;
- (j) echipamentele care au carcase sau mecanisme în cazul cărora dimensionarea, alegerea materialelor și regulile de fabricație se bazează în principal pe criteriile de rezistență mecanică, de rigiditate și de stabilitate pentru a se realiza efecte statice și dinamice sau alte caracteristici funcționale și pentru care presiunea nu reprezintă un factor esențial la proiectare; aceste echipamente pot cuprinde:
 - (i) motoarele, inclusiv turbinele și motoarele cu ardere internă;
 - (ii) mașinile cu aburi, turbinele de gaz sau abur, turbogeneratoarele, compresoarele, pompele și dispozitivele de comandă;

⁽¹⁾ Regulamentul (UE) nr. 167/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 februarie 2013 privind omologarea și supravegherea pieței pentru vehiculele agricole și forestiere (JO L 60, 2.3.2013, p. 1).

⁽²⁾ Regulamentul (UE) nr. 168/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 ianuarie 2013 privind omologarea și supravegherea pieței pentru vehiculele cu două sau trei roți și pentru cvadricicluri (JO L 60, 2.3.2013, p. 52).

⁽³⁾ Directiva 2006/42/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 17 mai 2006 privind echipamentele tehnice și de modificare a Directivei 95/16/CE (JO L 157, 9.6.2006, p. 24).

⁽⁴⁾ Directiva 2014/33/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la ascensoare și la componentele de siguranță pentru ascensoare (JO L 96, 29.3.2014, p. 251).

⁽⁵⁾ Directiva 2014/35/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind armonizarea legislațiilor statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor electrice destinate utilizării în cadrul unor anumite limite de tensiune (JO L 96, 29.3.2014, p. 357).

⁽⁶⁾ Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale (JO L 169, 12.7.1993, p. 1).

⁽⁷⁾ Directiva 2009/142/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind aparatele consumatoare de combustibili gazoși (JO L 330, 16.12.2009, p. 10).

⁽⁸⁾ Directiva 2014/34/UE 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 (JO L 96, 29.3.2014, p. 309).

- (k) furnalele, inclusiv sistemele de răcire, recuperatoarele de căldură, separatoarele de praf ale acestora și epuratoarele de gaz pentru furnale, precum și cuptoarele cu reducere directă, inclusiv sistemele de răcire a acestora, convertizoarele cu gaz și oalele de topire, retopire, degazare și de turnare pentru oțel, fier și metale neferoase;
- (l) carcasele echipamentelor electrice de înaltă tensiune, cum ar fi echipamentele de comutare și de control, transformatoarele și mașinile rotative;
- (m) conductele sub presiune pentru cămășuirea sistemelor de transmisie, cum ar fi cablurile electrice și cablurile telefonice;
- (n) navele, rachetele, aeronavele și platformele marine mobile, precum și echipamentele special destinate pentru a fi montate la bordul acestora sau pentru propulsarea acestora;
- (o) echipamentele sub presiune compuse dintr-un înveliș flexibil, de exemplu pneurile, pernele de aer, mingile pentru activități sportive, ambarcațiunile gonflabile și alte echipamente sub presiune similare;
- (p) amortizoarele de zgomot pentru evacuare și admisie;
- (q) sticlele sau dozele pentru băuturi gazoase destinate consumatorilor finali;
- (r) recipientele destinate transportului și distribuției băuturilor cu un $PS \cdot V$ care nu depășește 500 bari · litru și o presiune maxim admisibilă care nu depășește 7 bari;
- (s) echipamentele care fac obiectul Directivei 2008/68/CE și al Directivei 2010/35/UE și echipamentele care intră sub incidența Codului maritim internațional pentru transportul mărfurilor periculoase și a Convenției privind Aviația Civilă Internațională;
- (t) caloriferele și conductele din sistemele de încălzire cu apă caldă;
- (u) recipientele care trebuie să conțină lichide la care presiunea gazului aflat deasupra lichidului nu depășește 0,5 bari.

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentei directive, se aplică următoarele definiții:

1. „echipamente sub presiune” înseamnă recipiente, conductele, accesoriile de siguranță și accesoriile sub presiune, inclusiv, dacă este cazul, elementele fixate la părțile solicitate la presiune, cum sunt flanșele, ștuțurile, racordurile, elementele de susținere, urechile pentru ridicare;
2. „recipient” înseamnă o incintă proiectată și fabricată pentru a conține fluide sub presiune, inclusiv elementele care sunt atașate acestuia în mod direct până la dispozitivul prevăzut pentru racordarea cu alte echipamente; un recipient poate avea unul sau mai multe compartimente;
3. „conducte” înseamnă elemente tubulare destinate transportului fluidelor, atunci când sunt racordate în vederea integrării într-un sistem sub presiune; acestea cuprind țevi sau un sistem de țevi, instalații de țevi, fittinguri, compensatoarele de dilatare, furtunurile sau, dacă este cazul, alte componente rezistente la presiune; schimbătoarele de căldură formate din țevi și destinate răcirii sau încălzirii aerului sunt considerate conducte;
4. „accesorii de siguranță” înseamnă dispozitive destinate protejării echipamentelor sub presiune împotriva depășirii limitelor admisibile, inclusiv dispozitive de limitare directă a presiunii, cum ar fi ventilele de siguranță, dispozitivele cu discuri de rupere, tije de flambaj, dispozitive de siguranță comandate (CSPRS) și dispozitive de limitare care determină fie acțiuni de corectare, fie închid sau închid și blochează, cum ar fi presostatele, termostatele sau nivostatele și dispozitivele de măsură, de control și de reglare care au un rol în ceea ce privește siguranța (SRMCR);

5. „accesorii sub presiune” înseamnă dispozitivele care joacă un rol funcțional și care au o incintă pentru suprapresiune;
6. „ansamblu” înseamnă grup de echipamente sub presiune asamblate de producător pentru a constitui o unitate integrată și funcțională;
7. „presiune” înseamnă presiunea în raport cu presiunea atmosferică, adică presiunea la manometru. În consecință, o presiune în domeniul vacuumului este exprimată printr-o valoare negativă;
8. „presiune maxim admisibilă PS” înseamnă presiunea maximă pentru care este proiectat echipamentul, specificată de producător și care se măsoară într-un loc specificat de acesta, fiind fie locul unde sunt fixate dispozitivele de protecție și/sau de siguranță sau în locul cel mai înalt al echipamentului sau, dacă acesta nu este adecvat, în oricare loc care este specificat;
9. „temperatură minim/maxim admisibilă TS” înseamnă temperaturile minimă și maximă pentru care este proiectat echipamentul, așa cum sunt specificate de producător;
10. „volum V” înseamnă volumul interior al fiecărei incinte sub presiune, inclusiv volumul ștuțurilor până la prima sudură, exclusiv volumul componentelor interioare fixe;
11. „diametru nominal DN” înseamnă mărime numerică a diametrului care este comună tuturor componentelor unui sistem de conducte, altele decât cele pentru care se indică diametrul exterior sau mărimea filetelui; este vorba despre un număr întreg care servește în scop de referință și care nu este strict legat de dimensiunile de fabricație; diametrul nominal este exprimat prin simbolul DN urmat de o mărime numerică;
12. „fluide” înseamnă gazele, lichidele sau vaporii în stare pură, precum și amestecurile acestora; fluidele pot conține o suspensie de substanțe solide;
13. „asamblări nedemontabile” înseamnă asamblări care pot fi demontate numai prin metode distructive;
14. „aprobare europeană de material” înseamnă documentul tehnic care definește caracteristicile materialelor destinate utilizării repetate pentru fabricarea echipamentelor sub presiune, care nu fac obiectul unui standard armonizat;
15. „punere la dispoziție pe piață” înseamnă furnizarea unui echipament sub presiune sau a unor ansamble pentru distribuție sau uz pe piața Uniunii în cursul unei activități comerciale, contra cost sau gratuit;
16. „introducere pe piață” înseamnă punerea la dispoziție pentru prima dată a unui echipament sub presiune sau a unor ansamble pe piața Uniunii;
17. „punere în funcțiune” înseamnă prima utilizare a unui echipament sub presiune sau ansamblu de către utilizatorul său;
18. „producător” înseamnă orice persoană fizică sau juridică care fabrică un echipament sub presiune sau ansamblu sau pentru care se proiectează sau se fabrică acest echipament sau ansamblu și care comercializează echipamentul sub presiune sau ansamblul în cauză sub denumirea sau marca sa sau îl utilizează în scop propriu;
19. „reprezentant autorizat” înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniune care a primit un mandat scris din partea unui producător de a acționa în numele acestuia în legătură cu sarcini specifice;
20. „importator” înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniune, care introduce pe piața Uniunii echipamente sub presiune sau ansamble dintr-o țară terță;

21. „distribuitor” înseamnă orice persoană fizică sau juridică din lanțul de furnizare, alta decât producătorul sau importatorul, care pune la dispoziție pe piață echipamente sub presiune sau ansamble;
22. „operatori economici” înseamnă producătorul, reprezentantul autorizat, importatorul și distribuitorul;
23. „specificație tehnică” înseamnă un document care stabilește cerințele tehnice pe care trebuie să le îndeplinească echipamentul sub presiune sau ansamblele;
24. „standard armonizat” înseamnă standard armonizat astfel cum este definit la articolul 2 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012;
25. „acreditare” înseamnă acreditare astfel cum a fost definită la articolul 2 punctul 10 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008;
26. „organism național de acreditare” înseamnă organism național de acreditare astfel cum a fost definit la articolul 2 punctul 11 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008;
27. „evaluarea conformității” înseamnă procesul prin care se demonstrează dacă au fost îndeplinite cerințele esențiale de securitate din prezenta directivă pentru un echipament sub presiune sau ansamble;
28. „organism de evaluare a conformității” înseamnă un organism care efectuează activități de evaluare a conformității, inclusiv etalonare, încercare, certificare și inspecție;
29. „rechemare” înseamnă orice măsură cu scopul de a returna un echipament sub presiune sau ansamble care au fost puse deja la dispoziția consumatorilor sau a altor utilizatori;
30. „retragere” înseamnă orice măsură cu scopul de a împiedica punerea la dispoziție pe piață a unui echipament sub presiune sau ansamble din lanțul de furnizare;
31. „marcaj CE” înseamnă un marcaj prin care producătorul indică faptul că echipamentul sub presiune sau ansamblul este în conformitate cu cerințele aplicabile stabilite în legislația de armonizare a Uniunii care prevede aplicarea respectivului marcaj pe produs;
32. „legislație de armonizare a Uniunii” înseamnă orice legislație a Uniunii care armonizează condițiile de comercializare a produselor.

Articolul 3

Punerea la dispoziție pe piață și punerea în funcțiune

- (1) Statele membre iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că echipamentele sub presiune și ansamblele pot fi puse la dispoziție pe piață și puse în funcțiune numai dacă satisfac cerințele prezentei directive atunci când sunt instalate și întreținute corespunzător și utilizate conform destinației lor.
- (2) Prezenta directivă nu aduce atingere dreptului statelor membre de a stabili cerințele pe care le consideră necesare pentru a asigura protecția persoanelor și, în special, a lucrătorilor care utilizează echipamentele sub presiune sau ansamblele respective, cu condiția ca aceasta să nu presupună modificări ale acestor echipamente sau ansamble într-un mod care nu este precizat în prezenta directivă.
- (3) Statele membre nu împiedică prezentarea la târguri, expoziții, demonstrații și alte evenimente similare a echipamentelor sub presiune sau a ansamblelor care nu sunt conforme cu prezenta directivă, cu condiția ca un panou vizibil să indice în mod clar că aceste echipamente nu pot fi introduse pe piață și/sau puse în funcțiune înainte de a fi aduse în stare de conformitate. În timpul demonstrațiilor, este necesar să fie luate toate măsurile de securitate corespunzătoare în conformitate cu cerințele stabilite de autoritatea competentă a statului membru interesat în scopul asigurării securității persoanelor.

Articolul 4

Cerințe tehnice

(1) Următoarele echipamente sub presiune îndeplinesc cerințele esențiale de securitate prevăzute în anexa I:

(a) recipientele, cu excepția celor menționate la litera (b), prevăzute pentru:

(i) gaze, gaze lichefiate, gaze dizolvate sub presiune, vapori, precum și lichide a căror presiune de vaporizare, la temperatura maxim admisibilă, este mai mare de 0,5 bari la presiunea atmosferică normală (1 013 mbari) în următoarele limite:

— pentru fluidele din grupa 1, dacă volumul este mai mare de 1 litru și produsul $PS \cdot V$ este mai mare de 25 bari · litru, precum și dacă presiunea PS este mai mare de 200 bari (anexa II tabelul 1);

— pentru fluidele din grupa 2, dacă volumul este mai mare de 1 litru și produsul $PS \cdot V$ este mai mare de 50 bari · litru, precum și în cazul în care presiunea PS este mai mare de 1 000 bari, precum și toate extintoarele portabile și buteliile pentru echipamentele de respirație (anexa II tabelul 2);

(ii) lichide a căror presiune de vaporizare, la temperatura maxim admisibilă, este mai mică sau egală cu 0,5 bari față de presiunea atmosferică normală (1 013 mbari), în următoarele limite:

— pentru fluidele din grupa 1, dacă volumul este mai mare de 1 litru și produsul $PS \cdot V$ este mai mare de 200 bari · litru, precum și dacă presiunea PS este mai mare de 500 bari (anexa II tabelul 3);

— pentru fluidele din grupa 2, dacă presiunea PS este mai mare de 10 bari și produsul $PS \cdot V$ este mai mare de 10 000 bari · litru, precum și dacă presiunea PS este mai mare de 1 000 bari (anexa II tabelul 4);

(b) echipamentele sub presiune cu arzător sau încălzite în alt mod la care există un pericol de supraîncălzire, prevăzute pentru producerea aburului sau a apei calde la o temperatură mai mare de 110 °C dacă volumul este mai mare de 2 litri, precum și toate oalele de gătit sub presiune (anexa II tabelul 5);

(c) conductele prevăzute pentru:

(i) gaze, gaze lichefiate, gaze dizolvate sub presiune, vapori, precum și lichide a căror presiune de vaporizare, la temperatura maxim admisibilă, este mai mare de 0,5 bari față de presiunea atmosferică normală (1 013 mbari) în următoarele limite:

— pentru fluidele din grupa 1, dacă DN este mai mare de 25 (anexa II tabelul 6);

— pentru fluidele din grupa 2, dacă DN este mai mare de 32 și produsul $PS \cdot DN$ este mai mare de 1 000 bari (anexa II tabelul 7);

(ii) lichide a căror presiune de vaporizare, la temperatura maxim admisibilă, este mai mică sau egală cu 0,5 bari față de presiunea atmosferică normală (1 013 mbari) în următoarele limite:

— pentru fluidele din grupa 1, dacă DN este mai mare de 25 și produsul $PS \cdot DN$ este mai mare de 2 000 bari (anexa II tabelul 8);

— pentru fluidele din grupa 2, dacă PS este mai mare de 10 bari și DN este mai mare de 200 și dacă produsul $PS \cdot DN$ este mai mare de 5 000 bari (anexa II tabelul 9);

(d) accesoriile de siguranță și accesoriile pentru reglarea presiunii destinate echipamentelor care intră sub incidența literelor (a), (b) și (c), inclusiv când astfel de echipamente fac parte dintr-un ansamblu.

(2) Următoarele ansamble care conțin cel puțin un echipament sub presiune care intră sub incidența alineatului (1) îndeplinesc cerințele esențiale de securitate prevăzute în anexa I:

- (a) ansamblele prevăzute pentru producerea aburului și a apei calde la o temperatură mai mare de 110 °C care conțin cel puțin un echipament sub presiune cu arzător sau încălzite în alt mod la care există un pericol de supraîncălzire;
- (b) ansamblele altele decât cele prevăzute la litera (a), dacă producătorul intenționează să le pună la dispoziție pe piață și care sunt puse în funcțiune numai ca ansamble.

Prin derogare de la primul paragraf, ansamblele prevăzute pentru producerea apei calde la o temperatură egală sau mai mică de 110 °C, alimentate manual cu combustibil solid și cu un produs PS · V mai mare de 50 bari · litru, satisfac cerințele esențiale de securitate prevăzute la punctele 2.10, 2.11, 3.4, punctul 5 literele (a) și (d) din anexa I.

(3) Echipamentele sub presiune și ansamblele ale căror caracteristici sunt mai mici sau egale cu limitele prevăzute la literele (a), (b) și (c) din alineatul (1) și alineatul (2) se proiectează și se fabrică în conformitate cu bunele practici tehnologice într-un stat membru pentru a asigura utilizarea lor în deplină siguranță. Echipamentele sub presiune și ansamblele sunt însoțite de instrucțiuni de utilizare adecvate.

Fără a aduce atingere celorlalte dispoziții aplicabile din legislația de armonizare a Uniunii care prevăd aplicarea acestuia, aceste echipamente sau ansamble nu poartă marcajul CE menționat la articolul 18.

Articolul 5

Libera circulație

(1) Statele membre nu pot, din motive legate de riscuri generate de presiune, să interzică, să restrângă sau să împiedice punerea la dispoziție pe piață sau punerea în funcțiune, în condițiile stabilite de producător, a echipamentelor sub presiune sau a ansamblor care respectă dispozițiile prezentei directive.

Statele membre nu pot, din motive legate de riscuri generate de presiune, să interzică, să restrângă sau să împiedice punerea la dispoziție pe piață sau punerea în funcțiune a unor echipamente sub presiune sau ansamble care respectă dispozițiile articolului 4 alineatul (3).

(2) Atunci când un stat membru a desemnat un inspectorat al utilizatorilor în conformitate cu cerințele prevăzute la articolul 25, acesta nu poate, pentru riscuri generate de presiune, să interzică, să restrângă sau să împiedice introducerea pe piață sau punerea în funcțiune, în condițiile prevăzute la articolul 16, a unor echipamente sub presiune sau ansamble a căror conformitate a fost evaluată de un inspectorat al utilizatorilor desemnat de un alt stat membru în conformitate cu cerințele prevăzute la articolul 25.

(3) Statele membre pot cere, în măsura în care acest lucru este necesar pentru o utilizare corectă și sigură a echipamentelor sub presiune și a ansamblor, ca informațiile care figurează la punctele 3.3 și 3.4 din anexa I să fie furnizate în limba (limbile) oficială (oficiale) a (ale) Uniunii care poate (pot) fi stabilită (stabilite) de către statul membru în care sunt puse la dispoziție pe piață aceste echipamente sau ansamble.

CAPITOLUL 2

OBLIGAȚIILE OPERATORILOR ECONOMICI

Articolul 6

Obligațiile producătorilor

(1) Atunci când introduc pe piață sau utilizează în scopuri proprii echipamentele lor sub presiune sau ansamblele menționate la articolul 4 alineatele (1) și (2), producătorii se asigură că ele au fost proiectate și fabricate în conformitate cu cerințele esențiale de securitate stabilite în anexa I.

Atunci când introduc pe piață sau utilizează în scopuri proprii echipamentele lor sub presiune sau ansamblele menționate la articolul 4 alineatul (3), producătorii se asigură că ele au fost proiectate și fabricate în conformitate cu bunele practici tehnologice dintr-un stat membru.

(2) Pentru echipamentele sub presiune sau ansamblele menționate la articolul 4 alineatele (1) și (2), producătorii întocmesc documentația tehnică menționată în anexa III și efectuează procedura relevantă de evaluare a conformității menționată la articolul 14 sau dispun efectuarea acestei proceduri.

În cazul în care s-a demonstrat conformitatea echipamentelor sub presiune sau a ansamblelor menționate la articolul 4 alineatele (1) și (2) cu cerințele aplicabile prin procedura menționată în primul paragraf de la prezentul alineat, producătorii întocmesc o declarație UE de conformitate și aplică marcajul CE.

(3) Producătorii păstrează documentația tehnică și declarația UE de conformitate timp de cel puțin 10 ani după introducerea pe piață a echipamentului sub presiune sau a ansamblelor.

(4) Producătorii se asigură că există proceduri care să garanteze conformitatea continuă a producției în serie cu prezenta directivă. Modificările în proiectare sau cele referitoare la caracteristicile echipamentelor sub presiune sau ale ansamblelor și modificările standardelor armonizate sau ale altor specificații tehnice, în raport cu care se declară conformitatea unui echipament sub presiune sau a ansamblelor, se iau în considerare în mod corespunzător.

Ori de câte ori acest lucru este justificat de riscurile prezentate de un echipament sub presiune sau de un ansamblu, pentru a proteja sănătatea și securitatea consumatorilor și a altor utilizatori, producătorii testează prin eșantionare echipamentele sub presiune și ansamblele puse la dispoziție pe piață, investighează și, dacă este necesar, țin un registru de reclamații, echipamente sub presiune sau ansamble neconforme și rechemări ale unor astfel de echipamente și informează distribuitorii cu privire la orice astfel de activități de monitorizare.

(5) Producătorii se asigură de faptul că echipamentele lor sub presiune sau ansamblele poartă tipul, lotul sau numărul de serie sau alt element care permite identificarea lor sau, dacă dimensiunea sau natura echipamentului sau a ansamblului nu permite acest lucru, producătorii se asigură că informația solicitată este prevăzută pe ambalaj sau într-un document care însoțește echipamentul.

(6) Producătorii indică pe echipamentele sub presiune sau pe ansamblu denumirea lor, denumirea lor comercială înregistrată sau marca lor înregistrată și adresa poștală la care pot fi contactați sau, dacă acest lucru nu este posibil, pe ambalaj sau într-un document care însoțește echipamentul sau ansamblul. Adresa indică un singur punct de contact pentru producător. Datele de contact trebuie să fie într-o limbă ușor de înțeles de către consumatori, alți utilizatori și pentru autoritățile de supraveghere a pieței.

(7) Producătorii se asigură că echipamentele sub presiune sau ansamblele menționate la articolul 4 alineatele (1) și (2) sunt însoțite de instrucțiuni și de informații privind securitatea în conformitate cu punctele 3.3 și 3.4 din anexa I într-o limbă ușor de înțeles de către consumatori și alți utilizatori, după cum se stabilește de către statul membru în cauză. Astfel de instrucțiuni și de informații privind securitatea trebuie să fie clare, ușor de înțeles și inteligibile.

Producătorii se asigură că echipamentele sub presiune sau ansamblele menționate la articolul 4 alineatul (3) sunt însoțite de instrucțiuni și de informații privind securitatea în conformitate cu articolul 4 alineatul (3) într-o limbă ușor de înțeles de către consumatori și alți utilizatori, după cum se stabilește de către statul membru în cauză. Astfel de instrucțiuni și de informații privind securitatea trebuie să fie clare, ușor de înțeles și inteligibile.

(8) Producătorii care consideră sau au motive să creadă că un echipament sub presiune sau un ansamblu pe care l-a introdus pe piață nu este conform cu prezenta directivă iau de îndată măsurile corective necesare pentru a aduce respectivul echipament sub presiune sau respectivul ansamblu în conformitate, pentru a-l retrage sau pentru a-l rechema, după caz. În plus, în cazul în care echipamentul sub presiune sau ansamblul prezintă un risc, distribuitorii informează imediat în acest sens autoritățile naționale competente din statele membre în care au pus la dispoziție pe piață echipamentul sau ansamblul în cauză, oferind informații detaliate, în special cu privire la neconformitate și la orice măsuri corective luate.

(9) Producătorii, în urma unei cereri motivate din partea unei autorități naționale competente, furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea echipamentului sub presiune sau a ansamblului cu prezenta directivă, într-o limbă ușor de înțeles de către autoritatea în cauză. Informațiile și documentația respective pot fi furnizate pe suport de hârtie sau în format electronic. Aceștia cooperează cu autoritatea respectivă, la cererea acesteia, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea riscurilor prezentate de echipamentele sub presiune sau de ansamblele pe care aceștia le-au introdus pe piață.

Articolul 7

Reprezentanți autorizați

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

Obligațiile stabilite la articolul 6 alineatul (1) și obligația de a întocmi documentația tehnică menționată la articolul 6 alineatul (2) nu fac parte din mandatul reprezentantului autorizat.

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

- (a) să mențină declarația UE de conformitate și documentația tehnică la dispoziția autorităților naționale de supraveghere a pieței pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a echipamentelor sub presiune sau a ansamblului;
- (b) în urma unei cereri motivate din partea autorității naționale competente, să furnizeze acestei autorități toate informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea echipamentului sub presiune sau a ansamblului;
- (c) să coopereze cu autoritățile naționale competente, la cererea acestora, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea riscurilor reprezentate de echipamentele sub presiune sau ansamblele acoperite de mandatul reprezentantului autorizat.

Articolul 8

Obligațiile importatorilor

(1) Importatorii introduc pe piață numai echipamente sub presiune sau ansamble conforme.

(2) Înainte de introducerea pe piață a echipamentelor sub presiune sau a ansamblelor menționate la articolul 4 alineatele (1) și (2), importatorii garantează că procedura corespunzătoare de evaluare a conformității în conformitate cu articolul 14 a fost îndeplinită de către producător. Aceștia garantează că producătorul a întocmit documentația tehnică, că echipamentele sub presiune sau ansamblele poartă marcajul CE și sunt însoțite de instrucțiuni și informații privind securitatea în conformitate cu punctele 3.3 și 3.4 din anexa I și că producătorul a respectat cerințele prevăzute la articolul 6 alineatele (5) și (6).

Înainte de introducerea pe piață a echipamentelor sub presiune sau a ansamblelor menționate la articolul 4 alineatul (3), importatorii garantează că producătorul a întocmit documentația tehnică și că echipamentele sub presiune sau ansamblele sunt însoțite de instrucțiuni de utilizare adecvate și că producătorul a respectat cerințele prevăzute la articolul 6 alineatele (5) și (6).

Dacă importatorul consideră sau are motive să creadă că un echipament sub presiune sau un ansamblu nu este conform cu cerințele esențiale de securitate prevăzute în anexa I, acesta nu introduce echipamentul sub presiune sau ansamblul pe piață înainte ca el să fie adus în conformitate. În plus, atunci când echipamentul sub presiune sau ansamblul prezintă un risc, importatorul informează producătorul și autoritățile de supraveghere a pieței în acest sens.

(3) Importatorii indică denumirea lor, denumirea lor comercială înregistrată sau marca lor înregistrată și adresa poștală la care pot fi contactați pe echipamentul sub presiune sau pe ansamblu sau, dacă acest lucru nu este posibil, pe ambalaj sau într-un document care însoțește echipamentul sau ansamblul. Datele de contact trebuie să fie într-o limbă ușor de înțeles de către consumatori, alți utilizatori și pentru autoritățile de supraveghere a pieței.

(4) Importatorii se asigură că echipamentele sub presiune sau ansamblele menționate la articolul 4 alineatele (1) și (2) sunt însoțite de instrucțiuni și de informații privind securitatea în conformitate cu punctele 3.3 și 3.4 din anexa I într-o limbă ușor de înțeles de către consumatori și alți utilizatori, după cum se stabilește de către statul membru în cauză.

Importatorii se asigură că echipamentele sub presiune sau ansamblele menționate la articolul 4 alineatul (3) sunt însoțite de instrucțiuni și informații privind securitatea, într-o limbă ușor de înțeles pentru consumator și alți utilizatori, după cum se stabilește de către statul membru în cauză.

(5) Importatorii se asigură că, atât timp cât un echipament sub presiune sau un ansamblu menționat la articolul 4 alineatele (1) și (2) se află în responsabilitatea lor, condițiile de depozitare sau transport nu periclitează conformitatea sa cu cerințele esențiale de securitate prevăzute în anexa I.

(6) Ori de câte ori acest lucru este justificat de riscurile prezentate de un echipament sub presiune sau de un ansamblu, pentru a proteja sănătatea și securitatea consumatorilor și a altor utilizatori, importatorii testează prin eșantionare echipamentele sub presiune și ansamblele puse la dispoziție pe piață, investighează și, dacă este necesar, țin un registru de reclamații, de echipamente sub presiune sau ansamble neconforme și rechemări ale unor astfel de echipamente și informează distribuitorii cu privire la orice astfel de activități de monitorizare.

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

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

(9) Importatorii, în urma unei cereri motivate din partea unei autorități naționale competente, furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea echipamentului sub presiune sau a ansamblului, într-o limbă ușor de înțeles de către autoritatea în cauză. Informațiile și documentația respective pot fi furnizate pe suport de hârtie sau în format electronic. Aceștia cooperează cu autoritatea respectivă, la cererea acesteia, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea riscurilor prezentate de echipamentele sub presiune sau de ansamblele pe care aceștia le-au introdus pe piață.

Articolul 9

Obligațiile distribuitorilor

(1) În cazul în care pun la dispoziție pe piață echipamente sub presiune sau ansamble, distribuitorii acționează cu grija cuvenită privind cerințele prezentei directive.

(2) Înainte de a pune la dispoziție pe piață echipamentele sub presiune sau ansamblele menționate la articolul 4 alineatele (1) și (2), distribuitorii verifică dacă echipamentul sub presiune poartă marcajul CE, dacă acesta este însoțit de documentația necesară și de instrucțiuni și informații privind securitatea în conformitate cu anexa I punctele 3.3 și 3.4, într-o limbă ușor de înțeles de către consumatori și alți utilizatori din statul membru în care echipamentul sub presiune sau ansamblul urmează a fi pus la dispoziție pe piață, și dacă producătorul și importatorul au respectat cerințele prevăzute la articolul 6 alineatele (5) și (6) și, respectiv, la articolul 8 alineatul (3).

Dacă distribuitorul consideră sau are motive să creadă că un echipament sub presiune sau un ansamblu nu este conform cu cerințele esențiale de securitate prevăzute în anexa I, acesta nu poate pune la dispoziție pe piață echipamentul sub presiune sau ansamblul înainte ca el să fie adus în conformitate. Mai mult, atunci când echipamentul sub presiune sau ansamblul prezintă un risc, distribuitorul informează producătorul sau importatorul în acest sens, precum și autoritățile de supraveghere a pieței.

Înainte de a pune la dispoziție pe piață echipamentul sub presiune sau ansamblul menționat la articolul 4 alineatul (3), distribuitorii verifică dacă echipamentul sub presiune sau ansamblul în cauză este însoțit de instrucțiuni de utilizare adecvate, într-o limbă ușor de înțeles de către consumatori și alți utilizatori din statul membru în care echipamentul sub presiune sau ansamblul în cauză urmează a fi pus la dispoziție pe piață, și dacă producătorul și importatorul au respectat cerințele prevăzute la articolul 6 alineatele (5) și (6) și, respectiv, la articolul 8 alineatul (3).

(3) Distribuitorii se asigură că, atât timp cât un echipament sub presiune sau un ansamblu menționat la articolul 4 alineatele (1) și (2) se află în responsabilitatea lor, condițiile de depozitare sau transport nu periclitează conformitatea sa cu cerințele esențiale de securitate prevăzute în anexa I.

(4) Distribuitorii care consideră sau au motive să creadă că echipamentul sub presiune sau ansamblul pe care l-au pus la dispoziție pe piață nu este conform cu prezenta directivă se asigură că sunt luate măsurile corective necesare pentru a aduce respectivul echipament sau ansamblu în conformitate, pentru a-l retrage sau pentru a-l rechema, după caz. În plus, în cazul în care echipamentul sub presiune sau ansamblul prezintă un risc, distribuitorii informează imediat în acest sens autoritățile naționale competente din statele membre în care au pus la dispoziție pe piață echipamentul sau ansamblul, oferind informații detaliate, în special cu privire la neconformitate și la orice măsuri corective luate.

(5) Distribuitorii, în urma unei cereri motivate din partea unei autorități naționale competente, furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea echipamentului sub presiune sau a ansamblului. Informațiile și documentația respective pot fi furnizate pe suport de hârtie sau în format electronic. Aceștia cooperează cu autoritatea respectivă, la cererea acesteia, cu privire la orice acțiune de eliminare a riscurilor prezentate de echipamentul sub presiune sau de ansamblul pe care l-au pus la dispoziție pe piață.

Articolul 10

Situațiile în care obligațiile producătorilor se aplică importatorilor și distribuitorilor

Un importator sau un distribuitor este considerat producător în sensul prezentei directive și este supus obligațiilor ce revin producătorului în temeiul articolului 6 atunci când introduce pe piață un echipament sub presiune sau un ansamblu sub denumirea sau marca sa sau modifică un echipament sub presiune sau un ansamblu deja introdus pe piață într-o manieră care poate afecta conformitatea cu cerințele prezentei directive.

Articolul 11

Identificarea operatorilor economici

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

- (a) oricărui operator economic care le-a furnizat un echipament sub presiune sau un ansamblu;
- (b) oricărui operator economic căruia i-au furnizat un echipament sub presiune sau un ansamblu.

Operatorii economici trebuie să poată prezenta informațiile prevăzute la primul paragraf timp de 10 ani după ce le-a fost furnizat echipamentul sub presiune sau ansamblul și timp de 10 ani după ce au furnizat echipamentul sub presiune sau ansamblul.

CAPITOLUL 3

CONFORMITATEA ȘI CLASIFICAREA ECHIPAMENTELOR SUB PRESIUNE ȘI ALE ANSAMBLELOR

Articolul 12

Prezumția de conformitate

(1) Echipamentele sub presiune sau ansamblele menționate la articolul 4 alineatele (1) și (2) care sunt conforme cu standardele armonizate sau părți ale acestora, ale căror referințe sunt publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, sunt considerate a fi în conformitate cu cerințele esențiale de securitate vizate de acele standarde sau părți ale acestora, menționate în anexa I.

(2) Materialele utilizate pentru producerea echipamentelor sub presiune sau a ansamblelor care sunt în conformitate cu aprobările europene de materiale ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* în temeiul articolului 15 alineatul (4) sunt considerate ca fiind în conformitate cu cerințele esențiale de securitate aplicabile prevăzute în anexa I.

Articolul 13

Clasificarea echipamentelor sub presiune

(1) Echipamentele sub presiune prevăzute la articolul 4 alineatul (1) sunt clasificate în categorii în conformitate cu anexa II, în funcție de creșterea potențialului de pericol.

În scopul realizării acestei clasificări, fluidele se împart în următoarele două grupe:

(a) grupa 1 care cuprinde substanțe și amestecuri, astfel cum sunt definite la articolul 2 punctele 7 și 8 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, care sunt clasificate ca fiind periculoase în conformitate cu următoarele clase de pericol fizic sau pentru sănătate expuse în părțile 2 și 3 ale anexei I la regulamentul respectiv.

(i) explozivi instabili sau explozivi din diviziunile 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 și 1.5;

(ii) gaze inflamabile, categoriile 1 și 2;

(iii) gaze oxidante, categoria 1;

(iv) lichide inflamabile, categoriile 1 și 2;

(v) lichide inflamabile, categoria 3, atunci când temperatura maxim admisibilă este mai mare decât punctul de aprindere;

(vi) solide inflamabile, categoriile 1 și 2;

(vii) substanțe și amestecuri autoreactive, tipurile A-F;

(viii) lichide piroforice, categoria 1;

(ix) solide piroforice, categoria 1;

(x) substanțe și amestecuri care emit gaze inflamabile în contact cu apa, categoriile 1, 2 și 3;

(xi) lichide oxidante, categoriile 1, 2 și 3;

(xii) solide oxidante, categoriile 1, 2 și 3;

(xiii) peroxizi organici, tipurile A-F;

(xiv) toxicitate orală acută, categoriile 1 și 2;

(xv) toxicitate dermică acută, categoriile 1 și 2;

(xvi) toxicitate inhalatorie acută, categoriile 1, 2 și 3;

(xvii) toxicitate asupra unui organ-țintă specific – o singură expunere, categoria 1.

Grupa 1 include și substanțe și amestecuri din echipamentele sub presiune cu o temperatură maximă admisibilă TS care depășește punctul de aprindere al fluidului;

(b) grupa 2 care cuprinde substanțele și amestecurile care nu sunt prevăzute la litera (a).

(2) În cazul în care un recipient este constituit din mai multe incinte, recipientul este clasificat în categoria cea mai severă care se poate aplica unei incinte luată individual. Dacă într-o incintă se află fluide diferite, clasificarea se face în funcție de fluidul care impune categoria cea mai severă.

Articolul 14

Procedurile de evaluare a conformității

(1) Procedurile de evaluare a conformității aplicabile unui echipament sub presiune sunt stabilite în funcție de categorie, astfel cum este aceasta stabilită în articolul 13, în care este clasificat echipamentul.

(2) Procedurile de evaluare a conformității care se aplică pentru diferite categorii de echipamente sub presiune sunt următoarele:

(a) categoria I:

— Modulul A

(b) categoria II:

— Modulul A2

— Modulul D1

— Modulul E1

(c) categoria III:

— Modulele B (tip de proiect) + D

— Modulele B (tip de proiect) + F

— Modulele B (tip de producție) + E

— Modulele B (tip de producție) + C2

— Modulul H

(d) categoria IV:

— Modulele B (tip de producție) + D

— Modulele B (tip de producție) + F

— Modulul G

— Modulul H1

Procedurile de evaluare a conformității sunt stabilite în anexa III.

(3) Este necesar ca echipamentele sub presiune să facă obiectul unei proceduri de evaluare a conformității, la alegerea producătorului, prevăzută pentru categoria în care sunt clasificate acestea. Producătorul poate, de asemenea, să aleagă aplicarea unei proceduri prevăzute pentru o categorie mai severă în măsura în care ea există.

(4) În cadrul procedurilor privind asigurarea calității pentru echipamentele sub presiune din categoriile III și IV prevăzute la articolul 4 alineatul (1) litera (a) punctul (i), articolul 4 alineatul (1) litera (a) punctul (ii) prima liniuță și articolul 4 alineatul (1) litera (b), organismul notificat, cu ocazia efectuării vizitelor inopinate, prelevă un eșantion din echipament din spațiile de producție sau de depozitare pentru a efectua sau pentru a dispune efectuarea evaluării finale prevăzute în anexa I punctul 3.2. În acest scop, producătorul informează organismul notificat cu privire la proiectul de program de producție. Organismul notificat efectuează cel puțin două vizite în primul an de fabricație. Frecvența vizitelor ulterioare este stabilită de organismul notificat pe baza criteriilor expuse la punctul 4.4 din modulele D, E și H și la punctul 5.4 din modulul H1.

(5) În cazul producerii în regim de unicat a recipientelor și a echipamentelor sub presiune din categoria III prevăzute la articolul 4 alineatul (1) litera (b) în cadrul procedurii din modulul H, organismul notificat efectuează sau dispune efectuarea evaluării finale prevăzute în anexa I punctul 3.2 pentru fiecare unitate de produs. În acest scop, producătorul comunică organismului notificat proiectul programului de producție.

(6) Ansambele prevăzute în articolul 4 alineatul (2) fac obiectul unei proceduri globale de evaluare a conformității care cuprinde următoarele evaluări:

- (a) evaluarea individuală a fiecărui echipament sub presiune care intră în componența ansamblului, prevăzut la articolul 4 alineatul (1), care nu a fost supus unei proceduri de evaluare a conformității anterior includerii în ansamblu și care nu poartă un marcaj CE separat; procedura de evaluare este stabilită în funcție de categoria fiecărui echipament sub presiune;
- (b) evaluarea integrării componentelor în ansamblu în conformitate cu anexa I punctele 2.3, 2.8 și 2.9: aceasta este determinată de categoria cea mai severă care poate fi aplicată echipamentelor respective; echipamentele care au un rol în asigurarea securității nu sunt luate în considerare;
- (c) evaluarea protecției ansamblului împotriva depășirii limitelor admisibile de funcționare în conformitate cu anexa I punctele 2.10 și 3.2.3 este efectuată în funcție de categoria cea mai severă care se aplică echipamentului de protejat.

(7) Prin derogare de la alineatele (1) și (2) de la prezentul articol, în cazuri justificate, autoritățile competente pot permite punerea la dispoziție pe piață și punerea în funcțiune, pe teritoriul statului membru în cauză, a unor echipamente sub presiune individuale și ansamble prevăzute la articolul 2 pentru care nu au fost aplicate procedurile prevăzute la alineatele (1) și (2) de la prezentul articol și care sunt utilizate în scopuri experimentale.

(8) Documentele și corespondența privind procedurile de evaluare a conformității se redactează într-o limbă oficială a statului membru în care este stabilit organismul notificat care realizează procedurile de evaluare a conformității sau într-o limbă acceptată de organismul respectiv.

Articolul 15

Aprobarea europeană de materiale

(1) Aprobarea europeană de materiale este eliberată, la cererea unuia sau mai multor producători de materiale sau de echipamente, de către unul dintre organismele notificate prevăzute la articolul 20 și desemnate în mod special pentru această misiune. Organismul notificat definește și efectuează sau dispune efectuarea examinărilor și încercărilor adecvate pentru certificarea conformității tipurilor de materiale cu cerințele corespunzătoare din prezenta directivă. Pentru materialele în cazul cărora s-a dovedit, înainte de 29 noiembrie 1999, că utilizarea nu comportă riscuri, organismul notificat ia în considerare informațiile existente pentru a certifica această conformitate.

(2) Înainte de a elibera o aprobare europeană de materiale, organismul notificat informează statele membre și Comisia, transmițându-le informațiile corespunzătoare. În termen de trei luni, un stat membru sau Comisia poate face observații, expunându-și motivele. Organismul notificat poate elibera aprobarea europeană de materiale ținând cont de observațiile prezentate.

(3) Statelor membre, organismelor notificate și Comisiei le este transmisă o copie a aprobării europene de materiale.

(4) În cazul în care aprobarea europeană de materiale satisface cerințele pe care le acoperă și care sunt prevăzute în anexa I, Comisia publică referințele aprobării respective. Comisia ține la zi o listă a acestor aprobări în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

(5) Organismul notificat care a eliberat aprobarea europeană de materiale retrage această aprobare atunci când constată că aceasta nu ar fi trebuit eliberată sau atunci când există un standard armonizat privind tipul de material respectiv. Acesta informează imediat celelalte state membre, organismele notificate și Comisia cu privire la orice retragere a unei aprobări.

(6) În cazul în care un stat membru sau Comisia consideră că o aprobare europeană de materiale ale cărei trimiteri au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* nu respectă integral cerințele esențiale de securitate pe care le acoperă și care sunt prevăzute în anexa I, Comisia decide prin intermediul actelor de punere în aplicare cu privire la retragerea sau nu a trimerilor la aprobarea europeană de materiale respectivă din *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

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

Articolul 16

Inspectoratul utilizatorilor

(1) Prin derogare de la dispozițiile referitoare la misiunile efectuate de organismele notificate, statele membre pot autoriza pe teritoriul lor introducerea pe piață și punerea în funcțiune de către utilizatori a unor echipamente sub presiune sau ansamble a căror conformitate cu cerințele esențiale de securitate a fost evaluată de către un inspectorat al utilizatorilor desemnat în conformitate cu alineatul (7).

(2) Echipamentele sub presiune și ansamblele a căror conformitate a fost evaluată de către un inspectorat al utilizatorilor nu pot avea aplicat marcajul „CE”.

(3) Echipamentele sub presiune sau ansamblele menționate la alineatul (1) nu pot fi utilizate decât în întreprinderile exploatate de grupul din care face parte inspectoratul. Grupul aplică o politică comună de securitate în ceea ce privește specificațiile tehnice de proiectare, de producție, de control, de întreținere și utilizare a echipamentelor sub presiune și a ansamblelor.

(4) Inspectoratele utilizatorilor lucrează exclusiv pentru grupul din care fac parte.

(5) Procedurile care se aplică în cazul evaluării conformității de către inspectoratele utilizatorilor sunt modulele A2, C2, F și G stabilite în anexa III.

(6) Statele membre notifică celorlalte state membre și Comisiei inspectoratele utilizatorilor pe care le-au autorizat, misiunile pentru care au fost desemnate acestea, precum și, pentru fiecare dintre ele, lista întreprinderilor care întrunesc criteriile dispozițiilor de la alineatul (3).

(7) Pentru desemnarea inspectoratelor utilizatorilor, statele membre aplică cerințele prevăzute la articolul 25 și verifică dacă grupul din care face parte inspectoratul pune în aplicare criteriile prevăzute la alineatul (3) a doua teză de la prezentul articol.

*Articolul 17***Declarația UE de conformitate**

- (1) Declarația UE de conformitate stipulează faptul că îndeplinirea cerințelor esențiale de securitate prevăzute în anexa I a fost demonstrată.
- (2) Declarația UE de conformitate se structurează după modelul prevăzut în anexa IV și conține elementele specificate în procedurile relevante de evaluare a conformității stabilite în anexa III și se actualizează constant. Aceasta se traduce în limba (limbile) impusă (impuse) de statul membru pe piața căruia este introdus sau pus la dispoziție pe piață echipamentul sub presiune sau ansamblul.
- (3) În cazul în care un echipament sub presiune sau un ansamblu face obiectul mai multor acte ale Uniunii prin care se solicită o declarație UE de conformitate, se întocmește o singură declarație UE de conformitate în legătură cu toate aceste acte ale Uniunii. Declarația respectivă conține identificarea actelor în cauză ale Uniunii, inclusiv referințele de publicare ale acestora.
- (4) Prin întocmirea declarației UE de conformitate, producătorul își asumă responsabilitatea pentru conformitatea echipamentului sub presiune sau a ansamblului cu cerințele stabilite în prezenta directivă.

*Articolul 18***Principii generale ale marcajului CE**

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

*Articolul 19***Norme și condiții pentru aplicarea marcajului CE**

- (1) Marcajul CE se aplică în mod vizibil, lizibil și indelebil pe oricare dintre următoarele:
 - (a) pe fiecare echipament sub presiune prevăzut la articolul 4 alineatul (1) sau pe plăcuța sa cu date;
 - (b) pe fiecare ansamblu prevăzut la articolul 4 alineatul (2) sau pe plăcuța sa cu date.

În cazul în care aplicarea nu este posibilă sau nu este justificată din considerente ținând de natura echipamentului sau a ansamblului, marcajul CE se aplică pe ambalaj și pe documentele de însoțire.

Echipamentul sau ansamblul menționat la literele (a) și (b) din primul paragraf trebuie să fie fabricat complet sau să se afle într-un stadiu de fabricație care să permită evaluarea finală așa cum este descrisă în anexa I punctul 3.2.

- (2) Nu este necesară aplicarea marcajului CE individual pe fiecare echipament sub presiune care compune un ansamblu. Echipamentele individuale sub presiune care poartă deja marcajul CE continuă să-și păstreze marcajul atunci când sunt montate într-un ansamblu.
- (3) Marcajul CE se aplică înainte ca echipamentul sub presiune sau ansamblul să fie introdus pe piață.
- (4) Marcajul CE este urmat de numărul de identificare al organismului notificat, în cazul în care un astfel de organism este implicat în faza de control a producției.

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

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

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

CAPITOLUL 4

NOTIFICAREA ORGANISMELOR DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII

Articolul 20

Notificare

Statele membre notifică Comisiei și celorlalte state membre organismele notificate și inspectoratele utilizatorilor autorizate să îndeplinească sarcini de evaluare a conformității în conformitate cu articolul 14, articolul 15 sau articolul 16 și organizațiile terțe pe care le recunosc pentru efectuarea misiunilor prevăzute în anexa I punctele 3.1.2 și 3.1.3.

Articolul 21

Autoritățile de notificare

(1) Statele membre desemnează o autoritate de notificare care este responsabilă de instituirea și îndeplinirea procedurilor necesare pentru evaluarea și notificarea organismelor de evaluare a conformității și de monitorizare a organismelor notificate, a organizațiilor terțe recunoscute și a inspectoratelor utilizatorilor, inclusiv privind conformitatea cu dispozițiile articolului 27.

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

(3) În cazul în care autoritatea de notificare delegă sau încredințează în alt mod evaluarea, notificarea sau monitorizarea menționate la alineatul (1) unui organism care nu reprezintă o entitate guvernamentală, respectivul organism este o persoană juridică și îndeplinește, *mutatis mutandis*, cerințele prevăzute la articolul 22. În plus, un astfel de organism trebuie să prevadă modalități de acoperire a responsabilităților care decurg din activitățile desfășurate.

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

Articolul 22

Cerințe privind autoritățile de notificare

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

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

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

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

(5) Autoritatea de notificare garantează confidențialitatea informațiilor obținute.

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

*Articolul 23***Obligația de informare a autorităților de notificare**

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

Comisia pune la dispoziția publicului informațiile respective.

*Articolul 24***Cerințe cu privire la organismele notificate și la organizațiile terțe recunoscute**

(1) În scopul notificării, un organism notificat sau recunoscut de o organizație terță îndeplinește cerințele prevăzute la alineatele (2)-(11).

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

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

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

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

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

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

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

(6) Organismul de evaluare a conformității este capabil să îndeplinească toate sarcinile de evaluare a conformității care îi sunt atribuite prin articolul 14 sau articolul 15 sau anexa I punctele 3.1.2 și 3.1.3 și pentru care a fost notificat, indiferent dacă acele sarcini sunt îndeplinite chiar de către organismul de evaluare a conformității sau în numele și sub responsabilitatea acestuia.

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

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

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

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

- (a) o pregătire tehnică și profesională solidă care acoperă toate activitățile de evaluare a conformității pentru care organismul de evaluare a conformității a fost notificat;
- (b) cunoștințe satisfăcătoare ale cerințelor evaluărilor pe care le realizează și autoritatea corespunzătoare pentru realizarea acestor evaluări;
- (c) cunoștințe și înțelegere corespunzătoare a cerințelor esențiale de securitate stabilite în anexa I, a standardelor armonizate aplicabile și a dispozițiilor relevante din legislația de armonizare a Uniunii și din legislația națională;
- (d) abilitatea necesară pentru a elabora certificate, evidențe și rapoarte pentru a demonstra că evaluările au fost îndeplinite.

(8) Imparțialitatea organismelor de evaluare a conformității, a personalului cu funcții superioare de conducere al acestora și a personalului responsabil de îndeplinirea sarcinilor de evaluare a conformității trebuie să fie garantată.

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

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

(10) Personalul organismului de evaluare a conformității păstrează secretul profesional referitor la toate informațiile obținute în îndeplinirea sarcinilor sale în baza articolului 14, a articolului 15 sau a anexei I punctele 3.1.2 și 3.1.3 sau a oricărei dispoziții din legislația națională de punere în aplicare a acestora, excepție făcând relația cu autoritățile competente ale statului membru în care își îndeplinește activitățile. Drepturile de autor sunt protejate.

(11) Organismele de evaluare a conformității participă sau se asigură că personalul lor responsabil de îndeplinirea sarcinilor de evaluare a conformității este informat în legătură cu activitățile de standardizare relevante și cu activitățile grupului de coordonare a organismelor notificate înființat în temeiul legislației de armonizare relevante a Uniunii și pun în aplicare ca orientare generală deciziile și documentele administrative rezultate în urma activității acelui grup.

Articolul 25

Cerințe cu privire la inspectoratele utilizatorilor

- (1) Pentru a fi notificat, un inspectorat al utilizatorilor îndeplinește cerințele prevăzute la alineatele (2)-(11).
- (2) Inspectoratul utilizatorilor se înființează în temeiul legislației naționale a unui stat membru și are personalitate juridică.
- (3) Inspectoratul utilizatorilor este identificabil din punct de vedere organizațional și dispune de metode de raportare în cadrul grupului din care face parte care garantează și demonstrează imparțialitatea acestuia.
- (4) Inspectoratul utilizatorilor, personalul său cu funcții superioare de conducere și personalul responsabil cu îndeplinirea sarcinilor de evaluare a conformității nu trebuie să acționeze ca proiectant, producător, furnizor, instalator, cumpărător, proprietar, utilizator sau operator de întreținere a echipamentelor sub presiune sau a ansamblurilor pe care le evaluează și nici ca reprezentant autorizat al vreuneia dintre acele părți. Acest lucru nu împiedică utilizarea echipamentelor sub presiune sau a ansamblurilor evaluate care sunt necesare pentru operațiunile inspectoratului utilizatorilor sau utilizarea unor astfel de echipamente în scopuri personale.

Inspectoratul utilizatorilor, personalul său cu funcții superioare de conducere și personalul responsabil cu îndeplinirea sarcinilor de evaluare a conformității nu sunt direct implicați în proiectarea, fabricarea sau construcția, comercializarea, instalarea, utilizarea sau întreținerea echipamentului sub presiune sau a ansamblului respectiv și nu reprezintă părțile angajate în activitățile respective. Aceștia nu se implică în activități care le-ar putea afecta imparțialitatea sau integritatea în ceea ce privește activitățile de evaluare a conformității pentru care sunt notificați. Aceste dispoziții se aplică în special serviciilor de consultanță.

- (5) Inspectoratele utilizatorilor și personalul acestora realizează activitățile de evaluare a conformității la cel mai înalt grad de integritate profesională și de competență tehnică necesară în domeniul respectiv și trebuie să fie libere de orice presiuni și stimulente, îndeosebi financiare, care le-ar putea influența aprecierea sau rezultatele activităților lor de evaluare a conformității, în special din partea persoanelor sau a grupurilor de persoane cu un interes pentru rezultatele acelor activități.
- (6) Inspectoratul utilizatorilor este capabil să îndeplinească toate sarcinile de evaluare a conformității care îi sunt atribuite prin articolul 16 și pentru care a fost notificat, indiferent dacă acele sarcini sunt îndeplinite de către inspectoratul utilizatorilor sau în numele și sub responsabilitatea acestuia.

De fiecare dată și pentru fiecare procedură de evaluare a conformității și pentru fiecare tip sau categorie de echipament sub presiune pentru care este notificat, inspectoratul utilizatorilor are la dispoziție:

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

Inspectoratele utilizatorilor dispun de mijloacele necesare pentru a îndeplini în mod corespunzător sarcinile tehnice și administrative legate de activitățile de evaluare a conformității și au acces la toate echipamentele sau bazele materiale necesare.

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

- (a) o pregătire tehnică și profesională solidă care acoperă toate activitățile de evaluare a conformității pentru care organismul de evaluare a conformității a fost notificat;
- (b) cunoștințe satisfăcătoare ale cerințelor evaluărilor pe care le realizează și autoritatea corespunzătoare pentru realizarea acestor evaluări;
- (c) cunoștințe și înțelegere corespunzătoare a cerințelor esențiale de securitate prevăzute în anexa I, a standardelor armonizate aplicabile și a dispozițiilor relevante din legislația de armonizare a Uniunii și din legislația națională;
- (d) abilitatea necesară pentru a elabora certificate, evidențe și rapoarte pentru a demonstra că evaluările au fost îndeplinite.

(8) Imparțialitatea inspectoratelor utilizatorilor, a personalului cu funcții superioare de conducere al acestora și a personalului responsabil de îndeplinirea sarcinilor de evaluare a conformității trebuie să fie garantată. Inspectoratele utilizatorilor nu trebuie să se implice în niciun fel de activități care le-ar putea afecta imparțialitatea sau integritatea în ceea ce privește activitățile de inspecție.

Remunerația personalului cu funcții superioare de conducere și a personalului responsabil de îndeplinirea sarcinilor de evaluare a conformității din cadrul inspectoratului utilizatorilor nu depinde de numărul de evaluări realizate sau de rezultatele acestor evaluări.

(9) Inspectoratele utilizatorilor încheie o asigurare de răspundere civilă, cu excepția cazului în care această răspundere este asumată de grupul din care fac parte.

(10) Personalul inspectoratelor utilizatorilor păstrează secretul profesional referitor la toate informațiile obținute în îndeplinirea sarcinilor sale în temeiul articolului 16 sau al oricărei dispoziții din legislația națională de punere în aplicare, excepție făcând relația cu autoritățile competente ale statului membru în care își îndeplinesc activitățile. Drepturile de autor sunt protejate.

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

Articolul 26

Prezumția de conformitate a organismelor de evaluare a conformității

În cazul în care un organism de evaluare a conformității își demonstrează conformitatea cu criteriile prevăzute în standardele armonizate relevante sau în părți din acestea, ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, se consideră că acesta este în conformitate cu cerințele prevăzute la articolul 24 sau la articolul 25 în măsura în care standardele armonizate aplicabile vizează aceste cerințe.

Articolul 27

Filiale ale organismelor de evaluare a conformității și subcontractarea de către organismele de evaluare a conformității

(1) În cazul în care subcontractează anumite sarcini referitoare la evaluarea conformității sau recurge la o filială, un organism notificat, un inspectorat al utilizatorilor sau o organizație terță recunoscută se asigură că subcontractantul sau filiala îndeplinește cerințele stabilite la articolul 24 sau la articolul 25 și informează autoritatea de notificare în acest sens.

(2) Organismele notificate, inspectoratele utilizatorilor și organizațiile terțe recunoscute preiau întreaga responsabilitate pentru sarcinile îndeplinite de subcontractanți sau filiale oriunde ar fi acestea stabilite.

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

(4) Organismele notificate, inspectoratele utilizatorilor și organizațiile terțe recunoscute pun la dispoziția autorității de notificare documentele relevante privind evaluarea calificărilor subcontractantului sau ale filialei și a activităților executate de către aceștia în temeiul articolului 14, articolului 15, articolului 16 sau al anexei I punctele 3.1.2 și 3.1.3.

Articolul 28

Cererea de notificare

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

(2) Cererea de notificare este însoțită de o descriere a activităților de evaluare a conformității, a modulului sau modulelor de evaluare a conformității și a echipamentelor sub presiune pentru care organismul se consideră a fi competent, precum și de un certificat de acreditare, în cazul în care există, eliberat de un organism național de acreditare care să ateste că organismul de evaluare a conformității satisface cerințele prevăzute la articolul 24 sau la articolul 25.

(3) În cazul în care organismul respectiv de evaluare a conformității nu poate prezenta un certificat de acreditare, acesta prezintă autorității de notificare toate documentele justificative necesare pentru verificarea, recunoașterea și monitorizarea periodică a conformității acestuia cu cerințele prevăzute la articolul 24 sau la articolul 25.

Articolul 29

Procedura de notificare

(1) Autoritățile de notificare pot notifica numai organismele de evaluare a conformității care au îndeplinit cerințele prevăzute la articolul 24 sau la articolul 25.

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

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

(4) În cazul în care o notificare nu se bazează pe un certificat de acreditare menționat la articolul 28 alineatul (2), autoritatea de notificare prezintă Comisiei și celorlalte state membre documentele justificative care atestă competența organismului de evaluare a conformității și măsurile adoptate pentru a se asigura că organismul este monitorizat periodic și că va îndeplini în continuare cerințele prevăzute la articolul 24 sau la articolul 25.

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

Numai un astfel de organism se consideră a fi un organism notificat, o organizație terță recunoscută sau un inspectorat al utilizatorilor în sensul prezentei directive.

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

*Articolul 30***Numerele de identificare și listele organismelor notificate**

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

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

- (2) Comisia pune la dispoziția publicului lista organismelor notificate în temeiul prezentei directive, inclusiv numerele de identificare care le-au fost alocate, precum și activitățile pentru care acestea au fost notificate.

Comisia asigură actualizarea listei.

*Articolul 31***Lista organizațiilor terțe recunoscute și a inspectoratelor utilizatorilor**

Comisia pune la dispoziția publicului lista organizațiilor terțe recunoscute și a inspectoratelor utilizatorilor în temeiul prezentei directive și sarcinile pentru care au fost recunoscute.

Comisia asigură actualizarea listei.

*Articolul 32***Modificări ale notificărilor**

- (1) În cazul în care o autoritate de notificare a constatat sau a fost informată că un organism notificat sau o organizație terță recunoscută nu mai satisface cerințele prevăzute la articolul 24 sau că acesta nu își îndeplinește obligațiile, autoritatea de notificare, după caz, restricționează, suspendă sau retrage notificarea, în funcție de gravitatea încălcării cerințelor sau a neîndeplinirii obligațiilor. Aceasta informează de îndată Comisia și celelalte state membre în consecință.

În cazul în care o autoritate de notificare a constatat sau a fost informată că un inspectorat al utilizatorilor nu mai satisface cerințele prevăzute la articolul 25 sau că acesta nu își îndeplinește obligațiile, autoritatea de notificare, după caz, restricționează, suspendă sau retrage notificarea, în funcție de gravitatea încălcării cerințelor sau a neîndeplinirii obligațiilor. Aceasta informează de îndată Comisia și celelalte state membre în consecință.

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

*Articolul 33***Contestarea competenței organismelor notificate, a organizațiilor terțe recunoscute și a inspectoratelor utilizatorilor**

- (1) Comisia investighează toate cazurile cu privire la care are îndoieli sau cu privire la care i se atrage atenția asupra unor îndoieli privind competența unui organism notificat, a unei organizații terțe recunoscute sau a unui inspectorat al utilizatorilor sau privind îndeplinirea, în continuare, de către un organism notificat, o organizație terță sau un inspectorat al utilizatorilor a cerințelor și responsabilităților care îi revin.

- (2) Statul membru care a transmis notificarea prezintă Comisiei, la cerere, toate informațiile referitoare la motivele notificării sau la menținerea competenței organismului de evaluare a conformității în cauză.

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

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

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

Articolul 34

Obligații operaționale în sarcina organismelor notificate, a inspectoratelor utilizatorilor și a organizațiilor terțe recunoscute

(1) Organismele notificate, inspectoratele utilizatorilor și organizațiile terțe recunoscute realizează evaluări ale conformității cu respectarea sarcinilor de evaluare a conformității prevăzute la articolul 14, articolul 15, articolul 16 sau în anexa I punctele 3.1.2 și 3.1.3.

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

Organismele de evaluare a conformității își desfășoară activitatea ținând seama în mod corespunzător de dimensiunea unei întreprinderi, de domeniul de activitate și structura acesteia, de gradul de complexitate a tehnologiei echipamentului sub presiune sau a ansamblului în cauză, precum și de caracterul de serie sau de masă al procesului de producție.

În același timp, organismele de evaluare a conformității trebuie să respecte gradul de precizie și nivelul de protecție necesare pentru conformitatea echipamentului sub presiune cu cerințele prezentei directive.

(3) În cazul în care un organism de evaluare a conformității constată că cerințele esențiale de securitate prevăzute în anexa I sau în standardele armonizate corespunzătoare sau alte specificații tehnice nu au fost îndeplinite de un producător, acesta solicită producătorului să ia măsurile corective corespunzătoare și nu emite un certificat de conformitate.

(4) În cazul în care, pe parcursul monitorizării conformității, ulterior eliberării certificatului, un organism de evaluare a conformității constată că un echipament sub presiune nu mai este conform, acesta solicită producătorului să ia măsurile corective corespunzătoare și suspendă sau retrage certificatul, dacă este necesar.

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

Articolul 35

Căi de atac împotriva deciziilor organismelor notificate, a organizațiilor terțe recunoscute și a inspectoratelor utilizatorilor

Statele membre se asigură că există căi de atac împotriva deciziilor organismelor notificate, ale organizațiilor terțe recunoscute și ale inspectoratelor utilizatorilor.

Articolul 36

Obligații de informare în sarcina organismelor notificate, a organizațiilor terțe recunoscute și a inspectoratelor utilizatorilor

(1) Organismele notificate, organizațiile terțe recunoscute și inspectoratele utilizatorilor informează autoritatea de notificare în legătură cu:

(a) orice refuz, restricție, suspendare sau retragere a certificatelor;

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

- (c) orice cerere de informare cu privire la activitățile de evaluare a conformității desfășurate, primită de la autoritățile de supraveghere a pieței;
- (d) la cerere, activitățile de evaluare a conformității realizate în limita domeniului notificării și în legătură cu orice altă activitate realizată, inclusiv activități transfrontaliere și subcontractare.

(2) Organismele notificate, organizațiile terțe recunoscute și inspectoratele utilizatorilor oferă celorlalte organisme notificate în conformitate cu prezenta directivă care îndeplinesc activități similare de evaluare a conformității, vizând aceleași echipamente sub presiune, informații relevante privind aspecte legate de rezultatele negative ale evaluărilor conformității și, la cerere, rezultatele pozitive ale evaluărilor conformității.

Articolul 37

Schimbul de experiență

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

Articolul 38

Coordonarea organismelor notificate, a organizațiilor terțe recunoscute și a inspectoratelor utilizatorilor

Comisia se asigură că este pusă în aplicare și operată corect o coordonare și cooperare corespunzătoare între organismele de evaluare a conformității notificate în temeiul prezentei directive sub forma unui grup sau a unor grupuri sectoriale de organisme de evaluare a conformității.

Statele membre se asigură că organismele de evaluare a conformității pe care le notifică participă la activitatea grupului (grupurilor) respectiv(e), în mod direct sau prin intermediul unor reprezentanți desemnați.

CAPITOLUL 5

SUPRAVEGHEREA PIEȚEI UNIUNII, CONTROLUL ECHIPAMENTELOR SUB PRESIUNE ȘI AL ANSAMBLELOR CARE INTRĂ PE PIAȚA UNIUNII ȘI PROCEDURA DE SALVGARDARE A UNIUNII

Articolul 39

Supravegherea pieței Uniunii și controlul echipamentelor sub presiune și al ansamblelor care intră pe piața Uniunii

Articolul 15 alineatul (3) și articolele 16-29 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008 se aplică echipamentelor sub presiune și ansamblelor care fac obiectul articolului 1 din prezenta directivă.

Articolul 40

Procedura aplicabilă echipamentelor sub presiune sau ansamblelor care prezintă un risc la nivel național

(1) În cazul în care autoritățile de supraveghere a pieței dintr-un stat membru au suficiente motive să considere că un echipament sub presiune sau un ansamblu care intră sub incidența prezentei directive prezintă un risc pentru sănătatea sau securitatea persoanelor sau pentru animalele domestice sau pentru bunuri, acestea efectuează o evaluare cu privire la echipamentul sub presiune sau ansamblul în cauză, acoperind toate cerințele relevante stabilite în prezenta directivă. Operatorii economici implicați cooperează cu autoritățile de supraveghere a pieței în acest scop, dacă este necesar.

În cazul în care, pe parcursul evaluării menționate la primul paragraf, autoritățile de supraveghere a pieței constată că echipamentul sau ansamblul nu este conform cu cerințele stabilite în prezenta directivă, acestea solicită de îndată operatorului economic respectiv să ia toate măsurile corective corespunzătoare pentru a aduce echipamentul sub presiune sau ansamblul în conformitate cu cerințele respective, să retragă echipamentul sau ansamblul de pe piață sau să îl recheme într-un interval de timp rezonabil, în funcție de natura riscului, în conformitate cu dispozițiile acestora.

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

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

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

(3) Operatorul economic se asigură că se iau toate măsurile corective corespunzătoare în ceea ce privește totalitatea echipamentelor sub presiune sau a ansamblurilor vizate pe care acesta le-a pus la dispoziție pe piață pe teritoriul Uniunii.

(4) În cazul în care operatorul economic în cauză nu ia măsuri corective corespunzătoare în termenul menționat la alineatul (1) al doilea paragraf, autoritățile de supraveghere a pieței iau toate măsurile provizorii corespunzătoare pentru a interzice sau a limita punerea la dispoziție a echipamentului sau a ansamblului pe piața lor națională, pentru a reține echipamentul sau ansamblul de pe piață sau pentru a-l rechema.

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

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

(a) echipamentul sau ansamblul nu îndeplinește cerințele cu privire la sănătatea sau la securitatea persoanelor sau cu privire la protecția animalelor domestice sau a bunurilor; sau

(b) există deficiențe în ceea ce privește standardele armonizate menționate la articolul 12 care conferă prezumția de conformitate.

(6) Statele membre, altele decât statul membru care a inițiat procedura în temeiul prezentului articol, informează de îndată Comisia și celelalte state membre cu privire la măsurile luate și la informațiile suplimentare referitoare la neconformitatea echipamentului sau a ansamblului în cauză pe care le au la dispoziție și cu privire la obiecțiile lor, în caz de dezacord cu măsura națională luată.

(7) În cazul în care, în termen de trei luni de la primirea informațiilor menționate la alineatul (4) al doilea paragraf, nici statele membre, nici Comisia nu au ridicat obiecții cu privire la o măsură provizorie luată de un stat membru, măsura este considerată justificată.

(8) Statele membre se asigură că se iau de îndată măsuri restrictive corespunzătoare în legătură cu echipamentele sau ansamblurile în cauză, cum ar fi retragerea echipamentului sau a ansamblului de pe piață.

Articolul 41

Procedura de salvagardare la nivelul Uniunii

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

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

(2) În cazul în care măsura națională este considerată justificată, toate statele membre iau măsurile care se impun pentru a se asigura că echipamentele sau ansamblele neconforme sunt retrase de pe piața lor și informează Comisia în consecință. În cazul în care măsura națională este considerată nejustificată, statul membru în cauză retrage măsura respectivă.

(3) În cazul în care măsura națională este considerată justificată, iar neconformitatea echipamentelor sau a ansamblor este atribuită unor deficiențe în ceea ce privește standardele armonizate menționate la articolul 40 alineatul (5) litera (b) din prezenta directivă, Comisia aplică procedura prevăzută la articolul 11 din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012.

Articolul 42

Echipamente sub presiune sau ansamble care prezintă un risc

(1) În cazul în care, în urma efectuării unei evaluări în conformitate cu articolul 40 alineatul (1), un stat membru constată că, deși un echipament sub presiune sau ansamblu este în conformitate cu prezenta directivă, acesta prezintă un risc pentru sănătatea sau securitatea persoanelor sau pentru animalele domestice sau pentru bunuri, acesta solicită operatorului economic respectiv să ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că echipamentul sau ansamblul în cauză, în momentul introducerii pe piață, nu mai prezintă respectivul risc, pentru a retrage echipamentul sau ansamblul de pe piață sau a-l rechema într-un termen rezonabil, proporțional cu natura riscului, indicat de statul membru în cauză.

(2) Operatorul economic garantează că sunt luate măsuri corective pentru toate echipamentele sau ansamblele pe care le-a pus la dispoziție pe piață în cadrul Uniunii.

(3) Statul membru informează imediat Comisia și celelalte state membre. Informațiile includ toate detaliile disponibile, în special datele necesare pentru a identifica echipamentul sau ansamblul respectiv, originea și lanțul de furnizare aferent echipamentului sau ansamblului electric, natura riscului implicat, natura și durata măsurilor naționale luate.

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

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

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

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

Articolul 43

Neconformitatea formală

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

(a) marcajul CE a fost aplicat prin încălcarea articolului 30 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008 sau a articolului 19 din prezenta directivă;

- (b) marcajul CE nu a fost aplicat;
 - (c) numărul de identificare al organismului notificat implicat în etapa de control al producției a fost aplicat prin încălcarea articolului 19 sau nu a fost aplicat;
 - (d) marcajul și eticheta menționate în anexa I punctul 3.3 nu au fost aplicate sau au fost aplicate prin încălcarea articolului 19 sau a anexei I punctul 3.3;
 - (e) declarația UE de conformitate nu a fost întocmită;
 - (f) declarația UE de conformitate nu a fost întocmită corect;
 - (g) documentația tehnică nu este disponibilă sau este incompletă;
 - (h) informațiile menționate la articolul 6 alineatul (6) sau la articolul 8 alineatul (3) lipsesc, sunt false sau incomplete;
 - (i) nu sunt îndeplinite orice alte cerințe administrative prevăzute la articolul 6 sau la articolul 8.
- (2) Dacă neconformitatea menționată la alineatul (1) se menține, statul membru în cauză ia toate măsurile adecvate pentru a restricționa sau a interzice punerea la dispoziție pe piață a echipamentului sau a ansamblului în cauză ori pentru a se asigura că acesta este rechemat sau retras de pe piață.

CAPITOLUL 6

PROCEDURA COMITETULUI ȘI ACTELE DELEGATE

Articolul 44

Procedura comitetului

- (1) Comisia este asistată de Comitetul privind echipamentele sub presiune. Acesta este un comitet în sensul Regulamentului (UE) nr. 182/2011.
- (2) Atunci când se face trimitere la prezentul paragraf, se aplică articolul 4 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.
- (3) Atunci când se face trimitere la prezentul paragraf, se aplică articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.
- (4) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 8 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011, coroborat cu articolul 5 din respectivul regulament.
- (5) Comitetul este consultat de către Comisie cu privire la orice aspect pentru care se impune consultarea experților din domeniu în temeiul Regulamentului (UE) nr. 1025/2012 sau al oricărei dispoziții legislative a Uniunii.

Comitetul poate, de asemenea, examina orice alt aspect privind punerea în aplicare a prezentei directive, semnalat fie de către președinte, fie de către un reprezentant al unui stat membru, în conformitate cu regulamentul său de procedură.

Articolul 45

Delegarea de competențe

- (1) Pentru a ține seama de aspecte de securitate foarte grave nou-identificate, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 46, reclassificând echipamentele sau ansamblele sub presiune, astfel încât:
 - (a) un echipament sub presiune sau o familie de echipamente sub presiune care intră sub incidența articolului 4 alineatul (3) să facă obiectul cerințelor articolului 4 alineatul (1);

- (b) un ansamblu sau o familie de ansamble care intră sub incidența articolului 4 alineatul (3) să facă obiectul cerințelor articolului 4 alineatul (2);
 - (c) un echipament sub presiune sau o familie de echipamente sub presiune să fie clasificate prin derogare de la dispozițiile din anexa II într-o altă categorie.
- (2) Un stat membru care are motive de îngrijorare legate de securitatea echipamentelor sau a ansamblelor sub presiune informează imediat Comisia, aducând argumente în sprijinul îngrijorărilor sale.
- (3) Înainte de a adopta un act delegat, Comisia efectuează o evaluare temeinică a riscurilor care impun reclasificarea.

Articolul 46

Exercitarea delegării

- (1) Competența de a adopta acte delegate este conferită Comisiei în condițiile prevăzute la prezentul articol.
- (2) Competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 45 se acordă Comisiei pe o perioadă de cinci ani, începând cu 1 iunie 2015. Comisia prezintă un raport privind delegarea de competențe cel târziu cu nouă luni înainte de încheierea perioadei de cinci ani. Delegarea de competențe se prelungește tacit cu perioade de timp identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul se opun prelungirii respective cel târziu cu trei luni înainte de încheierea fiecărei perioade.
- (3) Delegarea de competențe menționată la articolul 45 poate fi revocată oricând de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificate în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării acesteia în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare.
- (4) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.
- (5) Un act delegat adoptat în temeiul articolului 45 intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecțiuni în termen de două luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliu sau în cazul în care, înaintea expirării termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecțiuni. Respectivul termen se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.

CAPITOLUL 7

DISPOZIȚII TRANZITORII ȘI FINALE

Articolul 47

Sancțiuni

Statele membre stabilesc norme privind sancțiunile aplicabile în cazul încălcării de către operatorii economici a dispozițiilor de drept intern adoptate în temeiul prezentei directive și iau toate măsurile necesare pentru a asigura punerea în aplicare a acestor norme. Astfel de norme pot include sancțiuni penale pentru încălcări grave.

Sancțiunile menționate în primul paragraf sunt eficace, proporționale și cu efect de descurajare.

Articolul 48

Dispoziții tranzitorii

- (1) Statele membre nu împiedică punerea în funcțiune a echipamentelor sub presiune și a ansamblelor care respectă reglementările în vigoare pe teritoriul lor la data punerii în aplicare a Directivei 97/23/CE și care au fost introduse pe piață până la 29 mai 2002.

(2) Statele membre nu împiedică punerea la dispoziție pe piață și/sau punerea în funcțiune a echipamentelor sau a ansamblurilor sub presiune reglementate prin Directiva 97/23/CE care sunt în conformitate cu directiva menționată și care au fost introduse pe piață înainte de 1 iunie 2015.

(3) Certificatele și deciziile eliberate de organismele de evaluare a conformității în temeiul Directivei 97/23/CE sunt valabile în temeiul prezentei directive.

Articolul 49

Transpunere

(1) Statele membre adoptă și publică până la 28 februarie 2015 actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma articolului 13. Statele membre comunică de îndată Comisiei textul măsurilor respective.

Statele membre aplică măsurile respective de la 1 iunie 2015.

Atunci când statele membre adoptă măsurile respective, acestea cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Acestea includ, de asemenea, o mențiune conform căreia trimerile la articolul 9 din Directiva 97/23/CE, existente în actele cu putere de lege și actele administrative, se interpretează ca trimiteri la articolul 13 din prezenta directivă. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri și modul în care se formulează această mențiune.

(2) Statele membre adoptă și publică, până la 18 iulie 2016, actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma articolului 2 punctele 15-32, articolelor 6-12, 14, 17 și 18, articolului 19 alineatele (3), (4) și (5), articolelor 20-43, 47 și 48 și anexelor I, II, III și IV. Statele membre comunică de îndată Comisiei textul măsurilor respective.

Statele membre aplică măsurile respective de la 19 iulie 2016.

Atunci când statele membre adoptă măsurile respective, acestea cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Acestea includ, de asemenea, o mențiune conform căreia trimerile la directiva abrogată prin prezenta directivă, existente în actele cu putere de lege și actele administrative, se interpretează ca trimiteri la prezenta directivă. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri și modul în care se formulează această mențiune.

(3) Comisiei îi sunt comunicate de statele membre textele principalelor dispoziții de drept intern adoptate în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 50

Abrogare

Articolul 9 din Directiva 97/23/CE se abrogă cu efect de la 1 iunie 2015, fără a aduce atingere obligațiilor statelor membre privind termenul de transpunere în dreptul intern și data aplicării articolului respectiv menționate în anexa V partea B.

Directiva 97/23/CE, astfel cum a fost modificată prin actele legislative menționate în anexa V partea A, se abrogă de la 19 iulie 2016, fără a aduce atingere obligațiilor statelor membre în ceea ce privește termenul de transpunere în dreptul național și data aplicării directivei menționate în anexa V partea B.

Trimerile la directiva abrogată se interpretează ca trimiteri la prezenta directivă și se citesc în conformitate cu tabelul de corespondență din anexa VI.

*Articolul 51***Intrarea în vigoare și aplicarea**

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

Articolul 1, articolul 2 punctele 1-14, articolele 3, 4, 5, 14, 15, 16, articolul 19 alineatele (1) și (2) și articolele 44, 45 și 46 se aplică începând cu 19 iulie 2016.

*Articolul 52***Destinatari**

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 15 mai 2014.

Pentru Parlamentul European

Președintele

M. SCHULZ

Pentru Consiliu

Președintele

D. KOURKOULAS

ANEXA I

CERINȚE ESENȚIALE DE SECURITATE

OBSERVAȚII PRELIMINARE

1. Obligațiile care decurg din cerințele esențiale enunțate în prezenta anexă pentru echipamentele sub presiune se aplică, de asemenea, ansamblurilor atunci când există un pericol corespunzător.
2. Cerințele esențiale de securitate stabilite de prezenta directivă sunt obligatorii. Obligațiile care decurg din cerințele esențiale de securitate respective nu se aplică decât dacă există pericolul corespunzător pentru echipamentele sub presiune în cauză atunci când acestea sunt utilizate în condițiile care pot, în mod rezonabil, fi prevăzute de către producător.
3. Producătorul este obligat să analizeze pericolele și riscurile în scopul determinării celor care pot apărea la echipamente din punct de vedere al presiunii; acesta proiectează și fabrică echipamentele ținând cont de aceste analize.
4. Cerințele esențiale de securitate trebuie interpretate și aplicate în așa fel încât să se ia în considerare progresele tehnicii și practica în momentul proiectării și al fabricării, precum și considerentele tehnice și economice compatibile cu un grad înalt de protecție a sănătății și securității.

1. GENERALITĂȚI

- 1.1. Echipamentele sub presiune sunt proiectate, fabricate, controlate și, dacă este cazul, echipate și instalate în așa fel încât să se garanteze securitatea lor atunci când sunt puse în funcțiune în conformitate cu instrucțiunile producătorului sau în condiții care pot fi în mod rezonabil prevăzute.
- 1.2. Pentru a alege soluțiile cele mai adecvate, producătorul aplică principiile de mai jos, în ordinea în care sunt enunțate:
 - eliminarea sau reducerea pericolelor atât cât este posibil în mod rezonabil;
 - aplicarea măsurilor adecvate de protecție față de pericolele care nu pot fi eliminate;
 - informarea utilizatorilor, dacă este cazul, asupra pericolelor reziduale și indicarea, dacă este necesar, a măsurilor adecvate speciale în vederea diminuării riscurilor în momentul instalării și/sau folosirii.
- 1.3. În caz de risc dovedit sau previzibil de utilizare eronată, echipamentele sub presiune se proiectează astfel încât să excludă pericolele unei asemenea utilizări eronate sau, dacă acest lucru nu este posibil, se indică în mod adecvat că echipamentele sub presiune respective nu se utilizează astfel.

2. PROIECTARE

2.1. Aspecte generale

Echipamentele sub presiune se proiectează în mod corect și luând în considerare toți factorii relevanți care permit garantarea securității echipamentului pe toată durata de viață prevăzută a acestuia.

Proiectarea cuprinde coeficienți de securitate adecvați care se bazează pe metode general recunoscute ca utilizând marje de securitate adecvate pentru a preveni în mod coerent toate tipurile de defecțiune.

2.2. Proiectarea pentru o rezistență adecvată

- 2.2.1. Echipamentele sub presiune se proiectează pentru a suporta sarcini corespunzătoare utilizării avute în vedere, precum și pentru alte condiții de funcționare care pot fi în mod rezonabil prevăzute. Sunt luați în calcul în special următorii factori:

— presiunea internă și externă;

- temperatura ambiantă și de funcționare;
- presiunea statică și masa conținutului, în condițiile de utilizare și încercare;
- sarcinile datorate traficului, vântului, seismelor;
- forțele și momentele de reacție provocate de suporturi, elementele de fixare, conducte etc.;
- coroziunea și eroziunea, uzura etc.;
- descompunerea fluidelor instabile.

Se iau în considerare diferitele sarcini care pot interveni în același moment, ținând cont de probabilitatea apariției simultane a acestora.

2.2.2. Proiectarea pentru o rezistență adecvată se bazează pe una dintre următoarele metode:

- ca regulă generală, pe o metodă de calcul, așa cum este descrisă aceasta la punctul 2.2.3 și completată dacă este necesar printr-o metodă experimentală de proiectare așa cum este descrisă aceasta la punctul 2.2.4;
- pe o metodă experimentală de proiectare fără calcul, așa cum este descrisă aceasta la punctul 2.2.4, dacă produsul dintre presiunea maxim admisibilă PS și volumul V este mai mic de 6 000 bari · litru sau produsul $PS \cdot DN$ este mai mic de 3 000 bari.

2.2.3. *Metode de calcul*

(a) Limitarea presiunii și alte sarcini

Solicitățile admisibile ale echipamentelor sub presiune se limitează având în vedere defecțiunile care pot fi în mod rezonabil prevăzute în condițiile de funcționare. În acest scop, se aplică factori de securitate care să permită eliminarea tuturor incertitudinilor care decurg din fabricație, din condițiile reale de utilizare, din solicitări, din modelele de calcul, precum și din proprietățile și comportamentul materialelor.

Aceste metode de calcul asigură marje de securitate suficiente, în conformitate, dacă este adecvat, cu prevederile punctului 7.

Dispozițiile menționate anterior pot fi respectate prin aplicarea uneia dintre următoarele metode, după caz, dacă este necesar în completare sau în combinație cu:

- proiectarea cu ajutorul formulelor;
- proiectarea prin analiză;
- proiectarea prin mecanica ruperii.

(b) Rezistența

Rezistența echipamentului sub presiune respectiv se stabilește prin calcule de proiectare adecvate.

În special:

- presiunile de calcul nu sunt mai mici decât presiunile maxim admisibile și trebuie să ia în considerare presiunea statică și dinamică a fluidelor, precum și descompunerea fluidelor instabile. Atunci când un recipient este format din incinte distincte și individuale de limitare a presiunii, pereții separatori se proiectează ținând cont de presiunea cea mai ridicată care poate exista într-o incintă și de presiunea cea mai joasă posibil care poate exista în compartimentul alăturat;

- temperaturile de calcul oferă marje de securitate adecvate;
- proiectarea ia în mod judicios în considerare toate combinațiile posibile de temperatură și presiune care survin în condițiile de funcționare ale echipamentului care pot fi în mod rezonabil prevăzute;
- solicitările maxime și punctele de concentrare a solicitărilor se mențin în limite sigure;
- calculele de limitare a presiunii utilizează valorile adecvate ale proprietăților materialului, bazate pe date demonstrate, luând în considerare dispozițiile enunțate la punctul 4, precum și factorii adecvați de securitate. După caz, caracteristicile materialului care se iau în calcul cuprind:
 - limita de elasticitate, de 0,2 % sau, după caz de 1 %, la temperatura de calcul;
 - rezistența la tracțiune;
 - rezistența în funcție de timp, adică rezistența la fluaj;
 - datele referitoare la uzură;
 - modulul lui Young (modulul de elasticitate);
 - nivelul adecvat de deformare plastică;
 - energia de încovoiere prin șoc;
 - rezistența la rupere;
- se aplică caracteristicilor materialelor coeficienți de îmbinare adecvați în funcție, de exemplu, de natura încercărilor nedistructive, de proprietățile îmbinărilor de materiale și de condițiile de funcționare luate în considerare;
- proiectarea ia în mod judicios în considerare toate mecanismele de degradare care pot fi în mod rezonabil prevăzute (în special coroziunea, fluajul, uzura) corespunzătoare utilizării căruia îi este destinat echipamentul. Instrucțiunile prevăzute la punctul 3.4 trebuie să atragă atenția asupra caracteristicilor de proiectare care sunt determinante pentru durata de viață a echipamentului, cum ar fi:
 - pentru fluaj: numărul teoretic de ore de funcționare la temperaturi determinate;
 - pentru uzură: numărul teoretic de cicluri la niveluri de tensiune determinate;
 - pentru coroziune: toleranța teoretică la coroziune.

(c) *Stabilitate*

Atunci când grosimea calculată nu permite obținerea unei stabilități structurale suficiente, se iau măsuri pentru a remedia acest fapt, ținând cont de riscurile legate de transport și de întreținere.

2.2.4. *Metoda experimentală de proiectare*

Proiectarea echipamentului poate fi validată, total sau în parte, printr-un program de încercări făcute pe niște eșantioane reprezentative din echipamentul sau familia de echipamente.

Programul de încercări se definește în mod clar înainte de încercări și se acceptă de către organismul notificat care răspunde de modulul de evaluare a conformității proiectării, în caz că acesta există.

Acest program definește condițiile de încercare și criteriile de acceptare sau de refuz. Valorile exacte ale dimensiunilor esențiale și ale caracteristicilor materialelor din componența echipamentelor încercate trebuie să fie stabilite înainte de încercare.

Dacă este cazul, în timpul încercărilor, zonele critice ale echipamentelor sub presiune pot fi observate cu instrumente adecvate care să permită măsurarea cu suficientă precizie a deformațiilor și a solicitărilor.

Programul de încercări cuprinde:

- (a) o încercare de rezistență la presiune, destinată să verifice că la o presiune care garantează o marjă de securitate definită în raport cu presiunea maxim admisibilă echipamentul nu prezintă fisuri semnificative, nici deformări care depășesc o limită determinată.

Presiunea de încercare se determină luând în considerare diferențele între valorile caracteristicilor geometrice și materiale măsurate în condiții de încercare și valorile admise pentru proiectare; de asemenea, ea ia în considerare diferența între temperatura de încercare și cea de proiectare;

- (b) atunci când există riscul de fluaș sau de uzură, încercări adecvate în funcție de condițiile de funcționare prevăzute pentru echipament, de exemplu: durata funcționării la temperaturi specificate, numărul de cicluri cu niveluri de tensiune determinate;
- (c) dacă este necesar, încercări complementare referitoare la alți factori prevăzuți la punctul 2.2.1, cum ar fi coroziunea, agresiunea exterioară.

2.3. Dispoziții pentru asigurarea securității întreținerii și a funcționării

Modul de funcționare a echipamentelor sub presiune exclude orice risc care poate fi în mod rezonabil prevăzut la utilizarea lor. Se acordă o atenție specială, după caz:

- dispozitivelor de închidere și deschidere;
- emisiilor periculoase care provin de la supapele de siguranță;
- dispozitivelor de interzicere a accesului fizic atât timp cât este presiune sau vid;
- temperaturii la suprafață, ținând cont de utilizarea preconizată;
- descompunerii fluidelor instabile.

În mod special, echipamentele sub presiune dotate cu obturatoare amovibile se dotează cu un dispozitiv automat sau manual care să permită utilizatorului să se asigure ușor că deschiderea nu prezintă riscuri. În plus, atunci când această deschidere poate fi manevrată rapid, echipamentul sub presiune este echipat cu un dispozitiv care să nu permită deschiderea atât timp cât presiunea sau temperatura fluidului prezintă un risc.

2.4. Mijloace de inspecție

- (a) Echipamentele sub presiune se proiectează astfel încât să poată fi efectuate toate inspecțiile necesare securității lor.
- (b) Se prevăd mijloace care să permită determinarea stării interioare a echipamentului sub presiune, atunci când acest lucru este necesar pentru asigurarea securității permanente a echipamentului, cum ar fi vizoare sau orificii de control permițând accesul fizic în interiorul echipamentului, așa încât să poată fi efectuate inspecții adecvate în mod sigur și ergonomic.
- (c) Pot fi folosite și alte mijloace pentru a verifica dacă starea echipamentului sub presiune este conformă cu cerințele de securitate, în oricare dintre următoarele situații:
 - atunci când este prea mic pentru a permite accesul fizic în interior;

- atunci când deschiderea echipamentului sub presiune riscă să altereze condițiile din interior;
- atunci când se dovedește că substanța pe care o conține nu prezintă niciun pericol pentru materialul din care este fabricat echipamentul și că nu poate fi în mod rezonabil prevăzut niciun alt mecanism de degradare internă.

2.5. Golirea și ventilația

Dacă este nevoie, se prevăd mijloace adecvate de golire și ventilație a echipamentelor sub presiune:

- pentru evitarea fenomenelor nocive, cum ar fi loviturile de berbec, deformarea sub efectul vidului, coroziunea și reacțiile chimice necontrolate. Se iau în considerare toate stadiile de funcționare și de încercare, în special de încercare la presiune;
- pentru a permite curățarea, controlul și întreținerea în siguranță.

2.6. Coroziunea și alte atacuri chimice

Dacă este nevoie, se prevede un adaos sau o protecție adecvată față de coroziune sau alte atacuri chimice, luând în considerare utilizarea avută în vedere și care poate fi în mod rezonabil prevăzută.

2.7. Uzura

Atunci când un echipament riscă să fie supus unei eroziuni sau unei abraziuni intense, se iau măsuri adecvate pentru:

- a minimiza aceste efecte printr-o proiectare adecvată, de exemplu, prin grosimea suplimentară a materialului sau prin utilizarea căptușelilor interioare sau a materialelor de protecție;
- a permite înlocuirea pieselor modificate;
- a atrage atenția, în instrucțiunile prevăzute la punctul 3.4, asupra măsurilor care trebuie luate pentru ca utilizarea echipamentului să se poată face fără pericol.

2.8. Ansamblu

Ansamblurile se proiectează astfel încât:

- elementele de asamblat să fie adaptate și fiabile în condițiile de funcționare;
- toate elementele să se integreze corect și să se asambleze în mod adecvat.

2.9. Dispoziții referitoare la umplere și golire

Dacă este cazul, echipamentele sub presiune se proiectează și se echipează cu accesorii adecvate sau sunt prevăzute pentru a fi astfel echipate, pentru a garanta o umplere și o golire sigură, în special în ceea ce privește următoarele riscuri:

(a) la umplere:

- supraumplerea sau suprapresiunea față, în special, de procente de umplere și de presiune de vaporizare la temperatura de referință;
- instabilitatea echipamentelor sub presiune;

(b) la golire: scurgerea necontrolată a lichidului sub presiune;

(c) la umplere sau la golire: conectările și deconectările prezintă riscuri.

2.10. Protecția împotriva depășirii limitelor admisibile ale echipamentelor sub presiune

Atunci când, în condițiile care pot fi în mod rezonabil prevăzute, limitele admisibile ar putea fi depășite, echipamentele sub presiune se echipează sau sunt prevăzute pentru a fi echipate cu dispozitive de protecție adecvate, cu excepția cazului în care protecția este asigurată de alte dispozitive de protecție integrate în ansamblu.

Dispozitivul adecvat sau combinația de dispozitive adecvate se determină în funcție de particularitățile echipamentului sau ale ansamblului și de condițiile de funcționare.

Dispozitivele de protecție adecvate și combinațiile acestora cuprind:

- (a) accesorii de siguranță, așa cum sunt definite acestea în articolul 2 punctul 4;
- (b) după caz, dispozitive de control adecvate, cum sunt indicatoarele și/sau alarmele care permit să fie luate, în mod automat sau manual, măsuri de menținere a echipamentelor sub presiune în limitele admisibile.

2.11. Accesorii de siguranță

2.11.1. Accesorii de siguranță:

- sunt proiectate și fabricate în așa fel încât să fie fiabile și adaptate condițiilor de funcționare prevăzute și luându-se în considerare, dacă este cazul, cerințele privind întreținerea și încercarea dispozitivelor;
- sunt independente de alte funcții, cu excepția cazului în care funcția lor de siguranță poate fi afectată de alte funcții;
- urmează principiile de proiectare necesare pentru obținerea unei protecții adecvate și fiabile. Aceste principii includ siguranța pozitivă, redundanța, diversitatea și autocontrolul.

2.11.2. Dispozitive de limitare a presiunii

Aceste dispozitive se proiectează astfel încât presiunea să nu depășească în mod permanent presiunea maxim admisibilă PS; este totuși admisă o suprapresiune de scurtă durată în conformitate, în cazul în care această situație este adecvată, cu dispozițiile de la punctul 7.3.

2.11.3. Dispozitive de supraveghere a temperaturii

Aceste dispozitive au un timp de reacție adecvat din motive de securitate și compatibil cu funcția de măsură.

2.12. Foc exterior

Dacă este nevoie, echipamentele sub presiune sunt proiectate și, dacă este cazul, echipate sau prevăzute pentru a fi echipate cu accesorii adecvate, pentru a îndeplini cerințele privind limitarea pagubelor în caz de incendiu exterior, luând în considerare, în mod special, utilizarea pentru care sunt destinate.

3. FABRICAȚIA

3.1. Procedee de fabricație

Producătorul veghează la buna executare a dispozițiilor stabilite în stadiul de proiectare aplicând tehnicile și metodele adecvate, în special, în ceea ce privește elementele care figurează mai jos.

3.1.1. Pregătirea componentelor

Pregătirea componentelor (de exemplu, formarea și șanfrizarea) nu determină defecte, fisuri și nu duce la modificări ale proprietăților mecanice care pot influența negativ securitatea echipamentelor sub presiune.

3.1.2. *Asamblări nedemontabile*

Asamblările nedemontabile și zonele adiacente acestora nu prezintă defecte la suprafață sau interne care afectează securitatea echipamentelor.

Proprietățile asamblărilor nedemontabile corespund cu proprietățile minimale specificate pentru materialele care urmează a fi asamblate, în afară de cazul în care în calculele de proiectare se iau în considerare în mod specific alte valori corespunzătoare.

Pentru echipamentele sub presiune, asamblările nedemontabile ale părților care contribuie la rezistența la presiune a echipamentului și părțile care le sunt în mod direct atașate sunt realizate de personal calificat și cu aptitudini adecvate în acest sens și în conformitate cu moduri de operare calificate.

Modurile de operare și personalul sunt aprobate pentru echipamentele sub presiune din categoriile II, III, IV de o terță parte competentă care este, la alegerea producătorului:

— un organism notificat;

— o entitate terță parte recunoscută de un stat membru în conformitate cu articolul 20.

Pentru a proceda la aceste aprobări, terță parte menționată anterior procedează sau dispune să se procedeze la verificările și încercările prevăzute în standardele armonizate adecvate sau verificări și încercări echivalente.

3.1.3. *Încercări nedistructive*

Pentru echipamentele sub presiune controalele nedistructive ale ansamblelor nedemontabile sunt efectuate de personal calificat și cu aptitudini adecvate. Pentru echipamentele sub presiune din categoriile III și IV, acest personal este aprobat de o entitate terță parte recunoscută de un stat membru în conformitate cu articolul 20.

3.1.4. *Tratament termic*

Atunci când există un risc ca procesul de fabricație să modifice proprietățile materialului într-o măsură care ar afecta securitatea echipamentelor sub presiune, se aplică un tratament termic adaptat etapei de fabricație adecvate.

3.1.5. *Trasabilitate*

Pentru identificarea materialelor din care sunt fabricate părțile echipamentului care contribuie la rezistența la presiune, se stabilesc și se mențin proceduri adecvate prin mijloace adecvate, de la omologare, trecând prin fabricație și până la încercarea finală a echipamentului sub presiune produs.

3.2. **Verificarea finală**

Echipamentele sub presiune se supun unei verificări finale așa cum este descrisă aceasta în continuare.

3.2.1. *Examinarea finală*

Echipamentele sub presiune se supun unei examinări finale destinate să verifice, vizual și prin controlul documentelor de însoțire, respectarea cerințelor prezentei directive. Se pot lua în considerare, după caz, testele care au fost efectuate în cursul procesului de fabricație. În măsura în care acest lucru este necesar pentru securitatea echipamentului, examinarea finală este efectuată în interiorul și la exteriorul tuturor părților echipamentului, dacă este cazul în cursul procesului de fabricație (de exemplu, dacă inspecția nu mai este posibilă în timpul examinării finale).

3.2.2. *Proba*

Verificarea finală a echipamentelor sub presiune cuprinde o probă de rezistență la presiune care în mod normal va avea forma unei încercări la presiune hidrostatică, la o presiune cel puțin egală, în caz că acest lucru este adecvat, cu valoarea stabilită la punctul 7.4.

Pentru echipamentele din categoria I, fabricate în serie, această încercare poate fi realizată pe o bază statistică.

În cazul în care încercarea la presiune hidrostatică este nocivă sau nu poate fi efectuată, pot fi realizate alte încercări cu valoare recunoscută. Pentru încercări altele decât încercarea la presiune hidrostatică, se pun în aplicare înaintea acestora măsuri complementare, cum ar fi controalele nedistructive sau alte metode cu eficacitate echivalentă.

3.2.3. *Examinarea dispozitivelor de siguranță*

Pentru ansamblu, verificarea finală cuprinde, de asemenea, o examinare a accesoriilor de siguranță destinată să verifice dacă au fost pe deplin respectate cerințele prevăzute la punctul 2.10.

3.3. **Marcare și etichetare**

Pe lângă marcajul CE menționat la articolele 18 și 19 și informațiile care trebuie furnizate în conformitate cu articolul 6 alineatul (6) și cu articolul 8 alineatul (3), se furnizează informațiile următoare:

(a) pentru toate echipamentele sub presiune:

- anul de fabricație;
- identificarea echipamentului sub presiune în funcție de natura sa, de exemplu tipul, identificarea seriei sau a lotului și numărul de fabricație;
- limitele esențiale maxime/minime admisibile;

(b) în funcție de tipul echipamentelor sub presiune, informații complementare necesare pentru siguranța instalării, a funcționării sau a utilizării și, dacă este cazul, a întreținerii și controlului periodic, cum sunt:

- volumul V al echipamentelor sub presiune exprimat în litri;
- diametrul nominal al conductelor DN;
- presiunea de încercare PT aplicată, exprimată în bari, data;
- presiunea de începere de declanșare a dispozitivului de siguranță, exprimată în bari;
- puterea echipamentului sub presiune exprimată în KW;
- tensiunea de alimentare exprimată în V (volți);
- utilizarea prevăzută;
- raportul de umplere exprimat în kg/l;
- masa maximă de umplere exprimată în kg;
- tara exprimată în kg;
- grupa de fluide;

- (c) dacă este cazul, avertismente aplicate pe echipamentele sub presiune, care atrag atenția asupra erorilor în utilizare puse în evidență de experiența acumulată.

Informațiile menționate la literele (a), (b) și (c) se aplică pe echipamentele sub presiune sau pe o placă solid fixată pe acestea, cu excepția următoarelor cazuri:

- dacă este cazul, poate fi utilizat un document adecvat pentru a evita marcarea repetată a elementelor luate individual, cum ar fi componentele rețelei de conducte destinate aceluiași ansamblu;
- atunci când echipamentul sub presiune este prea mic, de exemplu pentru accesorii, aceste informații pot fi indicate pe o etichetă atașată echipamentului sub presiune;
- o etichetă sau orice alt mijloc adecvat pot fi folosite pentru identificarea masei de umplere și pentru indicarea avertismentelor prevăzute la litera (c), cu condiția să-și păstreze lizibilitatea pentru o perioadă de timp adecvată.

3.4. Instrucțiuni pentru darea în folosință

- (a) În cazul punerii la dispoziție pe piață, echipamentele sub presiune sunt însoțite, dacă este nevoie, de o notă cu instrucțiuni destinate utilizatorului care să conțină toate informațiile utile privind securitatea acestuia în ceea ce privește:
- montarea, inclusiv asamblarea diferitelor componente ale echipamentelor sub presiune;
 - punerea în funcțiune;
 - utilizarea;
 - întreținerea, inclusiv controalele executate de către utilizator.
- (b) Nota cu instrucțiuni reia informațiile aplicate pe echipamentul sub presiune în conformitate cu punctul 3.3, cu excepția identificării seriei, și este însoțită, dacă este cazul, de documentația tehnică, precum și de planuri și diagrame necesare unei bune înțelegeri a acestor instrucțiuni.
- (c) Dacă este cazul, nota cu instrucțiuni atrage, de asemenea, atenția asupra pericolelor erorilor de utilizare în conformitate cu punctul 1.3 și asupra caracteristicilor speciale de proiectare în conformitate cu punctul 2.2.3.

4. MATERIALE

Materialele care sunt utilizate la fabricarea echipamentelor sub presiune sunt adaptate acestei utilizări pe durata de viață prevăzută a acestora, cu excepția cazului în care este prevăzută înlocuirea lor.

Materialele pentru sudură și celelalte materiale de asamblare nu trebuie să îndeplinească în mod adecvat decât obligațiile corespunzătoare de la punctele 4.1, 4.2 litera (a) și 4.3 primul paragraf, atât luate individual, cât și după utilizarea lor.

4.1. Materialele destinate părților sub presiune:

- (a) au caracteristici adecvate tuturor condițiilor de funcționare care pot fi în mod rezonabil prevăzute și tuturor condițiilor de încercare, și anume sunt suficient de ductile și de tenace. Dacă este cazul, caracteristicile acestor materiale respectă cerințele prevăzute la punctul 7.5. În plus, trebuie în mod special efectuată o selecție adecvată a materialelor pentru a se preveni, dacă este nevoie, o rupere fragilă; atunci când se impune utilizarea unui material fragil din motive speciale, se iau măsuri adecvate;
- (b) au o rezistență chimică suficientă la acțiunea fluidului conținut de echipamentele sub presiune; proprietățile chimice și fizice necesare siguranței în funcționare nu sunt afectate în mod semnificativ pe parcursul duratei de viață prevăzute a echipamentelor;

- (c) nu sunt sensibile în mod semnificativ la îmbătrânire;
- (d) sunt adecvate metodelor de transformare prevăzute;
- (e) sunt alese așa încât să se evite efectele negative semnificative când sunt asamblate materiale diferite.

4.2. Producătorul echipamentului sub presiune:

- (a) definește în mod adecvat valorile necesare pentru calculele de proiectare prevăzute la punctul 2.2.3, precum și caracteristicile esențiale ale materialelor și ale utilizării acestora prevăzute la punctul 4.1;
- (b) adaugă, în documentația tehnică, elementele privind respectarea cerințelor prezentei directive relative la materiale într-una din următoarele forme:
 - prin utilizarea de materiale în conformitate cu standardele armonizate;
 - prin utilizarea de materiale care au făcut obiectul unei aprobări europene de materiale pentru echipamente sub presiune în conformitate cu articolul 15;
 - printr-o evaluare specială a materialelor;
- (c) pentru echipamentele sub presiune din categoriile III și IV, verificarea specifică a evaluării speciale a materialului este realizată de către organismul notificat care răspunde de procedurile de evaluare a conformității echipamentului sub presiune.

4.3. Producătorul echipamentului ia măsurile adecvate pentru a se asigura că materialul utilizat este conform cu cerințele. În mod special, pentru toate materialele se obțin documente stabilite de producătorul materialului care să certifice conformitatea cu o cerință dată.

Pentru părțile principale sub presiune ale echipamentelor din categoriile II, III și IV, această atestare este un certificat cu un control specific asupra produsului.

Atunci când un producător de materiale are un sistem adecvat de asigurare a calității, certificat de un organism competent stabilit în Uniune și care a făcut obiectul unei evaluări specifice pentru materiale, se consideră că atestările eliberate de către producător oferă conformitatea cu cerințele corespunzătoare ale prezentului punct.

CERINȚE SPECIALE PENTRU ANUMITE ECHIPAMENTE SUB PRESIUNE

Pe lângă cerințele prevăzute la punctele 1-4, echipamentelor sub presiune prevăzute la punctele 5 și 6 li se aplică următoarele cerințe.

5. ECHIPAMENTELE SUB PRESIUNE CU ARZĂTOR SAU ÎNCĂLZITE ÎN ALT MOD LA CARE EXISTĂ UN PERICOL DE SUPRAÎNCĂLZIRE PREVĂZUTE LA ARTICOLUL 4 ALINEATUL (1)

Din această categorie de echipamente fac parte:

- generatoarele de abur și de apă supraîncălzită prevăzute la articolul 4 alineatul (1) litera (b), cum ar fi cazanele de abur și de apă încălzită la arzător, supraîncălzitoarele și preîncălzitoarele, cazanele recuperatoare, cazanele incineratoarelor de deșeuri, cazanele electrice cu electrozi sau cu imersiune și autoclavele sub presiune, precum și accesoriiile acestora și, dacă este cazul, sistemele de tratare a apei de alimentare și de alimentare cu combustibil;
- aparatele de încălzire în scopuri industriale care utilizează alte fluide decât aburul și vaporii supraîncălziți care intră sub incidența articolului 4 alineatul (1) litera (a), cum ar fi dispozitivele de încălzire pentru industria chimică și alte industrii asemănătoare, echipamentele sub presiune pentru tratarea produselor alimentare.

Aceste echipamente sub presiune sunt calculate, proiectate și fabricate în așa fel încât să evite sau să reducă la minimum riscurile unei pierderi semnificative a conținutului de căldură din cauza supraîncălzirii. După caz, se asigură în special:

- (a) furnizarea unor dispozitive de protecție adecvate pentru a limita anumiți parametri de funcționare, cum ar fi aportul și evacuarea căldurii și, dacă este cazul, nivelul fluidului în scopul evitării oricărui risc de supraîncălzire locală sau generalizată;
- (b) atunci când este necesar, puncte de prelevare pentru a evalua proprietățile fluidului în scopul evitării oricărui risc legat de depuneri și/sau de coroziune;
- (c) adoptarea unor dispoziții adecvate pentru eliminarea oricărui risc de defecțiune datorată depunerilor;
- (d) existența unor mijloace sigure pentru evacuarea căldurii reziduale după oprire;
- (e) adoptarea unor dispoziții pentru evitarea unei acumulări periculoase de amestecuri inflamabile de combustibil și aer sau o izbucnire a flăcării în afara locului de ardere.

6. REȚEA DE CONDUCTE ÎN SENSUL ARTICOLULUI 4 ALINEATUL (1) LITERA (c)

Proiectarea și fabricația garantează:

- (a) că riscul de suprasarcină datorată jocurilor excesive sau forțelor excesive, de exemplu la nivelul flanșelor, racordurilor, burdufurilor și conductelor flexibile, este controlat în mod adecvat prin mijloace cum ar fi: susținerea, ranforsarea, ancorarea, alinierea și pretensionarea;
- (b) că, în cazul în care există un risc de condens în interiorul conductelor pentru fluide gazoase, în punctele joase este prevăzută drenarea și eliminarea depunerilor în scopul evitării loviturilor de berbec și a coroziunii;
- (c) că sunt temeinic luate în considerare deteriorările potențiale provocate de turbulențe și de turbionări; se aplică dispozițiile pertinente de la punctul 2.7;
- (d) că este luat corect în calcul riscul de uzură datorat vibrațiilor din conducte;
- (e) că, atunci când rețeaua de conducte conține fluide din grupa 1, sunt prevăzute mijloace adecvate pentru izolarea conductelor de expediere care prezintă riscuri semnificative din cauza dimensiunii lor;
- (f) că este redus la minimum riscul de golire intempestivă; la punctele de expediție figurează, pe partea fixă, indicarea clară a fluidului conținut;
- (g) că este înregistrat amplasamentul și traiectul rețelei de conducte și al conductelor subterane în documentația tehnică în scopul de a facilita întreținerea, inspecția sau repararea în deplină siguranță.

7. CERINȚE CANTITATIVE SPECIALE PENTRU ANUMITE ECHIPAMENTE SUB PRESIUNE

Se aplică dispozițiile de mai jos ca regulă generală. Totuși, atunci când ele nu sunt aplicate, inclusiv în cazul în care nu sunt prevăzute în mod specific materialele sau nu sunt aplicate standardele armonizate, producătorul justifică punerea în aplicare a unor dispoziții adecvate care permit obținerea unui nivel global de securitate echivalent.

Dispozițiile stabilite la prezentul punct completează cerințele esențiale de securitate ale punctelor 1-6 pentru echipamentele sub presiune cărora li se aplică.

7.1. Limite admisibile**7.1.1. Simboluri**

$R_{e/t}$ limita de elasticitate, desemnează valoarea la temperatura de calcul, după caz, a:

- limitei superioare de curgere pentru un material care prezintă limite inferioare și superioare de curgere;
- limitei convenționale de elasticitate de 1,0 % pentru oțel austenitic și aluminiu nealiat;
- limitei convenționale de elasticitate de 0,2 % în celelalte cazuri.

$R_{m/20}$ desemnează valoarea minimă a rezistenței limită la tracțiune la 20 °C.

$R_{m/t}$ desemnează rezistența limită la tracțiune la temperatura de calcul.

7.1.2. Limita generală admisibilă pentru sarcini cu predominanță statică și la temperaturi care se situează în afara gamei de valori unde sunt semnificative fenomenele de fluaj nu este mai mare decât cea mai mică dintre valorile menționate în continuare, în funcție de materialul folosit:

- în cazul oțelului feritic, inclusiv oțelul standardizat (oțelul laminat) și cu excepția oțelurilor cu granulație fină și a oțelurilor supuse unui tratament termic, $\frac{2}{3}$ din $R_{e/t}$ și $\frac{5}{12}$ din $R_{m/20}$;
- în cazul oțelului austenitic:
 - dacă alungirea după rupere este mai mare de 30 %, $\frac{2}{3}$ din $R_{e/t}$;
 - sau, alternativ, și dacă alungirea acestuia după rupere este mai mare de 35 %, $\frac{5}{6}$ din $R_{e/t}$ și $\frac{1}{3}$ din $R_{m/t}$;
- în cazul oțelului turnat nealiat sau slab aliat, $\frac{10}{19}$ din $R_{e/t}$ și $\frac{1}{3}$ din $R_{m/20}$;
- în cazul aluminiului, $\frac{2}{3}$ $R_{e/t}$;
- în cazul aliajelor de aluminiu care nu pot fi călite, $\frac{2}{3}$ $R_{e/t}$ și $\frac{5}{12}$ $R_{m/20}$.

7.2. Coeficienți de îmbinări sudate

Pentru îmbinările sudate, coeficientul de îmbinare nu depășește următoarele valori:

- pentru echipamentele care fac obiectul controalelor distructive și nedistructive care permit verificarea că totalitatea îmbinărilor nu prezintă defecte semnificative: 1;
- pentru echipamentele care fac obiectul controalelor nedistructive prin sondaj: 0,85;
- pentru echipamentele care nu fac obiectul controalelor nedistructive altele decât inspecția vizuală: 0,7.

Dacă este nevoie, se iau, de asemenea, în considerare tipul de solicitare și proprietățile mecanice și tehnologice ale îmbinării.

7.3. Dispozitive de limitare a presiunii, în special pentru recipientele sub presiune

Suprapresiunea momentană prevăzută la punctul 2.11.2 se limitează la 10 % din presiunea maximă admisibilă.

7.4. Presiunea de probă hidrostatică

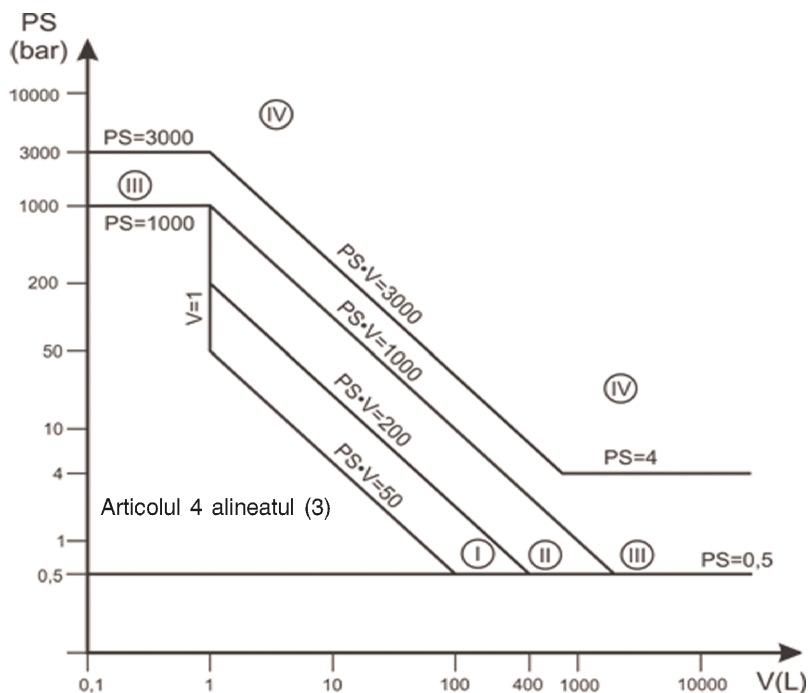
Pentru recipientele sub presiune, presiunea de probă hidrostatică menționată la punctul 3.2.2 este cel puțin egală cu cea mai ridicată dintre următoarele valori:

- presiunea care corespunde unei încărcări maxime pe care o poate suporta echipamentul în funcțiune luând în considerare presiunea maxim admisibilă și temperatura maxim admisibilă a acestuia, înmulțită cu coeficientul 1,25;
- presiunea maxim admisibilă înmulțită cu coeficientul 1,43.

7.5. Caracteristicile materialelor

Cu excepția cazului în care sunt cerute alte valori pe baza altor criterii care trebuie să fie luate în considerare, un oțel este considerat suficient de ductil pentru a îndeplini cerințele punctului 4.1 litera (a) dacă alungirea acestuia după rupere într-un test de tracțiune realizat în conformitate cu o procedură standard este cel puțin egală cu 14 % și dacă energia de încovoiere prin șoc pe o epruvetă ISO V este cel puțin egală cu 27 J la o temperatură cât mai apropiată de 20 °C, dar nu mai mare decât cea mai joasă temperatură de funcționare prevăzută.

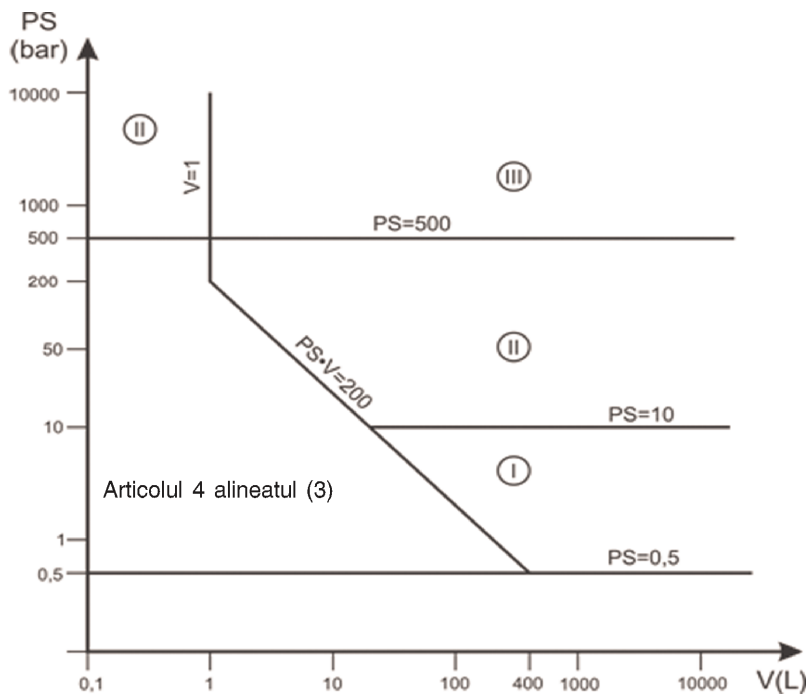
Prin excepție, recipientele destinate să conțină un gaz instabil și care țin de categoria I sau II prin aplicarea tabelului 1 se clasifică în categoria III.



Tabelul 2

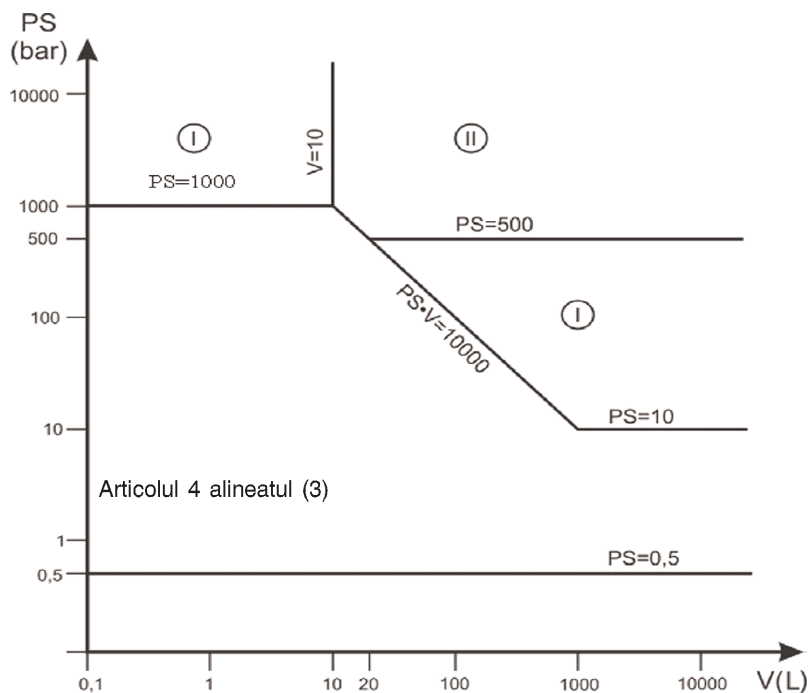
Recipiente prevăzute la articolul 4 alineatul (1) litera (a) punctul (i) a doua liniuță

Prin excepție, stingătoarele portabile și buteliile pentru echipamentele de respirație se clasifică cel puțin în categoria III.



Tabelul 3

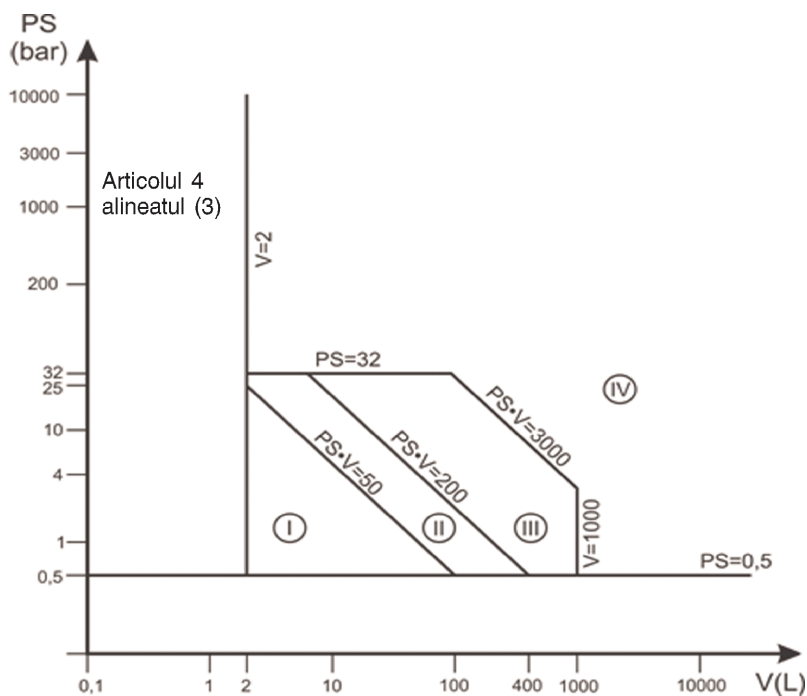
Recipiente prevăzute la articolul 4 alineatul (1) litera (a) punctul (ii) prima liniuță



Tabelul 4

Recipiente prevăzute la articolul 4 alineatul (1) litera (a) punctul (ii) a doua liniuă

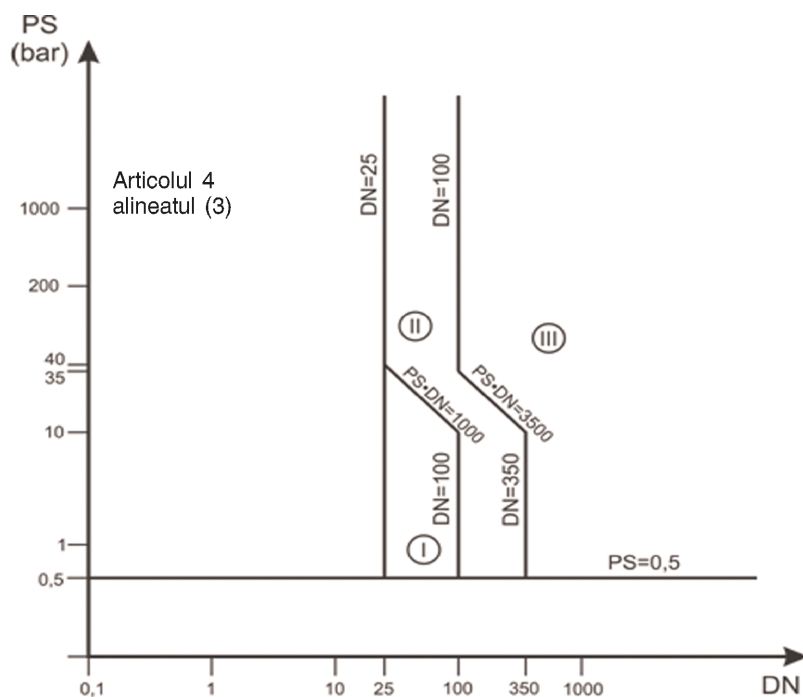
Prin excepție, ansamblurile prevăzute pentru producția de apă caldă menționate la articolul 4 alineatul (2) al doilea paragraf fac obiectul fie al unei examinări UE de tip (Modulul B – tip de proiect) în scopul de a controla conformitatea acestora cu cerințele esențiale prevăzute la punctele 2.10, 2.11, 3.4, punctul 5 literele (a) și (d) din anexa I, fie al unui sistem complet de asigurare a calității (Modulul H).



Tabelul 5

Echipamente sub presiune prevăzute la articolul 4 alineatul (1) litera (b)

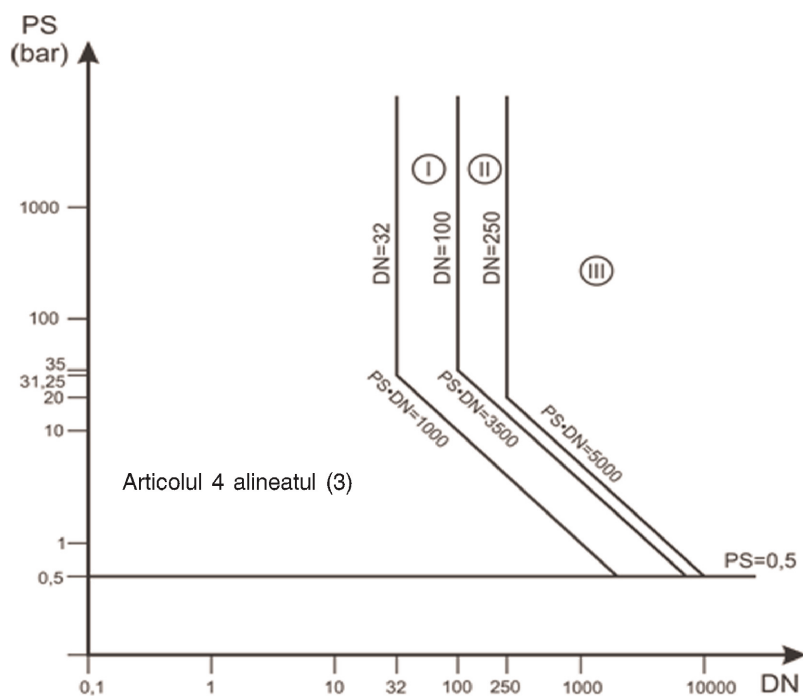
Prin excepție, oalele de gătit sub presiune fac obiectul unei proceduri de evaluare a conformității echivalente cel puțin unuia dintre modulele din categoria III.



Tabelul 6

Conducte prevăzute la articolul 4 alineatul (1) litera (c) punctul (i) prima liniuță

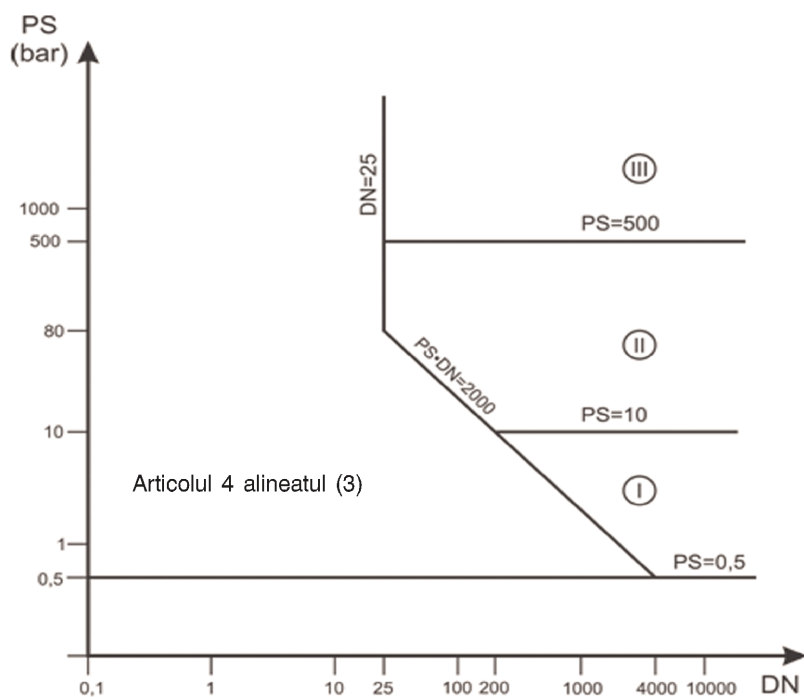
Prin excepție, conductele destinate gazelor instabile și care aparțin categoriei I sau II în conformitate cu tabelul 6 se clasifică în categoria III.



Tabelul 7

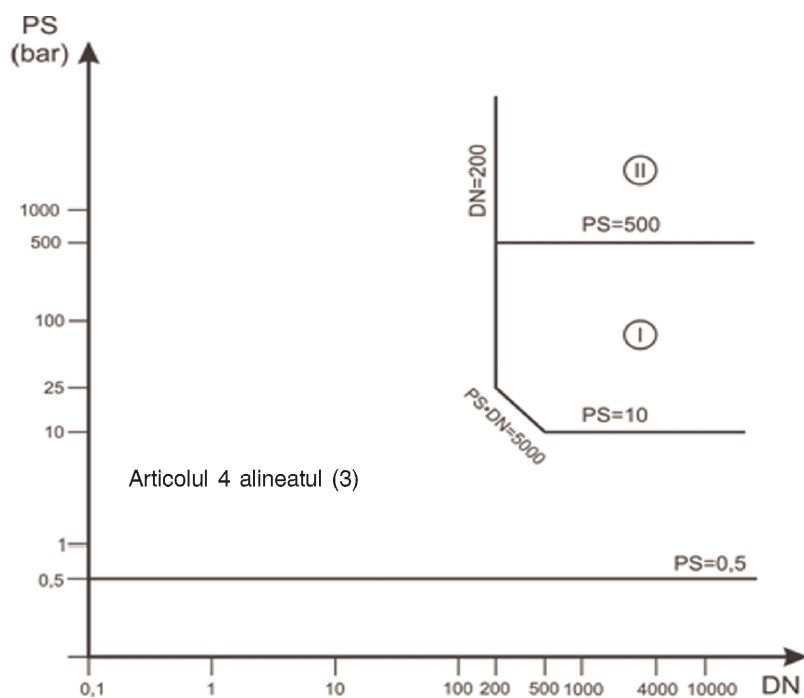
Conducte prevăzute la articolul 4 alineatul (1) litera (c) punctul (i) a doua liniuță

Prin excepție, toate rețelele de conducte care conțin fluide la o temperatură mai mare de 350 °C și care fac parte din categoria II, prin aplicarea tabelului 7, se clasifică în categoria III.



Tabelul 8

Conducte prevăzute la articolul 4 alineatul (1) litera (c) punctul (ii) prima liniuță



Tabelul 9

Conducte prevăzute la articolul 4 alineatul (1) litera (c) punctul (ii) a doua liniuță

ANEXA III

PROCEDURI DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII

Obligațiile care decurg din dispozițiile enunțate în prezenta anexă pentru echipamentele sub presiune se aplică și ansamblor.

1. MODULUL A: CONTROLUL INTERN AL PRODUCȚIEI

1. Controlul intern al producției este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 3 și 4 și asigură și declară pe răspunderea sa exclusivă că echipamentele sub presiune în cauză satisfac cerințele prezentei directive.

2. Documentația tehnică

Producătorul stabilește documentația tehnică.

Documentația tehnică oferă posibilitatea evaluării conformității echipamentului sub presiune cu cerințele relevante și include o analiză și o evaluare adecvate ale riscului (riscurilor). Documentația tehnică specifică cerințele aplicabile și vizează, în măsura în care acest lucru este relevant pentru evaluare, proiectarea, fabricarea și funcționarea echipamentului sub presiune. Documentația tehnică cuprinde, unde este cazul, cel puțin următoarele elemente:

- o descriere generală a echipamentului sub presiune;
- desene de concepție și execuție și diagrame ale componentelor, ale subansamblor, ale circuitelor etc.;
- descrierile și explicațiile necesare înțelegerii planurilor și diagramelor respective, precum și a funcționării echipamentului sub presiune;
- o listă a standardelor armonizate ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, aplicate în totalitate sau în parte, și o descriere a soluțiilor adoptate pentru a îndeplini cerințele esențiale de securitate ale prezentei directive atunci când standardele armonizate respective nu au fost aplicate. În eventualitatea unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;
- rezultatele calculului de proiectare, ale examinărilor efectuate etc.;
- rapoartele de încercare.

3. Fabricare

Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea acestuia să asigure conformitatea echipamentului sub presiune fabricat cu documentația tehnică prevăzută la punctul 2 și cu cerințele prezentei directive.

4. Marcajul CE și declarația UE de conformitate

- 4.1. Producătorul aplică marcajul CE la fiecare echipament sub presiune care satisface cerințele aplicabile ale prezentei directive.
- 4.2. Producătorul întocmește o declarație UE de conformitate scrisă pentru un model al echipamentului sub presiune și o păstrează împreună cu documentația tehnică la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a echipamentului sub presiune. Declarația UE de conformitate identifică echipamentul sub presiune pentru care a fost întocmită.

Un exemplar al declarației UE de conformitate este pus la dispoziția autorităților relevante, la cerere.

5. Reprezentantul autorizat

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

2. MODULUL A2: CONTROLUL INTERN AL PRODUCȚIEI PLUS VERIFICĂRI ALE ECHIPAMENTULUI SUB PRESIUNE SUPRAVEGHEATE LA INTERVALE ALEATORII

1. Controlul intern al producției plus verificări ale echipamentului sub presiune supravegheate la intervale aleatorii reprezintă procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 3, 4 și 5 și asigură și declară pe răspunderea sa exclusivă că echipamentele sub presiune în cauză satisfac cerințele prezentei directive.

2. Documentația tehnică

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

- o descriere generală a echipamentului sub presiune;
- desene de concepție și execuție și diagrame ale componentelor, ale subansamblelor, ale circuitelor etc.;
- descrierile și explicațiile necesare înțelegerii planurilor și diagramelor respective, precum și a funcționării echipamentului sub presiune;
- o listă a standardelor armonizate ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, aplicate în totalitate sau în parte, și o descriere a soluțiilor adoptate pentru a îndeplini cerințele esențiale de securitate ale prezentei directive atunci când standardele armonizate respective nu au fost aplicate. În eventualitatea unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;
- rezultatele calculelor de proiectare, ale controalelor efectuate etc.; și
- rapoartele de încercare.

3. Fabricare

Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea acestuia să asigure conformitatea echipamentelor sub presiune fabricate cu documentația tehnică menționată la punctul 2 și cu cerințele aplicabile ale prezentei directive.

4. Evaluarea finală și verificări ale echipamentului sub presiune

Producătorul realizează o evaluare finală a echipamentului sub presiune, supravegheat sub forma vizitelor inopinate din partea unui organism notificat ales de producător.

Organismul notificat realizează controlul produselor sau dispune efectuarea controlului la intervale aleatorii determinate de el, pentru verificarea calității controlului intern al echipamentelor sub presiune, ținând seama, *inter alia*, de complexitatea tehnologică a echipamentelor sub presiune și de volumul producției.

Pe durata acestor vizite inopinate, organismul notificat:

- se asigură că producătorul procedează efectiv la verificarea finală în conformitate cu punctul 3.2 din anexa I;

- procedează la prelevarea unor eșantioane de echipamente sub presiune din spațiile de producție sau din depozite în vederea controlului. Organismul notificat apreciază numărul de echipamente care trebuie prelevate, precum și necesitatea de a efectua sau de a dispune efectuarea verificării finale, în totalitate sau în parte, asupra eșantioanelor de echipamente sub presiune.

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

În cazul în care unul sau mai multe echipamente sub presiune sau ansamble nu sunt conforme, organismul notificat ia măsurile adecvate.

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

5. Marcajul CE și declarația UE de conformitate

- 5.1. Producătorul aplică marcajul CE la fiecare echipament sub presiune care satisface cerințele aplicabile ale prezentei directive.
- 5.2. Producătorul întocmește o declarație UE de conformitate scrisă pentru un model al echipamentului sub presiune și o păstrează împreună cu documentația tehnică la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a echipamentului sub presiune. Declarația UE de conformitate identifică echipamentul sub presiune pentru care a fost întocmită.

Un exemplar al declarației UE de conformitate este pus la dispoziția autorităților relevante, la cerere.

6. Reprezentantul autorizat

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

3. MODULUL B: EXAMINAREA UE DE TIP

3.1. Examinarea UE de tip – tip de producție

1. Examinarea UE de tip – tip de producție – este acea parte a procedurii de evaluare a conformității prin care un organism notificat examinează proiectul tehnic al echipamentului sub presiune și verifică și atestă dacă proiectul tehnic al echipamentului sub presiune corespunde cerințelor prezentei directive.
2. Examinarea UE de tip – tip de producție constă într-o evaluare a caracterului adecvat al proiectului tehnic al echipamentului sub presiune prin examinarea documentației tehnice și a documentelor justificative menționate la punctul 3, plus examinarea unui eșantion, reprezentativ pentru producția luată în considerare, al echipamentului sub presiune în stare completă.
3. Producătorul depune o cerere pentru examinare UE de tip la un singur organism notificat ales de acesta.

Cererea cuprinde:

- numele și adresa producătorului, precum și numele și adresa reprezentantului acestuia autorizat dacă cererea este depusă de către acesta;
- o declarație scrisă care arată că această cerere nu a mai fost înaintată către niciun alt organism notificat;

- documentația tehnică. Documentația tehnică oferă posibilitatea evaluării conformității echipamentului sub presiune cu cerințele aplicabile ale prezentei directive și include o analiză și o evaluare adecvate ale riscului (riscurilor). Documentația tehnică specifică cerințele aplicabile și vizează, în măsura în care acest lucru este relevant pentru evaluare, proiectarea, fabricarea și funcționarea echipamentului sub presiune. Documentația tehnică cuprinde, unde este cazul, cel puțin următoarele elemente:
 - o descriere generală a echipamentului sub presiune;
 - desene de concepție și execuție și diagrame ale componentelor, ale subansamblelor, ale circuitelor etc.;
 - descrierile și explicațiile necesare înțelegerii planurilor și diagramelor respective, precum și a funcționării echipamentului sub presiune;
 - o listă a standardelor armonizate ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, aplicate în totalitate sau în parte, și o descriere a soluțiilor adoptate pentru a îndeplini cerințele esențiale de securitate ale prezentei directive atunci când standardele armonizate respective nu au fost aplicate. În eventualitatea unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;
 - rezultatele calculelor de proiectare, ale examinărilor efectuate etc.;
 - rapoartele de încercare;
 - elementele privind încercările prevăzute în cadrul fabricației;
 - elementele privind calificările sau aprobările cerute în temeiul punctelor 3.1.2 și 3.1.3 din anexa I;
- modelele reprezentative pentru producția preconizată.

Modelul poate reprezenta mai multe versiuni ale echipamentului sub presiune, cu condiția ca diferențele între versiuni să nu afecteze nivelul de securitate.

Organismul notificat poate solicita modele suplimentare, în cazul în care acest lucru este necesar pentru realizarea programului de încercare;

- documentele justificative care arată că soluțiile de proiectare tehnică adoptate sunt adecvate. Aceste documente justificative menționează orice documente care au fost utilizate, în special atunci când nu au fost integral aplicate standardele armonizate relevante. Documentele justificative includ, în cazul în care este necesar, rezultatele testelor efectuate în numele său ori pe răspunderea sa de laboratorul corespunzător al producătorului aplicând alte specificații tehnice relevante sau de un alt laborator de încercare.

4. Organismul notificat:

- 4.1. examinează documentația tehnică și documentele justificative pentru a evalua caracterul adecvat al proiectului tehnic al echipamentului sub presiune și procedeele de fabricație.

În special, organismul notificat:

- evaluează materialele atunci când acestea nu sunt conforme cu standardele armonizate aplicabile sau cu o aprobare europeană de materiale pentru echipamente sub presiune și verifică certificatul eliberat de producătorul de materiale în conformitate cu punctul 4.3 din anexa I;
- aprobă modurile de operare în cazul asamblării nedemontabile a pieselor sau verifică dacă ele au fost anterior agreate, în conformitate cu punctul 3.1.2 din anexa I;

— verifică dacă personalul pentru asamblarea nedemontabilă a pieselor și pentru încercările nedistructive este calificat sau aprobat în conformitate cu punctul 3.1.2 sau 3.1.3 din anexa I;

- 4.2. verifică dacă modelul (modelele) a (au) fost fabricat(e) în conformitate cu documentația tehnică și identifică elementele care au fost proiectate în conformitate cu cerințele aplicabile din standardele relevante armonizate, precum și elementele care au fost proiectate utilizând alte specificații tehnice relevante fără a aplica cerințele relevante ale acestor standarde;
 - 4.3. execută controale adecvate și testele necesare pentru a verifica dacă, în cazul în care producătorul a ales să aplice soluțiile din standardele armonizate pertinente, acestea au fost aplicate corect;
 - 4.4. execută examinări corespunzătoare și testele necesare pentru a verifica, în cazul în care nu au fost aplicate soluțiile din standardele armonizate relevante, dacă soluțiile adoptate de către producător aplicând alte specificații tehnice relevante satisfac cerințele esențiale de securitate corespunzătoare ale prezentei directive;
 - 4.5. stabilește de comun acord cu producătorul locul unde vor fi efectuate examinările și încercările.
5. Organismul notificat întocmește un raport de evaluare care evidențiază activitățile întreprinse, conform punctului 4, precum și rezultatele acestora. Fără a aduce atingere obligațiilor sale față de autoritatea de notificare, organismul notificat transmite conținutul acestui raport, în întregime sau parțial, numai cu acordul producătorului.
 6. Atunci când tipul este conform cu cerințele prezentei directive, organismul notificat îi eliberează producătorului un certificat de examinare UE de tip de producție. Fără a aduce atingere dispozițiilor de la punctul 7, certificatul este valabil timp de 10 ani și poate fi reînnoit, conține denumirea și adresa producătorului, concluziile examinării, condițiile (dacă există) pentru valabilitatea certificatului și datele necesare pentru identificarea tipului aprobat.

O listă a părților relevante ale documentației tehnice este anexată certificatului, o copie a acesteia fiind păstrată de organismul notificat.

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

În cazul în care tipul nu satisface cerințele aplicabile ale prezentei directive, organismul notificat refuză emiterea unui certificat de examinare UE de tip de producție și informează solicitantul în consecință, precizând în detaliu motivele refuzului. Trebuie prevăzută o procedură de atac.

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

Producătorul informează organismul notificat care deține documentația tehnică referitoare la certificatul de examinare UE de tip – tip de producție în legătură cu toate modificările tipului aprobat care ar putea afecta conformitatea echipamentului sub presiune cu cerințele esențiale de securitate ale prezentei directive sau condițiile de valabilitate a certificatului. Aceste modificări necesită o aprobare suplimentară sub forma unui supliment la certificatul original de examinare UE de tip – tip de producție.

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

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

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

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

3.2. *Examinarea UE de tip – tip de proiect*

1. Examinarea UE de tip – tip de proiect este acea parte a procedurii de evaluare a conformității prin care un organism notificat examinează proiectul tehnic al echipamentului sub presiune și verifică și atestă dacă proiectul tehnic al echipamentului sub presiune corespunde cerințelor prezentei directive.
2. Examinarea UE de tip – tip de proiect constă într-o evaluare a caracterului adecvat al proiectului tehnic al echipamentului sub presiune prin examinarea documentației tehnice și a documentelor justificative prevăzute la punctul 3, fără examinarea unui model.

În cadrul acestui modul nu se utilizează metoda experimentală de proiectare, prevăzută la punctul 2.2.4 din anexa I.

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

Cererea cuprinde:

- denumirea și adresa producătorului, precum și numele și adresa reprezentantului acestuia autorizat dacă cererea este depusă de către acesta;
- o declarație scrisă care arată că această cerere nu a mai fost înaintată către niciun alt organism notificat;
- documentația tehnică. Documentația tehnică oferă posibilitatea evaluării conformității echipamentului sub presiune cu cerințele aplicabile ale directivei și include o analiză și o evaluare adecvate ale riscului (riscurilor). Documentația tehnică specifică cerințele aplicabile și vizează, în măsura în care este acest lucru este relevant pentru evaluare, proiectarea, fabricarea și funcționarea echipamentului sub presiune. Documentația tehnică cuprinde, unde este cazul, cel puțin următoarele elemente:
 - o descriere generală a echipamentului sub presiune;
 - desene de concepție și execuție și diagrame ale componentelor, ale subansamblelor, ale circuitelor etc.;
 - descrierile și explicațiile necesare înțelegerii planurilor și diagramelor respective, precum și a funcționării echipamentului sub presiune;

- o listă a standardelor armonizate ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, aplicate în totalitate sau în parte, și o descriere a soluțiilor adoptate pentru a îndeplini cerințele esențiale de securitate ale prezentei directive atunci când standardele armonizate respective nu au fost aplicate. În eventualitatea unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;
- rezultatele calculelor de proiectare, ale examinărilor efectuate etc.;
- elementele privind calificările sau aprobările cerute de punctele 3.1.2 și 3.1.3 din anexa I;
- documentele justificative care arată că soluțiile de proiectare tehnică adoptate sunt adecvate. Aceste documente justificative menționează orice documente care au fost utilizate, în special atunci când nu au fost integral aplicate standardele armonizate relevante. Aceste documente justificative cuprind, unde este cazul, rezultatele încercărilor efectuate de laboratorul adecvat al producătorului sau de un alt laborator de încercare în contul și pe responsabilitatea acestuia.

Cererea poate reprezenta mai multe versiuni ale echipamentului sub presiune, cu condiția ca diferențele între versiuni să nu afecteze nivelul de securitate.

4. Organismul notificat:

4.1. examinează documentația tehnică și documentele justificative pentru a evalua caracterul adecvat al proiectării tehnice a produsului.

În special, organismul notificat:

- evaluează materialele utilizate atunci când acestea nu sunt conforme cu standardele armonizate relevante sau cu o aprobare europeană de materiale pentru echipamente sub presiune;
 - aprobă procedurile în cazul asamblării nedemontabile a pieselor sau verifică dacă ele au fost anterior aprobate, în conformitate cu punctul 3.1.2 din anexa I;
- ##### 4.2. efectuează examinări adecvate pentru a verifica dacă, în cazul în care producătorul a ales să aplice soluțiile din standardele armonizate relevante, acestea au fost aplicate corect;
- ##### 4.3. efectuează examinări adecvate pentru a verifica dacă, în cazul în care nu s-au aplicat soluțiile din standardele armonizate relevante, soluțiile adoptate de producător îndeplinesc cerințele esențiale de securitate corespunzătoare din prezenta directivă.
- #### 5. Organismul notificat întocmește un raport de evaluare care evidențiază activitățile întreprinse, conform punctului 4, precum și rezultatele acestora. Fără a aduce atingere obligațiilor sale față de autoritățile de notificare, organismul notificat transmite conținutul acestui raport, în întregime sau parțial, numai cu acordul producătorului.
- #### 6. În cazul în care proiectul îndeplinește cerințele din directivă, organismul notificat emite pentru producător un certificat de examinare UE de tip – tip de proiect. Fără a aduce atingere dispozițiilor de la punctul 7, certificatul este valabil timp de 10 ani și poate fi reînnoit, conține denumirea și adresa producătorului, concluziile examinării, condițiile (dacă există) pentru valabilitatea certificatului și datele necesare pentru identificarea proiectului aprobat.

O listă a părților relevante ale documentației tehnice este anexată certificatului, o copie a acesteia fiind păstrată de organismul notificat.

Certificatul și anexele acestuia conțin toate informațiile relevante care permit evaluarea conformității cu proiectul examinat a echipamentelor sub presiune fabricate și care permit controlul în utilizare.

În cazul în care proiectul nu satisface cerințele aplicabile ale prezentei directive, organismul notificat refuză emiterea unui certificat de examinare UE de tip – tip de proiect și informează solicitantul în consecință, precizând în detaliu motivele refuzului.

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

Producătorul informează organismul notificat care deține documentația tehnică referitoare la certificatul de examinare UE de tip – tip de proiect în legătură cu toate modificările proiectului aprobat care ar putea afecta conformitatea echipamentului sub presiune cu cerințele esențiale de securitate ale prezentei directive sau condițiile de valabilitate a certificatului. Aceste modificări necesită o aprobare suplimentară sub forma unui supliment la certificatul original de examinare UE de tip – tip de proiect.

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

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

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

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

4. MODULUL C2: CONFORMITATEA CU TIPUL BAZATĂ PE CONTROLUL INTERN AL PRODUCȚIEI PLUS VERIFICĂRI ALE ECHIPAMENTULUI SUB PRESIUNE SUPRAVEGHEATE LA INTERVALE ALEATORII

1. Conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției plus verificări ale echipamentului sub presiune supravegheate la intervale aleatorii este acea parte din procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 3 și 4 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că echipamentele sub presiune în cauză sunt în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și satisfac cerințele aplicabile ale prezentei directive.

2. Fabricare

Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procedeul de fabricație și monitorizarea sa să asigure conformitatea echipamentului sub presiune fabricat cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și cu cerințele aplicabile ale prezentei directive.

3. Evaluarea finală și verificări ale echipamentului sub presiune

Un organism notificat, ales de producător, realizează controlul produselor sau dispune efectuarea controlului la intervale aleatorii determinate de el, pentru verificarea calității evaluării finale și a controlului intern al echipamentelor sub presiune, ținând seama, *inter alia*, de complexitatea tehnologică a echipamentului sub presiune și de volumul producției.

Organismul notificat se asigură că producătorul procedează efectiv la evaluarea finală în conformitate cu punctul 3.2 din anexa I.

Se examinează un eșantion adecvat de echipamente sub presiune finale, prelevat la fața locului de către organismul notificat înainte de a fi introduse pe piață, și se efectuează încercările corespunzătoare, astfel cum sunt identificate de părțile relevante ale standardelor armonizate, și/sau încercări echivalente aplicând alte specificații tehnice relevante, având ca scop verificarea conformității echipamentelor sub presiune cu cerințele relevante ale prezentei directive.

Organismul notificat apreciază numărul de echipamente care trebuie prelevate, precum și necesitatea de a efectua sau de a dispune efectuarea verificării finale, în totalitate sau în parte, asupra acestui eșantion de echipamente sub presiune.

Atunci când o mostră nu este conformă cu nivelul de calitate acceptabil, organismul ia măsurile adecvate.

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

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

4. Marcajul CE și declarația UE de conformitate

- 4.1. Producătorul aplică marcajul CE la fiecare echipament sub presiune sau ansamblu în parte, care este în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și care satisface cerințele aplicabile ale prezentei directive.
- 4.2. Producătorul întocmește o declarație UE de conformitate scrisă pentru fiecare model de echipament sub presiune și o păstrează la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a echipamentului sub presiune. Declarația UE de conformitate identifică modelul de echipament sub presiune pentru care a fost întocmită.

Un exemplar al declarației UE de conformitate este pus la dispoziția autorităților relevante, la cerere.

5. Reprezentantul autorizat

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

5. MODULUL D: CONFORMITATEA CU TIPUL BAZATĂ PE ASIGURAREA CALITĂȚII PROCESULUI DE PRODUCȚIE

1. Conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității procesului de producție este acea parte din procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2 și 5 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că echipamentele sub presiune sau ansamblele în cauză sunt în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și satisfac cerințele aplicabile ale prezentei directive.

2. Fabricare

Producătorul aplică, pentru producție, inspecția produsului finit și încercări ale echipamentului sub presiune în cauză, un sistem de calitate agreat în conformitate cu punctul 3 și el este supus supravegherii prevăzute la punctul 4.

3. Sistemul de calitate

- 3.1. Producătorul depune la organismul notificat ales de el o cerere de evaluare a sistemului de calitate pentru echipamentul sub presiune în cauză.

Cererea cuprinde:

- denumirea și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul autorizat, se precizează, de asemenea, numele și adresa acestuia;
- o declarație scrisă care arată că această cerere nu a mai fost înaintată către niciun alt organism notificat;
- toate informațiile pertinente asupra tipului de echipamente sub presiune vizat;
- documentația referitoare la sistemul de calitate;
- documentația tehnică a tipului aprobat și o copie a certificatului de examinare UE de tip.

- 3.2. Sistemul de calitate asigură conformitatea echipamentului sub presiune cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și cu cerințele aplicabile ale prezentei directive.

Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de producător trebuie documentate în mod sistematic și ordonat, sub forma unor politici, proceduri și instrucțiuni scrise. Documentația sistemului de calitate trebuie să permită o interpretare consecventă a programelor, planurilor, manualelor și înregistrărilor calității.

Documentația cuprinde în special o descriere adecvată:

- a obiectivelor de calitate, a organigramei și a responsabilităților și atribuțiilor personalului de conducere în materie de calitate a echipamentelor sub presiune;
- a tehnicilor, procedurilor și acțiunilor sistematice corespunzătoare care sunt puse în aplicare pentru fabricație, precum și pentru controlul și asigurarea calității, în special a modurilor de operare în cazul asamblării nedemontabile a pieselor, autorizate în conformitate cu punctul 3.1.2 din anexa I;
- a examinărilor și încercărilor care se efectuează înainte, în timpul și după fabricație și a frecvenței lor;
- a dosarelor calității, cum ar fi rapoartele de inspecție și informațiile încercărilor, datele verificărilor metrologice, rapoartele asupra calificării sau aprobării personalului, în special cele ale personalului pentru asamblarea nedemontabilă a pieselor și pentru încercările nedistructive în conformitate cu punctele 3.1.2 și 3.1.3 din anexa I etc.; și
- a mijloacelor de supraveghere care să permită controlul obținerii calității cerute și funcționarea eficace a sistemului de calitate.

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

Acesta prezumă conformitatea cu aceste cerințe în ceea ce privește elementele sistemelor de calitate care respectă specificațiile corespunzătoare ale standardului armonizat relevant.

Pe lângă experiența în sisteme de management al calității, echipa de audit are cel puțin un membru experimentat în evaluare în domeniul și în tehnologia relevante pentru echipamentul sub presiune respectiv, precum și cunoștințe cu privire la cerințele aplicabile ale prezentei directive. Auditul comportă o vizită de inspecție în instalațiile producătorului.

Echipa de audit analizează documentația tehnică menționată la punctul 3.1 a cincea liniuță, pentru verificarea capacității producătorului de a identifica cerințele relevante ale prezentei directive și de a realiza examinările necesare cu scopul de a asigura conformitatea produsului cu aceste cerințe.

Decizia este notificată producătorului. Notificarea cuprinde concluziile procesului de audit și decizia de evaluare motivată.

- 3.4. Producătorul se angajează să îndeplinească obligațiile care decurg din sistemul de calitate aprobat și să îl mențină corespunzător și eficient.
- 3.5. Producătorul informează organismul notificat care a aprobat sistemul de calitate în legătură cu orice intenție de modificare a sistemului de calitate.

Organismul notificat evaluează modificările propuse și decide dacă sistemul de calitate modificat va mai răspunde cerințelor prevăzute la punctul 3.2 sau dacă este necesară o reevaluare.

Organismul notificat comunică decizia sa producătorului. Notificarea conține concluziile examinării și decizia motivată privind evaluarea.

4. Supraveghere sub responsabilitatea organismului notificat

- 4.1. Scopul supravegherii este de a verifica dacă producătorul îndeplinește corect obligațiile care decurg din sistemul de calitate omologat.
- 4.2. Producătorul autorizează accesul organismului notificat, în scopul evaluării, în spațiile de producție, de inspecție, de încercare și la depozite și îi furnizează orice informație necesară, în special:
 - documentația aferentă sistemului de calitate;
 - dosarele calității, cum ar fi rapoartele de inspecție și datele încercărilor, datele verificărilor metrologice, rapoartele despre calificarea personalului respectiv etc.
- 4.3. Organismul notificat organizează audituri periodice pentru a verifica dacă producătorul menține și aplică sistemul de calitate și furnizează producătorului un raport de audit. Frecvența auditurilor periodice este astfel prevăzută, încât să permită o reevaluare completă la fiecare trei ani.
- 4.4. Pe lângă aceasta, organismul notificat poate efectua vizite inopinate la producător. Necesitatea acestor vizite adiționale și frecvența lor se vor determina pe baza unui sistem de control prin vizite gestionat de organismul notificat. În sistemul de control prin vizite sunt luați în considerare în special următorii factori:

- categoria de echipament sub presiune;
- rezultatele vizitelor de supraveghere anterioare;
- necesitatea de a asigura monitorizarea măsurilor de corecție;
- condițiile speciale legate de aprobarea sistemului, dacă este cazul;
- modificările semnificative în organizarea fabricației, măsurile sau tehnicile.

Cu ocazia unor asemenea vizite, organismul notificat poate, dacă este necesar, să efectueze sau să dispună efectuarea unor încercări ale produselor destinate verificării bunei funcționări a sistemului de calitate. El furnizează producătorului un raport asupra vizitei și, dacă au fost efectuate încercări, raportul de încercare.

5. Marcajul CE și declarația UE de conformitate

- 5.1. Producătorul aplică marcajul CE și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 3.1, numărul de identificare al acestuia la fiecare echipament sub presiune în parte care este în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și care satisface cerințele aplicabile ale prezentei directive.
- 5.2. Producătorul întocmește o declarație UE de conformitate scrisă pentru fiecare model de echipament sub presiune și o păstrează la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a echipamentului sub presiune. Declarația UE de conformitate identifică modelul de echipament sub presiune pentru care a fost întocmită.

Un exemplar al declarației UE de conformitate este pus la dispoziția autorităților relevante, la cerere.

6. Pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a echipamentului sub presiune, producătorul păstrează la dispoziția autorităților naționale:

- documentația prevăzută la punctul 3.1;
- modificările prevăzute la punctul 3.5, astfel cum au fost aprobate;
- deciziile și rapoartele organismului notificat prevăzute la punctele 3.3, 3.5, 4.3 și 4.4.

7. Fiecare organism notificat informează autoritățile sale de notificare cu privire la omologările sistemelor de calitate emise sau retrase și, periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorităților sale de notificare lista omologărilor sistemului de calitate pe care le-a refuzat, suspendat sau restricționat în alt mod.

Fiecare organism notificat informează celelalte organisme notificate privind omologările sistemelor de calitate pe care le-a refuzat, suspendat, retras sau restricționat în alt mod și, la cerere, privind omologările sistemelor de calitate pe care le-a eliberat.

8. Reprezentantul autorizat

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

6. MODULUL D1: ASIGURAREA CALITĂȚII PROCESULUI DE PRODUCȚIE

1. Asigurarea calității procesului de producție este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 4 și 7 și asigură și declară pe răspunderea sa exclusivă că echipamentele sub presiune în cauză satisfac cerințele aplicabile ale prezentei directive.

2. Documentația tehnică

Producătorul stabilește documentația tehnică. Documentația oferă posibilitatea evaluării conformității echipamentului sub presiune cu cerințele relevante și include o analiză și o evaluare adecvate ale riscului (riscurilor). Documentația tehnică specifică cerințele aplicabile și vizează, în măsura în care acest lucru este relevant pentru evaluare, proiectarea, fabricarea și funcționarea produsului. Documentația tehnică cuprinde, unde este cazul, cel puțin următoarele elemente:

- o descriere generală a echipamentului sub presiune;
- desene de concepție și execuție și diagrame ale componentelor, ale subansamblelor, ale circuitelor etc.;

- descrierile și explicațiile necesare înțelegerii planurilor și diagramelor respective, precum și a funcționării echipamentului sub presiune;
- o listă a standardelor armonizate ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, aplicate în totalitate sau în parte, și o descriere a soluțiilor adoptate pentru a îndeplini cerințele esențiale de securitate ale prezentei directive atunci când standardele armonizate respective nu au fost aplicate. În eventualitatea unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;
- rezultatele calculelor de proiectare, ale controalelor efectuate etc.; și
- rapoartele de încercare.

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

4. Fabricare

Producătorul aplică, pentru producție, inspecția produsului finit și încercări ale echipamentului sub presiune în cauză, un sistem de calitate omologat în conformitate cu punctul 5 care este supus supravegherii prevăzute la punctul 6.

5. Sistemul de calitate

- 5.1. Producătorul depune la organismul notificat ales de el o cerere de evaluare a sistemului de calitate pentru echipamentul sub presiune în cauză.

Cererea cuprinde:

- denumirea și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul autorizat, se precizează, de asemenea, numele și adresa acestuia;
- o declarație scrisă care arată că această cerere nu a mai fost înaintată către niciun alt organism notificat;
- toate informațiile pertinente asupra tipului de echipamente sub presiune vizat;
- documentația referitoare la sistemul de calitate;
- documentația tehnică menționată la punctul 2.

- 5.2. Sistemul de calitate asigură conformitatea echipamentului sub presiune cu cerințele aplicabile ale prezentei directive.

Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de producător trebuie documentate în mod sistematic și ordonat, sub forma unor politici, proceduri și instrucțiuni scrise. Documentația sistemului de calitate trebuie să permită o interpretare consecventă a programelor, planurilor, manualelor și înregistrărilor calității.

Documentația cuprinde în special o descriere adecvată:

- a obiectivelor de calitate, a organigramei și a responsabilităților și atribuțiilor personalului de conducere în materie de calitate a echipamentelor sub presiune;
- a tehnicilor, procedurilor și măsurilor sistematice corespunzătoare care sunt puse în aplicare pentru fabricație, precum și pentru controlul și asigurarea calității, în special a modurilor de operare în cazul asamblării nedemontabile a pieselor, autorizate în conformitate cu punctul 3.1.2 din anexa I;

- a examinărilor și încercărilor care se efectuează înainte, în timpul și după fabricație și a frecvenței lor;
- a dosarelor calității, cum sunt rapoartele de inspecție și datele încercărilor, datele verificărilor metrologice, rapoartele asupra calificării sau aprobării personalului, în special cele ale personalului pentru asamblarea nede-montabilă a pieselor în conformitate cu punctul 3.1.2 din anexa I etc.;
- a mijloacelor de supraveghere care să permită controlul obținerii calității cerute pentru produs și funcționarea eficace a sistemului de calitate.

5.3. Organismul notificat evaluează sistemul de calitate pentru a stabili dacă acesta satisface cerințele menționate la punctul 5.2. Se consideră că elementele sistemului de calitate conforme cu standardele armonizate pertinente sunt conforme cu cerințele corespunzătoare prevăzute la punctul 5.2.

Pe lângă experiența în sisteme de management al calității, echipa de audit are cel puțin un membru experimentat în evaluarea tehnologiei echipamentului sub presiune respectiv, precum și cunoștințe cu privire la cerințele aplicabile ale prezentei directive. Auditul include o vizită de evaluare în spațiile producătorului.

Echipa de audit analizează documentația tehnică menționată la punctul 2, pentru a verifica capacitatea producătorului de a identifica cerințele relevante ale prezentei directive și de a realiza examinările necesare cu scopul de a asigura conformitatea echipamentului sub presiune cu cerințele respective.

Decizia este notificată producătorului. Notificarea cuprinde concluziile procesului de audit și decizia de evaluare motivată.

- 5.4. Producătorul se angajează să îndeplinească obligațiile care decurg din sistemul de calitate aprobat și să îl mențină corespunzător și eficient.
- 5.5. Producătorul informează organismul notificat care a aprobat sistemul de calitate în legătură cu orice intenție de modificare a sistemului de calitate.

Organismul notificat evaluează orice modificări propuse și hotărăște dacă sistemul de calitate modificat va mai răspunde cerințelor prevăzute la punctul 5.2 sau dacă este necesară o reevaluare.

Organismul notificat comunică decizia sa producătorului. Notificarea conține concluziile examinării și decizia motivată privind evaluarea.

6. Supraveghere sub responsabilitatea organismului notificat

- 6.1. Scopul supravegherii este de a verifica dacă producătorul îndeplinește corect obligațiile care decurg din sistemul de calitate omologat.
- 6.2. Producătorul autorizează accesul organismului notificat, în scopul evaluării, în spațiile de producție, de inspecție, de încercare și la depozite și îi furnizează orice informație necesară, în special:
- documentația aferentă sistemului de calitate;
 - documentația tehnică prevăzută la punctul 2;
 - dosarele calității, cum ar fi rapoartele de inspecție și datele încercărilor, datele verificărilor metrologice, rapoartele despre calificarea personalului respectiv etc.

6.3. Organismul notificat organizează audituri periodice pentru a verifica dacă producătorul menține și aplică sistemul de calitate și furnizează producătorului un raport de audit. Frecvența auditurilor periodice este astfel prevăzută, încât să permită o reevaluare completă la fiecare trei ani.

6.4. Pe lângă aceasta, organismul notificat poate efectua vizite inopinate la producător. Necesitatea acestor vizite adiționale și frecvența lor se vor determina pe baza unui sistem de control prin vizite gestionat de organismul notificat. În sistemul de control prin vizite sunt luați în considerare în special următorii factori:

- categoria de echipament sub presiune;
- rezultatele vizitelor de supraveghere anterioare;
- necesitatea de a asigura monitorizarea măsurii (măsurilor) de corecție;
- condițiile speciale legate de aprobarea sistemului, dacă este cazul;
- modificările semnificative în organizarea fabricației, măsurile sau tehnicile.

Cu ocazia unor asemenea vizite, organismul notificat poate, dacă este necesar, să efectueze sau să dispună efectuarea unor încercări ale produselor destinate verificării bunei funcționări a sistemului de calitate. El furnizează producătorului un raport asupra vizitei și, dacă au fost efectuate încercări, raportul de încercare.

7. Marcajul CE și declarația UE de conformitate

7.1. Producătorul aplică marcajul CE și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 5.1, numărul de identificare al acestuia la fiecare echipament sub presiune în parte care satisface cerințele aplicabile ale prezentei directive.

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

Un exemplar al declarației UE de conformitate este pus la dispoziția autorităților relevante, la cerere.

8. Pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a echipamentului sub presiune, producătorul păstrează la dispoziția autorităților naționale:

- documentația tehnică prevăzută la punctul 5.1;
- schimbările prevăzute la punctul 5.5;
- deciziile și rapoartele din partea organismului notificat menționate la punctele 5.5, 6.3 și 6.4.

9. Fiecare organism notificat informează autoritățile sale de notificare cu privire la omologările sistemelor de calitate emise sau retrase și, periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorităților sale de notificare lista omologărilor sistemului de calitate pe care le-a refuzat, suspendat sau restricționat în alt mod.

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

10. Reprezentantul autorizat

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

7. MODULUL E: CONFORMITATEA CU TIPUL BAZATĂ PE ASIGURAREA CALITĂȚII ECHIPAMENTELOR SUB PRESIUNE

1. Conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității echipamentelor sub presiune este cea parte din procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2 și 5 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că echipamentele sub presiune în cauză sunt în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și satisfac cerințele aplicabile ale prezentei directive.

2. **Fabricare**

Producătorul aplică, pentru inspecția produsului finit și încercări ale echipamentului sub presiune în cauză, un sistem de calitate omologat în conformitate cu punctul 3 și se supune supravegherii prevăzute la punctul 4.

3. **Sistemul de calitate**

- 3.1. Producătorul prezintă organismului notificat ales de el o cerere de evaluare a sistemului său de calitate pentru echipamentul sub presiune în cauză.

Cererea cuprinde:

- denumirea și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul autorizat, se precizează, de asemenea, numele și adresa acestuia;
- o declarație scrisă care arată că această cerere nu a mai fost înaintată către niciun alt organism notificat;
- toate informațiile pertinente asupra tipului de echipamente sub presiune vizat;
- documentația referitoare la sistemul de calitate;
- documentația tehnică a tipului aprobat și o copie a certificatului de examinare UE de tip.

- 3.2. Sistemul de calitate asigură conformitatea produselor cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și cu cerințele aplicabile ale prezentei directive.

Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de producător trebuie documentate în mod sistematic și ordonat, sub forma unor politici, proceduri și instrucțiuni scrise. Documentația sistemului de calitate trebuie să permită o interpretare consecventă a programelor, planurilor, manualelor și înregistrărilor calității.

Documentația cuprinde în special o descriere adecvată:

- a obiectivelor calității, a organigramei și a responsabilităților și atribuțiilor personalului de conducere în materie de calitate a produsului;
- a controalelor și încercărilor care vor fi efectuate după fabricație;
- a dosarelor calității, cum sunt rapoartele de inspecție și informațiile încercărilor, datele verificărilor metrologice, rapoartele asupra calificării sau aprobării personalului în cauză, în special cele ale personalului pentru asamblarea nedemontabilă a pieselor și pentru încercările nedistructive în conformitate cu punctele 3.1.2 și 3.1.3 din anexa I;
- a mijloacelor de supraveghere care să permită controlul funcționării eficiente a sistemului de calitate.

- 3.3. Organismul notificat evaluează sistemul de calitate pentru a stabili dacă acesta satisface cerințele menționate la punctul 3.2. Acesta prezumă conformitatea cu aceste cerințe în ceea ce privește elementele sistemului de calitate care respectă specificațiile corespunzătoare ale standardului armonizat relevant.

Pe lângă experiența în sisteme de management al calității, echipa de audit are cel puțin un membru experimentat în evaluare în domeniul și în tehnologia relevante pentru echipamentul sub presiune respectiv, precum și cunoștințe cu privire la cerințele aplicabile ale prezentei directive. Auditul include o vizită de evaluare în spațiile producătorului.

Echipa de audit analizează documentația tehnică menționată la punctul 3.1 a cincea liniuță, pentru verificarea capacității producătorului de a identifica cerințele relevante ale prezentei directive și de a realiza examinările necesare cu scopul de a asigura conformitatea echipamentului sub presiune cu aceste cerințe.

Decizia este notificată producătorului. Notificarea cuprinde concluziile procesului de audit și decizia de evaluare motivată.

- 3.4. Producătorul se angajează să îndeplinească obligațiile care decurg din sistemul de calitate aprobat și să îl mențină corespunzător și eficient.
- 3.5. Producătorul informează organismul notificat care a aprobat sistemul de calitate în legătură cu orice intenție de modificare a sistemului de calitate.

Organismul notificat evaluează orice modificări propuse și hotărăște dacă sistemul de calitate modificat va mai răspunde cerințelor prevăzute la punctul 3.2 sau dacă este necesară o reevaluare.

Organismul notificat comunică decizia sa producătorului. Notificarea conține concluziile examinării și decizia motivată privind evaluarea.

4. Supraveghere sub responsabilitatea organismului notificat

- 4.1. Scopul supravegherii este de a verifica dacă producătorul îndeplinește corect obligațiile care decurg din sistemul de calitate omologat.
- 4.2. Producătorul autorizează accesul organismului notificat, în scopul evaluării, în spațiile de producție, de inspecție, de încercare și la depozite și îi furnizează orice informație necesară, în special:
 - documentația aferentă sistemului de calitate;
 - documentația tehnică;
 - dosarele calității, cum ar fi rapoartele de inspecție și datele încercărilor, datele verificărilor metrologice, rapoartele despre calificarea personalului respectiv etc.
- 4.3. Organismul notificat organizează audituri periodice pentru a verifica dacă producătorul menține și aplică sistemul de calitate și furnizează producătorului un raport de audit. Frecvența auditurilor periodice este astfel prevăzută, încât să permită o reevaluare completă la fiecare trei ani.
- 4.4. Pe lângă aceasta, organismul notificat poate efectua vizite inopinate la producător.

Necesitatea acestor vizite adiționale și frecvența lor se vor determina pe baza unui sistem de control prin vizite gestionat de organismul notificat. În sistemul de control prin vizite sunt luați în considerare în special următorii factori:

- categoria de echipament sub presiune;
- rezultatele vizitelor de supraveghere anterioare;
- necesitatea de a asigura monitorizarea măsurilor de corecție;

- condițiile speciale legate de aprobarea sistemului, dacă este cazul;
- modificările semnificative în organizarea fabricației, măsurile sau tehnicile.

Cu ocazia unor asemenea vizite, organismul notificat poate, dacă este necesar, să efectueze sau să dispună efectuarea unor încercări ale produselor destinate verificării bunei funcționări a sistemului de calitate. El furnizează producătorului un raport asupra vizitei și, dacă au fost efectuate încercări, raportul de încercare.

5. Marcajul CE și declarația UE de conformitate

- 5.1. Producătorul aplică marcajul CE și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 3.1, numărul de identificare al acestuia la fiecare echipament sub presiune în parte care este în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și care satisface cerințele aplicabile ale prezentei directive.
- 5.2. Producătorul întocmește o declarație UE de conformitate scrisă pentru fiecare model de echipament sub presiune și o păstrează la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a echipamentului sub presiune. Declarația UE de conformitate identifică modelul produsului pentru care a fost întocmită.

Un exemplar al declarației UE de conformitate este pus la dispoziția autorităților relevante, la cerere.

6. Pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a echipamentului sub presiune, producătorul păstrează la dispoziția autorităților naționale:
 - documentația tehnică prevăzută la punctul 3.1;
 - modificarea menționată la punctul 3.5, în forma în care a fost aprobată;
 - deciziile și rapoartele organismului notificat prevăzute la punctele 3.3, 3.5, 4.3 și 4.4.
7. Fiecare organism notificat informează autoritățile sale de notificare cu privire la omologările sistemelor de calitate emise sau retrase și, periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorităților sale de notificare lista omologărilor sistemului de calitate pe care le-a refuzat, suspendat sau restricționat în alt mod.

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

8. Reprezentantul autorizat

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

8. MODULUL E1: ASIGURAREA CALITĂȚII INSPECȚIEI ȘI ÎNCERCĂRII ECHIPAMENTULUI SUB PRESIUNE FINIT

1. Asigurarea calității inspecției și încercării echipamentului sub presiune finit este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 4 și 7 și asigură și declară pe răspunderea sa exclusivă că echipamentele sub presiune în cauză satisfac cerințele aplicabile ale prezentei directive.

2. Documentația tehnică

Producătorul stabilește documentația tehnică. Documentația tehnică oferă posibilitatea evaluării conformității echipamentului sub presiune cu cerințele relevante și include o analiză și o evaluare adecvate ale riscului (riscurilor). Documentația tehnică specifică cerințele aplicabile și vizează, în măsura în care acest lucru este relevant pentru evaluare, proiectarea, fabricarea și funcționarea echipamentului sub presiune. Documentația tehnică cuprinde, unde este cazul, cel puțin următoarele elemente:

- o descriere generală a echipamentului sub presiune;

- desene de concepție și execuție și diagrame ale componentelor, ale subansamblelor, ale circuitelor etc.;
- descrierile și explicațiile necesare înțelegerii planurilor și diagramei respective, precum și a funcționării echipamentului sub presiune;
- o listă a standardelor armonizate ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, aplicate în totalitate sau în parte, și o descriere a soluțiilor adoptate pentru a îndeplini cerințele esențiale de securitate ale prezentei directive atunci când standardele armonizate respective nu au fost aplicate. În eventualitatea unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;
- rezultatele calculului de proiectare, ale controalelor efectuate etc.; și
- rapoartele de încercare.

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

4. Fabricare

Producătorul aplică, pentru inspecția produsului finit și pentru încercări ale echipamentului sub presiune, un sistem de calitate omologat în conformitate cu punctul 5 și este supus supravegherii prevăzute la punctul 6.

5. Sistemul de calitate

- 5.1. Producătorul prezintă organismului notificat ales de el o cerere de evaluare a sistemului său de calitate pentru echipamentul sub presiune în cauză.

Cererea cuprinde:

- denumirea și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul autorizat, se precizează, de asemenea, numele și adresa acestuia;
- o declarație scrisă care arată că această cerere nu a mai fost înaintată către niciun alt organism notificat;
- toate informațiile pertinente asupra tipului de echipamente sub presiune vizat;
- documentația privind sistemul de calitate; și
- documentația tehnică menționată la punctul 2.

- 5.2. Sistemul de calitate asigură conformitatea echipamentului sub presiune cu cerințele aplicabile ale prezentei directive.

În cadrul sistemului de calitate, este examinat fiecare echipament sub presiune și sunt efectuate încercările adecvate definite în standardul (standardele) pertinent(e) prevăzut(e) la articolul 12 sau încercări echivalente și, în special, evaluarea finală prevăzută la punctul 3.2 din anexa I pentru a asigura conformitatea acestuia cu cerințele corespunzătoare ale prezentei directive care i se aplică.

Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de producător trebuie documentate în mod sistematic și ordonat, sub forma unor politici, proceduri și instrucțiuni scrise. Documentația sistemului de calitate trebuie să permită o interpretare consecventă a programelor, planurilor, manualelor și înregistrărilor calității.

Documentația cuprinde în special o descriere adecvată:

- a obiectivelor calității, a organigramei și a responsabilităților și atribuțiilor personalului de conducere în materie de calitate a echipamentelor sub presiune;

- a modurilor de operare a asamblărilor nedemontabile ale pieselor omologate în conformitate cu punctul 3.1.2 din anexa I;
- a controalelor și încercărilor care vor fi efectuate după fabricație;
- a dosarelor calității, cum sunt rapoartele de inspecție și informațiile încercărilor, datele verificărilor metrologice, rapoartele asupra calificării sau aprobării personalului, în special cele ale personalului pentru asamblarea nedemontabilă a pieselor în conformitate cu punctul 3.1.2 din anexa I;
- a mijloacelor de supraveghere care să permită controlul funcționării eficiente a sistemului de calitate.

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

Acesta prezumă conformitatea cu aceste cerințe în ceea ce privește elementele sistemului de calitate care respectă specificațiile corespunzătoare ale standardului armonizat relevant.

Pe lângă experiența în sisteme de management al calității, echipa de audit are cel puțin un membru experimentat în evaluare în domeniul și în tehnologia relevante pentru echipamentul sub presiune respectiv, precum și cunoștințe cu privire la cerințele aplicabile ale prezentei directive. Auditul include o vizită de evaluare în spațiile producătorului.

Echipa de audit analizează documentația tehnică menționată la punctul 2, pentru a verifica capacitatea producătorului de a identifica cerințele relevante ale prezentei directive și de a realiza examinările necesare cu scopul de a asigura conformitatea echipamentului sub presiune cu cerințele respective.

Decizia este notificată producătorului. Notificarea cuprinde concluziile procesului de audit și decizia de evaluare motivată.

5.4. Producătorul se angajează să îndeplinească obligațiile care decurg din sistemul de calitate aprobat și să îl mențină corespunzător și eficient.

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

Organismul notificat evaluează orice modificări propuse și hotărăște dacă sistemul de calitate modificat va mai răspunde cerințelor prevăzute la punctul 5.2 sau dacă este necesară o reevaluare.

Organismul notificat comunică decizia sa producătorului. Notificarea conține concluziile examinării și decizia motivată privind evaluarea.

6. Supraveghere sub responsabilitatea organismului notificat

6.1. Scopul supravegherii este de a verifica dacă producătorul îndeplinește corect obligațiile care decurg din sistemul de calitate omologat.

6.2. Producătorul autorizează accesul organismului notificat, în scopul evaluării, în spațiile de producție, de inspecție, de încercare și la depozite și îi furnizează orice informație necesară, în special:

- documentația aferentă sistemului de calitate;
- documentația tehnică prevăzută la punctul 2;
- dosarele calității, cum ar fi rapoartele de inspecție și datele încercărilor, datele verificărilor metrologice, rapoartele despre calificarea personalului respectiv etc.

6.3. Organismul notificat organizează audituri periodice pentru a verifica dacă producătorul menține și aplică sistemul de calitate și furnizează producătorului un raport de audit. Frecvența auditurilor periodice este astfel prevăzută încât să permită o reevaluare completă la fiecare trei ani.

6.4. Pe lângă aceasta, organismul notificat poate efectua vizite inopinate la producător. Necesitatea acestor vizite adiționale și frecvența lor se vor determina pe baza unui sistem de control prin vizite gestionat de organismul notificat. În sistemul de control prin vizite sunt luați în considerare în special următorii factori:

- categoria echipamentului;
- rezultatele vizitelor de supraveghere anterioare;
- necesitatea de a asigura monitorizarea măsurii (măsurilor) de corecție;
- condițiile speciale legate de aprobarea sistemului, dacă este cazul;
- modificările semnificative în organizarea fabricației, măsurile sau tehnicile.

Cu ocazia unor asemenea vizite, organismul notificat poate, dacă este necesar, să efectueze sau să dispună efectuarea unor încercări ale produselor destinate verificării bunei funcționări a sistemului de calitate. El furnizează producătorului un raport asupra vizitei și, dacă au fost efectuate încercări, raportul de încercare.

7. Marcajul CE și declarația UE de conformitate

7.1. Producătorul aplică marcajul CE și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 5.1, numărul de identificare al acestuia la fiecare echipament sub presiune în parte care satisface cerințele aplicabile ale prezentei directive.

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

Un exemplar al declarației UE de conformitate este pus la dispoziția autorităților relevante, la cerere.

8. Pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a echipamentului sub presiune, producătorul păstrează la dispoziția autorităților naționale:

- documentația tehnică prevăzută la punctul 5.1;
- modificarea menționată la punctul 5.5, în forma în care a fost aprobată;
- deciziile și rapoartele organismului notificat prevăzute la punctele 5.3, 5.5, 6.3 și 6.4.

9. Fiecare organism notificat informează autoritățile sale de notificare cu privire la omologările sistemelor de calitate emise sau retrase și, periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorităților sale de notificare lista aprobărilor sistemului de calitate pe care le-a refuzat, suspendat sau restricționat în alt mod.

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

10. Reprezentantul autorizat

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

9. **MODULUL F: CONFORMITATEA CU TIPUL BAZATĂ PE VERIFICAREA ECHIPAMENTELOR SUB PRESIUNE**

1. Conformitatea cu tipul bazată pe verificarea echipamentelor sub presiune este acea parte din procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2 și 5 și asigură și declară pe răspunderea sa exclusivă că echipamentul sub presiune în cauză, care a fost supus dispozițiilor de la punctul 3, este conform cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și îndeplinește cerințele aplicabile ale prezentei directive.

2. **Fabricare**

Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea sa să asigure conformitatea produselor fabricate cu tipul aprobat descris în certificatul de examinare UE de tip și cu cerințele aplicabile ale prezentei directive.

3. **Verificarea**

Un organism notificat ales de producător efectuează examinările și încercările adecvate în scopul verificării conformității echipamentelor sub presiune cu tipul aprobat descris în certificatul de examinare UE de tip și cu cerințele corespunzătoare ale prezentei directive.

Examinările și încercările pentru verificarea conformității echipamentului sub presiune cu cerințele relevante se desfășoară prin examinarea și încercarea fiecărui produs, așa cum se arată la punctul 4.

4. **Verificarea conformității prin control și încercare a tuturor echipamentelor sub presiune**

- 4.1. Toate echipamentele sub presiune se examinează individual și fac obiectul încercărilor adecvate definite în standardul (standardele) armonizat(e) relevant(e) sau al încercărilor echivalente în scopul verificării conformității cu tipul autorizat și descris în certificatul de examinare UE de tip și cu cerințele adecvate ale prezentei directive. În absența unui astfel de standard armonizat, organismul notificat în cauză decide cu privire la testele corespunzătoare ce vor fi efectuate.

În special, organismul notificat:

- verifică dacă personalul pentru asamblarea nedemontabilă a pieselor și pentru încercări nedistructive este calificat sau aprobat în conformitate cu punctele 3.1.2 și 3.1.3 din anexa I;
- verifică certificatul eliberat de producătorul materialului în conformitate cu punctul 4.3 din anexa I;
- efectuează sau dispune efectuarea vizitei finale și a probelor prevăzute în anexa I punctul 3.2 și examinează, dacă este cazul, dispozitivele de siguranță.

- 4.2. Organismul notificat emite un certificat de conformitate referitor la examinările și încercările efectuate și aplică sau dispune aplicarea numărului său de identificare sub responsabilitatea sa pe fiecare echipament sub presiune autorizat.

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

5. **Marcajul CE și declarația UE de conformitate**

- 5.1. Producătorul aplică marcajul CE și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 3, numărul de identificare al acestuia la fiecare echipament sub presiune în parte care este în conformitate cu tipul autorizat descris în certificatul de examinare UE de tip și care satisface cerințele aplicabile ale prezentei directive.

- 5.2. Producătorul întocmește o declarație UE de conformitate scrisă pentru fiecare model de echipament sub presiune și o păstrează la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a echipamentului sub presiune. Declarația UE de conformitate identifică modelul de echipament sub presiune pentru care a fost întocmită.

Un exemplar al declarației UE de conformitate este pus la dispoziția autorităților relevante, la cerere.

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

6. În cazul în care organismul notificat este de acord și sub responsabilitatea acestuia, producătorul poate aplica pe echipamentele sub presiune numărul de identificare al organismului notificat, în cursul procesului de fabricație.

7. Reprezentantul autorizat

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

10. MODULUL G: CONFORMITATEA BAZATĂ PE VERIFICAREA UNITĂȚII DE PRODUS

1. Conformitatea bazată pe verificarea unității de produs este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 3 și 5 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că echipamentul sub presiune în cauză, care se supune dispozițiilor punctului 4, este în conformitate cu cerințele aplicabile ale prezentei directive.

2. Documentația tehnică

Producătorul întocmește documentația tehnică și o pune la dispoziția organismului notificat menționat la punctul 4.

Documentația oferă posibilitatea evaluării conformității echipamentului sub presiune cu cerințele relevante și include o analiză și o evaluare adecvate ale riscului (riscurilor). Documentația tehnică specifică cerințele aplicabile și vizează, în măsura în care este acest lucru este relevant pentru evaluare, proiectarea, fabricarea și funcționarea echipamentului sub presiune.

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

- o descriere generală a echipamentului sub presiune;
- desene de concepție și execuție și diagrame ale componentelor, ale subansamblelor, ale circuitelor etc.;
- descrierile și explicațiile necesare înțelegerii planurilor și diagramelor respective, precum și a funcționării echipamentului sub presiune;
- o listă a standardelor armonizate ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, aplicate în totalitate sau în parte, și o descriere a soluțiilor adoptate pentru a îndeplini cerințele esențiale de securitate ale prezentei directive atunci când standardele armonizate respective nu au fost aplicate. În eventualitatea unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;
- rezultatele calculelor de proiectare, ale examinărilor efectuate etc.;
- rapoartele de încercare;
- elementele adecvate privind calificarea procedeelor de fabricație și de control, precum și calificările sau aprobările personalului corespunzător în conformitate cu punctele 3.1.2 și 3.1.3 din anexa I.

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

3. Fabricare

Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea lui să asigure conformitatea echipamentului sub presiune fabricat cu cerințele aplicabile ale prezentei directive.

4. Verificarea

Un organism notificat ales de producător efectuează examinări și încercări adecvate, așa cum sunt prevăzute în standardul (standardele) armonizat(e) relevant(e), și/sau încercări echivalente, pentru a verifica conformitatea echipamentului sub presiune cu cerințele aplicabile ale prezentei directive sau dispune efectuarea acestora. În absența unui astfel de standard armonizat, organismul notificat în cauză decide cu privire la testele corespunzătoare ce vor fi efectuate aplicând alte specificații tehnice.

În special, organismul notificat:

- examinează documentația tehnică în ceea ce privește proiectarea, precum și procedeele de fabricație;
- evaluează materialele utilizate atunci când acestea nu sunt conforme cu standardele armonizate aplicabile sau cu o aprobare europeană de materiale pentru echipamente sub presiune și verifică certificatul eliberat de producătorul de materiale în conformitate cu punctul 4.3 din anexa I;
- aprobă modurile de operare în cazul asamblărilor nedemontabile ale pieselor sau verifică dacă ele au fost anterior omologate, în conformitate cu punctul 3.1.2 din anexa I;
- verifică aprobările sau calificările prevăzute la punctele 3.1.2 și 3.1.3 din anexa I;
- procedează la examinarea finală prevăzută la punctul 3.2.1 din anexa I, efectuează sau dispune efectuarea probei prevăzute la punctul 3.2.2 din anexa I și examinează, dacă este cazul, dispozitivele de siguranță.

Organismul notificat emite un certificat de conformitate referitor la examinările și încercările efectuate și aplică sau dispune aplicarea numărului său de identificare sub responsabilitatea sa pe echipamentul sub presiune autorizat. Producătorul păstrează la dispoziția autorităților naționale certificatele de conformitate timp de 10 ani după introducerea pe piață a echipamentului sub presiune.

5. Marcajul CE și declarația UE de conformitate

- 5.1. Producătorul aplică marcajul CE și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 4, numărul de identificare al acestuia la fiecare echipament sub presiune în parte care satisface cerințele aplicabile ale prezentei directive.
- 5.2. Producătorul întocmește o declarație UE de conformitate scrisă și o păstrează la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a echipamentului sub presiune. Declarația UE de conformitate identifică echipamentul sub presiune pentru care a fost întocmită.

Un exemplar al declarației UE de conformitate este pus la dispoziția autorităților relevante, la cerere.

6. Reprezentantul autorizat

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

11. MODULUL H: CONFORMITATEA BAZATĂ PE ASIGURARE COMPLETĂ A CALITĂȚII

1. Conformitatea bazată pe asigurarea completă a calității este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2 și 5 și asigură și declară pe răspunderea sa exclusivă că echipamentele sub presiune în cauză satisfac cerințele prezentei directive care li se aplică.

2. Fabricare

Producătorul pune în aplicare un sistem de calitate omologat pentru proiectarea, fabricația, inspecția produsului finit și încercări ale echipamentului sub presiune, așa cum se specifică la punctul 3, și se supune supravegherii prevăzute la punctul 4.

3. Sistemul de calitate

- 3.1. Producătorul prezintă organismului notificat ales de el o cerere de evaluare a sistemului său de calitate pentru echipamentul sub presiune în cauză.

Cererea cuprinde:

- denumirea și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul autorizat, se precizează, de asemenea, numele și adresa acestuia;
- documentația tehnică pentru câte un model din fiecare tip de echipament sub presiune care urmează a fi fabricat. Documentația tehnică cuprinde, unde este cazul, cel puțin următoarele elemente:
 - o descriere generală a echipamentului sub presiune;
 - desene de concepție și execuție și diagrame ale componentelor, ale subansamblelor, ale circuitelor etc.;
 - descrierile și explicațiile necesare înțelegerii planurilor și diagramelor respective, precum și a funcționării echipamentului sub presiune;
 - o listă a standardelor armonizate ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, aplicate în totalitate sau în parte, și o descriere a soluțiilor adoptate pentru a îndeplini cerințele esențiale de securitate ale prezentei directive atunci când standardele armonizate respective nu au fost aplicate. În eventualitatea unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;
 - rezultatele calculelor de proiectare, ale examinărilor efectuate etc.;
 - rapoartele de încercare;
- documentația privind sistemul de calitate; și
- o declarație scrisă potrivit căreia aceeași cerere nu a mai fost înaintată și altui organism notificat.

- 3.2. Sistemul de calitate asigură conformitatea echipamentului sub presiune cu cerințele aplicabile ale prezentei directive.

Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de producător trebuie documentate în mod sistematic și ordonat, sub forma unor politici, proceduri și instrucțiuni scrise. Respectiva documentație despre sistemul de calitate permite o interpretare uniformă a programelor, planurilor, manualelor și dosarelor calității.

Documentația cuprinde în special o descriere adecvată:

- a obiectivelor referitoare la calitate și a structurii organizatorice, a responsabilităților și atribuțiilor personalului de conducere cu privire la calitatea produselor și a proiectării;
- a specificațiilor tehnice de proiectare, inclusiv a standardelor care vor fi aplicate și, atunci când standardele armonizate relevante nu vor fi aplicate în întregime, a mijloacelor care sunt utilizate pentru ca cerințele esențiale ale prezentei directive care se aplică echipamentului sub presiune să fie respectate;
- a tehnicilor de control și de verificare a proiectării, a procedurilor și acțiunilor sistematice care vor fi utilizate în cazul proiectării echipamentului sub presiune, care aparține tipului de produs vizat, în special în ceea ce privește materialele prevăzute la punctul 4 din anexa I;
- a tehnicilor, procedurilor și acțiunilor sistematice corespunzătoare care vor fi puse în aplicare pentru fabricație, în special modurile de operare în cazul asamblării nedemontabile a pieselor omologate în conformitate cu punctul 3.1.2 din anexa I, precum și pentru controlul și asigurarea calității;
- a controalelor și încercărilor care sunt efectuate înainte, în timpul și după fabricație, cu indicarea frecvenței cu care au loc;
- a dosarelor calității, cum sunt rapoartele de inspecție și datele privind încercările, datele verificărilor metrologice, rapoartele asupra calificării sau aprobării personalului în cauză, în special cele ale personalului pentru asamblarea nedemontabilă a pieselor și pentru încercările nedistructive în conformitate cu punctele 3.1.2 și 3.1.3 din anexa I etc.;
- a mijloacelor de supraveghere care să permită controlul obținerii calității cerute pentru proiect și echipamentul sub presiune și funcționarea eficace a sistemului de calitate.

3.3. Organismul notificat evaluează sistemul de calitate pentru a stabili dacă acesta satisface cerințele menționate la punctul 3.2. Acesta prezumă conformitatea cu aceste cerințe în ceea ce privește elementele sistemului de calitate care respectă specificațiile corespunzătoare ale standardului armonizat relevant.

Pe lângă experiența în sisteme de management al calității, echipa de audit are cel puțin un membru experimentat în evaluarea tehnologiei echipamentului sub presiune respectiv, precum și cunoștințe cu privire la cerințele aplicabile ale prezentei directive. Auditul include o vizită de evaluare în spațiile producătorului.

Echipa de audit analizează documentația tehnică menționată la punctul 3.1 a doua liniuță, pentru verificarea capacității producătorului de a identifica cerințele aplicabile ale prezentei directive și de a realiza examinările necesare cu scopul de a asigura conformitatea echipamentului sub presiune cu aceste cerințe.

Decizia este notificată producătorului sau reprezentantului autorizat al acestuia. Notificarea cuprinde concluziile procesului de audit și decizia de evaluare motivată.

3.4. Producătorul se angajează să îndeplinească obligațiile care decurg din sistemul de calitate aprobat și să îl mențină corespunzător și eficient.

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

Organismul notificat evaluează orice modificări propuse și hotărăște dacă sistemul de calitate modificat va mai răspunde cerințelor prevăzute la punctul 3.2 sau dacă este necesară o reevaluare.

Organismul notificat comunică decizia sa producătorului. Notificarea conține concluziile examinării și decizia motivată privind evaluarea.

4. Supraveghere sub responsabilitatea organismului notificat

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

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

- documentația aferentă sistemului de calitate;
- dosarele calității prevăzute de partea sistemului de calitate destinată proiectării, cum sunt rezultatele analizelor, ale calculelor, ale încercărilor etc.;
- dosarele calității prevăzute de partea sistemului de calitate consacrată fabricației, cum ar fi rapoartele de inspecție și datele privind încercările, datele de verificare metrologică, rapoartele despre calificarea personalului respectiv etc.

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

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

Necesitatea acestor vizite adiționale și frecvența lor se vor determina pe baza unui sistem de control prin vizite gestionat de organismul notificat. În sistemul de control prin vizite sunt luați în considerare în special următorii factori:

- categoria echipamentului;
- rezultatele vizitelor de supraveghere anterioare;
- necesitatea de a asigura monitorizarea măsurii (măsurilor) de corecție;
- condițiile speciale legate de aprobarea sistemului, dacă este cazul;
- modificările semnificative în organizarea fabricației, măsurile sau tehnicile.

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

5. Marcajul CE și declarația UE de conformitate

5.1. Producătorul aplică marcajul CE și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 3.1, numărul de identificare al acestuia la fiecare echipament sub presiune în parte care satisface cerințele aplicabile ale prezentei directive.

- 5.2. Producătorul întocmește o declarație UE de conformitate scrisă pentru fiecare model de echipament sub presiune și o păstrează la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a echipamentului sub presiune. Declarația UE de conformitate identifică modelul de echipament sub presiune pentru care a fost întocmită.

Un exemplar al declarației UE de conformitate este pus la dispoziția autorităților relevante, la cerere.

6. Pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a echipamentului sub presiune, producătorul păstrează la dispoziția autorităților naționale:

- documentația tehnică prevăzută la punctul 3.1;
- documentația privind sistemul de calitate menționată la punctul 3.1;
- modificările prevăzute la punctul 3.4, astfel cum au fost aprobate;
- deciziile și rapoartele organismului notificat prevăzute la punctele 3.3, 3.4, 4.3 și 4.4.

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

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

8. **Reprezentantul autorizat**

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

12. **MODULUL H1: CONFORMITATEA BAZATĂ PE ASIGURAREA COMPLETĂ A CALITĂȚII PLUS CONTROLUL PROIECTĂRII**

1. Conformitatea bazată pe asigurarea completă a calității plus controlul proiectării și supravegherea specială a evaluării finale este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2 și 6 și asigură și declară pe răspunderea sa exclusivă că echipamentele sub presiune în cauză satisfac cerințele aplicabile ale prezentei directive.

2. **Fabricare**

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

3. **Sistemul de calitate**

- 3.1. Producătorul prezintă organismului notificat ales de el o cerere de evaluare a sistemului său de calitate pentru echipamentul sub presiune în cauză.

Cererea cuprinde:

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

- documentația tehnică pentru câte un model din fiecare tip de echipament sub presiune care urmează a fi fabricat. Documentația tehnică cuprinde, unde este cazul, cel puțin următoarele elemente:
 - o descriere generală a echipamentului sub presiune;
 - desene de concepție și execuție și scheme ale componentelor, ale subansamblelor, ale circuitelor etc.;
 - descrierile și explicațiile necesare înțelegerii planurilor și diagramelor respective, precum și a funcționării echipamentului sub presiune;
 - o listă a standardelor armonizate ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, aplicate în totalitate sau în parte, și o descriere a soluțiilor adoptate pentru a îndeplini cerințele esențiale de securitate ale prezentei directive atunci când standardele armonizate respective nu au fost aplicate. În eventualitatea unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;
 - rezultatele calculelor de proiectare, ale examinărilor efectuate etc.;
 - rapoartele de încercare;
- documentația referitoare la sistemul de calitate;
- o declarație scrisă potrivit căreia aceeași cerere nu a mai fost înaintată și altui organism notificat.

3.2. Sistemul de calitate asigură conformitatea echipamentului sub presiune cu cerințele aplicabile ale prezentei directive.

Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de producător trebuie documentate în mod sistematic și ordonat, sub forma unor politici, proceduri și instrucțiuni scrise. Documentația sistemului de calitate trebuie să permită o interpretare consecventă a programelor, planurilor, manualelor și înregistrărilor calității.

Documentația cuprinde în special o descriere adecvată:

- a obiectivelor referitoare la calitate și a structurii organizatorice, a responsabilităților și atribuțiilor personalului de conducere cu privire la calitatea produselor și a proiectării;
- a specificațiilor tehnice de proiectare, inclusiv standardele, care urmează să fie aplicate și, dacă standardele armonizate relevante nu sunt aplicate în totalitate, mijloacele care urmează să fie utilizate pentru asigurarea conformității cu cerințele esențiale de securitate din prezenta directivă aplicabile echipamentelor sub presiune;
- a tehnicilor de control și de verificare a proiectării, a procedurilor și acțiunilor sistematice care vor fi utilizate în cazul proiectării echipamentului sub presiune, care aparțin tipului de echipament sub presiune vizat, în special în ceea ce privește materialele prevăzute la punctul 4 din anexa I;
- a tehnicilor, procedurilor și acțiunilor sistematice corespunzătoare care vor fi puse în aplicare pentru fabricație, în special modurile de operare în cazul asamblării nedemontabile a pieselor omologate în conformitate cu punctul 3.1.2 din anexa I, precum și pentru controlul și asigurarea calității;
- a examinărilor și încercărilor care se efectuează înainte, în timpul și după fabricație și a frecvenței lor;

- a dosarelor calității, cum sunt rapoartele de inspecție și datele privind încercările, datele verificărilor metrologice, rapoartele asupra calificării sau aprobării personalului în cauză, în special cele ale personalului pentru asamblarea nedemontabilă a pieselor și pentru încercările nedistructive în conformitate cu punctele 3.1.2 și 3.1.3 din anexa I etc.;
- a mijloacelor de supraveghere care să permită controlul obținerii calității cerute pentru proiect și echipamentul sub presiune și funcționarea eficace a sistemului de calitate.

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

Acesta prezumă conformitatea cu aceste cerințe în ceea ce privește elementele sistemului de calitate care respectă specificațiile corespunzătoare ale standardului armonizat relevant. Pe lângă experiența în sisteme de management al calității, echipa de audit deține cel puțin un membru cu experiență de evaluare în domeniul echipamentelor sub presiune relevante și al tehnologiei echipamentelor sub presiune în cauză și cunoștințe ale cerințelor aplicabile din prezenta directivă. Auditul include o vizită de evaluare în spațiile producătorului.

Echipa de audit analizează documentația tehnică menționată la punctul 3.1 a doua liniuță, pentru verificarea capacității producătorului de a identifica cerințele aplicabile ale prezentei directive și de a realiza examinările necesare cu scopul de a asigura conformitatea echipamentului sub presiune cu aceste cerințe.

Decizia este notificată producătorului sau reprezentantului autorizat al acestuia.

Notificarea cuprinde concluziile procesului de audit și decizia de evaluare motivată.

- 3.4. Producătorul se angajează să îndeplinească obligațiile care decurg din sistemul de calitate aprobat și să îl mențină corespunzător și eficient.
- 3.5. Producătorul informează organismul notificat care a aprobat sistemul de calitate în legătură cu orice intenție de modificare a sistemului de calitate.

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

Organismul notificat comunică decizia sa producătorului. Notificarea conține concluziile examinării și decizia motivată privind evaluarea.

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

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

4. Examinarea proiectului

- 4.1. Producătorul depune o cerere de examinare a proiectului pentru fiecare echipament sub presiune care nu este acoperit de o examinare anterioară a proiectului de către organismul notificat menționat la punctul 3.1.
- 4.2. Cererea permite înțelegerea proiectului, a fabricației și a funcționării echipamentului sub presiune și permite evaluarea conformității cu cerințele aplicabile ale prezentei directive. Cererea include:

- denumirea și adresa producătorului;

- o declarație scrisă care arată că această cerere nu a mai fost înaintată către niciun alt organism notificat;
- documentația tehnică. Documentația permite evaluarea echipamentului sub presiune din punctul de vedere al conformității cu cerințele relevante și include o analiză adecvată și o evaluare a riscului (riscurilor). Documentația tehnică specifică cerințele aplicabile și acoperă, în măsura în care este acest lucru este relevant pentru evaluarea, proiectarea și funcționarea echipamentului sub presiune. Documentația tehnică cuprinde, unde este cazul, cel puțin următoarele elemente:
 - o descriere generală a echipamentului sub presiune;
 - desene de concepție și execuție și diagrame ale componentelor, ale subansamblelor, ale circuitelor etc.;
 - descrierile și explicațiile necesare înțelegerii planurilor și diagramelor respective, precum și a funcționării echipamentului sub presiune;
 - o listă a standardelor armonizate ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, aplicate în totalitate sau în parte, și o descriere a soluțiilor adoptate pentru a îndeplini cerințele esențiale de securitate ale prezentei directive atunci când standardele armonizate respective nu au fost aplicate. În eventualitatea unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;
 - rezultatele calculelor de proiectare, ale controalelor efectuate etc.; și
 - rapoartele de încercare;
- documente justificative privind caracterul adecvat al desenului tehnic. Aceste dovezi suplimentare menționează orice documente care au fost utilizate, în special atunci când standardele armonizate relevante nu au fost pe deplin aplicate, și includ, în funcție de necesitate, rezultatele încercărilor efectuate de laboratorul corespunzător al producătorului sau de un alt laborator de încercări în numele și sub responsabilitatea producătorului.

- 4.3. Organismul notificat examinează cererea și, în cazul în care proiectul corespunde cerințelor prezentei directive care se aplică echipamentului sub presiune, emite pentru producător un certificat de examinare UE a proiectului. Certificatul conține denumirea și adresa producătorului, concluziile examinării, condițiile (dacă există) de valabilitate și datele necesare de identificare a proiectului aprobat. Certificatul poate avea atașate una sau mai multe anexe.

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

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

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

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

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

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

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

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

- 4.6. Producătorul păstrează la dispoziția autorităților naționale un exemplar al certificatului de examinare UE a proiectului, al anexelor și al suplimentelor acestuia, împreună cu documentația tehnică, pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a echipamentului sub presiune.

5. Supraveghere sub responsabilitatea organismului notificat

- 5.1. Scopul supravegherii este de a verifica dacă producătorul îndeplinește corect obligațiile care decurg din sistemul de calitate omologat.
- 5.2. În scopul evaluării, producătorul permite organismului notificat accesul la locurile de proiectare, fabricație, inspecție, încercare și de depozitare și oferă acestuia toate informațiile necesare, în special:

— documentația aferentă sistemului de calitate;

— înregistrările calității, astfel cum sunt prevăzute în partea sistemului de calitate destinată proiectării, de exemplu, rezultate ale analizelor, calculelor, încercărilor etc.;

— înregistrările calității, astfel cum sunt prevăzute în partea sistemului de calitate destinată fabricației, de exemplu, rapoarte de inspecție și date privind încercările, date ale verificărilor metrologice, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.

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

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

Necesitatea acestor vizite adiționale și frecvența lor se vor determina pe baza unui sistem de control prin vizite gestionat de organismul notificat. În sistemul de control prin vizite sunt luați în considerare în special următorii factori:

— categoria echipamentului;

— rezultatele vizitelor de supraveghere anterioare;

— necesitatea de a asigura monitorizarea măsurii (măsurilor) de corecție;

- condițiile speciale legate de aprobarea sistemului, dacă este cazul;
- modificările semnificative în organizarea fabricației, măsurile sau tehnicile.

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

5.5. Supravegherea specială a evaluării finale

Verificarea finală prevăzută la punctul 3.2 din anexa I face obiectul unei supravegheri și mai atente sub formă de vizite inopinate din partea organismului notificat. În cadrul acestor vizite, organismul notificat procedează la controale asupra echipamentelor sub presiune.

Organismul notificat prezintă producătorului un raport al vizitei și, în cazul în care au fost efectuate încercări, un raport de încercări.

6. Marcajul CE și declarația UE de conformitate

- 6.1. Producătorul aplică marcajul CE și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 3.1, numărul de identificare al acestuia la fiecare echipament sub presiune în parte care satisface cerințele aplicabile ale prezentei directive.
- 6.2. Producătorul întocmește o declarație UE de conformitate scrisă pentru fiecare model de echipament sub presiune și o păstrează la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a echipamentului sub presiune. Declarația UE de conformitate identifică modelul echipamentului sub presiune pentru care a fost întocmită și menționează numărul certificatului de examinare a proiectului.

Un exemplar al declarației UE de conformitate este pus la dispoziția autorităților relevante, la cerere.

7. Pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a echipamentului sub presiune, producătorul păstrează la dispoziția autorităților naționale:
 - documentația privind sistemul de calitate menționată la punctul 3.1;
 - modificarea menționată la punctul 3.5, în forma în care a fost aprobată;
 - deciziile și rapoartele din partea organismului notificat menționate la punctele 3.5, 5.3 și 5.4.

8. Reprezentantul autorizat

Reprezentantul autorizat al producătorului poate depune cererea menționată la punctele 4.1 și 4.2 și poate îndeplini obligațiile cuprinse la punctele 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 și 7, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

ANEXA IV

DECLARAȚIE UE DE CONFORMITATE (Nr. XXXX) ⁽¹⁾

1. Echipament sau ansamblu sub presiune (numărul produsului, al tipului, al lotului sau numărul de serie):
2. Denumirea și adresa producătorului și, după caz, ale reprezentantului autorizat al acestuia:
3. Declarația de conformitate este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului:
4. Obiectul declarației (identificarea echipamentului sau a ansamblului sub presiune permițând trasabilitatea). Dacă este necesar pentru identificarea unui echipament sau ansamblu sub presiune, se poate adăuga o imagine:
 - descrierea echipamentului sub presiune sau a ansamblului;
 - procedura de evaluare a conformității aplicată;
 - pentru ansamble, descrierea echipamentelor sub presiune din care sunt constituite, precum și procedurile aplicate la evaluarea conformității.
5. Obiectul declarației descris mai sus este în conformitate cu legislația relevantă de armonizare a Uniunii:
6. Trimiteri la standardele armonizate relevante folosite sau trimiteri la celelalte specificații tehnice în legătură cu care se declară conformitatea:
7. Dacă este cazul, denumirea, adresa și numărul de telefon al organismului notificat care a efectuat evaluarea de conformitate și numărul certificatului eliberat și o trimitere la certificatul de examinare UE de tip – tip de producție, la certificatul de examinare UE de tip – tip de proiect, la examinarea UE a proiectului sau la certificatul de conformitate.
8. Informații suplimentare:

Semnat pentru și în numele:

(locul și data emiterii):

(numele, funcția) (semnătura):

dacă este cazul, identificarea semnatarului care a primit împuternicirea pentru a angaja producătorul sau reprezentantul autorizat al acestuia

⁽¹⁾ Atribuirea unui număr declarației de conformitate rămâne la latitudinea producătorului.

ANEXA V

PARTEA A

Directiva abrogată cu lista modificărilor sale succesive

(menționate la articolul 50)

Directiva 97/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului

(JO L 181, 9.7.1997, p. 1)

Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 al Parlamentului European și al Consiliului Doar punctul 13 din anexa I

(JO L 284, 31.10.2003, p. 1)

Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului Doar articolul 26 alineatul (1) litera (f)

(JO L 316, 14.11.2012, p. 12)

PARTEA B

Termenul de transpunere în dreptul intern și data aplicării

(menționate la articolul 49)

Directiva	Termenul de transpunere	Data aplicării
97/23/CE	29 mai 1999	29 noiembrie 1999 ⁽¹⁾

(¹) În conformitate cu articolul 20 alineatul (3) din Directiva 97/23/CE, statele membre permit darea în folosință a echipamentelor sub presiune și a ansamblurilor conforme cu normele administrative în vigoare pe teritoriul lor la data punerii în aplicare a directivei după data respectivă.

ANEXA VI

TABEL DE CORESPONDENȚĂ

Directiva 97/23/CE	Prezenta directivă
Articolul 1 alineatul (1)	Articolul 1 alineatul (1)
Articolul 1 alineatul (2)	Articolul 2 punctele 1-14
Articolul 1 alineatul (3)	Articolul 1 alineatul (2)
—	Articolul 2 punctele 15-32
Articolul 2	Articolul 3
Articolul 3	Articolul 4
Articolul 4 alineatul (1)	Articolul 5 alineatul (1)
Articolul 4 alineatul (2)	Articolul 5 alineatul (3)
—	Articolul 6
—	Articolul 7
—	Articolul 8
—	Articolul 9
—	Articolul 10
—	Articolul 11
Articolul 5	—
Articolul 6	—
—	Articolul 12 alineatul (1)
Articolul 7 alineatul (1)	Articolul 45
Articolul 7 alineatul (2)	Articolul 44 alineatul (1)
Articolul 7 alineatul (3)	—
Articolul 7 alineatul (4)	Articolul 44 alineatul (5) al doilea paragraf
Articolul 8	—
Articolul 9 alineatul (1)	Articolul 13 alineatul (1) teza introductivă
Articolul 9 alineatul (2) punctul 1	—
—	Articolul 13 alineatul (1) litera (a)
Articolul 9 alineatul (2) punctul 2	Articolul 13 alineatul (1) litera (b)
Articolul 9 alineatul (3)	Articolul 13 alineatul (2)
Articolul 10	Articolul 14

Directiva 97/23/CE	Prezenta directivă
Articolul 11 alineatul (1)	Articolul 15 alineatul (1)
Articolul 11 alineatul (2)	Articolul 15 alineatul (2)
Articolul 11 alineatul (3)	Articolul 15 alineatul (3)
Articolul 11 alineatul (4)	Articolul 12 alineatul (2)
—	Articolul 15 alineatul (4)
Articolul 11 alineatul (5)	Articolul 15 alineatul (5)
—	Articolul 15 alineatul (6)
Articolul 12	—
Articolul 13	—
Articolul 14 alineatul (1)	Articolul 16 alineatul (1)
Articolul 14 alineatul (2)	Articolul 5 alineatul (2)
Articolul 14 alineatele (3)-(8)	Articolul 16 alineatele (2)-(7)
Articolul 14 alineatele (9) și (10)	—
—	Articolul 17
—	Articolul 18
Articolul 15 alineatul (1)	—
Articolul 15 alineatul (2)	Articolul 19 alineatul (1)
Articolul 15 alineatul (3)	Articolul 19 alineatul (2)
Articolul 15 alineatele (4) și (5)	—
—	Articolul 19 alineatele (3)-(6)
—	Articolul 20
—	Articolul 21
—	Articolul 22
—	Articolul 23
—	Articolul 24
—	Articolul 25
—	Articolul 26
—	Articolul 27
—	Articolul 28
—	Articolul 29

Directiva 97/23/CE	Prezenta directivă
—	Articolul 30
—	Articolul 31
—	Articolul 32
—	Articolul 33
—	Articolul 34
—	Articolul 35
—	Articolul 36
—	Articolul 37
—	Articolul 38
Articolul 16	—
Articolul 17	—
Articolul 18	—
—	Articolul 39
—	Articolul 40
—	Articolul 41
—	Articolul 42
—	Articolul 43
—	Articolul 44 alineatele (2)-(4)
—	Articolul 44 alineatul (5) primul paragraf
—	Articolul 46
—	Articolul 47
Articolul 19	—
Articolul 20 alineatele (1)-(2)	—
Articolul 20 alineatul (3)	Articolul 48 alineatul (1)
—	Articolul 48 alineatele (2) și (3)
—	Articolul 49
—	Articolul 50
—	Articolul 51
Articolul 21	Articolul 52
Anexa I	Anexa I

Directiva 97/23/CE	Prezenta directivă
Anexa II	Anexa II
Anexa III partea introductivă	Anexa III partea introductivă
Anexa III modulul A	Anexa III punctul 1 modulul A
Anexa III modulul A1	Anexa III punctul 2 modulul A2
Anexa III modulul B	Anexa III punctul 3.1 modulul B Examinarea UE de tip – tip de producție
Anexa III modulul B1	Anexa III punctul 3.2 modulul B Examinarea UE de tip – tip de proiect
Anexa III modulul C1	Anexa III punctul 4 modulul C2
Anexa III modulul D	Anexa III punctul 5 modulul D
Anexa III modulul D1	Anexa III punctul 6 modulul D1
Anexa III modulul E	Anexa III punctul 7 modulul E
Anexa III modulul E1	Anexa III punctul 8 modulul E1
Anexa III modulul F	Anexa III punctul 9 modulul F
Anexa III modulul G	Anexa III punctul 10 modulul G
Anexa III modulul H	Anexa III punctul 11 modulul H
Anexa III modulul H1	Anexa III punctul 12 modulul H1
Anexa IV	—
Anexa V	—
Anexa VI	—
Anexa VII	Anexa IV
—	Anexa V
—	Anexa VI

DECLARAȚIA PARLAMENTULUI EUROPEAN

Parlamentul European consideră că doar dacă și în măsura în care actele de punere în aplicare în sensul Regulamentului (UE) nr. 182/2011 sunt discutate în cadrul reuniunilor comitetelor, acestea din urmă pot fi considerate comitete de comitologie în sensul menționat în anexa I la Acordul-cadru privind relațiile dintre Parlamentul European și Comisia Europeană. Reuniunile comitetelor intră, așadar, sub incidența punctului 15 din Acordul-cadru în cazul și în măsura în care se discută alte chestiuni.
