



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 27.3.2014
COM(2014) 186 final

2014/0108 (COD)

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

privind echipamentele individuale de protecție

(Text cu relevanță pentru SEE)

{SWD(2014) 118 final}

{SWD(2014) 119 final}

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL PROPUNERII

Contextul general, motivele și obiectivele propunerii

Directiva 89/686/CEE privind echipamentele individuale de protecție¹ a fost adoptată la 21 decembrie 1989 și a devenit aplicabilă în totalitate de la 1 iulie 1995.

Directiva 89/686/CEE (Directiva EIP) asigură libera circulație a echipamentelor individuale de protecție (EIP). Ea a contribuit în mod considerabil la finalizarea și funcționarea pieței unice în ceea ce privește EIP. Directiva EIP permite libera circulație în Europa a echipamentelor individuale de protecție care intră în sfera sa de aplicare, asigurând în același timp un nivel înalt de protecție pentru utilizatorii acestora.

Ea stabilește cerințele esențiale pe care trebuie să le îndeplinească EIP pentru a fi puse la dispoziție pe piața UE. Echipamentele individuale de protecție trebuie să fie proiectate și produse în conformitate cu dispozițiile directivei. Producătorii trebuie, de asemenea, să aplice marcajul CE și să ofere utilizatorilor instrucțiuni de depozitare, utilizare, curățare, întreținere, revizie și dezinfectare a EIP.

Directiva EIP se bazează pe articolul 114 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene și este una dintre primele directive de armonizare fondate pe principiile „noii abordări”, conform căreia producătorii trebuie să asigure conformitatea propriilor produse cu cerințele esențiale în materie de sănătate și siguranță prevăzute de instrumentul legislativ. Aceste cerințe esențiale se bazează pe performanță, fără a impune soluții tehnice sau caiete de sarcini specifice.

Directiva EIP se aplică echipamentelor individuale de protecție, definite ca fiind „*orice dispozitiv sau articol destinat purtării sau utilizării de către un individ ca mijloc de protecție împotriva unuia sau mai multor riscuri pentru sănătate și siguranță*”. Ea acoperă, de asemenea, „*componentele interschimbabile ale EIP, esențiale pentru o funcționare satisfăcătoare și utilizate exclusiv pentru astfel de echipamente*” și „*orice sistem de legătură introdus pe piață împreună cu EIP pentru racordarea acestuia la un dispozitiv extern, complementar*”. EIP includ, de exemplu, căștile de protecție, antifoanele, pantofii de protecție și vestele de salvare, dar și căștile de bicicletă, ochelarii de soare și vestele reflectorizante.

Anumite tipuri de EIP sunt excluse din domeniul de aplicare al Directivei EIP, și anume cele special concepute și produse pentru forțele armate sau forțele de menținere a ordinii, EIP pentru autoapărare, EIP concepute și produse pentru uz privat împotriva condițiilor atmosferice, umidității, apei și căldurii, EIP destinate protecției sau salvării persoanelor de la bordul navelor sau al aeronavelor și care nu sunt purtate în permanență, precum și căștile și vizierele destinate utilizatorilor de autovehicule cu două sau trei roți.

Deși directiva și-a îndeplinit cu succes obiectivele privind crearea unei piețe unice și asigurarea unui nivel ridicat de protecție pentru utilizatorii EIP, implementarea sa a ridicat anumite probleme. Este vorba, printre altele, despre produsele de pe piață care nu asigură un nivel adecvat de protecție, despre abordările divergente ale organismelor notificate, despre eficacitatea supravegherii pieței, precum și despre riscurile legate de echipamentele de protecție care nu sunt în prezent acoperite de Directiva EIP. Pe lângă aceasta, anumite dispoziții ale Directivei EIP ar trebui să fie clarificate și simplificate.

¹ JOUE L 399, 30.12.1989, p. 18.

Prezenta propunere urmărește să înlocuiască Directiva 89/686/CEE privind echipamentele personale de protecție printr-un regulament, în conformitate cu obiectivele de simplificare ale Comisiei.

Obiectivele globale ale inițiativei sunt o mai bună protecție a sănătății și siguranței utilizatorilor EIP, garantarea unor condiții de concurență echitabile pe piața internă pentru operatorii economici și simplificarea mediului de reglementare european în domeniul EIP. Propunerea modifică și clarifică o serie de dispoziții ale directivei actuale și o aliniază cu dispozițiile Deciziei nr. 768/2008/CE de instituire a unui cadru comun pentru comercializarea produselor² (Decizia privind noul cadru legislativ).

În mod specific, se propune o ușoară extindere a domeniului de aplicare al actualei Directive EIP, prin eliminarea excluderilor vizând produsele de uz privat care oferă protecție împotriva căldurii, umezelii și apei. Experiență dobândită în ceea ce privește punerea în aplicare și asigurarea respectării Directivei EIP a demonstrat că aceste excluderi nu mai erau justificate. Pentru a ameliora sănătatea și siguranța utilizatorilor, acestor produse ar trebui să li se aplice cerințele Directivei EIP și, deci, ale prezentei propuneri. Au fost de asemenea introduse clarificări, pentru a reduce marja de interpretare, de exemplu în ceea ce privește dispozițiile referitoare la EIP produse la comandă și la cele personalizate. Lista produselor care fac obiectul celei mai stricte proceduri de evaluare a conformității a fost revizuită, pentru a se elimina neconcordanțele. Cerințele documentare au fost modificate pentru a se îmbunătăți activitatea autorităților de supraveghere a pieței, iar trei cerințe esențiale în materie de sănătate și siguranță au suferit modificări minore, pentru eliminarea unor surse de confuzii.

Propunerea intenționează totodată să alinieze Directiva EIP la Decizia privind noul cadru legislativ. Multe dintre problemele generale identificate la nivel orizontal au fost observate și în contextul punerii în aplicare a Directivei EIP (introducerea pe piață a unor EIP care nu asigură un nivel de protecție adecvat, probleme legate de calitatea serviciilor furnizate de unele organisme notificate, practici divergente ale statelor membre în ceea ce privește evaluarea și monitorizarea organismelor notificate). Un anumit număr de producători se confruntă, de asemenea, cu problema ridicată de existența unui cadru juridic complex și uneori incoerent. Alinierea Directivei EIP la noul cadru legislativ (NCL) constituie răspunsul la angajamentul politic stipulat la articolul 2 din Decizia privind noul cadru legislativ.

Ea stabilește un cadru comun pentru legislația UE de armonizare a produselor. Acest cadru constă din dispozițiile utilizate în mod curent în legislația UE privind produsele (de exemplu, definiții, obligații ale operatorilor economici, organisme notificate, mecanisme de salvagardare etc.). Aceste dispoziții comune au fost consolidate pentru a garanta aplicarea și respectarea cu mai mare succes a legislației în practică. Au fost introduse noi elemente, cum ar fi obligații ale importatorilor, care sunt esențiale pentru îmbunătățirea siguranței produselor pe piață.

Comisia a propus deja alinierea a nouă directive la Decizia privind noul cadru legislativ, în cadrul unui pachet de punere în aplicare a NCL care a fost adoptat la 21 noiembrie 2011.

Pentru asigurarea coerenței la nivelul întregii legislații de armonizare a Uniunii în ceea ce privește produsele industriale, în conformitate cu angajamentul politic ce rezultă din adoptarea Deciziei privind noul cadru legislativ și cu obligația legală prevăzută la articolul 2 din aceeași decizie, este necesar ca prezenta propunere să fie aliniată dispozițiilor Deciziei privind noul cadru legislativ.

Propunerea ține cont de 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,

² JOUE L 218, 13.8.2009, p. 82.

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 Consiliului³.

Ea ține de asemenea cont de propunerea de regulament privind supravegherea pe piață a produselor⁴, adoptată de Comisie la 13 februarie 2013, care urmărește instituirea unui instrument juridic unic pentru activitățile de supraveghere a pieței în domeniul produselor nealimentare, al produselor destinate sau nu consumului și al produselor reglementate sau nu de legislația de armonizare a Uniunii. Această propunere fuzionează normele de supraveghere a pieței prevăzute în Directiva 2001/95/CE privind siguranța generală a produselor⁵, în Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor⁶ și în legislația de armonizare sectorială, cu scopul de a spori eficiența activităților de supraveghere a pieței în cadrul Uniunii. Propunerea de regulament privind supravegherea pe piață a produselor conține, totodată, dispozițiile privind supravegherea pieței și clauzele de salvagardare pertinente. Prin urmare, dispozițiile care se referă la supravegherea pieței și la clauzele de salvagardare ar trebui eliminate din actuala legislație de armonizare a Uniunii specifică sectorului. Obiectivul primordial al regulamentului propus este acela de a simplifica în profunzime cadrul de supraveghere a pieței din Uniune, astfel încât acesta să funcționeze mai bine pentru utilizatorii săi principali, și anume autoritățile de supraveghere a pieței și operatorii economici. Actuala Directivă EIP prevede o procedură a clauzei de salvagardare. În conformitate cu cadrul ce ar urma să fie instituit prin propunerea de regulament privind supravegherea pe piață a produselor, prezenta propunere de regulament privind EIP nu include prevederile referitoare la supravegherea pieței și la procedurile clauzei de salvagardare pentru EIP stipulate în Decizia privind noul cadru legislativ. Cu toate acestea, pentru a asigura claritatea juridică, ea face trimitere la propunerea de regulament privind supravegherea pe piață a produselor.

Coerența cu alte politici și obiective ale Uniunii

Prezenta inițiativă este în conformitate cu Actul privind piața unică⁷, care a subliniat necesitatea de a restabili încrederea consumatorilor în calitatea produselor de pe piață și importanța consolidării supravegherii pieței.

De asemenea, ea sprijină politica Comisiei privind o mai bună legiferare și simplificarea cadrului de reglementare.

Prezenta propunere nu modifică raportul cu Directiva 89/656/CEE a Consiliului⁸ din 30 noiembrie 1989 privind cerințele minime de securitate și sănătate pentru utilizarea de către lucrători a echipamentelor individuale de protecție la locul de muncă [a treia directivă specială în sensul articolului 16 alineatul (1) din Directiva 89/391/CEE].

³ JOUE L 316, 14.11.2012, p. 12.

⁴ Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind supravegherea pe piață a produselor și de modificare a Directivelor 89/686/CEE și 93/15/CEE ale Consiliului, a Directivelor 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 1999/5/CE, 2000/9/CE, 2000/14/CE, 2001/95/CE, 2004/108/CE, 2006/42/CE, 2006/95/CE, 2007/23/CE, 2008/57/CE, 2009/48/CE, 2009/105/CE, 2009/142/CE, 2011/65/UE și a Regulamentelor (UE) nr. 305/2011, (CE) nr. 764/2008 și (CE) nr. 765/2008 ale Parlamentului European și ale Consiliului [COM(2013) 75 final].

⁵ JOUE L 11, 15.1.2002, p. 4.

⁶ JOUE L 218, 13.8.2008, p. 30.

⁷ Comunicarea Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor [COM(2011) 206 final].

⁸ JOUE L 393, 30.12.1989, p. 18.

2. REZULTATELE CONSULTĂRILOR CU PĂRȚILE INTERESATE ȘI ALE EVALUĂRILOR IMPACTULUI

Consultarea părților interesate

Revizuirea Directivei EIP a fost discutată cu toate părțile interesate, și anume cu statele membre, federațiile producătorilor, organismele notificate și reprezentanții organismelor de standardizare. Consultarea a inclus reuniuni cu un grup restrâns de experți, precum și consultarea grupului de lucru EIP și a grupului de cooperare administrativă al autorităților de supraveghere a pieței EIP.

Cu toate că succesul directivei este recunoscut în general, există un larg consens în rândul statelor membre și al altor părți interesate privind faptul că pot fi aduse unele îmbunătățiri care vor contribui la o protecție mai eficace a sănătății utilizatorilor și la o funcționare mai eficientă a legislației din domeniul EIP, inclusiv la o supraveghere mai eficientă a pieței. Majoritatea îmbunătățirilor propuse rezultă din experiența de zi cu zi a autorităților statelor membre și a altor părți interesate în ceea ce privește asigurarea respectării și aplicarea legislației din domeniul EIP, ele nefiind direct legate de accidente.

În perioada aprilie-iunie 2011, o consultare publică a colectat punctele de vedere și opiniile părților interesate și ale cetățenilor cu privire la diversele aspecte pe care revizuirea Directivei EIP le-ar putea aborda. În total, au fost primite 77 de răspunsuri, 74 din partea celor 27 de state membre (autorități, întreprinderi, organisme notificate, asociații profesionale, cetățeni), 2 din partea unei țări AELS și unul din partea unui terț din afara UE. Răspunsurile au oferit serviciilor Comisiei o viziune mai largă în ceea ce privește necesitățile strategice identificate și, ca atare, au confirmat abordările avute în vedere.⁹

În general, toate părțile interesate și-au exprimat sprijinul pentru inițiativă. Atât autoritățile, cât și sectorul de profil consideră că legislația din domeniul EIP trebuie să fie simplificată și clarificată. Necesitatea de a îmbunătăți supravegherea pieței și sistemul de evaluare și monitorizare a organismelor notificate este unanim recunoscută.

De asemenea, există unanimitate în ceea ce privește necesitatea alinierii Directivei EIP la NCL pentru îmbunătățirea actualului cadru de reglementare general. Autoritățile susțin pe deplin acest exercițiu, deoarece el va consolida sistemul existent și va îmbunătăți cooperarea la nivelul UE. Întreprinderile așteaptă condiții de concurență mai echitabile, rezultate din acțiuni mai eficiente împotriva produselor care nu respectă legislația, precum și un efect de simplificare, ca urmare a alinierii legislației.

În plus, statele membre și părțile interesate și-au exprimat sprijinul pentru:

- extinderea gamei de produse acoperite de Directiva EIP;
- adăugarea unor tipuri de EIP la lista produselor care fac obiectul celei mai stricte proceduri de evaluare a conformității;
- modificarea a trei cerințe de bază în materie de sănătate și siguranță; și
- modificarea cerințelor aplicabile dosarului tehnic, valabilității și conținutului certificatului de examinare CE de tip și declarației de conformitate CE.

Obținerea și utilizarea expertizei - Evaluarea impactului

Ca urmare a revizuirii Directivei EIP, a avut loc o evaluare a impactului. Ea prezintă în detaliu diferitele opțiuni de revizuire a aspectelor sectoriale ale directivei menționate.

⁹ Un raport privind aceste rezultate este disponibil la adresa: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/pc-report_en.pdf.

În ceea ce privește alinierea aspectelor legate de NCL, raportul de evaluare a impactului referitor la revizuirea Directivei EIP se referă la evaluarea generală a impactului, efectuată în cadrul pachetului de implementare a NCL adoptat la 21 noiembrie 2011¹⁰.

Mai exact, modificările datorate alinierii la Decizia privind noul cadru legislativ și impactul acestora ar trebui să fie aceleași ca și în cazul celor nouă directive de armonizare a produselor incluse în pachetul de aliniere.

Raportul de evaluare a impactului aferent acestui pachet de aliniere a examinat deja în detaliu diferitele opțiuni, care sunt identice celor formulate în cazul Directivei EIP. Raportul conținea, de asemenea, o analiză a impacturilor rezultate din alinierea legislativă la dispozițiile Deciziei privind noul cadru legislativ.

Prin urmare, raportul de evaluare a impactului referitor la revizuirea Directivei EIP nu a examinat acele aspecte, ci s-a concentrat pe aspecte specifice legate de Directiva EIP, precum și pe modalitățile de abordare a acestora.

Un studiu extern, lansat și finalizat în 2010¹¹, pentru a completa rezultatele consultării. Studiul oferă o imagine de ansamblu a structurii pieței EIP și prezintă o evaluare a impactului măsurilor propuse.

În 2012, a fost efectuat un alt studiu complementar. Aceasta s-a concentrat pe analiza impactului pe care modificările preconizate l-ar putea avea asupra competitivității.¹²

Pe baza informațiilor colectate, evaluarea impactului efectuată de Comisie a examinat și a comparat trei opțiuni referitoare la probleme și aspecte legate de Directiva EIP.

Opțiunea 1 – Statu quo - Nicio modificare a situației actuale

Conform acestei opțiuni, Directiva EIP nu ar suferi nicio modificare.

Opțiunea 2 – Intervenție prin măsuri fără caracter legislativ

Opțiunea 2 are în vedere luarea unor măsuri facultative pentru soluționarea problemelor identificate, de exemplu sub formă de documente de orientare care să prezinte o interpretare convenită de comun acord a Directivei EIP.

Opțiunea 3 – Intervenție prin măsuri cu caracter legislativ

Această opțiune constă în modificarea Directivei EIP.

Opțiunea 3 a fost considerată ca fiind opțiunea preferată, deoarece:

- ea este considerată a fi mai eficace decât opțiunea 2 care, neavând forță executorie, nu poate garanta concretizarea efectelor pozitive așteptate, în cazul în care ar fi preferată;
- ea conduce la un nivel mai ridicat de protecție a sănătății și siguranței utilizatorilor, într-un cadru de securitate juridică;

¹⁰ Pachetul de aliniere privind noul cadru legislativ (NCL) (implementarea pachetului bunuri), document de lucru al serviciilor Comisiei — Evaluarea impactului; document de însoțire a celor zece propuneri de aliniere a directivelor privind armonizarea produselor la Decizia nr. 768/2008/CE [SEC (2011) 1376 final].

¹¹ A se vedea http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/rev-study-assess-part1_en.pdf (partea 1 privind evaluarea pieței) și http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/rev-study-assess-part2_en.pdf (partea a 2-a privind evaluarea impactului).

¹² A se vedea http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/rev-study-competitiveness_en.pdf.

- ea garantează o activitate mai eficace a autorităților de supraveghere a pieței și, prin urmare, reduce numărul produselor neconforme și creează condiții de concurență mai echitabile;
- ea nu presupune costuri semnificative pentru operatorii economici și organismele notificate; pentru producătorii de produse neacoperite încă de Directiva EIP, costurile vor fi mai ridicate, însă ele îi vor viza doar pe acei producători care nu îndeplinesc în prezent cerințele de bază; cu toate acestea, deoarece produsele respective sunt produse în producție de serie, impactul asupra costului unitar va fi limitat;
- ea va întări competitivitatea întreprinderilor europene, ca urmare a garantării unor condiții de concurență echitabile pentru operatorii economici și va avea drept rezultat o mai bună protecție a utilizatorilor de EIP;
- opțiunile 1 și 2 nu permit soluționarea incoerențelor sau a ambiguităților juridice și, prin urmare, nu vor conduce la o mai bună implementare a Directivei EIP.

3. ELEMENTELE JURIDICE ALE PROPUNERII

3.1. Domeniu de aplicare și definiții

Domeniul de aplicare al regulamentului propus este mai amplu decât cel al Directivei 89/686/CEE. Sunt eliminate excluderile vizând EIP proiectate și produse pentru uz privat, care oferă protecție împotriva căldurii, umezelii și apei, stipulate în anexa I la Directiva 89/686/CEE. Aceste produse sunt incluse în domeniul de aplicare al regulamentului propus.

Propunerea menține celelalte excluderi existente și precizează faptul că regulamentul nu se aplică echipamentelor individuale de protecție a capului, feței sau ochilor utilizatorilor de autovehicule cu două sau trei roți, aceste EIP făcând obiectul Regulamentului CEE-ONU pertinent.

Au fost adăugate două definiții specifice echipamentelor individuale de protecție, pentru a clarifica procedurile de evaluare a conformității aplicabile: *“EIP personalizate”* și *“EIP produse la comandă”*.

Pe lângă acestea, au fost introduse definițiile generale stipulate în Decizia privind noul cadru legislativ.

3.2. Punerea la dispoziție pe piață, libera circulație, obligațiile operatorilor economici, marcajul CE

Propunerea conține dispozițiile obișnuite ale legislației de armonizare a Uniunii referitoare la produse și definește obligațiile operatorilor economici vizați (producători, reprezentanți autorizați, importatori și distribuitori), în conformitate cu Decizia privind noul cadru legislativ.

Propunerea obligă producătorii de EIP să elaboreze o documentație tehnică și să se asigure că EIP sunt însoțite de o copie a declarației de conformitate UE sau de o declarație de conformitate UE simplificată.

3.3. Organisme notificate

Buna funcționare a organismelor notificate este esențială pentru asigurarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății și a siguranței și pentru încrederea tuturor părților interesate în sistemul creat prin noua abordare.

În consecință, conform Deciziei privind noul cadru legislativ, propunerea stabilește cerințele aplicabile autorităților naționale responsabile de organismele de evaluare a conformității

(organisme notificate). Ea lasă fiecărui stat membru responsabilitatea finală pentru desemnarea și monitorizarea organismelor notificate.

3.4. Categorii și evaluarea conformității

Propunerea simplifică definiția categoriilor de EIP. Categoria depinde doar de riscul împotriva căruia EIP este destinat să protejeze. Riscurile aferente fiecărei categorii sunt explicitate în anexa I. EIP produse la comandă sunt clasificate în categoria II.

Procedurile de evaluare a conformității care trebuie urmate depind de categoria de EIP.

Regulamentul propus modifică categoriile câtorva tipuri de EIP comparativ cu Directiva 89/686/CEE. EIP destinate să protejeze utilizatorul împotriva *încării, tăieturilor provocate de fierăstraie cu lanț operate manual sau de dispozitive de tăiere cu jet de apă, rănilor provocate de gloanțe sau lovituri de cuțit și zgomotului dăunător* sunt clasificate în categoria III și fac obiectul procedurii celei mai stricte de evaluare a conformității.

Propunerea menține procedurile de evaluare a conformității aplicabile, prevăzute de Directiva 89/686/CEE. Ea actualizează însă modulele corespunzătoare, în conformitate cu Decizia privind noul cadru legislativ.

În modulul B, „Examinarea UE de tip”, se introduc cerințe suplimentare privind conținutul minim și durata de valabilitate a certificatelor de examinare UE de tip. Modulul prevede o procedură de reexaminare a certificatului.

Modulul B impune, totodată, luarea de măsuri specifice în cazul EIP produse la comandă și în cel al EIP personalizate.

3.5. Cerințe esențiale de sănătate și siguranță

Regulamentul propus modifică ușor trei cerințe esențiale de sănătate și siguranță (CESS) prevăzute în anexa II. CESS 3.1.3, 3.5 și 3.9.1 sunt modificate pentru a se elimina cerințele care s-au dovedit a fi inaplicabile sau care sunt surse de confuzii.

3.6. Acte de punere în aplicare

Propunerea împuternicește Comisia să adopte, după caz, acte de punere în aplicare pentru a asigura aplicarea uniformă a prezentului regulament în ceea ce privește organismele notificate care nu îndeplinesc sau au încetat să îndeplinească cerințele privind notificarea lor.

Aceste acte de punere în aplicare vor fi adoptate în conformitate cu dispozițiile referitoare la actele de punere în aplicare din 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.

3.7. Acte delegate

Propunerea împuternicește Comisia să adopte acte delegate în scopul modificării categoriei unui risc specific pentru a ține cont de evoluția cunoștințelor tehnice și de noile dovezi științifice.

3.8. Dispoziții finale

Regulamentul propus va deveni aplicabil la doi ani de la intrarea sa în vigoare, pentru a lăsa producătorilor, organismelor notificate și statelor membre timpul necesar de a se adapta la noile cerințe.

Cu toate acestea, desemnarea organismelor notificate în conformitate cu noile cerințe și proceduri trebuie să înceapă la scurt timp după intrarea în vigoare a prezentului regulament.

Se va putea astfel garanta desemnarea, până la data de aplicare a regulamentului propus, a unui număr suficient de organisme notificate în conformitate cu noile norme, pentru a se evita problemele legate de continuitatea producției și aprovizionarea pieței.

Sunt prevăzute dispoziții tranzitorii pentru produsele produse și certificatele eliberate de organisme notificate în conformitate cu Directiva 89/686/CEE, astfel încât să se permită asimilarea stocurilor și să se asigure o tranziție ușoară la noile cerințe.

Directiva 89/686/CEE va fi abrogată și înlocuită cu regulamentul propus.

3.10. Competența Uniunii, temeiul juridic, principiul subsidiarității și forma juridică

Temei juridic

Propunerea se fondează pe articolul 114 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene.

Principiul subsidiarității

Principiul subsidiarității se aplică în special în ceea ce privește noile dispoziții adăugate care au drept obiectiv îmbunătățirea aplicării efective a Directivei 89/686/CE, și anume, obligațiile operatorului economic, dispozițiile în materie de trasabilitate, dispozițiile privind evaluarea și notificarea organismelor de evaluare a conformității.

Experiența dobândită prin aplicarea legislației a arătat că măsurile adoptate la nivel național au dus la abordări divergente și la un tratament diferit al operatorilor economici în interiorul UE, ceea ce compromite realizarea obiectivelor Directivei 89/686/CEE. Luarea unor măsuri la nivel național pentru a remedia problemele riscă să creeze obstacole în calea liberei circulații a mărfurilor. De asemenea, acțiunile întreprinse la nivel național sunt limitate la competența teritorială a statelor membre. O acțiune coordonată la nivelul UE este în măsură să îndeplinească mult mai bine obiectivele stabilite, ea sporind în particular eficiența supravegherii pieței. Prin urmare, acțiunea la nivelul UE este mai oportună.

Proporționalitate

În conformitate cu principiul proporționalității, modificările propuse nu depășesc ceea ce este necesar pentru atingerea obiectivelor stabilite.

Obligațiile noi sau cele modificate nu impun sarcini și costuri inutile sectorului de profil - în special întreprinderilor mici și mijlocii - sau administrațiilor. Dacă se constată că anumite modificări au efecte negative, analiza impactelor opțiunii alese permite găsirea celei mai proporționate soluții în raport cu problemele identificate. Un anumit număr de modificări se referă la îmbunătățirea clarității directivei existente, fără introducerea de noi cerințe care ar presupune costuri suplimentare.

Tehnica legislativă utilizată

Propunerea ia forma unui regulament.

Modificarea propusă, de la directivă la regulament, ia în considerare obiectivul general al Comisiei de simplificare a mediului de reglementare și necesitatea asigurării unei implementări uniforme a legislației propuse la nivelul întregii Uniuni.

Recurgerea la un regulament nu intră în conflict cu principiul subsidiarității. Prezentul act legislativ se fondează pe articolul 114 din TFUE, cu obiectivul de a asigura funcționarea adecvată a pieței interne a echipamentelor individuale de protecție. Pentru a atinge acest obiectiv, Directiva 89/686/CEE privind EIP este o directivă de armonizare totală. Statele membre nu sunt autorizate să impună cerințe suplimentare sau mai stricte, în propria legislație națională, pentru introducerea pe piață a EIP. Mai exact, cerințele esențiale de sănătate și siguranță obligatorii, aplicabile produselor și procedurile de evaluare a conformității impuse

producătorilor trebuie să fie identice în toate statele membre. Ținând cont de acest nivel de armonizare, care este necesar pentru a elimina obstacolele din calea liberei circulații a EIP, statele membre nu beneficiază de aproape nicio flexibilitate în ceea ce privește transpunerea directivei în propria legislație națională, iar conținutul acesteia este în multe cazuri reprodus textual în legislația națională de transpunere.

Aceeași observație este valabilă și pentru noile dispoziții care vor fi integrate în text după alinierea la Decizia nr. 768/2008/CE privind noul cadru legislativ. Prezentele dispoziții stabilesc cerințe, obligații și proceduri care vizează atât producătorii, importatorii și distribuitorii de EIP, cât și organismele notificate care aplică procedurile de evaluare a conformității. Toate aceste dispoziții sunt clare și suficient de precise pentru a fi aplicate direct de către actorii în cauză.

În orice caz, obligațiile prevăzute de actul legislativ și destinate statelor membre, de exemplu obligația de a evalua, numi și notifica organismele de evaluare a conformității, nu sunt transpuse ca atare în dreptul intern, ci sunt puse în aplicare de către statele membre prin intermediul măsurilor administrative și normative necesare. Această situație nu se va schimba în momentul în care obligațiile în cauză vor fi stipulate într-un regulament.

Trecerea de la directivă la regulament nu va conduce la niciun fel de schimbare în ceea ce privește abordarea normativă. Caracteristicile noii abordări vor fi păstrate în totalitate, fiind vorba aici în special de flexibilitatea de care se bucură producătorii în ceea ce privește alegerea mijloacelor utilizate pentru respectarea cerințelor esențiale (standarde armonizate sau alte specificații tehnice) și în ceea ce privește alegerea uneia dintre procedurile de evaluare a conformității disponibile, pentru demonstrarea conformității. Mecanisme existente de sprijinire a implementării legislației (procesul de standardizare, grupurile de lucru, supravegherea pieței, cooperarea administrativă și elaborarea documentelor de orientare...) nu vor fi afectate de natura instrumentului juridic și vor continua să funcționeze, în temeiul regulamentului, la fel cum o fac în prezent, în temeiul directivei.

În fine, după cum rezultă și din preferințelor exprimate de părțile interesate, recurgerea la un regulament în domeniul legislației privind piața internă evită riscul „suprareglementării”. Această soluție permite totodată producătorilor să lucreze direct cu textul regulamentului, în loc să fie nevoiți să identifice și să examineze 28 de legi de transpunere.

Ținând cont de toate cele de mai sus, se consideră că alegerea unui regulament este soluția cea mai adecvată pentru toate părțile implicate, deoarece ea va permite o aplicare mai rapidă și mai coerentă a legislației propuse și va crea un mediu de reglementare mai clar pentru operatorii economici.

4. IMPLICAȚII BUGETARE

Prezenta propunere nu are nicio implicație pentru bugetul UE.

5. ELEMENTE OPȚIONALE

Abrogarea actelor legislative existente

Adoptarea propunerii va duce la abrogarea Directivei 89/686/CEE.

Spațiul Economic European

Propunerea prezintă interes pentru SEE și ar trebui, prin urmare, extinsă la Spațiul Economic European.

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI**privind echipamentele individuale de protecție**

(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,
 hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară,
 întrucât:

- (1) Directiva 89/686/CEE a Consiliului¹³ a fost adoptată în contextul instituirii pieței interne, cu scopul de a armoniza cerințele de sănătate și securitate aplicabile echipamentelor individuale de protecție (EIP) la nivelul tuturor statelor membre și de a înlătura obstacolele din calea comerțului cu EIP între statele membre.
- (2) Directiva 89/686/CEE se bazează pe principiile noii abordări, stabilite prin Rezoluția Consiliului privind o nouă abordare în domeniul armonizării tehnice și al standardizării¹⁴. Prin urmare, ea stipulează doar cerințele esențiale de siguranță aplicabile EIP, în vreme ce detaliile tehnice sunt adoptate de Comitetul European pentru Standardizare (*Comité européen de normalisation*, CEN) și Comitetul european pentru standardizare electrotehnică (*Comité européen de normalisation électrotechnique*, CENELEC), în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului.¹⁵ Conformitatea cu standardele armonizate astfel stabilite, al căror număr de referință este publicat în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, oferă prezumția de conformitate cu cerințele Directivei 89/686/CEE. Experiența a demonstrat faptul că aceste principii de bază funcționează bine în acest sector și ar trebui să fie menținute și chiar promovate în continuare.
- (3) Cu toate acestea, experiența dobândită cu ocazia aplicării sale a scos la iveală insuficiențe și inconsecvențe în ceea ce privește produsele acoperite și procedurile de

¹³ Directiva 89/686/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1989 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la echipamentul individual de protecție (JO L 399, 30.12.1989, p. 18).

¹⁴ Rezoluția Consiliului din 7 mai 1985 privind o nouă abordare în domeniul armonizării tehnice și al standardizării (JO C 136, 4.6.1985, p.1).

¹⁵ 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)

evaluare a conformității. Pentru a ține cont de această experiență și a preciza cadrul în care produsele acoperite de prezentul regulament pot fi comercializate, anumite aspecte ale Directivei 89/686/CEE ar trebui revizuite și consolidate.

- (4) Dat fiind faptul că domeniul de aplicare, cerințele esențiale de sănătate și siguranță și procedurile de evaluare a conformității trebuie să fie identice în toate statele membre, acestea din urmă nu dispun de aproape niciun fel de flexibilitate în ceea ce privește transpunerea în legislația națională a directivelor bazate pe principiile noii abordări. Prin urmare, este oportună înlocuirea Directivei 89/686/CEE cu un regulament - instrumentul juridic adecvat pentru impunerea unor norme clare și detaliate care să elimine posibilitatea unei transpuneri divergente la nivelul statelor membre.
- (5) Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului¹⁶ stabilește dispoziții orizontale privind acreditarea organismelor de evaluare a conformității și marcajul CE.
- (6) Decizia nr. 768/2008/CE a Parlamentului European și a Consiliului¹⁷ stabilește principii și dispoziții de referință comune pentru legislația fondată pe principiile noii abordări. Pentru a se asigura coerența cu alte acte legislative sectoriale privind produsele, este oportună alinierea anumitor dispoziții din prezentul regulament la dispozițiile deciziei menționate anterior, în măsura în care particularitățile sectoriale nu necesită soluții diferite. Prin urmare, anumite definiții, obligațiile generale ale operatorilor economici, prezumția de conformitate, declarația de conformitate UE, normele privind marcajul CE, cerințele privind organismele de evaluare a conformității și procedurile de notificare, procedurile de evaluare a conformității, precum și dispozițiile privind procedurile aplicabile produselor care prezintă un risc ar trebui să fie aliniate la decizia respectivă.
- (7) Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 prevede o procedură pentru formularea de obiecții la standardele armonizate în cazul în care standardele respective nu îndeplinesc în totalitate cerințele prezentului regulament.
- (8) Regulamentul (UE) nr. XX/XXXX al Parlamentului European și al Consiliului¹⁸ prevede norme detaliate privind supravegherea pieței și controlul produselor armonizate, inclusiv al EIP, introduse în Uniune din țări terțe. Conform regulamentului menționat, este obligația statelor membre să organizeze și să efectueze supravegherea pieței, să desemneze autoritățile de supraveghere a pieței, specificând competențele și obligațiile acestora și să instaureze programe generale și sectoriale de supraveghere a pieței. Regulamentul respectiv prevede, de asemenea, o procedură a clauzei de salvagardare.
- (9) Anumite produse de pe piață care oferă utilizatorului o funcție de protecție sunt excluse din domeniul de aplicare al Directivei 89/686/CEE. Pentru a garanta

¹⁶ 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 (JO L 218, 13.8.2008, p. 30).

¹⁷ 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).

¹⁸ {Regulamentul [COM(2013) 075 final - 2013/0048 (COD)] privind supravegherea pe piață a produselor și de modificare a Directivelor 89/686/CEE și 93/15/CEE ale Consiliului, a Directivelor 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 1999/5/CE, 2000/9/CE, 2000/14/CE, 2001/95/CE, 2004/108/CE, 2006/42/CE, 2006/95/CE, 2007/23/CE, 2008/57/CE, 2009/48/CE, 2009/105/CE, 2009/142/CE, 2011/65/UE și a Regulamentelor (UE) nr. 305/2011, (CE) nr. 764/2008 și (CE) nr. 765/2008 ale Parlamentului European și ale Consiliului (JO L XXXX)}

utilizatorilor acestor produse același nivel ridicat de protecție cu cel garantat în cazul EIP reglementate de Directiva 89/686/CEE, domeniul de aplicare al prezentului regulament ar trebui să includă EIP pentru uz privat împotriva umidității, apei și căldurii (de exemplu, mănușile de spălat vase, mănușile de cuptor), așa cum se întâmplă cu EIP similare destinate utilizării profesionale, care sunt deja reglementate de Directiva 89/686/CEE. Produsele artisanale, cum ar fi mănușile confecționate manual pentru care producătorul nu precizează în mod explicit o funcție de protecție, nu sunt echipamente de protecție individuală, ele nefiind deci vizate de această includere. Este de asemenea oportun să se precizeze lista excluderilor figurând în anexa I la Directiva 89/686/CEE, prin adăugarea unei referințe la produsele care sunt reglementate de alte acte normative și care, prin urmare, sunt excluse din Regulamentul EIP.

- (10) Pentru a facilita înțelegerea și aplicarea uniformă a prezentului regulament, ar trebui introduse definiții noi pentru termenii „EIP produse la comandă” și „EIP personalizate”, iar procedurile de evaluare a conformității acestor tipuri de EIP ar trebui adaptate condițiilor specifice de producerea a acestora.
- (11) Operatorii economici ar trebui să fie răspunzători de conformitatea produselor, conform rolului deținut în cadrul lanțului de aprovizionare, astfel încât, pe de o parte, să se garanteze un nivel ridicat de protecție a unor interese publice precum sănătatea, siguranța și protecția utilizatorilor, iar pe de altă parte, să se asigure o concurență loială pe piața Uniunii.
- (12) Toți operatorii economici care intervin în lanțul de aprovizionare și de distribuție ar trebui să ia măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că EIP protejează sănătatea și siguranța persoanelor și că toate produsele puse de ei la dispoziție pe piață sunt conforme cu prevederile prezentului regulament. Prezentul regulament ar trebui să prevadă o repartizare clară și proporțională a obligațiilor care corespund rolului fiecărui operator din cadrul lanțului de aprovizionare și de distribuție.
- (13) Producătorul, fiind persoana cu cele mai detaliate cunoștințe privind procesul de proiectare și de producție, este cel mai în măsură să efectueze procedura completă de evaluare a conformității. Evaluarea conformității ar trebui, așadar, să rămână exclusiv obligația producătorului.
- (14) Este necesar să se garanteze faptul că EIP care intră pe piața Uniunii se conformează dispozițiilor prezentului regulament, mai exact că ele au făcut obiectul unor proceduri de evaluare adecvate, aplicate de producători. Prin urmare, ar trebui prevăzute dispoziții care să impună importatorilor obligația de a se asigura că introduc pe piață EIP care respectă cerințele prezentului regulament și că nu introduc pe piață EIP neconforme sau care prezintă riscuri. Ar trebui de asemenea prevăzute dispoziții care să impună importatorilor obligația de a se asigura că procedurile de evaluare a conformității au fost aplicate și că marcajul CE și documentația tehnică elaborată de producători sunt puse la dispoziția autorităților de supraveghere pentru inspecție.
- (15) Distribuitorii pun EIP la dispoziție pe piață după ce acestea au fost introduse pe piață de către producător sau de către importator și ar trebui să acționeze cu diligența necesară pentru a se asigura că modul în care manipulează EIP nu prejudiciază conformitatea acestora.
- (16) La momentul introducerii pe piață a EIP, importatorii ar trebui să indice pe produs numele lor și adresa la care pot fi contactați. Ar trebui prevăzute derogări pentru cazurile în care dimensiunea sau natura EIP nu permite acest lucru. Este vorba aici

despre cazurile în care importatorul ar trebui să deschidă ambalajul pentru a-și putea înscrie numele și adresa pe produs.

- (17) Orice operator economic care, fie introduce EIP pe piață sub propriul nume sau propria marcă, fie modifică un produs astfel încât conformitatea acestuia cu cerințele prezentului regulament poate fi afectată, ar trebui considerat producător și ar trebui să-și asume obligațiile producătorului.
- (18) Datorită apropierii lor de piață, distribuitorii și importatorii 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 respectivelor autorități toate informațiile necesare privind EIP vizate.
- (19) Asigurarea trasabilității EIP pe tot parcursul lanțului de aprovizionare contribuie la simplificarea și eficientizarea supravegherii pieței. Un sistem de trasabilitate eficient facilitează sarcina autorităților de supraveghere a pieței de a identifica operatorii economici care au pus la dispoziție pe piață produse neconforme.
- (20) Pentru simplificarea și adaptarea la practica actuală a anumitor cerințe esențiale de siguranță prevăzute de Directiva 89/686/CEE, ar trebui suprimată cerința de etichetare cu un indice de confort a EIP destinate protecției împotriva zgomotului dăunător, întrucât experiența a demonstrat imposibilitatea de a măsura și a determina un astfel de indice. În ceea ce privește vibrațiile mecanice, este oportună eliminarea cerinței de a nu depăși valorile limită prevăzute de legislația Uniunii în ceea ce privește expunerea lucrătorilor la vibrații, întrucât simpla utilizare a EIP nu permite atingerea acestui obiectiv. În ceea ce privește EIP destinate protecției împotriva radiațiilor, dispoziția conform căreia instrucțiunile de folosire furnizate de producător trebuie să indice curbe de transmisie nu mai este necesară, întrucât indicarea factorului de protecție este mai utilă și suficientă pentru utilizator.
- (21) Este necesar să se specifice în mod clar atât domeniul de aplicare al prezentului regulament, cât și relația sa cu dreptul statelor membre de a stabili cerințe privind utilizarea EIP la locul de muncă, în particular în temeiul Directivei 89/656/CEE a Consiliului¹⁹, pentru a se evita orice fel de confuzie și ambiguitate și pentru a se garanta, astfel, libera circulație a EIP conforme.
- (22) S-a constatat că cerința ce figurează în alte acte normative ale pieței interne, privind furnizarea unei declarații de conformitate UE împreună cu echipamentul, facilitează și întărește eficiența supravegherii pieței. Prin urmare, această cerință ar trebui introdusă și în prezentul regulament. Ar trebui să fie posibilă furnizarea unei declarații de conformitate UE simplificate, pentru a reduce sarcina grevată de această cerință, fără a-i reduce însă eficacitatea. Prezentul regulament ar trebui, deci, să prevadă ambele posibilități.
- (23) Pentru a spori eficiența supravegherii pieței este necesar ca obligația de întocmire a unei documentații tehnice complete să fie extinsă la toate EIP.
- (24) Pentru a se asigura că EIP sunt examinate pe baza celor mai recente cunoștințe științifice disponibile, limita de valabilitate a certificatului de examinare UE de tip ar trebui să fie stabilită la maximum cinci ani. Ar trebui prevăzută o procedură de reexaminare a certificatului. Pentru a facilita activitatea autorităților de supraveghere a pieței, ar trebui prevăzut un conținut minim obligatoriu al certificatului.

¹⁹ Directiva 89/656/CEE a Consiliului din 30 noiembrie 1989 privind cerințele minime de securitate și sănătate pentru utilizarea de către lucrători a echipamentelor individuale de protecție la locul de muncă (JO L 393, 30.12.1989, p. 18).

- (25) Marcajul CE, indicând conformitatea unui produs, este consecința vizibilă a unui întreg proces care înglobează evaluarea conformității în sens larg. Regulamentul (CE) nr. 765/2008 stipulează principiile generale care reglementează marcajul CE. Este oportun ca prezentul regulament să prevadă norme de reglementare a aplicării marcajului CE pe EIP.
- (26) De o deosebită importanță este clarificarea, deopotrivă pentru producători și utilizatori, a faptului că aplicând marcajul CE pe un produs, producătorul declară că acesta este conform cu prezentul regulament și că își asumă întreaga responsabilitate în această privință.
- (27) Marcajul CE ar trebui să fie singurul marcaj indicând conformitatea EIP cu legislația de armonizare a Uniunii. Cu toate acestea, ar trebui autorizată utilizarea și a altor marcaje, în măsura în care ele contribuie la îmbunătățirea protecției consumatorilor și nu intră în domeniul de aplicare al legislației de armonizare a Uniunii.
- (28) Pentru a garanta respectarea cerințelor esențiale de siguranță, se impune stabilirea unor proceduri adecvate de evaluare a conformității care vor trebui urmate de producători. Directiva 89/686/CEE clasifică EIP în trei categorii care fac obiectul unor proceduri de evaluare a conformității diferite. Pentru asigurarea unui nivel constant ridicat de siguranță pentru toate EIP, ar trebui extinsă lista produselor care fac obiectul uneia dintre procedurile de evaluare a conformității aplicate în faza de producție. Pentru fiecare categorie de EIP, procedurile de evaluare a conformității ar trebui să fie stabilite, în măsura posibilului, în funcție de modulele de evaluare a conformității prevăzute în Decizia 768/2008/CE.
- (29) Este necesară asigurarea unui nivel de performanță uniform ridicat în rândul organismelor de evaluare a conformității EIP pe întreg teritoriul Uniunii, toate aceste organisme trebuind să își îndeplinească funcțiile la niveluri echivalente și în condiții de concurență echitabilă. Prin urmare, ar trebui stabilite cerințe obligatorii pentru organismele de evaluare a conformității care doresc să fie notificate pentru a furniza servicii de evaluare a conformității în temeiul prezentului regulament.
- (30) Pentru a se asigura un nivel omogen al calității activităților de evaluare a conformității EIP, este deopotrivă necesar să se definească cerințele pe care trebuie să le respecte autoritățile de notificare și celelalte organisme care participă la evaluarea, notificarea și monitorizarea organismelor notificate.
- (31) Pentru a ține seama de evoluția cunoștințelor tehnice și de noile dovezi științifice, Comisia ar trebui împuternicită să adopte acte, în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în vederea modificării listei EIP incluse în fiecare categorie. Cu ocazia lucrărilor pregătitoare ale Comisiei, este deosebit de important ca aceasta să întreprindă consultări adecvate, inclusiv la nivel de experți. 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 Consiliu.
- (32) Pentru a asigura condiții uniforme de punere în aplicare a prezentului regulament, Comisiei ar trebui să i se confere competențe de executare. Aceste competențe ar trebui să fie exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului²⁰. Procedura de consultare ar trebui să fie

²⁰ 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).

utilizată pentru adoptarea de acte de punere în aplicare care solicită statului membru notifikator să adopte măsurile corective necesare în ceea ce privește organismele notificate care nu îndeplinesc sau au încetat să îndeplinească cerințele pentru notificarea lor.

- (33) Este necesar ca statele membre să stabilească norme privind sancțiunile aplicabile în cazul încălcării dispozițiilor prezentului regulament și să asigure punerea în aplicare a acestor sancțiuni. Sancțiunile respective ar trebui să fie eficiente, proporționate și disuasive.
- (34) Pentru a oferi producătorilor și altor operatori economici timpul necesar adaptării la cerințele prezentului regulament, este necesar să se prevadă o perioadă de tranziție suficient de lungă după intrarea în vigoare a prezentului regulament, în decursul căreia produsele care respectă cerințele Directivei 89/686/CEE să poată fi introduse pe piață.
- (35) Deoarece obiectivul prezentului regulament, și anume asigurarea unui nivel înalt de protecție a sănătății și siguranței persoanelor și garantarea, în același timp, a funcționării pieței interne prin stabilirea unor cerințe de siguranță armonizate pentru EIP și a unor cerințe minime pentru supravegherea pieței, nu poate fi îndeplinit în mod satisfăcător de statele membre ci, date fiind dimensiunile și efectele sale, el poate fi îndeplinit într-o mai mare măsură la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, prevăzut la același articol, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru îndeplinirea respectivului obiectiv.
- (36) Directiva 89/686/CEE a fost modificată de mai multe ori. Dat fiind faptul că ea trebuie din nou modificată în mod substanțial și pentru a se asigura o aplicare uniformă în întreaga Uniune, Directiva 89/686/CEE ar trebui abrogată și înlocuită cu un regulament.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

CAPITOLUL I

DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 1

Obiect

Prezentul regulament stabilește cerințe referitoare la proiectarea și producerea echipamentului individual de protecție (EIP), pentru a garanta protecția sănătății și a siguranței utilizatorilor, precum și norme referitoare la libera circulație a acestora în Uniune.

Articolul 2

Domeniu de aplicare

1. Prezentul regulament se aplică echipamentelor individuale de protecție (EIP) definite la articolul 3.
2. Prezentul regulament nu se aplică EIP:
 - (a) special proiectate pentru a fi utilizate de forțele armate sau de forțele de menținere a legii și ordinii;
 - (b) destinate a fi utilizate pentru autoapărare;
 - (c) destinate uzului privat, pentru protecția împotriva unor condiții atmosferice care nu sunt de natură extremă;
 - (d) destinate utilizării pe nave maritime sau aeronave care fac obiectul tratatelor internaționale relevante aplicabile în statele membre;
 - (e) destinate a proteja capul, fața sau ochii utilizatorilor de autovehicule cu două sau trei roți, aceste EIP făcând obiectul Regulamentului CEE-ONU pertinent.

Articolul 3

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

1. „echipamente individuale de protecție” (EIP) înseamnă:
 - (a) echipamente destinate a fi purtate sau utilizate de o persoană pentru a se proteja împotriva unuia sau mai multor riscuri la adresa sănătății și siguranței sale și care sunt introduse pe piață separat sau împreună cu echipamente individuale care nu au rol de protecție;
 - (b) componentele interschimbabile pentru echipamentele menționate la litera (a), care sunt indispensabile funcției de protecție a respectivelor echipamente;
 - (c) sistemele de conexiune pentru echipamentele menționate la litera (a), care nu sunt ținute sau purtate de o persoană, care sunt destinate să conecteze

echipamentele respective la un dispozitiv sau la o structură externă, care sunt detașabile și care nu sunt destinate a fi fixate permanent pe o structură;

2. „EIP personalizate” înseamnă EIP produse în serie, în cazul cărora fiecare unitate este produsă pentru a se adapta unui utilizator individual;
3. „EIP produse la comandă” înseamnă EIP produse la unitate pentru a răspunde nevoilor specifice ale unui utilizator dat, conform unui model de bază, urmând instrucțiunile proiectantului respectivului model de bază și respectând gama de variațiuni admisibile;
4. „punere la dispoziție pe piață” înseamnă orice furnizare de EIP pentru distribuție sau utilizare pe piața Uniunii, în cursul unei activități comerciale, fie contra cost, fie gratuit;
5. „introducere pe piață” înseamnă punerea la dispoziție pentru prima dată a EIP pe piața Uniunii;
6. „producător” înseamnă orice persoană fizică sau juridică care proiectează sau produce EIP sau pentru care se proiectează sau se produc aceste echipamente și care le comercializează sub propriul nume sau propria marcă comercială; în sensul articolului 8 alineatul (2) al doilea paragraf, proiectantul modelului de bază al unui EIP produs la comandă este considerat producător;
7. „reprezentant autorizat” înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniune, care a primit din partea unui producător un mandat scris de a acționa în numele său pentru îndeplinirea unor sarcini determinate;
8. „importator” înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniune, care introduce EIP dintr-o țară terță pe piața Uniunii;
9. „distribuitor” înseamnă orice persoană fizică sau juridică din lanțul de aprovizionare, alta decât producătorul sau importatorul, care pune EIP la dispoziție pe piață;
10. „operatori economici” înseamnă producătorul, reprezentantul autorizat, importatorul și distribuitorul;
11. „specificație tehnică” înseamnă un document care stabilește cerințele tehnice pe care trebuie să le îndeplinească EIP;
12. „standard armonizat” înseamnă standard armonizat în sensul articolului 2 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012;
13. „acreditare” înseamnă acreditare în sensul articolului 2 alineatul (10) din Regulamentul (CE) nr. 765/2008;
14. „organism național de acreditare” înseamnă organism național de acreditare în sensul articolului 2 alineatul (11) din Regulamentul (CE) nr. 765/2008;
15. „evaluare a conformității” înseamnă procesul prin care se demonstrează în ce măsură au fost îndeplinite cerințele esențiale de sănătate și siguranță referitoare la EIP, prevăzute de prezentul regulament;
16. „organism de evaluare a conformității” înseamnă un organism care desfășoară activități de evaluare a conformității, care includ etalonarea, testarea, certificarea și inspecția;
17. „rechemare” înseamnă orice măsură vizând returnarea unui EIP care a fost pus deja la dispoziția utilizatorului final;

18. „retragere” înseamnă orice măsură vizând a împiedica punerea la dispoziție pe piață a unui EIP din lanțul de aprovizionare;
19. „marcaj CE” înseamnă un marcaj prin care producătorul indică faptul că EIP este în conformitate cu cerințele aplicabile stabilite în legislația de armonizare a Uniunii care prevede aplicarea respectivului marcaj;
20. „legislație de armonizare a Uniunii” înseamnă orice act legislativ al Uniunii care armonizează condițiile de comercializare a produselor.

Articolul 4

Punerea la dispoziție pe piață

Statele membre iau toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că EIP sunt puse la dispoziție pe piață numai dacă ele respectă dispozițiile prezentului regulament, atunci când sunt întreținute corect și utilizate în scopul pentru care au fost proiectate.

Articolul 5

Cerințe esențiale de sănătate și siguranță

EIP îndeplinesc cerințele esențiale de sănătate și securitate aplicabile prevăzute în anexa II.

Articolul 6

Dispoziții privind utilizarea EIP

Prezentul regulament nu aduce atingere dreptului statelor membre de a stabili, în special cu ocazia punerii în aplicare a Directivei 89/656/CEE, cerințe privind utilizarea EIP, cu condiția ca aceste cerințe să nu impună modificarea concepției EIP care sunt introduse pe piață în conformitate cu prezentul regulament.

Articolul 7

Libera circulație

1. Statele membre nu împiedică, pentru aspectele acoperite de prezentul regulament, punerea la dispoziție pe teritoriul lor a EIP care respectă dispozițiile prezentului regulament.
2. Cu ocazia târgurilor, a expozițiilor și a demonstrațiilor, statele membre nu împiedică prezentarea EIP care nu respectă dispozițiile prezentului regulament, cu condiția ca un semn vizibil să indice clar că EIP nu respectă dispozițiile prezentului regulament și că ele nu vor fi disponibile pe piață înainte de a fi puse în conformitate.

În timpul demonstrațiilor, trebuie luate măsuri adecvate pentru a asigura protecția persoanelor.

CAPITOLUL II

OBLIGAȚIILE OPERATORILOR ECONOMICI

Articolul 8

Obligațiile producătorilor

1. Atunci când introduc EIP pe piață, producătorii se asigură că ele au fost proiectate și produse în conformitate cu cerințele esențiale de sănătate și siguranță aplicabile stabilite în anexa II.
2. Producătorii întocmesc documentația tehnică menționată în anexa III și execută procedura sau procedurile de evaluare a conformității aplicabile menționate la articolul 18 sau dispun executarea acestor proceduri.

Proiectantul modelului de bază al unui EIP produs la comandă redactează documentația tehnică menționată în anexa III și efectuează examinarea UE de tip prevăzută în anexa V sau dispune efectuarea acesteia.

Producătorii de EIP produse la comandă efectuează procedura de evaluare a conformității prevăzută în anexa VI.

După ce conformitatea EIP cu cerințele esențiale de sănătate și siguranță aplicabile a fost demonstrată prin procedura sau procedurile corespunzătoare, producătorii întocmesc declarația de conformitate UE prevăzută la articolul 15 și aplică marcajul CE prevăzut la articolul 16.

3. Producătorii păstrează documentația tehnică și declarația de conformitate UE timp de cel puțin 10 ani după introducerea pe piață a EIP.
4. Producătorii se asigură că sunt aplicate proceduri pentru ca producția de serie să rămână conformă cu prezentul regulament. Se va ține cont, în mod corespunzător, de modificările concepției sau ale caracteristicilor EIP, precum și de modificările standardelor armonizate sau ale altor specificații tehnice în raport cu care se declară conformitatea EIP.

5. Producătorii se asigură că EIP pe care le introduc pe piață afișează tipul, lotul sau numărul de serie ori alt element care să permită identificarea acestora sau, în cazul în care mărimea sau natura EIP nu permite acest lucru, că informațiile necesare figurează pe ambalaj sau într-un document care însoțește produsul.
6. Producătorii își indică numele, denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată și adresa la care pot fi contactați fie pe EIP, dacă acest lucru este posibil, fie pe ambalaj sau într-un document care însoțește EIP. Adresa indică un punct unic de contact pentru producător. Datele de contact trebuie redactate într-o limbă ușor de înțeles pentru utilizatorii finali și autoritățile de supraveghere a pieței.
7. Producătorii se asigură că EIP sunt însoțite de instrucțiunile menționate în anexa II punctul 1.4, redactate într-o limbă ușor de înțeles de către utilizatorii finali, determinată de statul membru în cauză.
8. Producătorii se asigură că EIP sunt însoțite de o copie a declarației de conformitate UE menționate la articolul 15 alineatul (2). Producătorii pot opta să îndeplinească această cerință atașând EIP declarația de conformitate UE simplificată menționată la articolul 15 alineatul (3). În cazul în care se furnizează doar declarația de conformitate UE simplificată, aceasta trebuie să fie urmată imediat de adresa de internet exactă unde poate fi obținut textul integral al declarației de conformitate UE.
9. Producătorii care consideră sau au motive să creadă că un EIP pe care l-au introdus pe piață nu respectă cerințele prezentului regulament, iau de îndată măsurile corective necesare pentru a pune respectivul EIP în conformitate, a-l retrace sau a-l rechema, după caz. În plus, dacă EIP prezintă un risc, producătorii informează imediat în acest sens autoritățile de supraveghere a pieței ale statelor membre în care au pus EIP la dispoziție pe piață, oferind detalii, în special cu privire la neconformitate și la toate măsurile corective luate.
10. În urma unei cereri motivate din partea unei autorități naționale competente, producătorii îi furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesare pentru a demonstra conformitatea EIP, redactate într-o limbă care poate fi ușor înțeleasă de autoritatea respectivă. La cererea autorității respective, ei cooperează cu aceasta la orice acțiune întreprinsă pentru a elimina riscurile prezentate de EIP pe care le-au pus la dispoziție pe piață.

Articolul 9

Reprezentanți autorizați

1. Prin mandat scris, un producător poate numi un reprezentant autorizat. Obligațiile stabilite la articolul 8 alineatul (1) și obligația de a întocmi dosarul tehnic la care se face referire la articolul 8 alineatul (2) nu fac parte din mandatul reprezentantului autorizat.
2. Reprezentantul autorizat îndeplinește sarcinile specificate în mandatul primit de la producător. Mandatul permite reprezentantului autorizat să îndeplinească cel puțin următoarele sarcini:
 - (a) să mențină declarația de conformitate UE și documentația tehnică la dispoziția autorităților naționale de supraveghere timp de cel puțin 10 ani după ce EIP a fost introdus pe piață;

- (b) în urma unei cereri motivate primite din partea unei autorități naționale de supraveghere a pieței, să furnizeze acesteia toate informațiile și documentația necesare pentru demonstrarea conformității EIP;
- (c) să coopereze, la cererea acestora, cu autoritățile naționale de supraveghere a pieței la orice acțiune întreprinsă pentru a elimina riscurile reprezentate de EIP care fac obiectul mandatului reprezentantului autorizat.

Articolul 10

Obligațiile importatorilor

1. Importatorii introduc pe piață doar EIP conforme.
2. Înainte de introducerea unui EIP pe piață, importatorii se asigură că producătorul a îndeplinit procedura sau procedurile corespunzătoare de evaluare a conformității prevăzute la articolul 18. Ei se asigură că producătorul a întocmit documentația tehnică, că EIP poartă marcajul CE și este însoțit de declarația de conformitate UE simplificată și de instrucțiunile stipulate la articolul 8 alineatul (7), precum și că producătorul a respectat cerințele prevăzute la articolul 8 alineatele (5) și (6).

Dacă importatorul consideră sau are motive să creadă că un EIP nu respectă cerințele esențiale de sănătate și siguranță aplicabile prevăzute în anexa II, el nu introduce acest produs pe piață înainte ca el să fi fost pus în conformitate. În plus, atunci când EIP prezintă un risc, importatorul informează producătorul și autoritățile de supraveghere a pieței în legătură cu acest lucru.
3. Importatorii își indică numele, denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată și adresa la care pot fi contactați fie pe EIP, dacă acest lucru este posibil, fie pe ambalaj sau într-un document care însoțește EIP. Datele de contact sunt comunicate într-o limbă ușor de înțeles pentru utilizatorii finali și autoritățile de supraveghere a pieței.
4. Importatorii se asigură că EIP sunt însoțite de instrucțiunile menționate în anexa II punctul 1.4, redactate într-o limbă ușor de înțeles de către consumatori și alți utilizatori finali, determinată de statul membru în cauză.
5. Importatorii se asigură că, atât timp cât EIP se află în responsabilitatea lor, condițiile de depozitare sau transport ale acestora nu le periclitează conformitatea cu cerințele esențiale de sănătate și siguranță aplicabile prevăzute în anexa II.
6. Importatorii care consideră sau au motive să creadă că un EIP pe care l-au introdus pe piață nu respectă cerințele prezentului regulament, iau de îndată măsurile corective necesare pentru a pune respectivul EIP în conformitate, a-l retrage sau a-l rechema, după caz. În plus, dacă EIP prezintă un risc, importatorii informează imediat în acest sens autoritățile de supraveghere a pieței ale statelor membre în care au pus EIP la dispoziție pe piață, oferind detalii, în special cu privire la neconformitate și la toate măsurile corective luate.
7. Importatorii păstrează o copie a declarației de conformitate UE la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței pentru o perioadă de cel puțin 10 ani după introducerea pe piață a EIP și se asigură că documentația tehnică poate fi pusă la dispoziția acestor autorități, la cerere.
8. În urma unei cereri motivate din partea unei autorități naționale competente, importatorii îi furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesară, pe

suport de hârtie sau în format electronic, pentru a demonstra conformitatea EIP, într-o limbă ușor de înțeles de autoritatea în cauză. La cererea autorității respective, ei cooperează cu aceasta la orice acțiune întreprinsă pentru a elimina riscurile prezentate de EIP pe care le-au pus la dispoziție pe piață.

Articolul 11

Obligațiile distribuitorilor

1. Atunci când pun EIP la dispoziție pe piață, distribuitorii acționează cu diligența necesară în ceea ce privește cerințele prezentului regulament.
2. Înainte de a pune EIP la dispoziție pe piață, distribuitorii se asigură că acestea poartă marcajul CE, sunt însoțite de declarația de conformitate UE sau de declarația de conformitate UE simplificată și de instrucțiunile stipulate în anexa II punctul 1.4, într-o limbă care poate fi ușor înțeleasă de către consumatorii finali din statul membru în care EIP sunt puse la dispoziție pe piață, precum și că producătorul și importatorul au respectat cerințele prevăzute la articolul 8 alineatele (5) și (6) și la articolul 10 alineatul (3).

Dacă un distribuitor consideră sau are motive să creadă că un EIP nu respectă cerințele esențiale de sănătate și siguranță aplicabile prevăzute în anexa II, el nu pune respectivul EIP la dispoziție pe piață înainte ca acesta să fi fost pus în conformitate. În plus, dacă EIP prezintă un risc, distribuitorul aduce acest lucru la cunoștința producătorului sau importatorului și a autorităților de supraveghere a pieței.

3. Distribuitorii se asigură că, atâta timp cât EIP se află în responsabilitatea lor, condițiile de depozitare sau de transport ale acestora nu le periclitează conformitatea cu cerințele esențiale de sănătate și siguranță aplicabile prevăzute în anexa II.
4. Distribuitorii care consideră sau au motive să creadă că un EIP pe care l-au pus la dispoziție pe piață nu respectă cerințele prezentului regulament, se asigură că sunt luate de îndată măsurile corective necesare pentru a pune respectivul EIP în conformitate, a-l retrage sau a-l rechema, după caz. În plus, dacă EIP prezintă un risc, distribuitorii informează imediat în acest sens autoritățile de supraveghere a pieței ale statelor membre în care au pus EIP la dispoziție pe piață, oferind detalii, în special cu privire la neconformitate și la toate măsurile corective luate.
5. La cererea motivată a unei autorități naționale competente, distribuitorii îi furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesare, pe suport de hârtie sau în format electronic, pentru a demonstra conformitatea EIP. La cererea acesteia, ei cooperează cu autoritatea respectivă la orice acțiune de eliminare a riscurilor prezentate de EIP pe care le-au pus la dispoziție pe piață.

Articolul 12

Situații în care obligațiile producătorilor se aplică importatorilor și distribuitorilor

Un importator sau un distribuitor este considerat producător în sensul prezentului regulament și este supus obligațiilor ce revin producătorului, prevăzute la articolul 8, atunci când introduce EIP pe piață sub propriul numele sau propria marcă sau când modifică EIP introduse deja pe piață, într-un mod care poate afecta conformitatea cu cerințele esențiale de sănătate și siguranță aplicabile, prevăzute în anexa II.

Articolul 13

Identificarea operatorilor economici

La cerere, operatorii economici divulgă autorităților de supraveghere a pieței identitatea:

- (a) oricărui operator economic care le-a furnizat EIP;
- (b) oricărui operator economic căruia i-au furnizat EIP.

Operatorii economici trebuie să fie în măsură să prezinte informațiile prevăzute la primul alineat timp de 10 ani după ce le-au fost furnizate EIP și timp de 10 ani după ce au furnizat EIP.

CAPITOLUL III

CONFORMITATEA EIP

Articolul 14

Prezumția de conformitate

EIP care sunt conforme cu standarde armonizate sau cu părți ale acestora, ale căror referințe sunt publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, sunt considerate a fi conforme cu cerințele esențiale de sănătate și siguranță prevăzute în anexa II și acoperite de aceste standarde sau de părți ale acestor standarde.

Articolul 15

Declarația de conformitate UE

1. Declarația de conformitate UE stipulează faptul că îndeplinirea cerințelor esențiale de sănătate și siguranță aplicabile, menționate în anexa II, a fost demonstrată.
2. Declarația de conformitate UE are structura și conține elementele prevăzute în anexa IX și se actualizează în permanență. Aceasta se traduce în limba sau limbile impuse de statul membru în care EIP sunt puse la dispoziție pe piață.
3. Declarația de conformitate UE simplificată conține elementele prevăzute în anexa X și se actualizează în permanență. Ea se traduce în limba sau limbile impuse de statul membru în care EIP sunt puse la dispoziție pe piață. Declarația de conformitate UE accesibilă prin intermediul unei adrese internet este disponibilă în limba sau limbile solicitate de statul membru în care EIP sunt puse la dispoziție pe piață.
4. În cazul în care EIP fac obiectul mai multor acte ale Uniunii prin care se solicită o declarație de conformitate UE, nu se redactează decât o singură declarație de conformitate UE, pentru toate aceste acte ale Uniunii. Declarația respectivă trebuie să menționeze titlurile respectivelor acte ale Uniunii, precum și referințe privind publicarea acestora.
5. Prin redactarea declarației de conformitate UE, producătorul își asumă responsabilitatea pentru conformitatea EIP cu cerințele prezentului regulament.

Articolul 16

Marcajul CE

1. Marcajul CE face obiectul principiilor generale prevăzute la articolul 30 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008.
2. Marcajul CE se aplică pe EIP în mod vizibil, lizibil și indelebil. Dacă acest lucru nu este posibil sau nu este justificat din considerente ce țin de natura EIP, marcajul se aplică pe ambalaj și pe documentele de însoțire.
3. Marcajul CE se aplică înainte ca EIP să fie introduse pe piață. El poate fi urmat de o pictogramă sau de un alt marcaj indicând riscul împotriva căruia EIP este destinat să protejeze.
4. În cazul EIP de categoria III, marcajul CE este urmat de numărul de identificare al organismului notificat care a participat la procedura de garantare a conformității cu tipul bazată pe verificarea produsului sau la procedura de garantare a conformității cu tipul bazată pe asigurarea calității procesului de producție.

CAPITOLUL IV

EVALUAREA CONFORMITĂȚII

Articolul 17

Categorii de risc ale EIP

EIP se clasifică în categoriile de risc enumerate în anexa I.

Articolul 18

Proceduri de evaluare a conformității

Procedurile care trebuie urmate, pentru fiecare dintre categoriile de risc menționate în anexa I, sunt următoarele:

- (a) Categoria I: control intern al producției (modulul A), stabilit în anexa IV;
- (b) Categoria II: examinare UE de tip (modulul B), prevăzută în anexa V, urmată de conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției (modulul C), prevăzută în anexa VI;
- (c) Categoria III: examinare UE de tip (modulul B), prevăzută în anexa V și unul dintre modulele următoare:
 - (1) conformitatea cu tipul bazată pe verificarea produsului (modulul F), stabilită în anexa VII;
 - (2) conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității procesului de producție (modulul D), stabilită în anexa VIII.

CAPITOLUL V

NOTIFICAREA ORGANISMELOR DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII

Articolul 19

Notificare

Statele membre notifică Comisiei și celorlalte state membre organismele autorizate să îndeplinească sarcini de evaluare a conformității ca părți terțe în temeiul prezentului regulament.

Articolul 20

Autorități de notificare

1. Statele membre desemnează o autoritate de notificare unică, responsabilă cu instituirea și aplicarea procedurilor necesare pentru evaluarea și notificarea organismelor de evaluare a conformității și pentru monitorizarea organismelor notificate, inclusiv respectarea dispozițiilor articolului 25.
2. Statele membre pot decide ca evaluarea și monitorizarea menționate la alineatul (1) să fie efectuate de către un organism național de acreditare în sensul Regulamentului (CE) nr. 765/2008 și în conformitate cu acesta.
3. Atunci când autoritatea de notificare delegă sau încredințează într-un alt mod evaluarea, notificarea sau monitorizarea menționate la alineatul (1) unui organism care nu este o entitate guvernamentală, respectivul organism trebuie să fie o persoană juridică și să respecte *mutatis mutandis* cerințele stabilite la articolul 21. În plus, respectivul organism trebuie să dispună de mecanisme de acoperire a responsabilităților care decurg din activitățile sale.
4. Autoritatea de notificare își asumă întreaga răspundere pentru sarcinile îndeplinite de organismul menționat la alineatul (3).

Articolul 21

Cerințele privind autoritățile de notificare

1. Autoritatea de notificare este instituită în așa fel încât să se evite orice fel de conflict 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 referitoare la notificarea unui organism 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 desfășoară activități prestate de organismele de evaluare a conformității și nici servicii de consultanță în condiții comerciale sau concurențiale.
5. Autoritatea de notificare garantează confidențialitatea informațiilor pe care le obține.
6. Autoritatea de notificare dispune de efective de personal competent suficient de mari pentru a-și îndeplini sarcinile în mod corespunzător.

Obligația de informare a autorităților de notificare

Statele membre informează Comisia în legătură cu procedurile pe care le aplică pentru evaluarea și notificarea organismelor de evaluare a conformității și pentru monitorizarea organismelor notificate, precum și în legătură cu orice modificări ale acestora.

Comisia pune aceste informații la dispoziția publicului.

Cerințe referitoare la organisme notificate

1. Pentru a fi notificat, un organism de evaluare a conformității îndeplinește cerințele prevăzute la alineatele (2)-(11).
2. Un organism de evaluare a conformității este înființat în temeiul legislației naționale și are personalitate juridică.
3. Organismul de evaluare a conformității este un organism terț, independent de organizația sau de EIP pe care îl evaluează.

Un organism aparținând unei asociații de întreprinderi sau unei federații profesionale care reprezintă întreprinderile implicate în proiectarea, producerea, furnizarea, asamblarea, utilizarea sau întreținerea EIP pe care le evaluează poate fi considerat a fi un astfel de organism, cu condiția demonstrării independenței sale și a absenței oricărui conflict de interese.

4. Un organism de evaluare a conformității, personalul din conducerea generală a acestuia și personalul responsabil cu îndeplinirea sarcinilor de evaluare a conformității nu pot fi proiectantul, producătorul, furnizorul, cumpărătorul, proprietarul, utilizatorul sau operatorul de întreținere al EIP pe care le evaluează, nici reprezentantul autorizat al vreuneia dintre aceste părți. Acest lucru nu împiedică utilizarea EIP evaluate care sunt necesare pentru operațiunile organismului de evaluare a conformității sau utilizarea acestor EIP în scopuri personale.

Un organism de evaluare a conformității, personalul de conducere și personalul responsabil cu îndeplinirea sarcinilor de evaluare a conformității nu sunt implicați, în mod direct sau indirect, în proiectarea, producerea, punerea la dispoziție, utilizarea sau întreținerea EIP și nu reprezintă părțile angajate în aceste activități. Ei nu se implică în nicio activitate 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 propriilor filiale sau ale propriilor subcontractanți 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 cu competența tehnică necesară în domeniul respectiv, fiind liberi de orice presiuni și stimulente, îndeosebi financiare, care le-ar putea influența aprecierea sau rezultatele activităților de evaluare a conformității, în special din partea persoanelor sau a grupurilor de persoane interesate de rezultatele respectivelor activități.

6. Un organism de evaluare a conformității este capabil să îndeplinească toate sarcinile de evaluare a conformității care îi sunt atribuite prin anexele V, VII și VIII și pentru care a fost notificat, indiferent dacă acele sarcini sunt îndeplinite de însuși organismul de evaluare a conformității sau în numele și sub responsabilitatea acestuia.

În orice moment și pentru fiecare procedură de evaluare a conformității și fiecare tip sau categorie de EIP pentru care este notificat, organismul de evaluare a conformității dispune de:

- (a) personalul necesar, având cunoștințele tehnice și experiența suficiente și adecvate pentru îndeplinirea sarcinilor de evaluare a conformității;
- (b) descrierile necesare ale procedurilor aplicate pentru evaluarea conformității, asigurând transparența și posibilitatea reproducerii acestora; organismul dispune de politici și proceduri adecvate, care fac o distincție clară între atribuțiile îndeplinite ca organism notificat și celelalte activități ale sale;
- (c) procedurile necesare pentru a-și desfășura activitatea, ținând cont în mod corespunzător de dimensiunea întreprinderilor, de domeniul de activitate și structura acestora, de gradul de complexitate a tehnologiei EIP în cauză, precum și de caracterul de serie sau de masă al procesului de producție.

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

7. Personalul responsabil cu îndeplinirea activităților de evaluare a conformității posedă:

- (a) o pregătire tehnică și profesională solidă, care acoperă toate activitățile de evaluare a conformității pentru care a fost notificat organismul de evaluare a conformității;
- (b) cunoștințe satisfăcătoare privind cerințele evaluărilor pe care le realizează și autoritatea necesară pentru realizarea acestor evaluări;
- (c) cunoștințe și înțelegere adecvată a cerințelor esențiale de sănătate și siguranță stabilite în anexa II, a standardelor armonizate aferente și a dispozițiilor relevante din legislația de armonizare a Uniunii;
- (d) capacitatea de a redacta certificate, procese-verbale și rapoarte care să demonstreze efectuarea evaluărilor.

8. Trebuie garantată imparțialitatea organismelor de evaluare a conformității, a personalului lor de conducere și a personalului responsabil cu îndeplinirea sarcinilor de evaluare a conformității.

Remunerația conducerii generale și a personalului responsabil cu îndeplinirea sarcinilor de evaluare a conformității ale 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 civilă, cu excepția cazului în care statul nu-și asumă răspunderea în conformitate cu legislația națională sau dacă statul membru nu este direct responsabil cu evaluarea conformității.

10. Personalul organismelor de evaluare a conformității păstrează secretul profesional referitor la toate informațiile obținute în îndeplinirea sarcinilor care le revin în temeiul prevederilor anexelor V, VII și VIII sau al oricăror dispoziții din legislația națională care dau efect acestor prevederi, excepție făcând relația cu autoritățile competente ale statului membru în care își desfășoară activitățile. Drepturile de proprietate sunt protejate.
11. Organismele de evaluare a conformității participă la activitățile de standardizare relevante și la activitățile grupului de coordonare a organismelor notificate înființat în temeiul prezentului regulament sau se asigură că personalul lor responsabil cu îndeplinirea sarcinilor de evaluare a conformității este informat în legătură cu aceste activități și pune în aplicare ca orientare generală deciziile și documentele administrative emise ca rezultat al activității grupului respectiv.

Articolul 24

Prezumția de conformitate a organismelor notificate

Atunci când un organism de evaluare a conformității își demonstrează conformitatea cu criteriile prevăzute în standardele armonizate relevante sau în părți ale acestora, ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, se presupune că acesta respectă cerințele prevăzute la articolul 23 în măsura în care standardele armonizate aplicabile acoperă aceste cerințe.

Articolul 25

Organisme notificate: filiale și subcontractare

1. Atunci când un organism notificat subcontractează anumite sarcini legate de evaluarea conformității sau când recurge la o filială, acesta se asigură că subcontractantul sau filiala îndeplinesc cerințele stabilite la articolul 23 și informează autoritatea de notificare în acest sens.
2. Organismele notificate își asumă întreaga responsabilitate pentru sarcinile îndeplinite de subcontractanți sau de filiale, indiferent unde sunt stabilite acestea.
3. Activitățile pot fi subcontractate sau realizate de o filială numai cu acordul clientului.
4. Organismele notificate pun la dispoziția autorității de notificare documentele relevante privind evaluarea calificărilor subcontractantului sau ale filialei și a sarcinilor executate de către aceștia în temeiul anexelor V, VII și VIII.

Articolul 26

Cererea de notificare

1. Organismele de evaluare a conformității depun o cerere de notificare către autoritatea de notificare a statului membru în care sunt înființate.
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 tipurilor de EIP pentru care organismul se declară a fi competent, precum și de un certificat de acreditare, dacă acesta există, emis de un organism național de acreditare, care să

ateste că organismul de evaluare a conformității satisface cerințele prevăzute la articolul 23.

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 sale cu cerințele prevăzute la articolul 23.

Articolul 27

Procedura de notificare

1. Autoritățile de notificare pot notifica numai organismele de evaluare a conformității care au îndeplinit cerințele prevăzute la articolul 23.
2. Acestea transmit notificări Comisiei și celorlalte state membre folosind instrumentul de notificare electronică dezvoltat și gestionat de Comisie.
3. Notificarea include detalii complete privind activitățile de evaluare a conformității, procedura sau procedurile de evaluare a conformității și tipurile de EIP vizate, precum și atestarea corespunzătoare a competenței.
4. În cazul în care o notificare nu se bazează pe certificatul de acreditare menționat la articolul 26 alineatul (2), autoritatea de notificare prezintă Comisiei și celorlalte state membre documente justificative care să ateste competența organismului de evaluare a conformității și măsurile adoptate pentru a se asigura că organismul este monitorizat periodic și că va continua să îndeplinească cerințele prevăzute la articolul 23.
5. Organismul în cauză poate îndeplini activitățile unui organism notificat numai în cazul în care Comisia și celelalte state membre nu au ridicat obiecții, în termen de două săptămâni de la notificare, atunci când se utilizează un certificat de acreditare sau în termen de două luni de la notificare, atunci când nu se utilizează acreditarea.
Numai un astfel de organism este considerat organism notificat în sensul prezentului regulament.
6. Autoritatea de notificare notifică Comisia și celelalte state membre în legătură cu orice modificări ulterioare relevante aduse notificării.

Articolul 28

Numere de identificare și liste ale organismelor notificate

1. Comisia atribuie organismelor notificate un număr de identificare.
Numărul de identificare atribuit este unic, chiar și dacă organismul este notificat în baza mai multor acte ale Uniunii.
2. Comisia pune la dispoziția publicului lista organismelor notificate în baza prezentului regulament, inclusiv numerele de identificare care le-au fost atribuite și activitățile pentru care au fost notificate.
Comisia asigură actualizarea listei.

Articolul 29

Modificări aduse notificărilor

1. Dacă o autoritate de notificare a constatat sau a fost informată că un organism notificat nu mai respectă cerințele prevăzute la articolul 23 sau că acesta nu își îndeplinește obligațiile, autoritatea de notificare restricționează, suspendă sau retrage notificarea, după caz, în funcție de gravitatea nerespectării cerințelor sau de gravitatea neîndeplinirii obligațiilor respective. Ea informează imediat Comisia și celelalte state membre în legătură cu măsurile luate.
2. În caz de restricționare, suspendare sau retragere a notificării sau în cazul în care organismul notificat și-a încetat activitatea, statul membru notificator ia măsurile adecvate pentru a se asigura că dosarele organismului respectiv sunt fie prelucrate de un alt organism notificat, fie puse la dispoziția autorităților competente de notificare și de supraveghere a pieței, la cererea acestora.

Articolul 30

Contestarea competenței organismelor notificate

1. Comisia investighează toate cazurile în care are îndoieli sau i se aduc la cunoștință îndoieli privind competența unui organism notificat sau continuitatea îndeplinirii de către un organism notificat a cerințelor și a responsabilităților care îi revin. Statul membru notificator prezintă Comisiei, la cerere, toate informațiile referitoare la temeiul notificării sau la menținerea competenței organismului notificat în cauză.
2. Comisia se asigură că toate informațiile sensibile obținute pe parcursul investigațiilor sale sunt tratate în mod confidențial.
3. Atunci când constată că un organism notificat nu respectă sau a încetat să mai respecte cerințele pentru a fi notificat, 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.
4. Actul de punere în aplicare respectiv se adoptă în conformitate cu procedura de consultare prevăzută la articolul 38 alineatul (2).

Articolul 31

Obligații de funcționare a organismelor notificate

1. Organismele notificate efectuează evaluări ale conformității în conformitate cu procedurile de evaluare a conformității prevăzute în anexele V, VII și VIII.
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 EIP 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 a asigura conformitatea EIP cu cerințele prezentului regulament.
3. Dacă un organism notificat constată că un producător nu îndeplinește cerințele esențiale de sănătate și siguranță aplicabile, prevăzute în anexa II sau în standardele

armonizate ori în alte specificații tehnice corespunzătoare, acesta solicită producătorului să ia măsurile corective adecvate și nu emite certificatul de conformitate.

4. Atunci când, pe parcursul monitorizării conformității ca urmare a eliberării certificatului, un organism notificat constată că un produs nu mai este conform cu cerințele prezentului regulament, acesta solicită producătorului să ia măsurile corective adecvate și suspendă sau retrage certificatul, dacă este necesar.
5. Dacă nu se iau măsuri corective sau dacă acestea nu produc efectul necesar, organismul notificat restricționează, suspendă sau retrage certificatul, după caz.

Articolul 32

Recurs împotriva deciziilor organismelor notificate

Statele membre se asigură că este disponibilă o procedură de recurs împotriva deciziilor organismelor notificate.

Articolul 33

Obligația de informare care revine organismelor notificate

1. Organismele notificate informează autoritatea de notificare în legătură cu:
 - (a) orice refuz, restricție, suspendare sau retragere a unui certificat;
 - (b) orice circumstanță care afectează domeniul de aplicare și condițiile notificării;
 - (c) orice cerere de informații cu privire la activități de evaluare a conformității, primită de la autoritățile de supraveghere a pieței;
 - (d) la cerere, activitățile de evaluare a conformității desfășurate în limita domeniului de aplicare al notificării și orice altă activitate desfășurată, cum ar fi activitățile transfrontaliere și de subcontractare.
2. Organismele notificate furnizează celorlalte organisme notificate în temeiul prezentului regulament, care îndeplinesc activități similare de evaluare a conformității ce vizează aceleași tipuri de EIP, informații relevante privind aspecte legate de rezultatele negative ale evaluării conformității și, la cerere, de rezultatele pozitive.

Articolul 34

Schimb de experiență

Comisia prevede organizarea unui schimb de experiență între autoritățile naționale ale statelor membre, responsabile de politica de notificare.

Articolul 35

Coordonarea organismelor notificate

Comisia se asigură că între organismele notificate în temeiul prezentului regulament se instituie și funcționează în mod corespunzător o coordonare și cooperare adecvate, sub forma unui grup sectorial al organismelor notificate.

Statele membre se asigură că organismele pe care le notifică participă la activitățile grupului respectiv, în mod direct sau prin reprezentanți desemnați.

CAPITOLUL VI

ACTE DELEGATE ȘI ACTE DE PUNERE ÎN APLICARE

Articolul 36

Delegarea competențelor

Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 37 pentru a modifica anexa I în ceea ce privește categoria unui risc specific, ca răspuns la evoluția cunoștințelor tehnice sau la noile dovezi științifice și luând în considerare procedura de evaluare a conformității care trebuie urmată pentru fiecare categorie, în conformitate cu articolul 18.

Articolul 37

Exercitarea delegării

1. Se conferă Comisiei competența de a adopta acte delegate, sub rezerva condițiilor prevăzute în prezentul articol.
2. Competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 36 se conferă Comisiei pentru o perioadă de cinci ani de la *[data specificată la articolul 42 alineatul (2)]*. Comisia întocmește un raport cu privire la 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 nu se opune prelungirii respective cel târziu cu trei luni înainte de încheierea fiecărei perioade.
3. Delegarea competențelor menționată la articolul 36 poate fi revocată în orice moment de către Parlamentul European sau de către Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării competenței specificate în respectiva decizie. Decizia produce efecte din ziua următoare datei publicării sale în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sau de la o dată ulterioară, specificată în decizie. Ea nu aduce atingere valabilității niciunuia dintre actele delegate aflate 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 36 intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu formulează obiecțiuni în termen de două luni de la notificării acestuia către cele două instituții sau dacă, înaintea expirării termenului respectiv, atât Parlamentul European cât și Consiliul informează Comisia că nu vor formula obiecțiuni. Respectiva perioadă se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.

Articolul 38

Procedura comitetului

1. Comisia este asistată de un comitet. Acesta este un comitet în sensul Regulamentului (UE) nr. 182/2011.
2. Atunci când se face referire la prezentul alineat, se aplică articolul 4 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

CAPITOLUL VII

DISPOZIȚII FINALE ȘI TRANZITORII

Articolul 39

Sanțiuni

Statele membre adoptă regimul sancțiunilor care se aplică în cazul încălcării dispozițiilor prezentului regulament și iau toate măsurile necesare pentru a se asigura punerea în aplicare a acestora. Sancțiunile prevăzute trebuie să fie eficiente, proporționale și disuasive. Statele membre notifică aceste dispoziții Comisiei până cel târziu la *[3 luni înainte de data aplicării prezentului regulament]* și îi comunică fără întârziere orice modificare ulterioară a acestora.

Articolul 40

Abrogare

Directiva 89/686/CEE se abrogă.

Trimiterile la directiva abrogată se înțeleg ca trimiteri la prezentul regulament și se citesc în conformitate cu tabelul de corespondență din anexa XI.

Articolul 41

Perioadă tranzitorie

1. Fără a aduce atingere dispozițiilor de la alineatul (2), statele membre nu pot împiedica punerea la dispoziție pe piață a produselor vizate de Directiva 89/686/CEE care sunt în conformitate cu directiva respectivă și care au fost introduse pe piață înainte de *[1 an după data aplicării]*.
2. Certificatele de examinare CE de tip emise în temeiul Directivei 89/686/CEE rămân valabile până la *[6 ani după data punerii în aplicare]*, cu excepția cazului în care expiră înainte de această dată.

Articolul 42

Intrare în vigoare și aplicare

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

Regulamentul se aplică de la *[doi ani după intrarea în vigoare]*.

Cu toate acestea, articolele 19-35 se aplică de la *[șase luni după intrarea în vigoare]*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles,

Pentru Parlamentul European,
Președintele

Pentru Consiliu,
Președintele