



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 27.3.2014
COM(2014) 187 final

ANNEXES 1 to 11

ANEXE

la

Propunere de REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

privind instalațiile pe cablu

{SWD(2014) 116 final}

{SWD(2014) 117 final}

ANEXA I

SUBSISTEME

O instalație pe cablu se compune din infrastructură și din subsistemele enumerate în continuare, trebuind, de fiecare dată, să fie luate în considerare exploatabilitatea și mentenabilitatea:

1. Cabluri și elemente atașate cablurilor
2. Angrenaje și frâne
3. Dispozitive mecanice
 - 3.1. Dispozitive de tensiune în cablu
 - 3.2. Dispozitive mecanice în stații
 - 3.3. Dispozitive mecanice ale lucrărilor de linie
4. Vehicule:
 - 4.1. Cabine, telescaune și teleschiuri
 - 4.2. Suspante (corzi)
 - 4.3. Cărucioare (transbordoare)
 - 4.4. Elemente de legătură cu cablurile
5. Dispozitive electrotehnice
 - 5.1. Dispozitive de comandă, de supraveghere și de siguranță
 - 5.2. Instalații de comunicare și de informare
 - 5.3. Dispozitive de protecție împotriva trăsnetelor
6. Echipamente de salvare
 - 6.1. Dispozitive fixe de salvare
 - 6.2. Dispozitive mobile de salvare

ANEXA II

CERINȚE ESENȚIALE

1. Obiectiv

Prezenta anexă definește cerințele esențiale, inclusiv cerințele privind mentenabilitatea și exploatabilitatea, care se aplică la proiectarea, construcția și punerea în funcțiune a instalațiilor pe cablu.

2. Cerințe generale

2.1. Siguranța persoanelor

Siguranța utilizatorilor, a lucrătorilor și a terților este o cerință fundamentală pentru proiectarea, construcția și exploatarea instalațiilor pe cablu.

2.2. Principii de siguranță

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

- eliminarea sau, dacă eliminarea este imposibilă, reducerea riscurilor, prin caracteristici de proiectare și de construcție,
- definirea și adoptarea tuturor măsurilor de protecție necesare împotriva riscurilor imposibil de eliminat prin caracteristicile de proiectare și de construcție,
- definirea și enunțarea măsurilor de prevedere care trebuie luate pentru a evita riscurile care nu pot fi eliminate în întregime prin dispozițiile și măsurile menționate la primele două principii anterioare.

2.3. Considerarea restricțiilor externe

Instalațiile pe cablu trebuie să fie proiectate și construite în așa fel încât să poată fi exploatate în siguranță, ținând cont de tipul de instalație pe cablu, de natura și de caracteristicile fizice ale terenului pe care sunt instalate, de împrejurimile acestuia, de condițiile meteorologice și atmosferice, precum și de posibilele structuri și obstacole terestre sau aeriene situate în apropiere.

2.4. Dimensiuni

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

2.5. Montaj

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

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

2.6. Integritatea instalației pe cablu

2.6.1. Componentele de siguranță sunt proiectate, construite și utilizate astfel încât să fie garantată în permanență integritatea lor funcțională și/sau siguranța instalației pe cablu, astfel cum este definită în analiza siguranței menționată în anexa III, pentru ca defectarea lor să fie foarte improbabilă și cu o marjă de siguranță adecvată.

2.6.2. Instalațiile pe cablu sunt proiectate și construite astfel încât, pe parcursul exploatării lor, defectarea unei componente, susceptibilă să afecteze siguranța, chiar și indirect, să facă, în timp util, obiectul unei măsuri adecvate.

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

2.6.4. Componentele de siguranță care sunt integrate ca piese de schimb într-o instalație pe cablu trebuie să îndeplinească cerințele esențiale ale prezentului regulament, la fel ca și condițiile pentru o bună interacțiune cu alte componente ale instalației pe cablu.

2.6.5. Se iau măsurile necesare pentru ca efectele unui incendiu în cadrul instalației pe cablu să nu compromită siguranța persoanelor transportate și a lucrătorilor.

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

2.7. Dispozitive de siguranță

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

2.7.2. Instalațiile pe cablu trebuie să poată fi oprite manual în orice moment.

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

2.8. Mentenabilitatea

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

2.9. Efecte nocive

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

3. Cerințe privind infrastructura

3.1. Traseul liniilor, viteza, spațiul dintre vehicule

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

3.1.2. Între vehicule, dispozitivele de remorcă, căile de rulare, cabluri etc., și posibilele structuri și obstacole terestre sau aeriene aflate în apropiere trebuie să existe, lateral și vertical, o distanță suficientă, ținând cont de deplasarea verticală, longitudinală și laterală a cablurilor, a vehiculelor sau a dispozitivelor de remorcă, în cele mai defavorabile condiții de exploatare care pot fi prevăzute.

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

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

3.2. Stații și structuri de linie

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

3.2.2. Suprafețele de îmbarcare și debarcare ale instalației pe cablu sunt proiectate astfel încât să garanteze siguranța traficului vehiculelor, a dispozitivelor de remorcă și a persoanelor. Mișcarea vehiculelor și a dispozitivelor de remorcă în stații trebuie să se poată realiza fără riscuri pentru persoane, ținând cont de eventuala participare activă a acestora la mișcare.

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

4.1. Cabluri și elemente de sprijin

4.1.1. Trebuie luate toate dispozițiile conforme progresului tehnologic pentru:

- a evita ruperea cablurilor și a elementelor atașate acestora;
- a garanta valorile limitelor minime și maxime ale tensiunilor suportate;
- a garanta siguranța montării cablurilor pe elementele lor de sprijin și pentru a împiedica deraierea lor;
- a permite supravegherea.

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

4.2. Instalații mecanice

4.2.1. Angrenaje

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

4.2.2. Angrenaje de siguranță

Instalațiile pe cablu trebuie să dispună de un angrenaj de siguranță a cărui sursă de energie este independentă de cea a angrenajului principal. Angrenajul de siguranță nu este întotdeauna necesar, dacă analiza de siguranță arată că persoanele pot părăsi cu ușurință, rapid și sigur vehiculele, și în special dispozitivele de remorcare, chiar și în absența unui angrenaj de siguranță.

4.2.3. Frânele

4.2.3.1. În caz de urgență, oprirea instalațiilor pe cablu și/sau a vehiculelor trebuie să fie posibilă în orice moment, chiar și în cele mai nefavorabile condiții de încărcătură și de aderență sub scripete admise pe parcursul exploatării. Distanța de oprire trebuie să fie, de asemenea, redusă, potrivit cu necesitățile de siguranță ale instalației pe cablu.

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

4.2.3.3. Toate instalațiile pe cablu comportă două sau mai multe sisteme de frânare, capabile fiecare să determine oprirea instalației pe cablu, coordonate astfel încât să înlocuiască automat sistemul activ, atunci când eficacitatea acestuia devine insuficientă. Ultimul sistem de frânare a cablului de tracțiune își exercită acțiunea direct asupra scripetelui motrice. Aceste dispoziții nu sunt aplicabile în cazul teleschiurilor.

4.2.3.4. Instalația pe cablu este echipată cu un dispozitiv de oprire și de imobilizare eficace, în cazul oricărei repunerii intempestive în traseu.

4.3. Dispozitive de comandă

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

4.4. Dispozitive de comunicare

Persoanele însărcinate cu manevrarea instalației trebuie să poată comunica între ele în permanență, prin mijloace adecvate, și, în caz de urgență, să informeze utilizatorii.

5. Vehicule și dispozitive de remorcare

5.1. Vehiculele și/sau dispozitivele de remorcare sunt proiectate și instalate astfel încât, în condiții de utilizare previzibile, nicio persoană să nu poată cădea din ele sau să fie amenințată de orice alt pericol.

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

- să nu deterioreze cablul,
- să nu alunece, cu excepția cazurilor în care alunecarea nu are o incidență notabilă asupra siguranței vehiculului, a dispozitivului de remorcare sau a instalației,

chiar și în condițiile cele mai nefavorabile.

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

5.4. În cazul în care prezența unui operator la bordul vehiculului este o cerință a siguranței în exploatare, vehiculul trebuie să fie dotat cu echipamentele necesare realizării sarcinilor sale.

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

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

5.7. Vehiculele funicularelor și, atunci când tipologia instalației pe cablu o permite, telefericele cu cabluri duble sunt prevăzute cu un dispozitiv de frânare automată, care acționează pe linie, în cazurile în care eventualitatea ruperii unui cablu nu poate fi exclusă.

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

6. Dispoziții pentru utilizatori

Accesul utilizatorilor la căile de îmbarcare și ieșirea din zonele de debarcare, precum și îmbarcarea și debarcarea utilizatorilor se organizează astfel încât să se garanteze siguranța persoanelor, în special în zonele unde există pericol de cădere, ținând cont de circulația și de oprirea vehiculelor.

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

7. Exploatabilitatea

7.1. Siguranța

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

7.1.2. Persoanelor care se ocupă cu manevrarea instalației pe cablu li se asigură mijloace materiale adecvate; acestea dispun de calificarea necesară pentru îndeplinirea sarcinilor.

7.2. Siguranța în caz de oprire a instalației pe cablu

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

7.3. Alte dispoziții speciale de siguranță

7.3.1. Posturi de comandă și de muncă

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

7.3.2. Riscurile de cădere

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

ANEXA III

ANALIZA DE SIGURANȚĂ

Analiza de siguranță necesară pentru fiecare instalație pe cablu în temeiul articolului 8 ține cont de fiecare mod de exploatare prevăzut. Analiza se realizează după o metodă recunoscută sau stabilită și ține seama de tehnologia de ultimă oră și de complexitatea instalației pe cablu vizate. Ea trebuie să garanteze, de asemenea, că modul de proiectare și configurare a instalației pe cablu ține seama de mediul local și de situațiile cele mai nefavorabile, în scopul garantării unor condiții satisfăcătoare în materie de siguranță.

Analiza de siguranță se referă, în special, la dispozitivele de siguranță și la efectele lor asupra instalației pe cablu, precum și la subsistemele asociate pe care le pun în acțiune în scopul de:

- a deține capacitate de reacție la prima defectare sau eroare detectată, astfel încât să rămână într-o stare care garantează siguranța, fie într-un mod scăzut de funcționare, fie în oprire de siguranță (fail safe),
- a fi redundante și supravegheate sau
- a fi astfel încât probabilitatea de eroare să poată fi evaluată și a fi de un nivel comparabil celui atins de dispozitivele de siguranță care răspund criteriilor menționate la primele două liniute.

Analiza de siguranță conduce la elaborarea unui inventar de riscuri și de situații periculoase în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) și la determinarea listei componentelor de siguranță

menționate la articolul 8 alineatul (2). Rezultatul analizei de siguranță se rezumă într-un raport de siguranță.

ANEXA IV

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

1. Examinarea UE de tip este acea parte a procedurii de evaluare a conformității prin care un organism notificat examinează proiectul tehnic al unui subsistem sau al unei componente de siguranță și verifică și atestă că acestea îndeplinesc cerințele prevăzute de prezentul regulament.
2. Examinarea UE de tip se efectuează prin evaluarea caracterului adecvat al proiectului tehnic al subsistemului sau al componentei de siguranță, prin examinarea documentației tehnice și a documentelor justificative prevăzute la punctul 3, precum și prin examinarea unui exemplar complet de subsistem sau de componentă de siguranță, reprezentativ pentru producția luată în considerare (tip de producție).
3. Producătorul depune o cerere pentru examinare UE de tip la un singur organism notificat ales de acesta.

Cererea cuprinde toate elementele următoare:

- (a) numele și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul său autorizat, se precizează, de asemenea, numele și adresa acestuia;
- (b) o declarație scrisă în care se specifică că nu a fost depusă o cerere identică la un alt organism notificat;
- (c) documentația tehnică pentru subsistemul și/sau componenta de siguranță, în conformitate cu anexa IX;
- (d) un exemplar reprezentativ al subsistemului sau al componentei de siguranță în cauză sau detalii privind locul unde poate fi examinat un astfel de exemplar. Organismul notificat poate solicita un număr suplimentar de exemplare, dacă sunt necesare pentru efectuarea programului de testare.

4. Organismul notificat:

- 4.1. examinează documentația tehnică și documentele justificative pentru a evalua caracterul adecvat al proiectului tehnic al subsistemului sau al componentei de siguranță;
- 4.2. verifică dacă exemplarul (exemplarele) a (au) fost fabricat(e) în conformitate cu documentația tehnică și identifică elementele proiectate în conformitate cu dispozițiile aplicabile ale standardelor armonizate și ale specificațiilor tehnice relevante, precum și elementele proiectate fără aplicarea dispozițiilor relevante ale standardelor respective;
- 4.3. în cazul în care producătorul a aplicat specificațiile din standardele armonizate relevante, efectuează examinările și încercările corespunzătoare sau dispune efectuarea lor, pentru a verifica dacă acestea au fost aplicate în mod corect;
- 4.4. efectuează examinările și încercările corespunzătoare sau dispune efectuarea acestora pentru a verifica, în cazul în care producătorul a ales să aplice soluțiile din standardele armonizate și/sau din specificațiile tehnice relevante, dacă acestea au fost aplicate corect;
- 4.5. efectuează examinările și încercările corespunzătoare sau dispune efectuarea lor, pentru a verifica, în cazul în care nu au fost aplicate soluțiile din standardele armonizate și/sau din

specificațiile tehnice relevante, dacă soluțiile adoptate de către producător satisfac cerințele esențiale corespunzătoare ale prezentului regulament;

4.6. 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 1.4, precum și rezultatele acestora. Fără a aduce atingere obligațiilor sale față de autoritățile de notificare, organismul notificat nu divulgă conținutul acestui raport, în întregime sau parțial, decât cu acordul producătorului.

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

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

Certificatul are o durată maximă de valabilitate de treizeci de ani de la data emiterii. În cazul în care tipul nu satisface cerințele aplicabile ale prezentului regulament, organismul notificat refuză emiterea unui certificat de examinare UE de tip și informează solicitantul în consecință, motivându-și refuzul în mod detaliat.

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

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

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

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

Organismul notificat care refuză să emită sau să retragă, să suspende sau să restricționeze în alt mod un certificat de examinare UE de tip trebuie să își informeze în acest sens autoritățile de notificare și celelalte organisme notificate, motivându-și decizia.

Comisia, statele membre și celelalte organisme notificate pot obține, la cerere, o copie a certificatelor de examinare UE de tip și/sau a suplimentelor la acestea. 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 de tip, al anexelor și al suplimentelor la acesta, 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, al anexelor și al suplimentelor la acesta, împreună cu documentația tehnică, pe o perioadă de 30 ani după introducerea pe piață a subsistemului sau a componentei de siguranță.

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

ANEXA V

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

1. Conformitatea cu tipul pe baza asigurării calității procesului de producție este acea parte din procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2.2 și 2.5 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că subsistemele sau componentele de siguranță în cauză sunt în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și respectă cerințele care le sunt aplicabile din prezentul regulament.

2. Fabricația

Producătorul utilizează un sistem de calitate aprobat pentru producția, inspecția produselor finite și încercarea subsistemelor sau a componentelor de siguranță în cauză specificate la punctul 2.3 și se supune supravegherii specificate la punctul 2.4.

3. Sistemul de calitate

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

Cererea cuprinde:

- (a) numele și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul autorizat, se precizează, de asemenea, numele și adresa acestuia;
- (b) o declarație scrisă care să specifice că nu a fost depusă o cerere identică la un alt organism notificat;
- (c) toate informațiile relevante pentru subsistemele sau componentele de siguranță aprobate în conformitate cu modulul B;
- (d) documentația referitoare la sistemul de calitate;
- (e) documentația tehnică a tipului omologat și o copie a certificatului (certificatelor) de examinare UE de tip;
- (f) detalii privind locul de producție în care este fabricat subsistemul sau componenta de siguranță.

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

Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de producător figurează într-o documentație ținută în mod sistematic și ordonat sub formă de strategii, de proceduri și de

instrucțiuni scrise. Documentația privind sistemul de calitate permite o interpretare uniformă a programelor, a planurilor, a manualelor și a dosarelor de asigurare a calității.

Ea cuprinde în special o descriere adecvată:

- (a) a obiectivelor de calitate și a structurii organizatorice, a responsabilităților și a atribuțiilor conducerii în ceea ce privește calitatea produselor;
- (b) a tehnicilor de producție, de control al calității și de asigurare a calității corespunzătoare, a proceselor și a acțiunilor sistematice care vor fi utilizate;
- (c) a examinărilor și a încercărilor care vor fi efectuate înainte de, în cursul și după fabricație și a frecvenței cu care acestea vor fi efectuate;
- (d) a dosarelor privind calitatea, cum ar fi rapoartele de inspecție și datele privind încercarea, datele privind etalonarea, rapoartele privind calificarea referitoare la personalul implicat etc.;
- (e) a mijloacelor de supraveghere a atingerii nivelului corespunzător de calitate a produsului și a funcționării eficiente a sistemului de calitate.

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

Acesta prezumă conformitatea cu cerințele respective în ceea ce privește elementele sistemului de calitate care sunt conforme cu specificațiile corespunzătoare ale standardului național care pune în aplicare standardul armonizat și/sau specificațiile tehnice relevante.

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

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

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

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

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

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

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

4. Supravegherea sub responsabilitatea organismului notificat

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

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

- (a) documentația privind sistemul de calitate;
- (b) dosarele privind calitatea, cum ar fi rapoartele de inspecție și datele privind încercarea, datele privind etalonarea, rapoartele privind calificarea referitoare la personalul implicat etc.

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

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

5. Marcajul CE și declarația de conformitate UE

5.1. Producătorul aplică marcajul CE și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 3.1, numărul de identificare al acestuia pe fiecare subsistem sau componentă de siguranță în parte care este în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și care satisface cerințele aplicabile ale prezentului regulament. Dacă organismul notificat este de acord și sub responsabilitatea acestuia, producătorul poate aplica pe subsisteme sau pe componentele de siguranță numărul de identificare al organismului notificat, în cursul procesului de fabricație.

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

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

6. Producătorul păstrează la dispoziția autorităților naționale, timp de 30 de ani de la introducerea pe piață a ultimului subsistem sau a ultimei componente de siguranță:

- (a) documentația menționată la punctul 3.1.;
- (b) modificarea menționată la punctul 3.5, în forma în care a fost aprobată;
- (c) deciziile și rapoartele organismului notificat menționate la punctele 3.5, 4.3 și 4.4.

7. Fiecare organism notificat își informează autoritățile de notificare în legătură cu aprobările sistemului de calitate retrase și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorităților sale de notificare informațiile legate de evaluarea sistemului de calitate.

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

8. Reprezentantul autorizat

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

ANEXA VI

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

1. Conformitatea cu tipul pe baza verificării subsistemului sau a componentei de siguranță este acea parte din procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 3.2, 3.5.1 și 3.6 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că subsistemul sau componenta de siguranță în cauză, care au făcut obiectul dispozițiilor de la punctul 3.3, sunt în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare UE de tip și satisfac cerințele care le sunt aplicare din prezentul regulament.

2. Fabricația

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

3. Verificarea

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

Cererea cuprinde:

- (a) numele și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul autorizat, se precizează, de asemenea, numele și adresa acestuia;
- (b) o declarație scrisă care să specifice că nu a fost depusă o cerere identică la un alt organism notificat;
- (c) toate informațiile relevante pentru subsistemele sau componentele de siguranță aprobate în conformitate cu modulul B;
- (d) documentația tehnică a tipului omologat și o copie a certificatului (certificatelor) de examinare UE de tip;
- (e) detalii privind locul de producție în care (este fabricat) poate fi examinat subsistemul sau componenta de siguranță.

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

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

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

4.1. Toate subsistemele sau componentele de siguranță 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 omologat descris în certificatul de examinare UE de tip și cu cerințele adecvate ale prezentului regulament.

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

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

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

5. Verificarea statistică a conformității

5.1. Producătorul ia toate măsurile pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea acestuia să asigure omogenitatea fiecărui lot produs și își prezintă subsistemele sau componentele de siguranță pentru verificare sub formă de loturi omogene.

5.2. Din fiecare lot se prelevează aleatoriu un eșantion, conform cerințelor prezentului regulament. Toate subsistemele sau componentele de siguranță din eșantion se examinează individual și sunt supuse unor încercări corespunzătoare, astfel cum se prevede în standardul (standardele) relevant(e) armonizat(e) și/sau în specificațiile tehnice, sau unor încercări echivalente, pentru a asigura conformitatea lor cu tipul omologat descris în certificatul de examinare UE de tip și cu cerințele aplicabile ale prezentului regulament, precum și pentru a stabili dacă lotul este acceptat sau respins. În absența unui astfel de standard armonizat, organismul notificat în cauză decide cu privire la încercările corespunzătoare ce vor fi efectuate.

5.3. Dacă un lot este acceptat, toate subsistemele sau componentele de siguranță din lot sunt considerate a fi aprobate, cu excepția subsistemelor sau a componentelor de siguranță din eșantion care, în urma încercărilor, au fost declarate nesatisfăcătoare.

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

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

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

6. Marcajul CE și declarația de conformitate UE

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

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

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

Un exemplar al declarației de conformitate UE este pus la dispoziție, la cerere.

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

7. Dacă organismul notificat este de acord și sub responsabilitatea acestuia, producătorul poate aplica pe subsisteme sau pe componentele de siguranță numărul de identificare al organismului notificat, în cursul procesului de fabricație.

8. Reprezentantul autorizat

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

ANEXA VII

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

1. Conformitatea bazată pe verificarea unității de produs este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul își îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 4.2, 4.3 și 4.5 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că subsistemul sau componenta de siguranță în cauză, care se supune dispozițiilor punctului 4.4, este în conformitate cu cerințele prezentului regulament.

2. Fabricația

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

3. Verificarea

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

Cererea cuprinde:

- (a) numele și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul autorizat, se precizează, de asemenea, numele și adresa acestuia;
- (b) o declarație scrisă care să specifice că nu a fost depusă o cerere identică la un alt organism notificat;
- (c) documentația tehnică pentru subsistemul sau componenta de siguranță, în conformitate cu anexa IX;
- (d) detalii privind locul de producție în care (este fabricat) poate fi examinat subsistemul sau componenta de siguranță.

3.2. Organismul notificat studiază documentația tehnică a sistemului sau a componentei de siguranță și efectuează examinările și încercările corespunzătoare, sau dispune efectuarea acestora, astfel cum se prevede în standardul (standardele) relevant(e) armonizat(e) și/sau în specificațiile tehnice, sau încercări echivalente, pentru a asigura conformitatea produsului cu cerințele aplicabile ale prezentului regulament. În absența unui astfel de standard armonizat și/sau a unei astfel de specificații tehnice, organismul notificat în cauză decide cu privire la încercările corespunzătoare ce vor fi efectuate.

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

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

În cazul în care producătorul depune o nouă cerere de verificare a unității de produs a subsistemului sau a componentei de siguranță în cauză, el trebuie să depună cererea la același organism notificat.

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

Producătorul păstrează documentația tehnică și o copie a certificatului de conformitate la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 30 de ani după introducerea pe piață a subsistemului sau a componentei de siguranță.

4. Marcajul CE și declarația de conformitate UE

4.1. Producătorul aplică marcajul CE și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 4, numărul de identificare al acestuia pe fiecare subsistem sau componentă de siguranță care satisface cerințele aplicabile ale prezentului regulament.

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

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

5. Reprezentantul autorizat

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

ANEXA VIII

PROCEDURI DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII PENTRU SUBSISTEME ȘI COMPONENTE DE SIGURANȚĂ: MODULUL H: CONFORMITATEA PE BAZA ASIGURĂRII TOTALE A CALITĂȚII

1. Conformitatea bazată pe asigurarea totală a calității este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul își îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2 și 5 și asigură și declară pe răspunderea sa exclusivă că subsistemul sau componenta de siguranță în cauză satisface cerințele prezentului regulament.

2. Fabricația

Producătorul utilizează un sistem de calitate aprobat pentru proiectarea, fabricarea și inspecția produselor finite și încercarea subsistemelor sau a componentelor de siguranță specificate la punctul 3 și se supune supravegherii specificate 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 subsistemele sau componentele de siguranță în cauză.

Cererea cuprinde:

- (a) numele și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul autorizat, se precizează, de asemenea, numele și adresa acestuia;
- (b) toate informațiile necesare privind subsistemele sau componentele de siguranță care urmează să fie fabricate;
- (c) documentația tehnică în conformitate cu anexa IX pentru un tip reprezentativ din fiecare categorie de subsistem sau de componentă de siguranță care urmează să fie fabricată;
- (d) documentația referitoare la sistemul de calitate;
- (e) detalii referitoare la sediul unde sunt proiectate, fabricate, inspectate și încercate subsistemele sau componentele de siguranță;
- (f) o declarație scrisă care să specifice că nu a fost depusă o cerere identică la un alt organism notificat.

3.2. Sistemul de calitate asigură conformitatea subsistemului sau a componentei de siguranță cu cerințele care îi sunt aplicabile din prezentul regulament.

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

Ea cuprinde în special o descriere adecvată:

- (a) a obiectivelor de calitate și a structurii organizatorice, a responsabilităților și a competențelor administrației în ceea ce privește proiectarea și calitatea subsistemelor și a componentelor de siguranță;
- (b) a specificațiilor tehnice de proiectare, inclusiv a standardelor care vor fi aplicate și, în cazul în care standardele armonizate relevante nu vor fi aplicate în întregime, a mijloacelor care vor fi utilizate pentru a garanta faptul că vor fi respectate cerințele esențiale ale prezentului regulament;
- (c) a tehnicilor de control și verificare a proiectării, a proceselor și a acțiunilor sistematice care urmează să fie utilizate la proiectarea subsistemelor sau a componentelor de siguranță;
- (d) a tehnicilor de producție, de control al calității și de asigurare a calității corespunzătoare, a proceselor și a acțiunilor sistematice care vor fi utilizate;
- (e) a examinărilor și încercărilor care se efectuează înainte, în timpul și după fabricație, cu indicarea frecvenței cu care vor avea loc;
- (f) a documentelor privind calitatea, cum ar fi rapoartele de inspecție și datele privind încercarea, datele privind etalonarea, rapoartele privind calificarea referitoare la personalul implicat etc.;

- (g) a mijloacelor de supraveghere care permit obținerea proiectului și a calității necesare a produsului și a funcționării eficiente a sistemului de calitate.

3.3. Organismul notificat evaluează sistemul de calitate pentru a determina dacă acesta corespunde cerințelor prevăzute la punctul 3.2. El prezumă conformitatea cu cerințele respective în ceea ce privește elementele sistemului de calitate care sunt conforme cu specificațiile corespunzătoare ale standardului național care pune în aplicare standardul armonizat și/sau specificația tehnică relevantă.

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Supravegherea sub responsabilitatea organismului notificat

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

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

- (a) documentația privind sistemul de calitate;
- (b) dosarele privind calitatea furnizate de partea sistemului de calitate consacrată proiectării, cum ar fi rezultatele analizelor, ale calculelor, ale încercărilor etc.;
- (c) dosarele privind calitate furnizate de partea sistemului de calitate consacrată fabricației, cum ar fi rapoartele de inspecție și datele privind încercările, datele privind etalonarea, rapoartele privind calificarea referitoare la personalul implicat etc.

4.3. Organismul notificat efectuează audituri periodice pentru a se asigura că producătorul menține și aplică sistemul de calitate și furnizează producătorului un raport de audit.

Frecvența auditurilor periodice este astfel prevăzută încât să permită o reevaluare completă la fiecare trei ani.

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

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

5. Marcajul CE și declarația de conformitate UE

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

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

5.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate UE scrisă pentru fiecare subsistem sau componentă de siguranță și păstrează o copie a acesteia la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 30 ani după introducerea pe piață a subsistemului sau a componentei de siguranță. Declarația de conformitate UE identifică subsistemul sau componenta de siguranță pentru care a fost întocmită.

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

6. Producătorul păstrează la dispoziția autorităților naționale, timp de 30 de ani de la introducerea pe piață a ultimului subsistem sau a ultimei componente de siguranță:

- (a) documentația tehnică menționată la punctul 3.1 litera (c);
- (b) documentația privind sistemul de calitate menționată la punctul 3.1;
- (c) documentația referitoare la modificarea menționată la punctul 3.5, în forma în care a fost aprobată;
- (d) deciziile și rapoartele organismului notificat prevăzute la punctele 3.3, 3.5, 4.3 și 4.4.

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

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

ANEXA IX

DOCUMENTAȚIA TEHNICĂ PENTRU SUBSISTEME ȘI COMPONENTE DE SIGURANȚĂ:

- (1) Documentația tehnică oferă posibilitatea evaluării conformității subsistemului sau a componentei de siguranță cu cerințele aplicabile ale prezentului regulament și include o analiză și o evaluare adecvate ale riscurilor. Documentația tehnică specifică cerințele aplicabile și vizează, în măsura în care este acest lucru este relevant pentru evaluarea conformității, proiectarea, fabricarea și funcționarea subsistemelor sau a componentelor de siguranță.
- (2) Documentația tehnică cuprinde cel puțin următoarele elemente:
 - (a) o descriere generală a subsistemului sau a componentei de siguranță;
 - (b) schițele și diagramele de proiectare și de fabricație ale componentelor, subansamblelor, circuitelor etc. și descrierile și explicațiile necesare pentru înțelegerea schițelor și a diagramelor respective, precum și a funcționării subsistemului sau a componentei de siguranță;
 - (c) lista standardelor armonizate și/sau a altor specificații tehnice, ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, aplicate total sau parțial, precum și o descriere a soluțiilor adoptate pentru respectarea cerințelor esențiale ale prezentului regulament, atunci când nu au fost aplicate standardele armonizate respective. În eventualitatea unor standarde armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;
 - (d) documente justificative privind adecvarea proiectării, inclusiv rezultatele calculului de proiectare, ale examinărilor sau ale încercărilor efectuate de către sau în numele producătorului și rapoartele conexe;
 - (e) o copie a instrucțiunilor pentru subsistem sau componenta de siguranță;
 - (f) pentru subsisteme, o copie a declarațiilor de conformitate UE pentru componentele de siguranță încorporate în subsistem.

ANEXA X

DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE PENTRU SUBSISTEME ȘI COMPONENTE DE SIGURANȚĂ

- (1) Declarația de conformitate UE însoțește subsistemul sau componenta de siguranță. Acestea se redactează în aceeași limbă sau în aceleași limbi ca și manualul menționat în anexa II punctul 7.1.1.
- (2) Declarația de conformitate UE cuprinde următoarele elemente:
 - (a) modelul de subsistem/componentă de siguranță (numărul produsului, al lotului, al tipului sau numărul de serie);
 - (b) numele și adresa producătorului, și, după caz, ale reprezentantului autorizat al acestuia;
 - (c) „Prezenta declarație de conformitate este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului”;
 - (d) obiectul declarației (identificarea subsistemului sau a componentei de siguranță care permite trasabilitatea. Aceasta poate include o imagine, în cazul în care acest lucru este necesar pentru identificarea subsistemului sau a componentei de siguranță):
 - descrierea subsistemului sau a componentei de siguranță (tipul etc.);

- procedura de evaluare a conformității aplicată;
 - numele și adresa organismului notificat care a efectuat evaluarea conformității;
 - o trimitere la certificatul de examinare UE de tip cu detalii, inclusiv data acestuia și, dacă este cazul, informații cu privire la durata și condițiile valabilității sale;
 - toate dispozițiile relevante pe care trebuie să le respecte componenta, în special condițiile de utilizare;
- (e) obiectul declarației descrise mai sus este în conformitate cu legislația relevantă de armonizare a Uniunii: (trimitere la celelalte acte aplicate ale Uniunii);
- (f) referințele standardelor armonizate relevante folosite sau referințele specificațiilor în legătură cu care se declară conformitatea;
- (g) organismul notificat sau organismele notificate ... (denumire, adresă, număr) a(u) efectuat ... (descrierea intervenției) ... și a(u) emis certificatul (certIFICATELE): ...
- (h) datele de identificare ale persoanei împuternicite să semneze în numele producătorului sau al reprezentantului autorizat al acestuia;
- (i) informații suplimentare:
- Semnat pentru și în numele:
- (locul și data emiterii):
- (numele, funcția) (semnătura):

ANEXA XI

<i>TABEL DE CORESPONDENȚĂ</i>	
Directiva 2000/9/CE	Prezentul regulament
—	Articolul 1
Articolul 1 alineatul (1)	Articolul 2 alineatul (1)
Articolul 1 alineatul (2)	Articolul 3 alineatul (1)
Articolul 1 alineatul (3)	Articolul 3 alineatele (7)-(9)
Articolul 1 alineatul (4) primul și al doilea paragraf	—
Articolul 1 alineatul (4) al treilea paragraf	Articolul 8 alineatul (3)
Articolul 1 alineatul (5)	Articolul 3 alineatul (1) și alineatele (3)-(6)
Articolul 2	—
Articolul 3	Articolul 6

—	Articolul 3 alineatele (10)-(27)
Articolul 4	Articolul 8
Articolul 5 alineatul (1)	Articolul 4 alineatele (1) și (2)
Articolul 5 alineatul (2)	Articolul 3
Articolul 6	Articolul 7
Articolul 7	Articolul —
Articolul 8	Articolul 4 alineatele (1) și (2)
Articolul 9	Articolul 4 alineatele (1) și (2)
Articolul 10	—
Articolul 11 alineatul (1)	Articolul 9 alineatul (1)
Articolul 11 alineatul (2)	Articolul 4 alineatul (2)
Articolul 11 alineatul (3)	—
Articolul 11 alineatul (4)	—
Articolul 11 alineatul (5)	—
Articolul 11 alineatul (6)	—
Articolul 11 alineatul (7)	—
—	Articolul 11
—	Articolul 12
—	Articolul 13
—	Articolul 14
—	Articolul 15
—	Articolul 16
Articolul 12	Articolul 9 alineatul (4)
Articolul 13	Articolul 10 alineatul (1)
Articolul 14	Articolul —
Articolul 15	Articolul 10 alineatul (2)
Articolul 16	—

—	Articolul 17
—	Articolul 18
—	Articolul 19
—	Articolul 20
—	Articolul 21
—	Articolul 22
—	Articolul 23
—	Articolul 24
—	Articolul 25
—	Articolul 26
—	Articolul 27
—	Articolul 28
—	Articolul 29
—	Articolul 30
—	Articolul 31
—	Articolul 32
—	Articolul 33
—	Articolul 34
—	Articolul 35
—	Articolul 36
—	Articolul 37
—	Articolul 38
Articolul 17	Articolul 39
Articolul 18	—
Articolul 19	—
Articolul 20	—
Articolul 21	—

Articolul 22	—
Articolul 23	—
—	Articolul 40
—	Articolul 41
—	Articolul 42
—	Articolul 43
Anexa I	Anexa I
Anexa II	Anexa II
Anexa III	Anexa III
Anexa IV	Anexa IX
Anexa V	Anexele IV-VIII
Anexa VI	Anexa IX
Anexa VII	Anexele IV-VIII
Anexa VIII	—
Anexa IX	—
—	Anexa X