

Bruxelles, 22 aprilie 2021
(OR. en)

8095/21

**Dosar interinstituțional:
2021/0105 (COD)**

**MI 270
ENT 75
CODEC 571**

NOTĂ DE ÎNȘOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	22 aprilie 2021
Destinatar:	DI Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretarul General al Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	COM(2021) 202 final
Subiect:	Propunere de REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI privind produsele asimilate mașinilor

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul COM(2021) 202 final.

Anexă: COM(2021) 202 final



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 21.4.2021
COM(2021) 202 final

2021/0105 (COD)

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

privind produsele asimilate mașinilor

(Text cu relevanță pentru SEE)

{SEC(2021) 165 final} - {SWD(2021) 82 final} - {SWD(2021) 83 final}

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL PROPUNERII

1.1. Motivele și obiectivele propunerii

Directiva privind echipamentele tehnice (denumită în continuare „DM” sau „Directiva de mașini”)¹ stabilește un cadru de reglementare pentru introducerea mașinilor pe piața unică, în conformitate cu articolul 114 din TFUE (apropierea legislațiilor). Obiectivele generale ale DM sunt: (i) asigurarea liberei circulații a mașinilor pe piața internă; și (ii) asigurarea unui nivel ridicat de protecție pentru utilizatori și pentru alte persoane expuse. DM urmează principiile „noi abordări” ale legislației UE. Este elaborată în mod intenționat pentru a fi neutră din punct de vedere tehnologic, ceea ce înseamnă că stabilește cerințele esențiale de securitate și sănătate (denumite în continuare „cerințe de siguranță”), fără să recomande nicio soluție tehnică specifică pentru respectarea acestor cerințe. Alegerea soluției tehnice este o prerogativă a producătorilor, lăsând loc pentru inovație și pentru dezvoltarea de modele noi.

Pe parcursul evaluării REFIT² a directivei, toate părțile interesate au confirmat că aceasta reprezintă un text legislativ esențial, cu toate că au identificat necesitatea de îmbunătățire, de simplificare și de adaptare a acesteia la nevoile pieței. Unii dintre deputații din Parlamentul European și-au exprimat sprijinul pentru revizuirea Directivei de mașini, în special prin „adaptarea legislației” la secolul XXI și prin promovarea inovării pentru economia UE.

Ca parte a programului de lucru al Comisiei pentru 2020, în cadrul priorității „O Europă pregătită pentru era digitală”, revizuirea Directivei 2006/42/CE (DM)³ în ceea ce privește siguranța produselor contribuie la tranziția digitală și la consolidarea pieței unice. Într-adevăr, în ceea ce privește noile tehnologii și impactul acestora asupra legislației în materie de siguranță, Comisia a publicat în februarie 2020 o carte albă cu privire la inteligența artificială însoțită de un „Raport privind implicațiile în materie de siguranță și răspundere ale inteligenței artificiale, ale internetului obiectelor și ale roboticii”⁴. Concluzia raportului, care a inclus o analiză a impactului noilor tehnologii și a provocărilor pe care acestea le prezintă pentru legislația în materie de siguranță a Uniunii, a fost că legislația actuală privind siguranța produselor conține o serie de lacune care trebuie abordate. Este vorba în special, printre altele, de Directiva de mașini. Acest lucru este încă și mai relevant pentru o redresare economică durabilă în urma pandemiei de COVID-19, deoarece sectorul mașinilor este o parte esențială a industriei construcțiilor și unul din pilonii industriali principali ai economiei UE.

Având în vedere abordarea elementelor evidențiate în evaluare și detaliate în Raportul de evaluare a impactului Directivei de mașini⁵, precum și răspunsul la obiectivele de politică ale Comisiei în materie de digitalizare, se așteaptă ca prezenta propunere să abordeze următoarele probleme:

Problema 1: DM nu acoperă suficient noile riscuri prezentate de tehnologiile emergente.

¹ Directiva 2006/42/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 17 mai 2006 privind echipamentele tehnice.

² SWD (2018) 160 final, Evaluarea Directivei de mașini.

³ Directiva 2006/42/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 17 mai 2006 privind echipamentele tehnice.

⁴ Disponibil la: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?qid=1593079180383&uri=CELEX:52020DC0064>.

⁵ SWD (2021) [...] final, Evaluarea impactului Directivei de mașini.

Pentru a spori încrederea în tehnologiile digitale, DM trebuie să ofere securitate juridică în ceea ce privește aceste tehnologii. Lacunele existente ar putea crea obstacole în ceea ce privește condițiile de concurență echitabilă pentru producători, ceea ce ar putea afecta eficacitatea directivei.

Există mai multe aspecte care trebuie abordate în cadrul acestei probleme. Primul aspect vizează potențialele riscuri care decurg din colaborarea directă om-robot, având în vedere că numărul roboților colaborativi (coboților) proiectați să lucreze alături de oameni și de angajați este în creștere exponențială. O a doua sursă de potențial risc o reprezintă mașinile conectate. Un al treilea domeniu de preocupare îl reprezintă modul în care actualizările software-urilor afectează „comportamentul” mașinilor după introducerea acestora pe piață. Un al patrulea domeniu de preocupare se referă la capacitatea producătorilor de a efectua o evaluare completă a riscurilor cu privire la aplicațiile de învățare automată înainte de introducerea produsului pe piață. În cele din urmă, în ceea ce privește mașinile autonome și stațiile de supraveghere la distanță, în versiunea actuală a DM este prevăzut un conducător sau un operator responsabil cu deplasarea mașinii. Conducătorul poate fi transportat de către mașină, poate însoți mașina sau poate conduce mașina de la distanță, însă nu este luată în considerare posibilitatea absenței conducătorului și nu sunt stabilite cerințe pentru mașinile autonome.

Problema 2: (i) insecuritatea juridică cauzată de lipsa de claritate în ceea ce privește domeniul de aplicare și definițiile; și (ii) posibile lacune în ceea ce privește siguranța tehnologiilor tradiționale.

Este necesar să se asigure un nivel mai ridicat de securitate juridică al directivei în ceea ce privește domeniul de aplicare și definițiile, acestea creându-le anumite dificultăți producătorilor în ceea ce privește înțelegerea cadrului juridic corect pe care ar trebui să îl aplice aceștia. Au fost identificate unele suprapuneri sau neconcordanțe cu alte acte legislative specifice ale UE. În ceea ce privește definițiile prevăzute în directivă, definiția „mașinilor parțial finalizate” a generat o serie de preocupări, în special în ceea ce privește similitudinile cu definiția „mașinilor”, aceasta din urmă fiind ulterior clarificată. În plus, este necesar să se clarifice excluderea mijloacelor de transport și să se consolideze coerența în ceea ce privește excluderea anumitor produse care fac obiectul **Directivei 2014/35/UE privind echipamentele electrice de joasă tensiune**⁶ atunci când respectivele produse includ o funcție Wi-Fi.

În plus, modificarea mașinilor introduse pe piață, de exemplu, în scopul adăugării unei funcții sau al îmbunătățirii performanțelor acestora, constituie o practică obișnuită. Însă, în cazul în care mașinii i se aduce o **modificare substanțială**, fără acordul producătorului, este posibil ca acesta să nu mai fie conformă cu cerințele esențiale de securitate și sănătate. Această situație nu este abordată în versiunea actuală a DM.

Au fost identificate o serie de cerințe referitoare la **tehnologiile tradiționale** care nu au legătură cu noile tehnologii și care nu sunt suficient de clare sau care nu asigură un nivel suficient de siguranță sau care sunt prea stricte și care ar putea reprezenta un obstacol în calea inovării. Aceste cerințe vizează instalarea instalațiilor de ridicat, ascensoarele cu viteză

⁶ Directiva 2014/35/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor electrice destinate utilizării în cadrul unor anumite limite de tensiune, disponibilă la: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2014/35/oj?locale=ro>.

reducă, dispunerea pe scaune, protecția împotriva substanțelor periculoase, liniile electrice aeriene și vibrațiile provocate de mașini portabile și de cele ghidate manual.

Problema 3: un număr insuficient de dispoziții cu privire la mașinile cu risc ridicat.

Evaluarea conformității de către terți este considerată de unele state membre și părți interesate mai adecvată pentru abordarea riscurilor ridicate pe care le prezintă anumite grupe de mașini.

O altă problemă este aceea că **actuala listă a mașinilor cu risc ridicat prevăzută în anexa I a fost elaborată în urmă cu 15 ani**, iar piața a evoluat mult de atunci. Este necesară excluderea mașinilor care nu mai sunt considerate cu risc ridicat și/sau introducerea altora noi (cum ar fi mașinile care încorporează sisteme IA, care îndeplinesc o funcție de siguranță).

Problema 4: costurile financiare și de mediu aferente numărului mare de documente în format tipărit.

DM prevede obligația ca producătorii să furnizeze informațiile necesare cu privire la mașini, cum ar fi instrucțiunile. Pentru a se asigura că fiecare utilizator al mașinii are acces la instrucțiuni, furnizarea unei versiuni tipărite a fost considerată cea mai viabilă opțiune. De atunci, însă, a crescut gradul de utilizare a internetului și a tehnologiilor digitale. Cerința de a furniza versiuni tipărite crește costurile și sarcinile administrative pentru operatorii economici și are un impact negativ asupra mediului. Cu toate acestea, trebuie luat în considerare și faptul că unii utilizatori sunt mai puțin pregătiți la nivel digital, că există o lipsă de acces la internet în anumite medii și că este posibil ca manualul digital să nu corespundă cu modelul produsului.

Problema 5: Neconcordanțe cu alte acte legislative ale Uniunii privind siguranța produselor.

Noul cadru legislativ reprezintă un pachet de măsuri care vizează reunirea tuturor elementelor necesare funcționării eficiente a unui cadru de reglementare cuprinzător cu scopul de a se garanta, pe de o parte, siguranța produselor industriale și a conformității acestora cu cerințele adoptate pentru a proteja diferitele interese publice și, pe de altă parte, funcționarea corectă a pieței unice. Unul dintre obiectivele principale ale Comisiei este acela de a alinia legislația privind armonizarea produselor la dispozițiile de referință ale Deciziei 768/2008/CE. Cu toate că Directiva de mașini este deja o directivă a „noii abordări”, aceasta nu este încă aliniată la noul cadru legislativ.

Nealinierii directivei la noul cadru legislativ creează neconcordanțe cu alte acte legislative ale UE privind produsele.

Problema 6: divergențe de interpretare cauzate de transpunerea în dreptul intern al statelor membre.

Faptul că legislația actuală privind mașinile este reprezentată de DM care oferă statelor membre posibilitatea de a alege mijloacele pentru respectarea obiectivelor legislative, a condus la interpretări diferite ale dispozițiilor directivei, creând insecuritate juridică și o lipsă de coerență pe piața unică. În plus, în unele state membre s-au înregistrat întârzieri în ceea ce privește transpunerea în dreptul intern a directivei.

1.2. Coerența cu dispozițiile existente în domeniul de politică vizat

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. În acest scop, regulamentul privind mașinile este aliniat la dispozițiile Deciziei nr. 768/2008/CE⁸.

În plus, acesta consolidează coerența cu Directiva 2014/35/UE privind echipamentele electrice de joasă tensiune⁹ prin luarea în considerare a faptului că produsele electrice și electronice excluse din prezentul regulament sunt, de asemenea, excluse din Directiva 2014/53/UE privind echipamentele radio¹⁰ în cazul în care acestea includ sisteme Wi-Fi.

1.3. Coerența cu alte politici ale Uniunii

Prezenta propunere este în concordanță cu politica Uniunii privind inteligența artificială (IA) și cu viitorul regulament privind inteligența artificială, care va aborda riscurile care au un impact asupra siguranței sistemelor IA cu risc ridicat încorporate într-o mașină sau care constituie componente de siguranță în conformitate cu viitorul regulament privind mașinile.

În plus, prezenta propunere este în concordanță cu politica Uniunii privind securitatea cibernetică, stabilind legătura cu viitoarele mecanisme de securitate cibernetică în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/881 în scopul demonstrării conformității cu viitorul regulament privind mașinile.

În plus, contribuie la simplificarea mediului de reglementare.

2. TEMEI JURIDIC, SUBSIDIARITATE ȘI PROPORȚIONALITATE

2.1. Temei juridic

Propunerea se întemeiază pe articolul 114 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, întrucât scopul regulamentului este de a armoniza cerințele de securitate și sănătate aplicabile mașinilor la nivelul tuturor statelor membre și de a înlătura obstacolele din calea comerțului cu mașini între statele membre.

2.2. Subsidiaritatea (în cazul competențelor neexclusive)

Principiul subsidiarității se aplică în special dispozițiilor nou adăugate care vizează îmbunătățirea punerii în aplicare efective a Directivei 2006/42/CE și a coerenței cu politica Uniunii în materie de inteligență artificială. În absența unei reglementări la nivelul Uniunii, statele membre ar putea impune cerințe de siguranță divergente, creând astfel diferențe în ceea ce privește siguranța produselor pentru utilizatori și pentru producători în cazul comercializării de mașini în diferite țări. De exemplu, pentru a se asigura că actualizările de

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

⁸ 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).

⁹ Directiva 2014/35/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor electrice destinate utilizării în cadrul unor anumite limite de tensiune (JO L 96, 29.3.2014, p. 35).

¹⁰ Directiva 2014/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 aprilie 2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor radio și de abrogare a Directivei 1999/5/CE (JO L 153, 22.5.2014, p. 62).

software care nu au fost prevăzute în evaluarea inițială a riscurilor efectuată de producător și care au un impact asupra siguranței, unele dintre autoritățile de supraveghere a pieței consultate au considerat necesar ca mașina să fie supusă unei proceduri de evaluare a conformității care să aibă ca rezultat un marcaj CE nou. În plus, viitorul regulament privind mașinile stabilește cerințe la nivelul Uniunii, susținute de soluțiile prevăzute în standardele europene. Având în vedere nivelul larg al activităților de standardizare din Uniune, orice modificare a domeniului de aplicare sau a cerințelor viitorului regulament privind mașinile trebuie efectuată la nivelul Uniunii pentru a se evita denaturarea pieței, crearea de obstacole în calea liberei circulații a produselor și subminarea protecției sănătății și bunăstării persoanelor. În plus, noile dispoziții adăugate vor alinia obligațiile operatorilor economici, dispozițiile privind trasabilitatea, dispozițiile privind evaluarea și notificarea organismelor de evaluare a conformității și dispozițiile privind supravegherea pieței.

În ceea ce privește valoarea adăugată, acțiunea de reglementare la nivelul Uniunii contribuie la dezvoltarea pieței unice interne (și digitale), oferă securitate juridică și condiții de concurență echitabile pentru industrie și stabilește un nivel ridicat de încredere în rândul utilizatorilor de mașini.

2.3. Proportionalitatea

Opțiunea de politică preferată este opțiunea 3 - Reducerea la minimum a sarcinilor și sporirea siguranței.

Această opțiune de politică abordează toate problemele identificate în cel mai eficace și mai eficient mod, propunând o revizuire a Directivei de mașini care să fie adaptată nu doar scopului actual, ci și anilor care urmează, și asigură coerența cu legislația existentă privind siguranța produselor și cu viitorul cadru privind inteligența artificială.

Opțiunea de politică nr. 3 adaugă cerințe noi și le clarifică pe cele existente într-un mod specific și proporțional, doar atunci când este necesar și când respectivele cerințe pot fi aplicate frecvent anumitor tipuri de mașini. Domeniul de aplicare, definițiile și cerințele prezentului act, inclusiv cele care acoperă riscurile prezentate de noile tehnologii și care determină activitățile de standardizare în acest domeniu, au fost clarificate din punct de vedere juridic, sporind astfel siguranța și asigurând un nivel mai ridicat de încredere și de competitivitate a industriei pe piață (digitală). De asemenea, prezentul act adaptează mașinile care prezintă riscuri ridicate la stadiul actual al tehnologiei, elimină opțiunea de verificare internă pentru evaluarea conformității mașinilor cu risc ridicat și asigură coerența deplină cu propunerea de regulament privind inteligența artificială. Acesta propune o măsură de reducere a sarcinii foarte solicitată de industrie, care permite o documentație digitală, asigurând în același timp posibilitatea ca utilizatorii finali și consumatorii să beneficieze de o versiune tipărită gratuită, în cazul în care solicită o astfel de versiune. În cele din urmă, versiunea revizuită a directivei va oferi un nivel mai ridicat de coerență și de securitate juridică prin alinierea sa la noul cadru legislativ și prin transformarea sa în regulament. Pentru a asigura proportionalitatea, această opțiune de politică include în procesul de standardizare o cerere nouă de standardizare emisă de Comisie pentru soluții tehnice detaliate care urmează să fie dezvoltate de către organismele de standardizare și Ghidul mașinilor pentru clarificări și exemple detaliate.

Astfel cum se explică în evaluarea impactului, opțiunea de politică preferată respectă principiul proporționalității. Modificările propuse cu privire la cerințele de siguranță sunt specifice și limitate la anumite tipuri de mașini: mașini care includ tehnologii noi, mașini specifice și mașini cu risc ridicat. În schimb, măsurile de reducere a sarcinilor vizează toate

tipurile de mașini (cum ar fi clarificarea definiției modificării substanțiale, documentația digitală, alinierea la noul cadru legislativ, transformarea în regulament). Proportionalitatea este asigurată și de faptul că DM este neutră din punct de vedere tehnologic. Clarificările sau completările propuse cu privire la cerințele de siguranță sunt menținute la un nivel minim strict în cadrul propunerii în scopul completării acestora cu o cerere nouă de standardizare emisă de Comisie care să permită organismelor de standardizare să dezvolte soluții tehnice voluntare.

2.4. Alegerea instrumentului

Propunerea are 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 puneri în aplicare uniforme a legislației propuse la nivelul întregii Uniuni.

În plus, Directiva de mașini este o directivă de armonizare deplină, ceea ce înseamnă că stabilește un nivel ridicat de siguranță și nu permite statelor membre să impună obligații mai restrictive. În acest sens, un regulament, prin natura sa juridică, ar asigura mai bine faptul că statele membre nu vor impune cerințe tehnice naționale care să depășească cerințele de siguranță prevăzute în anexa I la directiva actuală și/sau care să nu fie în contradicție cu respectivele cerințe de siguranță.

Trecerea de la directivă la regulament nu va duce la nicio schimbare a abordării în materie de reglementare. 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. Mecanismele existente de sprijinire a punerii în aplicare a legislației (procesul de standardizare, grupurile de lucru, supravegherea pieței, cooperarea administrativă a statelor membre și elaborarea documentelor de orientare etc.) 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 cele din urmă, după cum rezultă și din preferințele exprimate de părțile interesate, prin recurgerea la regulamente în domeniul legislației privind piața internă se evită riscul „suprareglementării”. De asemenea, acest lucru permite producătorilor să lucreze direct cu textul regulamentului în loc să îi oblige să identifice și să examineze 27 de legi de transpunere a directivei. Pe această bază, se consideră că alegerea unui regulament este cea mai adecvată soluție pentru toate părțile implicate, deoarece va permite o aplicare mai rapidă și mai coerentă a legislației propuse și va stabili un mediu de reglementare mai clar pentru operatorii economici.

3. REZULTATELE EVALUĂRILOR EX-POST, ALE CONSULTĂRILOR CU PĂRȚILE INTERESATE ȘI ALE EVALUĂRILOR IMPACTULUI

3.1. Evaluările ex-post/verificarea adecvării legislației existente

Evaluarea directivei a concluzionat că o revizuire ar trebui să vizeze: (i) abordarea riscurilor care decurg din noile tehnologii, permițând totodată progresul tehnic; (ii) îmbunătățirea clarității juridice a unor concepte și definiții importante din textul actual al directivei; (iii) simplificarea cerințelor referitoare la documentație, permițând utilizarea formatelor digitale, astfel încât să se reducă sarcina administrativă suportată de operatorii economici, având totodată un impact pozitiv suplimentar asupra costurilor de mediu; (iv) asigurarea coerenței cu

alte directive și regulamente privind produsele și îmbunătățirea aplicării legislației prin alinierea la noul cadru legislativ; (v) reducerea costurilor legate de transpunere prin transformarea directivei în regulament.

Rezultatele evaluării au fost luate în considerare în cadrul propunerii.

3.2. Consultările cu părțile interesate

Părțile interesate au fost consultate pe tot parcursul procesului de pregătire a revizuirii directivei, inclusiv statele membre, federațiile producătorilor, asociațiile de consumatori și lucrători, organismele notificate și reprezentanții organizațiilor de standardizare.

Consultarea a inclus reuniuni cu un grup restrâns de experți, precum și consultarea grupului de lucru privind mașinile și a grupului de cooperare administrativă al autorităților de supraveghere a pieței mașinilor.

Unele puncte de vedere ale părților interesate au evoluat în urma discuțiilor din cadrul grupului de lucru privind mașinile și din cadrul reuniunilor bilaterale, în special cele cu privire la necesitatea de a aborda în mod explicit noile riscuri care decurg din tehnologiile digitale emergente.

- **Obiectivul specific nr. 1: acoperirea noilor riscuri legate de tehnologiile digitale emergente**

În timp ce majoritatea părților interesate consideră că DM ține cont într-un mod suficient de inovații, unele dintre acestea și-au exprimat îngrijorarea cu privire la potențialul impact al tehnologiilor digitale emergente asupra siguranței.

- **Obiectivul specific nr. 2: asigurarea unei interpretări coerente a domeniului de aplicare și a definițiilor și îmbunătățirea siguranței pentru tehnologiile tradiționale**

În ceea ce privește domeniul de aplicare și definițiile, majoritatea părților interesate au fost de acord cu adaptarea cazurilor de excludere actuale a produselor de joasă tensiune reglementate de Directiva privind echipamentele electrice de joasă tensiune (LVD) de la articolul 1 alineatul (2) litera (k) din DM la produsele care integrează sisteme Wi-Fi și clarificarea definiției mașinilor parțial finalizate. În ceea ce privește introducerea obligațiilor de evaluare a conformității legate de modificarea substanțială a unei mașini introduse pe piață sau puse în funcțiune, părțile interesate sunt divergente. În ceea ce privește modificarea cerințelor esențiale de securitate și sănătate pentru mașinile tradiționale, majoritatea părților interesate sunt de acord într-o măsură mai mare sau mai mică cu aceasta, cu excepția unor cazuri specifice în care consideră că o modificare nu este necesară deoarece alte acte legislative ale Uniunii acoperă deja riscurile.

- **Obiectivul specific nr. 3: Reevaluarea mașinilor considerate cu risc ridicat și a procedurilor aferente de evaluare a conformității**

Întrebarea dacă opțiunea de verificare internă a producătorului prevăzută în anexa I la DM generează preocupări legate de siguranță a primit răspunsuri combinate în cadrul consultării publice. Răspunsurile la întrebări, pe de altă parte, se refereau adesea la potențialele beneficii pe care le-ar putea oferi adaptarea și actualizările periodice ale anexei I.

- **Obiectivul specific nr. 4: reducerea numărului de cerințe privind documentația în format tipărit**

În ceea ce privește acceptarea unei documentații în format digital, aproape toate grupurile de părți interesate din industrie s-au pronunțat favorabil. Majoritatea statelor membre și a organizațiilor de consumatori sunt și în favoarea asigurării unei documentații în format tipărit.

- **Obiectivul specific nr. 5: asigurarea coerenței cu alte acte legislative privind siguranța produselor**

Alinierea la noul cadru legislativ a primit un sprijin aproape unanim.

- **Obiectivul specific nr. 6: evitarea divergențelor de interpretare rezultate din transpunerea în dreptul intern al statelor membre**

Majoritatea părților interesate doresc să reducă posibilele divergențe de interpretare a Directivei de mașini, rezultate din transpunerea în dreptul intern al statelor membre, și menționează potențialele avantaje ale transformării directivei în regulament. Pentru producători, o transformare ar putea duce la o scădere a costurilor suplimentare legate de diferențele de interpretare între statele membre.

3.3. Obținerea și utilizarea cunoștințelor de specialitate - Evaluarea impactului

Comisia a efectuat o evaluare a impactului asupra revizuirii Directivei de mașini. Comitetul de analiză a reglementării a emis, la 5 februarie 2021, un aviz în ceea ce privește proiectul de raport de evaluare a impactului. Avizul comitetului, precum și evaluarea finală a impactului și rezumatul acesteia sunt publicate împreună cu prezenta propunere.

Pe baza informațiilor colectate, evaluarea impactului a examinat și a comparat patru opțiuni pentru a aborda problemele și aspectele legate de Directiva de mașini.

Opțiunea 0 Scenariul de bază - „nicio modificare”

Această opțiune ar lăsa procesul de standardizare să evolueze ca de obicei, fără a se axa în mod special pe riscurile care decurg din noile tehnologii și pe domeniile care necesită îmbunătățiri legate de tehnologiile tradiționale. De asemenea, ar urma să fie revizuit „Ghidul de aplicare a DM” urmându-se procesul obișnuit, cu o ambiție limitată și fără nicio presiune specială în ceea ce privește consensul.

Opțiunea 1 Autoreglementarea de către industrie și modificările aduse Ghidului

Această opțiune nu ar aduce modificări documentului actual. Ar urma să fie introduse clarificări în „Ghidul de aplicare a DM”, cu o presiune în ceea ce privește consensul în vederea clarificării, unde este posibil, a principalelor probleme descrise la punctul 1.1. Noile riscuri care decurg din noile tehnologii (precum și anumite riscuri care decurg din tehnologiile tradiționale) ar urma să fie abordate prin emiterea de către Comisie a unei cereri noi de standardizare pentru a stimula procesul obișnuit de standardizare.

Opțiunea 2 - Reducerea la minimum a sarcinii

Rațiunea din spatele acestei opțiuni este reducerea sarcinii pentru operatorii economici. În vederea atingerii acestui obiectiv, această opțiune își propune să sporească claritatea juridică a unor dispoziții și să simplifice unele obligații administrative.

Cu toate acestea, pentru a reduce la minimum sarcina operatorilor economici, nu ar exista nicio adaptare a cerințelor privind siguranța produselor, deci nicio modificare a obligațiilor producătorilor în ceea ce privește proiectarea și construcția mașinilor. Noile riscuri care decurg din noile tehnologii (precum și anumite riscuri care decurg din tehnologiile

tradiționale) ar urma să fie abordate prin emiterea de către Comisie a unei cereri speciale de standardizare pentru a stimula cât mai mult posibil procesul obișnuit de standardizare.

Opțiunea 3 - Reducerea la minimum a sarcinii și sporirea siguranței

Această opțiune își propune să sporească claritatea juridică a unor dispoziții și să simplifice unele obligații administrative. În plus, aceasta urmărește sporirea siguranței prin adaptarea cerințelor de siguranță și adaptarea evaluării conformității la riscul legat de produsul asimilat mașinilor, inclusiv de noile tehnologii.

Opțiunea 3 a fost considerată ca fiind opțiunea preferată deoarece:

Opțiunea 0 nu implică niciun fel de măsură și nu ar aborda problemele și aspectele identificate, prezentând riscul de a nu aborda problemele și obiectivele.

Opțiunea 1 implică rezultate limitate. Nu asigură un răspuns eficient la probleme.

Opțiunea 2 stimulează competitivitatea prin reducerea la minimum a sarcinii pentru producători, fără a reduce numărul de produse nesigure de pe piață.

În schimb, opțiunea 3 crește competitivitatea prin reducerea la minimum a sarcinii pentru producători și, în plus, sporește siguranța prin clarificarea sau adăugarea unor cerințe. Acest lucru presupune costuri suplimentare în ceea ce privește conformitatea, însă prezintă și beneficii legate de produsele mai puțin nesigure de pe piață. Aceasta este, de asemenea, cea mai sigură opțiune pentru viitor, deoarece abordează riscurile generate de noile tehnologii.

3.4. Adecvarea reglementărilor și simplificarea

Alinierea la noul cadru legislativ înseamnă o mai bună funcționare a directivei și o mai bună aplicare a acesteia, dar și o simplificare a sarcinii pentru producătorii care trebuie să aplice o serie de acte legate de siguranța produselor aplicabile propriilor produse (de exemplu, mașini care intră sub incidența atât a Directivei de mașini, cât și a Directivei privind echipamentele radio). Aceasta eficientizează procesul procedurilor de salvagardare, prin implicarea producătorilor și a statelor membre înainte de notificarea Comisiei, și impune adoptarea unei decizii de către Comisie numai în cazurile în care există un dezacord între statele membre.

Un alt aspect al procesului de simplificare îl reprezintă complementaritatea dintre propunerile legislative privind IA și privind mașinile, deoarece regulamentul privind inteligența artificială delegează evaluarea conformității mașinilor, astfel încât evaluarea riscurilor pentru ansamblul mașinilor prevăzute cu sisteme IA să se efectueze numai în temeiul viitorului regulament privind mașinile.

În cele din urmă, transformarea directivei în regulament va preveni transpunerile în dreptul intern al statelor membre și va asigura coerența în ceea ce privește interpretarea actului juridic și punerea în aplicare a acestuia.

4. IMPLICAȚIILE BUGETARE

Prezenta propunere nu are niciun fel de implicații pentru bugetul Uniunii.

5. ALTE ELEMENTE

5.1. Planuri de punere în aplicare și măsuri de monitorizare, de evaluare și de raportare

Comisia va monitoriza punerea în practică, aplicarea și respectarea acestor dispoziții noi în vederea evaluării eficacității acestora. Regulamentul va impune Comisiei obligația de a

efectua evaluări și revizuirii periodice și de a transmite un raport public în acest sens către Parlamentul European și către Consiliu.

5.2. Explicații detaliate cu privire la dispozițiile specifice ale propunerii

Domeniu de aplicare și definiții

Domeniul de aplicare al propunerii de regulament rămâne același, însă este clarificat prin adăugarea obiectului la articolul 1, prin adaptarea formulării domeniului de aplicare și prin adăugarea unei noi liniuțe la definiția mașinilor care include asamblarea fără încărcarea unui software destinat aplicației specifice a acestora, pentru ca producătorii să nu le clasifice drept mașini parțial finalizate. În plus, definiția componentei de siguranță a fost, de asemenea, clarificată prin includerea componentelor non-fizice, cum ar fi software-ul.

A fost formulată o nouă definiție a modificării substanțiale pentru a se asigura că mașinile introduse pe piață și/sau puse în funcțiune cărora li se aduc modificări substanțiale sunt conforme cu cerințele esențiale de securitate și sănătate prevăzute în anexa III.

Pe lângă acestea, au fost introduse definițiile generale stipulate în Decizia 768/2008/CE privind noul cadru legislativ.

Regulamentul clarifică, de asemenea, aplicarea altor acte legislative de armonizare specifice ale Uniunii în cazurile în care riscurile care trebuie abordate, legate de mașini, nu sunt prevăzute în anexa III.

Excluderi

Excluderea mijloacelor de transport rutier este extinsă dincolo de actele legislative ale Uniunii privind omologarea de tip pentru a spori securitatea juridică. Motivul este de a împiedica includerea implicită a vehiculelor care nu intră sub incidența legislației respective în domeniul de aplicare al legislației privind mașinile, deoarece aceasta din urmă vizează exclusiv reglementarea riscurilor care decurg din funcțiile mașinilor (cum ar fi tăierea, excavarea etc.) și nu riscurile legate exclusiv de funcția acestora de transport de persoane sau de mărfuri. În plus, în ceea ce privește excluderea de pe lista produselor electrice și electronice reglementate de Directiva privind echipamentele electrice de joasă tensiune, întrucât unele dintre aceste produse încorporează gradual funcții Wi-Fi, de exemplu, mașinile de spălat rufe, și sunt, prin urmare, reglementate de Directiva 2014/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului¹¹ ca echipamente radio, produsele respective trebuie, de asemenea, excluse din domeniul de aplicare al prezentului regulament.

Mașini cu risc ridicat

Propunerea stabilește reguli de clasificare a mașinilor cu risc ridicat care să împuternicească Comisia să adopte acte delegate pentru a adapta lista mașinilor cu risc ridicat prevăzută în anexa I. Această listă este învechită și trebuie adaptată la progresul tehnic și la noul tip de mașini care prezintă riscuri ridicate, cum ar fi mașinile cu risc ridicat prevăzute cu sisteme IA care asigură funcții de siguranță.

¹¹ Directiva 2014/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 aprilie 2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor radio și de abrogare a Directivei 1999/5/CE (JO L 153, 22.5.2014, p. 62).

Obligațiile operatorilor economici

Propunerea include obligațiile de aliniere la Decizia 768/2008/CE privind noul cadru legislativ pentru producători, importatori și distribuitori. Acest lucru va clarifica obligațiile respective, care sunt proporționale cu responsabilitățile operatorilor economici. În plus, atunci când o mașină este modificată substanțial în conformitate cu definiția, persoana care modifică mașina respectivă devine producător și trebuie să respecte obligațiile corespunzătoare. Având în vedere creșterea complexității lanțului de aprovizionare cu mașini, există o obligație generală de cooperare a terților implicați în acest lanț, altele decât operatorii economici.

Prezumția de conformitate a mașinilor

Prezumția de conformitate a mașinilor se menține atunci când producătorii aplică standardele armonizate relevante sau părți din acestea publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene. Cu toate acestea, pentru a asigura prezumția de conformitate în cazul în care nu există standarde armonizate, Comisia va fi împuternicită să adopte specificații tehnice. Aceasta va reprezenta o opțiune de rezervă care va fi utilizată numai în cazurile în care organismele de standardizare nu sunt în măsură să furnizeze standarde sau furnizează standarde care nu respectă cererea de standardizare a Comisiei și cerințele esențiale de securitate și sănătate prevăzute anexa III.

Evaluarea conformității

Propunerea menține opțiunea de verificare internă a producătorilor pentru mașinile care nu sunt clasificate în categoria celor cu riscuri ridicate. Cu toate acestea, pentru mașinile cu risc ridicat, având în vedere că anexa I va fi adaptată la progresul tehnologic atunci când este necesar și aliniată la noul cadru legislativ, va fi acceptată doar certificarea din partea terților, chiar și atunci când producătorii aplică standardele armonizate relevante.

Propunerea actualizează modulele corespunzătoare în conformitate cu Decizia 768/2008/CE privind noul cadru legislativ.

Organisme notificate

Buna funcționare a organismelor notificate este crucială pentru a asigura un nivel mare de protecție a sănătății și de siguranță, precum și pentru încrederea tuturor părților interesate în sistemul noii abordări. 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.

Supravegherea pieței Uniunii, controlul mașinilor care intră pe piața Uniunii și procedura de salvagardare a Uniunii

Propunerea include dispozițiile prevăzute în Decizia 768/2008/CE privind noul cadru legislativ. Acest lucru va consolida supravegherea pieței și va clarifica procedura clauzei de salvagardare. Deciziile Comisiei referitoare la măsurile luate de statele membre cu privire la produsele introduse pe piața UE vor fi necesare numai dacă alte state membre nu sunt de acord cu respectivele măsuri, ceea ce va simplifica activitatea Comisiei.

Cerințele esențiale de securitate și sănătate (CESS-uri) pentru mașinile tradiționale:

Propunerea de regulament adaptează sau adaugă următoarele CESS-uri în scopul abordării riscurilor specifice ale mașinilor:

1.1.2. Principiile integrării siguranței au fost adaptate pentru a permite testarea de către utilizatori a funcțiilor de siguranță ale mașinilor.

CESS-ul 1.6.1 privind întreținerea a fost adaptat pentru a facilita salvarea în timp util și în condiții de siguranță în cazul în care operatorii sunt prinși în mașină.

Documentația digitală: CESS-ul 1.7.4 privind instrucțiunile și anexa V privind declarația de conformitate a producătorului le permit producătorilor să furnizeze instrucțiuni și declarația de conformitate în format digital. Cu toate acestea, furnizarea la cerere a unui document în format tipărit este obligatorie.

CESS-ul 1.7.4 privind instrucțiunile a fost adaptat pentru a putea fi solicitate informații cu privire la emisiile de substanțe periculoase provenite de la mașini, iar **CESS-urile 2.2.1.1 și 3.6.3.1 privind vibrațiile generate de mașinile portabile și ghidate manual** au fost modificate pentru a adapta instrucțiunile privind vibrațiile în scopul reducerii accidentelor de muncă provocate de expunerea la aceste vibrații.

CESS-ul 2.2 privind mașinile portabile și/sau ghidate manual a fost adaptat pentru a capta sau a reduce emisiile de substanțe periculoase.

Secțiunea 3 privind diminuarea riscurilor datorate mobilității mașinilor a fost adaptată pentru a aborda riscurile prezentate de **mașinile autonome și de stațiile de supraveghere la distanță**.

CESS-ul 3.2.2 privind dispunerea pe scaune la mașinile mobile a fost adaptat pentru a spori siguranța conducătorilor.

CESS-ul 3.5.4 privind riscurile de contact cu linii electrice aeriene a fost adăugat pentru a se evita accidente atunci când mașinile intră în contact cu linii electrice aeriene.

CESS-ul 6.2 privind dispozitivele de control a fost adaptat pentru a permite, atunci când este posibil, dispozitive de control ale ascensoarelor cu viteză redusă, altele decât dispozitivele de acționare fără automenținere, în scopul facilitării inovării.

Instalarea instalațiilor de ridicat: în vederea facilitării activităților de supraveghere a pieței, în **declarația de conformitate** producătorul va adăuga adresa locului în care este instalată permanent mașina numai în cazul instalațiilor de ridicat instalate într-o clădire sau o structură.

Cerințele esențiale de securitate și sănătate pentru mașinile cu tehnologii digitale noi:

Evaluarea riscurilor pe care producătorii trebuie să o efectueze înainte de introducerea pe piață/punerea în funcțiune a mașinilor va trebui să includă și riscurile care apar după introducerea respectivelor mașini pe piață ca urmare a comportamentului acestora în evoluție și autonom.

Securitatea cibernetică cu impact asupra siguranței

În scopul abordării riscurilor care decurg din acțiunile rău-intenționate ale unor terți și care au un impact asupra siguranței mașinilor, propunerea adaugă un CESS nou, și anume **CESS 1.1.9**, și clarifică **CESS-ul 1.2.1** privind siguranța și fiabilitatea sistemelor de control.

Interacțiunea om-mașină

Echipamentele devin mai puternice, mai autonome și unele arată aproape ca oamenii, ceea ce necesită adaptarea CESS-urilor referitoare la contactul dintre om și mașini, și anume **CESS-urile 1.1.6** privind ergonomia și **1.3.7** privind riscurile legate de părțile în mișcare și stresul psihologic.

Echipamente tehnice cu capacitate evolutivă

Cu toate că riscurile prezentate de sistemele IA vor fi reglementate de legislația Uniunii privind IA, propunerea trebuie să garanteze siguranța mașinii în ansamblu, ținând cont de interacțiunile dintre componentele acesteia, inclusiv de sistemele IA. În acest sens, au fost

adaptate următoarele CESS-uri: principiile generale, **1.1.6** privind ergonomia, **1.2.1** privind siguranța și fiabilitatea sistemelor de control și **1.3.7** privind riscurile legate de părțile în mișcare și stresul psihologic.

Trasabilitatea siguranței mașinilor

Siguranța mașinilor se bazează tot mai mult pe comportamentul software-ului după introducerea pe piață a respectivelor mașini. În vederea susținerii procesului de evaluare a conformității și a supravegherii pieței, au fost adăugate câteva cerințe noi în cadrul **CESS-ului 1.2.1** privind siguranța și fiabilitatea sistemelor de control și în informațiile solicitate din dosarul tehnic prevăzute în **anexa IV**.

Actele de punere în aplicare

Propunerea mandatează Comisia să adopte, după caz, acte de punere în aplicare pentru a asigura aplicarea uniformă a prezentului regulament. Aceste acte de punere în aplicare trebuie adoptate în conformitate cu dispozițiile 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.

Actele delegate

Propunerea mandatează Comisia să adopte acte delegate în scopul adaptării listei mașinilor cu risc ridicat prevăzută în anexa I pentru a ține seama de evoluția cunoștințelor tehnice sau de noile dovezi științifice, precum și a listei orientative a componentelor de siguranță prevăzută în anexa II.

Evaluare și revizuire

Comisia va monitoriza punerea în practică, aplicarea și respectarea acestor dispoziții noi în vederea evaluării eficacității acestora. Regulamentul prevede evaluarea și revizuirea periodică de către Comisie, precum și transmiterea unui raport public în acest sens către Parlamentul European și către Consiliu.

Dispoziții finale

Regulamentul propus va deveni aplicabil la 30 de luni de la intrarea sa în vigoare, pentru a permite producătorilor, organismelor notificate și statelor membre să dispună de timpul necesar pentru a se adapta la noile cerințe. Cu toate acestea, procedura clauzei de salvagardare trebuie aplicată la scurt timp după intrarea în vigoare a prezentului regulament în scopul simplificării mecanismului. Sunt prevăzute dispoziții tranzitorii pentru produsele fabricate și certificatele eliberate de organismele notificate în conformitate cu Directiva 2006/42/CE, astfel încât să se permită asimilarea stocurilor și să se asigure o tranziție ușoară la noile cerințe. Directiva 2006/42/CE va fi abrogată și înlocuită cu regulamentul propus.

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

privind produsele asimilate mașinilor

(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 parlamentelor naționale,
având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European¹,
hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară,
întrucât:

- (1) Directiva 2006/42/CE² a Parlamentului European și a Consiliului a fost adoptată în contextul instituirii pieței interne, cu scopul de a armoniza cerințele de sănătate și securitate aplicabile mașinilor la nivelul tuturor statelor membre și de a înlătura obstacolele din calea comerțului cu mașini între statele membre.
- (2) Sectorul mașinilor este o parte importantă a industriei construcțiilor și unul din pilonii industriali principali ai economiei Uniunii. Costul social al unui mare număr de accidente cauzate în mod direct de utilizarea mașinilor poate fi redus prin proiectarea și construcția inerent sigure ale mașinilor și prin instalarea și întreținerea corespunzătoare.
- (3) Experiența dobândită cu ocazia aplicării Directivei 2006/42/CE a scos la iveală insuficiențe și neconcordanțe în ceea ce privește produsele acoperite și procedurile de evaluare a conformității. Prin urmare, este necesar să se îmbunătățească, să se simplifice și să se adapteze dispozițiile din directiva menționată la nevoile pieței și să se stabilească norme clare cu privire la cadrul în care pot fi comercializate produsele asimilate mașinilor.
- (4) Având în vedere că normele care stabilesc cerințele pentru produsele asimilate mașinilor, în special cerințele esențiale de securitate și sănătate și procedurile de evaluare a conformității, trebuie aplicate uniform tuturor operatorilor din întreaga Uniune și trebuie să nu permită punerea în aplicare divergentă de către statele membre, Directiva 2006/42/CE trebuie înlocuită cu un regulament.

¹ JO C [...], [...], p. [...].

² Directiva 2006/42/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 17 mai 2006 privind echipamentele tehnice și de modificare a Directivei 95/16/CE (JO L 157, 9.6.2006, p. 24).

- (5) Statele membre sunt răspunzătoare pentru protecția, pe teritoriul lor, a sănătății și a siguranței persoanelor, în special a lucrătorilor și consumatorilor și, după caz, a animalelor domestice și a bunurilor, în special în ceea ce privește riscurile care decurg din utilizarea mașinilor. Pentru evitarea oricărei ambiguități, animalele de fermă trebuie să fie incluse în categoria animalelor domestice.
- (6) Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului³ stabilește normele privind acreditarea organismelor de evaluare a conformității, oferă un cadru pentru supravegherea pieței în ceea ce privește produsele și pentru controlul produselor provenite din țările terțe și stabilește principiile generale privind marcajul CE. Regulamentul menționat trebuie să fie aplicabil produselor asimilate mașinilor care intră sub incidența prezentului regulament pentru a garanta faptul că produsele care beneficiază de libera circulație a mărfurilor în cadrul Uniunii îndeplinesc cerințe care oferă un nivel ridicat de protecție a intereselor publice, precum sănătatea și siguranța persoanelor și, după caz, a animalelor domestice și a bunurilor și, dacă este cazul, a mediului.
- (7) Regulamentul (UE) 2019/1020 al Parlamentului European și al Consiliului⁴ stabilește norme privind supravegherea pieței și controlul produselor care intră pe piața Uniunii. Regulamentul menționat se aplică deja mașinilor, având în vedere că Directiva 2006/42/CE este enumerată în anexa I la acesta.
- (8) Decizia nr. 768/2008/CE a Parlamentului European și a Consiliului⁵ stabilește principii și dispoziții de referință comune menite să se aplice întregii legislații sectoriale. Pentru a se asigura coerența cu alte acte legislative sectoriale privind produsele, este oportună alinierea anumitor dispoziții din prezentul regulament la dispozițiile deciziei menționate, în măsura în care particularitățile sectoriale nu necesită soluții diferite. Prin urmare, anumite definiții, obligațiile generale ale operatorilor economici, normele privind prezumția de conformitate, normele privind declarația de conformitate UE, normele privind marcajul CE, cerințele pentru organisme de evaluare a conformității, normele privind procedurile de notificare și procedurile de evaluare a conformității și normele privind procedurile aplicabile produselor asimilate mașinilor care prezintă riscuri trebuie adaptate la dispozițiile de referință stabilite în decizia respectivă.
- (9) Prezentul regulament trebuie să se aplice produselor asimilate mașinilor care, în momentul introducerii acestora pe piață, sunt noi pe piața Uniunii; cu alte cuvinte, acestea sunt fie produse noi asimilate mașinilor, fabricate de un producător stabilit pe teritoriul Uniunii, fie produse asimilate mașinilor, noi sau de ocazie, importate dintr-o țară terță.

³ Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93 (JO L 218, 13.8.2008, p. 30).

⁴ Regulamentul (UE) 2019/1020 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 privind supravegherea pieței și conformitatea produselor și de modificare a Directivei 2004/42/CE și a Regulamentelor (CE) nr. 765/2008 și (UE) nr. 305/2011 (JO L 169, 25.6.2019, p. 1).

⁵ 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).

- (10) În cazul în care produsele asimilate mașinilor ar putea fi utilizate de un consumator, respectiv de un operator neprofesionist, producătorul trebuie, în momentul proiectării și construcției produselor, să țină cont de faptul că respectivul consumator nu deține aceleași cunoștințe și aceeași experiență în ceea ce privește manipularea produselor asimilate mașinilor. Același lucru se aplică în cazul în care un produs asimilat mașinilor este utilizat în mod normal pentru a furniza servicii unui consumator.
- (11) Au fost introduse recent pe piață mașini mai avansate, care sunt mai puțin dependente de operatorii umani. Cu toate că aceste mașini, cunoscute sub denumirea de roboți colaborativi sau coboți, au sarcini specifice și funcționează în medii structurate, acestea pot învăța să efectueze acțiuni noi în acest context și să devină mai autonome. Alte îmbunătățiri aduse mașinilor, deja aplicate sau care urmează să fie aplicate, includ prelucrarea în timp real a informațiilor, rezolvarea problemelor, mobilitatea, sistemele de senzori, învățarea, adaptabilitatea și capacitatea de operare în medii nestructurate (de exemplu, șantiere de construcții). În Raportul Comisiei privind implicațiile în materie de siguranță și răspundere ale inteligenței artificiale, ale internetului obiectelor și ale roboticii⁶ se menționează faptul că tehnologiile digitale emergente, precum inteligența artificială, internetul obiectelor și robotica generează provocări noi în ceea ce privește siguranța produselor. În cadrul raportului, s-a ajuns la concluzia că legislația actuală privind siguranța produselor, inclusiv Directiva 2006/42/CE, prezintă o serie de lacune în acest sens care trebuie abordate. În consecință, prezentul regulament trebuie să acopere riscurile în materie de siguranță generate de noile tehnologii digitale.
- (12) Pentru a asigura protecția sănătății și siguranței persoanelor, a animalelor domestice, a bunurilor și, dacă este cazul, a mediului, prezentul regulament trebuie să se aplice tuturor formelor de furnizare de produse asimilate mașinilor, inclusiv vânzărilor la distanță menționate la articolul 6 din Regulamentul (UE) 2019/1020.
- (13) În scopul asigurării securității juridice pentru toți utilizatorii, domeniul de aplicare al prezentului regulament trebuie stabilit clar, iar conceptele privind aplicarea acestuia trebuie definite cât mai precis posibil.
- (14) Pentru a se evita dubla legiferare a aceluiași produs, este oportună excluderea din domeniul de aplicare al prezentului regulament a armelor, inclusiv a armelor de foc care fac obiectul Directivei (UE) 2017/853 a Parlamentului European și a Consiliului⁷.
- (15) Întrucât scopul prezentului regulament este de a aborda riscurile care decurg din funcția mașinilor și nu din transportul de mărfuri sau de persoane, acesta nu trebuie să se aplice vehiculelor destinate exclusiv transportului de mărfuri sau de persoane pe cale terestră, aeriană, maritimă sau feroviară, indiferent de limitele de viteză. Cu toate acestea, mașinile montate pe astfel de vehicule sau mașinile mobile destinate facilitării lucrărilor, cum ar fi pe șantierele de construcții sau în depozite, de exemplu, basculante și motostivuitoare, au o funcție de mașină și, prin urmare, trebuie să fie

⁶ Raport al Comisiei către Parlamentul European, Consiliu și Comitetul Economic și Social European privind implicațiile în materie de siguranță și răspundere ale inteligenței artificiale, ale internetului obiectelor și ale roboticii (COM/2020/64 final).

⁷ Directiva (UE) 2017/853 a Parlamentului European și a Consiliului din 17 mai 2017 de modificare a Directivei 91/477/CEE a Consiliului privind controlul achiziționării și deținerii de arme (JO L 137, 24.5.2017, p. 22).

reglementate de prezentul regulament. De vreme ce vehiculele agricole și forestiere și vehiculele cu două sau trei roți și cvadriciclurile, precum și sistemele, componentele și unitățile tehnice separate, piesele și echipamentele proiectate și construite pentru astfel de vehicule se încadrează în domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) nr. 167/2013 al Parlamentului European și al Consiliului⁸ și, respectiv, al Regulamentului (UE) nr. 168/2013 al Parlamentului European și al Consiliului⁹, acestea trebuie excluse din domeniul de aplicare al prezentului regulament;

- (16) Aparatele electrocasnice destinate utilizării în gospodării, cu excepția articolelor de mobilier acționate electric, a echipamentelor audio și video, a echipamentelor pentru tehnologia informației, a echipamentelor de birou, a întrerupătoarelor pentru tensiune scăzută și a tablourilor electrice, precum și a motoarelor electronice, intră sub incidența Directivei 2014/35/UE a Parlamentului European și a Consiliului¹⁰ și, prin urmare, trebuie excluse din domeniul de aplicare al prezentului regulament. Unele dintre aceste produse încorporează progresiv funcții Wi-Fi, de exemplu, mașinile de spălat rufe și, prin urmare, sunt reglementate de Directiva 2014/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului¹¹ ca echipamente radio. Aceste produse trebuie să fie, de asemenea, excluse din domeniul de aplicare al prezentului regulament.
- (17) Evoluția sectorului mașinilor a avut ca rezultat o utilizare din ce în ce mai mare a mijloacelor digitale, iar software-ul joacă un rol din ce în ce mai important în proiectarea mașinilor. În consecință, trebuie adaptată definiția mașinilor. În acest sens, o mașină căreia îi lipsește doar încărcarea unui software destinat aplicațiilor specifice ale mașinii trebuie să se încadreze la definiția mașinilor și nu la definiția mașinilor parțial finalizate. În plus, definiția componentelor de siguranță trebuie să acopere nu numai dispozitivele fizice, ci și dispozitivele digitale. Pentru ține seama de utilizarea tot mai mare a software-ului ca o componentă de siguranță, software-ul care îndeplinește o funcție de siguranță și este introdus independent pe piață trebuie considerat o componentă de siguranță.
- (18) Mașina parțial finalizată este o mașină care trebuie să fie supusă unor operațiuni de construcție suplimentare pentru a-și putea desfășura aplicația specifică, respectiv operațiunile bine definite pentru care este proiectată. Nu este necesar ca toate cerințele prezentului regulament să se aplice mașinilor parțial finalizate, însă, pentru a se asigura siguranța produsului asimilat mașinilor în ansamblu, este important ca libera circulație a acestor mașini parțial finalizate să fie garantată prin intermediul unei proceduri specifice.

⁸ Regulamentul (UE) nr. 167/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 februarie 2013 privind omologarea și supravegherea pieței pentru vehiculele agricole și forestiere (JO L 60, 2.3.2013, p. 1).

⁹ Regulamentul (UE) nr. 168/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 ianuarie 2013 privind omologarea și supravegherea pieței pentru vehiculele cu două sau trei roți și pentru cvadricicluri (JO L 60, 2.3.2013, p. 52).

¹⁰ Directiva 2014/35/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor electrice destinate utilizării în cadrul unor anumite limite de tensiune (JO L 96, 29.3.2014, p. 35).

¹¹ Directiva 2014/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 aprilie 2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor radio și de abrogare a Directivei 1999/5/CE (JO L 153, 22.5.2014, p. 62).

- (19) În cazul în care produsele asimilate mașinilor prezintă riscuri care sunt abordate în cerințele esențiale de securitate și sănătate stabilite în prezentul regulament, dar care sunt acoperite în totalitate sau parțial de alte acte legislative mai specifice ale Uniunii, prezentul regulament trebuie să se aplice acestor produse în măsura în care riscurile sunt acoperite de respectivele acte legislative ale Uniunii. În alte cazuri, mașinile pot prezenta riscuri care nu sunt acoperite de cerințele esențiale de securitate și sănătate prevăzute în prezentul regulament. De exemplu, produsele asimilate mașinilor, care includ o funcție Wi-Fi sau un sistem de inteligență artificială, pot prezenta riscuri care nu sunt abordate de cerințele esențiale de securitate și sănătate prevăzute în prezentul regulament, deoarece acesta nu abordează riscurile specifice acestor sisteme. În cazul sistemelor de inteligență artificială, trebuie să se aplice actele legislative specifice ale Uniunii privind inteligența artificială, deoarece acestea conțin cerințe specifice de siguranță pentru sistemele de inteligență artificială cu risc ridicat. Pentru a evita incoerența cu privire la tipul de evaluare a conformității și introducerea unor cerințe pentru efectuarea a două evaluări de conformitate, respectivele cerințe specifice de siguranță trebuie totuși verificate ca parte a procedurii de evaluare a conformității prevăzută în prezentul regulament. Cerințele esențiale de securitate și sănătate prevăzute în prezentul regulament trebuie, în orice caz, aplicate pentru a asigura, când este cazul, integrarea în siguranță a sistemului de inteligență artificială în mașina în ansamblu, astfel încât să nu compromită siguranța produsului asimilat mașinilor ca întreg.
- (20) La târguri comerciale, expoziții și alte evenimente similare trebuie să existe posibilitatea să se expună produse asimilate mașinilor care nu îndeplinesc cerințele prezentului regulament, deoarece acest lucru nu prezintă niciun fel de risc în ceea ce privește siguranța. Cu toate acestea, din motive de transparență, părțile interesate trebuie să fie informate în mod corespunzător cu privire la faptul că produsele asimilate mașinilor nu sunt conforme și nu pot fi achiziționate.
- (21) Evoluția tehnologiei în sectorul mașinilor are un impact asupra clasificării produselor asimilate mașinilor cu risc ridicat. Pentru a reflecta în mod corespunzător toate produsele cu risc ridicat asimilate mașinilor, trebuie stabilite de către Comisie criteriile de evaluare a produselor asimilate mașinilor care trebuie incluse în lista produselor cu risc ridicat asimilate mașinilor.
- (22) Alte riscuri legate de noile tehnologii digitale sunt cele provocate de terți rău-intenționați, având un impact asupra siguranței produselor asimilate mașinilor. În acest sens, producătorilor trebuie să li se impună obligația de a adopta măsuri proporționale care să se limiteze la protecția siguranței produselor asimilate mașinilor. Acest lucru nu exclude aplicarea în cazul produselor asimilate mașinilor a altor acte legislative ale Uniunii care abordează în mod specific aspectele legate de securitatea cibernetică.
- (23) Pentru a se asigura că produsele asimilate mașinilor, atunci când sunt introduse pe piață sau puse în funcțiune, nu prezintă riscuri pentru sănătatea și siguranța persoanelor sau a animalelor domestice și nu cauzează prejudicii bunurilor și, după caz, mediului, trebuie stabilite cerințe esențiale de securitate și sănătate care trebuie îndeplinite pentru ca produsele asimilate mașinilor să fie permise pe piață. Produsele asimilate mașinilor trebuie să respecte cerințele esențiale de securitate și sănătate atunci când sunt introduse pe piață sau puse în funcțiune. În cazul în care astfel de produse asimilate mașinilor sunt modificate ulterior, prin mijloace fizice sau digitale, într-un mod care nu este prevăzut de producător, nemairespectând astfel cerințele esențiale relevante de securitate și sănătate, modificarea trebuie considerată substanțială. De exemplu, utilizatorii pot încărca într-un produs asimilat mașinilor un

software care nu este prevăzut de producător și care poate genera riscuri noi. Pentru a asigura conformitatea unui astfel de produs asimilat mașinilor cu cerințele esențiale de securitate și sănătate relevante, persoanei care efectuează modificarea substanțială trebuie să i se impună obligația de a efectua o nouă evaluare a conformității înainte de a introduce pe piață sau de a pune în funcțiune produsul modificat asimilat mașinilor. Această cerință trebuie să se aplice numai părții modificate a produsului asimilat mașinilor, cu condiția ca modificarea să nu afecteze produsul asimilat mașinilor în ansamblu. Pentru a evita o sarcină inutilă și disproporționată, persoanei care efectuează modificarea substanțială nu trebuie să i se impună obligația de a repeta încercările și de a întocmi o nouă documentație cu privire la elementele produsului asimilat mașinilor, care nu sunt afectate de modificare. Demonstrarea faptului că modificarea nu are impact asupra produsului asimilat mașinilor în ansamblu trebuie lăsată la latitudinea persoanei care efectuează modificarea substanțială.

- (24) Aproximativ 98 % din întreprinderile din sectorul mașinilor sunt întreprinderi mici și mijlocii (IMM-uri). Pentru a reduce sarcina de reglementare pentru IMM-uri, organismele notificate trebuie să adapteze taxele aferente evaluărilor conformității și să le reducă proporțional cu interesele și nevoile specifice ale IMM-urilor.
- (25) Operatorii economici trebuie să fie răspunzători pentru conformitatea produselor asimilate mașinilor cu cerințele prezentului regulament, în funcție de rolul pe care îl dețin în cadrul lanțului de aprovizionare, astfel încât să asigure un nivel ridicat de protecție a intereselor publice, cum ar fi sănătatea și siguranța persoanelor și, după caz, a animalelor domestice și a bunurilor și, dacă este cazul, a mediului, precum și o concurență loială pe piața Uniunii.
- (26) Toți operatorii economici care intervin în lanțul de aprovizionare și de distribuție trebuie să ia măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că pun la dispoziție pe piață doar produse asimilate mașinilor care sunt în conformitate cu prezentul regulament. Prezentul regulament trebuie să prevadă o repartizare clară și proporțională a obligațiilor care corespund rolului fiecărui operator economic din cadrul lanțului de aprovizionare și de distribuție.
- (27) Pentru a facilita comunicarea între operatorii economici, autoritățile de supraveghere a pieței și utilizatori, statele membre trebuie să încurajeze operatorii economici să includă și o adresă de internet în afară de adresa poștală.
- (28) Producătorul, având cunoștințe detaliate privind procesul de proiectare și de producție, este cel mai în măsură să efectueze procedura de evaluare a conformității. Evaluarea conformității trebuie, așadar, să rămână exclusiv obligația producătorului.
- (29) De asemenea, producătorul sau reprezentantul autorizat al acestuia trebuie să asigure efectuarea unei evaluări a riscurilor pentru produsele asimilate mașinilor, pe care dorește să le introducă pe piață. În acest scop, producătorul trebuie să stabilească cerințele esențiale de securitate și sănătate aplicabile produsului asimilat mașinilor și măsurile care trebuie luate pentru a aborda riscurile pe care le poate prezenta acesta. În cazul în care produsul asimilat mașinilor include un sistem de inteligență artificială, riscurile identificate în timpul evaluării riscurilor trebuie să includă acele riscuri care pot apărea în timpul ciclului de viață al produsului respectiv ca urmare a unei evoluții intenționate a comportamentului său de a funcționa cu diferite niveluri de autonomie. În acest sens, în cazul în care produsul asimilat mașinilor include un sistem de inteligență artificială, evaluarea riscurilor pentru respectivul produs trebuie să țină seama de evaluarea riscurilor pentru sistemul de inteligență artificială respectiv,

efectuată în conformitate cu Regulamentul (UE) .../... al Parlamentului European și a Consiliului⁺.

- (30) Siguranța produsului asimilat mașinilor în ansamblu se bazează pe dependențele și interacțiunile dintre componentele sale și mașinile parțial finalizate și mașinilor individuale implicate într-o asamblare coordonată a unui sistem de mașini. Prin urmare, producătorilor trebuie să li se impună obligația de a evalua toate aceste interacțiuni în evaluarea riscurilor. Evaluarea riscurilor trebuie, de asemenea, să abordeze actualizările viitoare sau evoluțiile unui software instalat pe produsul asimilat mașinilor, prevăzute în momentul introducerii pe piață a respectivului produs asimilat mașinilor.
- (31) Este esențial ca, înainte de a întocmi declarația de conformitate UE, producătorul sau reprezentantul autorizat al acestuia stabilit în Uniune să pregătească un dosar tehnic de construcție pe care să îl pună la dispoziția autorităților naționale sau a organismelor notificate, la cererea acestora. Dosarul tehnic de construcție trebuie să includă planuri detaliate ale subansamblurilor utilizate pentru producerea produselor asimilate mașinilor numai în cazul în care cunoașterea respectivelor planuri este indispensabilă pentru verificarea conformității cu cerințele esențiale de securitate și sănătate prevăzute în prezentul regulament.
- (32) Este necesar să se asigure faptul că produsele asimilate mașinilor, provenite din țări terțe și care intră pe piața Uniunii respectă cerințele prezentului regulament și nu prezintă riscuri pentru sănătatea și siguranța persoanelor și, după caz, a animalelor domestice și a bunurilor și, dacă este cazul, a mediului, și, în special, că producătorii au aplicat proceduri adecvate de evaluare a conformității pentru astfel de produse asimilate mașinilor. Prin urmare, trebuie să se prevadă dispoziții care să impună importatorilor obligația de a se asigura că produsele asimilate mașinilor, pe care le introduc pe piață, respectă cerințele prezentului regulament și nu prezintă riscuri pentru sănătatea și siguranța persoanelor și, după caz, a animalelor domestice și a bunurilor și, dacă este cazul, a mediului. Din același motiv, trebuie să se adopte, de asemenea, dispoziții prin care să se impună importatorilor obligația de a se asigura că au fost efectuate procedurile de evaluare a conformității și că marcajul CE și documentația tehnică elaborată de producători sunt disponibile pentru a fi inspectate de autoritățile naționale competente.
- (33) Atunci când distribuitorul pune la dispoziție pe piață produse asimilate mașinilor după ce acestea au fost introduse pe piață de către producător sau de către importator, distribuitorul trebuie să acționeze cu atenția cuvenită pentru a se asigura că modul său de manipulare a produselor asimilate mașinilor nu afectează conformitatea acestora cu cerințele din prezentul regulament.
- (34) Atunci când introduce produse asimilate mașinilor pe piață, importatorul trebuie să indice pe acestea numele său, denumirea sa comercială înregistrată sau marca sa înregistrată și adresa poștală la care poate fi contactat. Este necesar să fie prevăzute excepții în cazurile în care dimensiunea sau natura produsului asimilat mașinilor nu permite acest lucru. Printre acestea se numără cazurile în care importatorul ar trebui să deschidă ambalajul pentru a-și putea înscrie numele și adresa pe produsul asimilat mașinilor.

+

JO: A se introduce în text numărul regulamentului inclus în documentul

- (35) În vederea asigurării sănătății și siguranței utilizatorilor produselor asimilate mașinilor, operatorii economici trebuie să se asigure că întreaga documentație relevantă, cum ar fi instrucțiunile destinate utilizatorilor, este ușor de înțeles, ține seama de evoluțiile tehnologice și de schimbările survenite în comportamentul utilizatorilor finali și este cât mai actualizată cu putință, conținând totodată informații precise și inteligibile. Atunci când produsele asimilate mașinilor sunt puse la dispoziție pe piață în ambalaje conținând mai multe unități, instrucțiunile și informațiile trebuie să însoțească cea mai mică unitate disponibilă pe piață.
- (36) Un operator economic care fie introduce pe piață un produs asimilat mașinilor sub numele sau marca sa, fie modifică un produs asimilat mașinilor astfel încât ar putea fi afectată conformitatea cu cerințele prezentului regulament, acesta trebuie considerat producător și trebuie să își asume obligațiile producătorului.
- (37) Distribuitorii și importatorii, având în vedere proximitatea lor față de piață, trebui să fie implicați în sarcinile de supraveghere a pieței desfășurate de autoritățile naționale competente și trebuie să fie pregătiți să participe activ, furnizând autorităților respective toate informațiile necesare referitoare la produsul asimilat mașinilor vizat.
- (38) Asigurarea trasabilității produselor asimilate mașinilor pe tot parcursul lanțului de aprovizionare permite o simplificare și o eficientizare a supravegherii pieței. Prin urmare, trebuie să li se impună operatorilor economici obligația de a păstra, pe o durată definită, informațiile privind tranzacțiile lor cu produse asimilate mașinilor. Cu toate acestea, obligația trebuie să fie proporțională cu rolul pe care îl are fiecare operator economic în cadrul lanțului de aprovizionare, iar operatorilor economici nu trebuie să li se impună obligația de a actualiza informațiile pe care nu le-au furnizat.
- (39) Prezentul regulament trebuie să se limiteze la stabilirea cerințelor esențiale de securitate și sănătate, suplimentate cu o serie de cerințe mai specifice pentru anumite categorii de produse asimilate mașinilor. Pentru a facilita evaluarea conformității cu cerințele de securitate și sănătate respective, este necesar să se prevadă o prezumție de conformitate pentru mașinile conforme cu standardele armonizate care sunt elaborate și ale căror trimiteri sunt publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului¹² în scopul formulării specificațiilor tehnice detaliate ale cerințelor respective.
- (40) În absența unor standarde armonizate relevante, Comisia trebuie să poată stabili specificații tehnice pentru cerințele esențiale de securitate și sănătate. Recurgerea la specificații tehnice trebuie utilizată ca o soluție de rezervă pentru a facilita îndeplinirea de către producător a obligației de a respecta cerințele de securitate și sănătate, de exemplu, atunci când procesul de standardizare este blocat din cauza lipsei unui consens între părțile interesate sau atunci când există întârzieri nejustificate în ceea ce

¹² 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(52), 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).

privește stabilirea unui standard armonizat. Astfel de întârzieri pot apărea, de exemplu, atunci când nu este atins nivelul de calitate impus.

- (41) Respectarea standardelor armonizate și a specificațiilor tehnice stabilite de Comisie trebuie să fie voluntară. Prin urmare, soluțiile tehnice alternative trebuie să fie acceptabile atunci când conformitatea mașinilor cu cerințele esențiale de securitate și sănătate relevante este demonstrată în dosarul tehnic.
- (42) Cerințele esențiale de securitate și sănătate trebuie respectate pentru a se garanta siguranța produsului asimilat mașinilor. Respectivă cerințe trebuie aplicate cu discernământ, pentru a se ține cont de nivelul tehnologic existent în momentul construcției și de cerințele tehnice și economice.
- (43) În vederea abordării riscurilor care decurg din acțiuni rău-intenționate ale unor terți, care au un impact asupra siguranței produselor asimilate mașinilor, prezentul regulament trebuie să includă cerințe esențiale de securitate și sănătate pentru care poate fi acordată o prezumție de conformitate în măsura adecvată printr-un certificat sau o declarație de conformitate emisă în cadrul unui mecanism relevant de securitate cibernetică adoptat în temeiul și în conformitate cu articolul 54 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2019/881 al Parlamentului European și al Consiliului¹³.
- (44) Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 prevede o procedură pentru formularea de obiecții la standardele armonizate în cazul în care standardele respective nu îndeplinesc sau nu îndeplinesc integral cerințele prezentului regulament.
- (45) Lista mașinilor cu risc ridicat inclusă în anexa I la Directiva 2006/42/CE s-a bazat până în prezent pe riscul pe care îl prezintă destinația proiectată sau orice utilizare greșită, previzibilă în mod rezonabil a mașinilor respective. Cu toate acestea, sectorul mașinilor adoptă noi modalități de proiectare și construcție a acestor produse asimilate mașinilor, care pot implica riscuri ridicate, indiferent de destinația proiectată sau de orice utilizare greșită previzibilă în mod rezonabil. De exemplu, software-ul care asigură funcțiile de siguranță ale mașinilor bazate pe inteligență artificială, încorporate sau nu în respectivele produse asimilate mașinilor, trebuie clasificat ca produs asimilat mașinilor cu risc ridicat ca urmare a caracteristicilor inteligenței artificiale, cum ar fi dependența de date, opacitatea, autonomia și conectivitatea, care ar putea să crească foarte mult probabilitatea și gravitatea prejudiciilor și să afecteze grav siguranța produsului asimilat mașinilor. În plus, piața software-urilor care asigură funcțiile de siguranță ale produselor asimilate mașinilor bazate pe inteligență artificială este până în prezent foarte redusă, ceea ce duce la o lipsă de experiență și de date. Prin urmare, evaluarea conformității software-ului care asigură funcții de siguranță bazate pe inteligență artificială trebuie efectuată de un terț.
- (46) Producătorii trebuie să întocmească o declarație de conformitate UE pentru a furniza informații cu privire la conformitatea produselor asimilate mașinilor cu prezentul regulament. De asemenea, producătorilor li se poate impune, în temeiul altor acte legislative ale Uniunii, obligația de a întocmi o declarație de conformitate UE. Pentru a asigura accesul efectiv la informații în scopul supravegherii pieței, trebuie întocmită o

¹³ Regulamentul (UE) 2019/881 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 aprilie 2019 privind ENISA (Agenția Uniunii Europene pentru Securitate Cibernetică) și privind certificarea securității cibernetice pentru tehnologia informației și comunicațiilor și de abrogare a Regulamentului (UE) nr. 526/2013 (Regulamentul privind securitatea cibernetică) (JO L 151, 7.6.2019, p. 15).

declarație de conformitate UE unică în conformitate cu toate actele aplicabile ale Uniunii. Pentru a reduce sarcina administrativă a operatorilor economici, respectiva declarație de conformitate UE unică trebuie să poată fi un dosar care să cuprindă declarațiile de conformitate individuale relevante.

- (47) 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 stabilește principiile generale care reglementează marcajul CE. Prezentul regulament trebuie să prevadă norme de reglementare a aplicării marcajului CE pe produsele asimilate mașinilor.
- (48) Marcajul CE trebuie să fie singurul marcaj care garantează că respectivele produse asimilate mașinilor sunt conforme cu cerințele prezentului regulament. Prin urmare, statele membre trebuie să ia măsuri adecvate în ceea ce privește alte marcaje care ar putea să inducă în eroare terții cu privire la înțelesul sau forma marcajului CE.
- (49) Pentru a permite operatorilor economici să demonstreze că mașinile puse la dispoziție pe piață respectă cerințele esențiale de securitate și sănătate și autorităților competente să se asigure de acest lucru, este necesar să se prevadă proceduri de evaluare a conformității. Decizia nr. 768/2008/CE stabilește module pentru procedurile de evaluare a conformității, care includ proceduri de la cea mai puțin strictă până la cea mai strictă, proporțional cu nivelul de risc implicat și cu nivelul de securitate impus. Cu scopul de a asigura coerența intersectorială și de a evita variantele ad-hoc, se recomandă ca procedurile de evaluare a conformității să fie alese dintre aceste module.
- (50) Producătorii trebuie să poarte răspunderea pentru certificarea conformității propriilor produse asimilate mașinilor cu prezentul regulament. Cu toate acestea, pentru anumite tipuri de produse asimilate mașinilor cu un factor mai mare de risc, trebuie să fie impusă o procedură de certificare mai strictă care să implice participarea unui organism notificat.
- (51) Este esențial ca toate organismele notificate să își îndeplinească funcțiile la același nivel și în condiții de concurență echitabilă. Aceasta necesită stabilirea unor cerințe obligatorii pentru organismele de evaluare a conformității care doresc să fie notificate pentru a furniza servicii de evaluare a conformității.
- (52) În cazul în care un organism de evaluare a conformității demonstrează conformitatea cu criteriile prevăzute în standardele armonizate, trebuie să se considere că acesta îndeplinește cerințele corespunzătoare prevăzute în prezentul regulament.
- (53) Pentru a asigura un nivel coerent al calității în ceea ce privește evaluarea conformității produselor asimilate mașinilor, este necesar, de asemenea, să se stabilească cerințe pentru autoritățile de notificare și alte organisme implicate în evaluarea, notificarea și monitorizarea organismelor notificate.
- (54) Sistemul prevăzut în prezentul regulament trebuie completat de sistemul de acreditare prevăzut în Regulamentul (CE) nr. 765/2008. Întrucât acreditarea este un mijloc esențial de verificare a competenței organismelor de evaluare a conformității, aceasta trebuie utilizată și în vederea notificării.
- (55) Acreditarea transparentă, astfel cum este prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 765/2008, asigurând nivelul necesar de încredere în certificatele de conformitate, trebuie să fie considerată de către autoritățile publice naționale din întreaga Uniune ca fiind modalitatea preferată de a demonstra competența tehnică a organismelor de evaluare a conformității. Cu toate acestea, autoritățile naționale pot considera că dispun de mijloacele adecvate pentru a realiza ele însele evaluarea respectivă. În

asemenea cazuri, pentru a asigura un nivel adecvat de credibilitate a evaluărilor realizate de alte autorități naționale, acestea trebuie să prezinte Comisiei și celorlalte state membre documentele justificative necesare pentru a dovedi că organismele de evaluare a conformității care au fost evaluate îndeplinesc cerințele de reglementare relevante.

- (56) Organismele de evaluare a conformității subcontractează deseori părți ale activităților lor legate de evaluarea conformității sau recurg la o filială. În vederea asigurării nivelului de protecție cerut pentru mașinile care urmează să fie introduse pe piață, este esențial ca subcontractanții și filialele de evaluare a conformității să îndeplinească aceleași cerințe ca organismele notificate în ceea ce privește executarea atribuțiilor de evaluare a conformității. Prin urmare, este important ca evaluarea competenței și a funcționării organismelor care urmează să fie notificate, precum și monitorizarea organismelor notificate deja să acopere și activitățile executate de subcontractanți și de filiale.
- (57) Întrucât organismele notificate își pot oferi serviciile în întreaga Uniune, este adecvat să se acorde celorlalte state membre și Comisiei posibilitatea de a ridica obiecții cu privire la un organism notificat. Prin urmare, este important să se acorde o perioadă în care să poată fi clarificate orice fel de îndoieli sau de preocupări privind competența organismelor de evaluare a conformității, înainte ca acestea să înceapă să funcționeze ca organisme notificate.
- (58) Din rațiuni de competitivitate, este fundamental ca organismele notificate să aplice procedurile de evaluare a conformității fără a crea sarcini inutile pentru operatorii economici. Din același motiv și pentru a asigura tratamentul egal al operatorilor economici, este necesară asigurarea coerenței în aplicarea tehnică a procedurilor de evaluare a conformității. Acest lucru se poate realiza cel mai bine printr-o coordonare și cooperare corespunzătoare între organismele notificate.
- (59) Supravegherea pieței este un instrument esențial, deoarece asigură aplicarea corespunzătoare și uniformă a legislației Uniunii. Prin urmare, este necesară stabilirea unui cadru legislativ pentru desfășurarea corespunzătoare a supravegherii pieței.
- (60) Statele membre trebuie să ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că produsele asimilate mașinilor, care fac obiectul prezentului regulament, pot fi introduse pe piață numai dacă nu pun în pericol securitatea sau sănătatea persoanelor și, după caz, a animalelor domestice și a bunurilor și, dacă este cazul, a mediului, atunci când sunt instalate în mod corespunzător și utilizate în scopul pentru care au fost concepute sau în condiții de utilizare care pot fi prevăzute în mod rezonabil. Trebuie să se considere că produsele asimilate mașinilor, care fac obiectul prezentului regulament, nu îndeplinesc cerințele esențiale de securitate și sănătate prevăzute în acesta numai în condiții de utilizare care ar putea fi rezultatul unui comportament uman legal și previzibil.
- (61) În contextul supravegherii pieței, trebuie stabilită o distincție clară între contestarea unui standard armonizat care oferă o prezumție de conformitate a produselor asimilate mașinilor și clauza de salvagardare privind produsele asimilate mașinilor.
- (62) Directiva 2006/42/CE prevede deja o procedură de salvagardare care este necesară pentru a permite posibilitatea contestării conformității unui produs. Pentru a spori transparența și a reduce timpul de prelucrare, este necesar să se îmbunătățească procedura de salvagardare în vigoare, cu scopul de a-i spori eficiența și de a utiliza expertiza disponibilă în statele membre.

- (63) Procedura de salvagardare existentă trebuie să fie completată de o procedură în baza căreia părțile interesate să fie informate cu privire la măsurile preconizate a fi luate în legătură cu produsele asimilate mașinilor care prezintă riscuri pentru securitatea sau sănătatea persoanelor și, după caz, a animalelor domestice și a bunurilor și, dacă este cazul, a mediului. Aceasta trebuie să permită autorităților de supraveghere a pieței ca, în cooperare cu operatorii economici relevanți, să acționeze din timp cu privire la astfel de produse asimilate mașinilor.
- (64) În cazul în care statele membre și Comisia sunt de acord cu privire la justificarea unei măsuri luate de un stat membru, nu trebuie să mai fie necesară intervenția ulterioară a Comisiei, cu excepția cazurilor în care neconformitatea poate fi atribuită unor deficiențe ale unui standard armonizat.
- (65) Pentru a ține seama de evoluția cunoștințelor tehnice sau de noile dovezi științifice, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene trebuie delegată Comisiei în ceea ce privește modificarea listei produselor asimilate mașinilor cu risc ridicat și a listei orientative a componentelor de siguranță. Este deosebit de important ca, în cadrul activității sale pregătitoare, Comisia să desfășoare consultări corespunzătoare, inclusiv la nivel de experți. Atunci când pregătește și elaborează acte delegate, Comisia trebuie să asigure transmiterea simultană, la timp și adecvată a documentelor relevante către Parlamentul European și Consiliu.
- (66) Pentru a asigura condiții uniforme de punere în aplicare a prezentului regulament, Comisiei trebuie să i se confere competențe de executare pentru a stabili specificații tehnice pentru cerințele esențiale de securitate și sănătate, pentru a solicita statului membru care a făcut notificarea să ia măsurile corective necesare în ceea ce privește un organism notificat care nu îndeplinește cerințele privind notificarea și pentru a stabili dacă o măsură luată la nivel național în legătură cu mașini conforme despre care un stat membru consideră că prezintă riscuri la adresa securității și sănătății persoanelor este justificată. Respectivul competențe trebuie exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului¹⁴.
- (67) Comisia trebuie să adopte acte de punere în aplicare imediat aplicabile prin care se stabilește dacă o măsură națională care vizează produsele conforme asimilate mașinilor, care prezintă un risc, este justificată sau nu, în cazuri justificate corespunzător referitoare la protecția securității sau sănătății persoanelor, dacă motive imperative de urgență impun acest lucru.
- (68) Conform practicii consacrate, comitetul înființat prin prezentul regulament poate avea un rol util în examinarea chestiunilor legate de aplicarea prezentului regulament care pot fi aduse în discuție fie de președintele acestuia, fie de un reprezentant al unui stat membru, în conformitate cu regulamentul de procedură al respectivului comitet.
- (69) Atunci când sunt examinate chestiuni referitoare la prezentul regulament, altele decât cele legate de punerea în aplicare sau încălcarea dispozițiilor sale, în cadrul unui grup de experți ai Comisiei, Parlamentul European trebuie să primească, în conformitate cu

¹⁴ 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).

practicile curente, o documentație și informații complete și, după caz, o invitație de a participa la astfel de reuniuni.

- (70) Comisia trebuie, prin acte de punere în aplicare și, dată fiind natura specială a acestora, fără aplicarea Regulamentului (UE) nr. 182/2011, să determine dacă măsurile luate de statele membre în privința produselor neconforme asimilate mașinilor sunt sau nu justificate.
- (71) Trasabilitatea datelor privind mașinile, necesare pentru dosarul tehnic și pentru supravegherea pieței trebuie să respecte normele de confidențialitate în scopul protejării producătorilor.
- (72) Statele membre trebuie să stabilească norme privind sancțiunile aplicabile încălcărilor prezentului regulament și să asigure punerea în aplicare a respectivelor norme. Sancțiunile prevăzute trebuie să fie eficace, proporționale și disuasive.
- (73) Deoarece obiectivul prezentului regulament, și anume asigurarea faptului că produsele asimilate mașinilor, introduse pe piață, îndeplinesc cerințele care oferă un nivel ridicat de protecție a securității și sănătății persoanelor și, după caz, a animalelor domestice și a bunurilor și, dacă este cazul, a mediului, garantând în același timp funcționarea pieței interne, nu poate fi realizat în mod satisfăcător de către statele membre, dar, având în vedere necesitatea de armonizare, poate fi realizat mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este definit la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este definit la articolul menționat, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea obiectivului menționat.
- (74) Directiva 73/361/CEE a Consiliului¹⁵ privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre cu privire la atestarea și marcarea cablurilor, lanțurilor și cârligelor trebuie abrogată având în vedere că accesoriile, lanțurile și cablurile de ridicare au fost incluse în domeniul de aplicare al Directivei 2006/42/CE.
- (75) Directiva 2006/42/CE a fost modificată de mai multe ori. Întrucât sunt necesare mai multe modificări substanțiale și pentru a se asigura o aplicare uniformă a normelor privind produsele asimilate mașinilor în întreaga Uniune, Directiva 2006/42/CE trebuie abrogată.
- (76) Este necesar să se acorde o perioadă suficientă operatorilor economici pentru a se conforma obligațiilor care le revin în temeiul prezentului regulament, precum și statelor membre pentru a înființa infrastructurile administrative necesare pentru aplicarea acestuia. Prin urmare, este necesar ca aplicarea prezentului regulament să fie amânată,

¹⁵ Directiva 73/361/CEE a Consiliului din 19 noiembrie 1973 privind apropierea actelor cu putere de lege și actelor administrative ale statelor membre cu privire la atestarea și marcarea cablurilor, lanțurilor și cârligelor (JO L 335, 5.12.1973, p. 51–55).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

CAPITOLUL I

DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 1

Obiect

Prezentul regulament stabilește cerințe referitoare la proiectarea și construcția produselor asimilate mașinilor pentru a permite punerea la dispoziție pe piață sau punerea în funcțiune a acestora și stabilește norme privind libera circulație a produselor asimilate mașinilor pe teritoriul Uniunii.

Articolul 2

Domeniul de aplicare

- (1) Prezentul regulament se aplică următoarelor produse asimilate mașinilor:
 - (a) mașini;
 - (b) echipamente interschimbabile;
 - (c) componente de siguranță;
 - (d) accesorii de ridicare;
 - (e) lanțuri, cabluri, chingi și benzi;
 - (f) dispozitive detașabile de transmisie mecanică;
 - (g) mașini parțial finalizate.
- (2) Prezentul regulament nu se aplică:
 - (a) componentelor de siguranță destinate folosirii ca piese de schimb pentru componente identice și furnizate de producătorul produselor asimilate mașinilor originale;
 - (b) echipamentelor specifice pentru utilizare în târguri sau parcuri de distracții;
 - (c) mașinilor create special sau puse în funcțiune în scopuri nucleare care, în cazul avariilor, pot avea ca rezultat emisii radioactive;
 - (d) armelor, inclusiv armelor de foc;
 - (e) vehiculelor concepute exclusiv pentru transportul de mărfuri sau de persoane pe cale terestră, aeriană, maritimă sau feroviară, cu excepția mașinilor montate pe aceste vehicule;
 - (f) vehiculelor cu două sau trei roți și cvadriciclorurilor, precum și sistemelor, componentelor, unităților tehnice separate, pieselor și echipamentelor proiectate și construite pentru astfel de vehicule, care se încadrează în domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) nr. 168/2013;
 - (g) vehiculelor agricole și forestiere, precum și sistemelor, componentelor, unităților tehnice separate, pieselor și echipamentelor proiectate și construite

pentru astfel de vehicule, care se încadrează în domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) nr. 167/2013;

- (h) vaselor maritime și unităților offshore mobile, împreună cu mașinile aflate la bordul acestor vase sau unități;
- (i) mașinilor proiectate și construite special în scopuri militare sau polițienești;
- (j) mașinilor proiectate și construite special în scopuri de cercetare pentru utilizare temporară în laboratoare;
- (k) ascensoarelor de mină;
- (l) echipamentelor pentru deplasarea artiștilor în timpul spectacolelor;
- (m) următoarelor produse electrice și electronice, în măsura în care acestea se încadrează în domeniul de aplicare al Directivei 2014/35/UE sau al Directivei 2014/53/UE:
 - (i) aparate electrocasnice destinate utilizării în gospodării, cu excepția articolelor de mobilier acționate electric;
 - (ii) echipamente audio și video;
 - (iii) echipament informatic;
 - (iv) echipamente de birou;
 - (v) întrerupător pentru tensiune scăzută și tablou electric;
 - (vi) motoare electrice;
- (n) următoarelor tipuri de echipamente electrice de înaltă tensiune:
 - (i) întrerupător și tablou electric;
 - (ii) transformatoare.

Articolul 3

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

- (1) „mașină” înseamnă:
 - (a) un ansamblu de părți sau componente dintre care cel puțin una este mobilă, cuplate în vederea unei aplicații specifice, montate sau proiectate să fie montate pe un sistem de acționare diferit de efortul uman sau animal;
 - (b) un ansamblu menționat la litera (a) căruia îi lipsesc componentele care să-l conecteze la locul de utilizare sau la surse de energie și mișcare;
 - (c) un ansamblu menționat la literele (a) și (b) pregătit pentru a fi instalat și capabil de funcționare ca atare doar în condițiile în care este montat pe un mijloc de transport sau instalat într-o clădire sau structură;
 - (d) un ansamblu de mașini menționate la literele (a), (b) și (c) sau mașini parțial finalizate, menționate la alineatul (7) care, pentru a obține același rezultat, sunt aranjate și controlate astfel încât să funcționeze ca un tot unitar;

- (e) un ansamblu de părți sau componente conectate dintre care cel puțin una este mobilă și care sunt cuplate în scopul de a ridica încărcături și a căror singură forță motrice este efortul uman direct;
 - (f) un ansamblu, astfel cum se menționează la literele (a), (b), (c), (d) și (e), care exclude doar încărcarea unui software destinat aplicării sale specifice.
- (2) „echipament interschimbabil” înseamnă un dispozitiv care, ulterior punerii în funcțiune a unui produs asimilat mașinilor, este montat pe produsul respectiv chiar de către operator, în scopul de a-i modifica funcția sau de a-i atribui o funcție nouă, în măsura în care respectivul echipament nu este un instrument;
 - (3) „componentă de siguranță” înseamnă o componentă fizică sau digitală a mașinilor, inclusiv un software, care servește la îndeplinirea unei funcții de siguranță și care este introdusă independent pe piață, care, în caz de avarie sau defecțiune, pune în pericol siguranța persoanelor, dar care nu este necesară pentru funcționarea mașinii sau care poate fi înlocuită cu componente normale pentru ca mașina să funcționeze;
 - (4) „accesoriu de ridicare” înseamnă o componentă sau un echipament care nu este atașat la mașina de ridicare, ci este introdus între mașină și sarcină ori pe sarcină sau care este destinat să fie parte integrantă a sarcinii și care este introdus independent pe piață, inclusiv chingile și componentele acestora;
 - (5) „lanțuri” înseamnă lanțuri proiectate și construite în scopul de a ridica, fiind parte a mașinilor de ridicare sau a accesoriilor de ridicare;
 - (6) „cabluri” înseamnă cabluri proiectate și construite în scopul de a ridica, fiind parte a mașinilor de ridicare sau a accesoriilor de ridicare;
 - (7) „chingi” înseamnă chingi proiectate și construite în scopul de a ridica, fiind parte a mașinilor de ridicare sau a accesoriilor de ridicare;
 - (8) „benzi” înseamnă benzi proiectate și construite în scopul de a ridica, fiind parte a mașinilor de ridicare sau a accesoriilor de ridicare;
 - (9) „dispozitiv detașabil de transmisie mecanică” înseamnă o componentă detașabilă de transmitere a energiei mecanice între mașini autopropulsate sau o mașină de tracțiune și altă mașină prin conectarea acestora la primul lagăr fix;
 - (10) „mașină parțial finalizată” înseamnă un ansamblu care se comportă aproximativ ca o mașină, dar care nu poate funcționa singur astfel încât să desfășoare o aplicație specifică și care este destinat doar încorporării în sau asamblării cu mașini sau cu alte mașini parțial finalizate, formând astfel un produs asimilat mașinilor;
 - (11) „punere la dispoziție pe piață” înseamnă orice furnizare a unui produs asimilat mașinilor pentru distribuirea sau utilizarea pe piața Uniunii în cadrul unei activități comerciale, contra cost sau gratuit;
 - (12) „introducere pe piață” înseamnă prima punere la dispoziție pe piața Uniunii a unui produs asimilat mașinilor;
 - (13) „punere în funcțiune” înseamnă prima utilizare în Uniune a unui produs asimilat mașinilor, în scopul pentru care a fost conceput;
 - (14) „legislația de armonizare a Uniunii” înseamnă orice act legislativ al Uniunii care armonizează condițiile de comercializare a produselor;

- (15) „sistem de inteligență artificială” înseamnă un sistem de inteligență artificială astfel cum este definit la articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul (UE) .../... al Parlamentului European și al Consiliului⁺
- (16) „modificare substanțială” înseamnă o modificare a unui produs asimilat mașinilor, prin mijloace fizice sau digitale, efectuată după introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a respectivului produs asimilat mașinilor, care nu este prevăzută de producător și care poate afecta conformitatea produsului asimilat mașinilor cu cerințele esențiale relevante de securitate și sănătate;
- (17) „producător” înseamnă o persoană fizică sau juridică care construiește produse asimilate mașinilor sau care dispune proiectarea sau construcția acestora și le comercializează sub numele său sau sub marca sa sau proiectează și construiește produse asimilate mașinilor pentru uz personal;
- (18) „instrucțiuni de utilizare” înseamnă informațiile furnizate de producător în momentul introducerii pe piață sau al punerii în funcțiune a produsului asimilat mașinilor în scopul informării utilizatorului respectivului produs asimilat mașinilor cu privire la scopul pentru care a fost conceput și la utilizarea corectă a acestuia, precum și informații referitoare la orice măsură de precauție care trebuie luată atunci când se utilizează sau se instalează respectivul produs asimilat mașinilor, inclusiv informații privind aspectele legate de siguranță;
- (19) „reprezentant autorizat” înseamnă o persoană fizică sau juridică stabilită în Uniune care a primit un mandat scris din partea unui producător pentru a acționa în numele acestuia în legătură cu sarcini specifice;
- (20) „importator” înseamnă o persoană fizică sau juridică stabilită în Uniune și care introduce produse asimilate mașinilor dintr-o țară terță pe piața Uniunii;
- (21) „distribuitor” înseamnă o persoană fizică sau juridică din cadrul lanțului de aprovizionare, alta decât producătorul sau importatorul, care pune la dispoziție pe piață produse asimilate mașinilor;
- (22) „operatori economici” înseamnă producătorul, reprezentantul autorizat, importatorul și distribuitorul;
- (23) „specificație tehnică” înseamnă un document care prevede cerințele tehnice pe care trebuie să le îndeplinească produsele asimilate mașinilor;
- (24) „standard armonizat” înseamnă un standard armonizat astfel cum este definit la articolul 2 punctul 1 litera (c) din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012;
- (25) „marcaj CE” înseamnă un marcaj prin care producătorul indică faptul că produsul asimilat mașinilor este în conformitate cu cerințele aplicabile stabilite în legislația de armonizare a Uniunii care prevede aplicarea respectivului marcaj pe echipament;
- (26) „acreditare” înseamnă acreditarea definită la articolul 2 punctul 10 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008;
- (27) „organism național de acreditare” înseamnă un organism național de acreditare, astfel cum este definit la articolul 2 punctul 11 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008;

⁺ JO: Introduceți în text numărul regulamentului inclus în documentul ... și introduceți în nota de subsol numărul, data, titlul și trimiterea la JO ale respectivului regulament.

- (28) „evaluare a conformității” înseamnă procesul prin care se demonstrează măsura în care au fost îndeplinite cerințele esențiale de securitate și sănătate referitoare la produsele asimilate mașinilor, prevăzute în prezentul regulament;
- (29) „organism de evaluare a conformității” înseamnă un organism care desfășoară activități de evaluare a conformității, inclusiv etalonare, încercare, certificare și inspecție;
- (30) „organism notificat” înseamnă un organism de evaluare a conformității notificat în conformitate cu articolul 26 din prezentul regulament;
- (31) „autoritate de supraveghere a pieței” înseamnă o autoritate de supraveghere a pieței astfel cum este definită la articolul 3 punctul 4 din Regulamentul (UE) 2019/1020;
- (32) „rechemare” înseamnă orice măsură care are drept scop returnarea unui produs asimilat mașinilor, care a fost deja pus la dispoziția utilizatorului final;
- (33) „retragere” înseamnă orice măsură care are drept scop împiedicarea punerii la dispoziție pe piață a unui produs asimilat mașinilor în cadrul lanțului de aprovizionare.

Articolul 4

Libera circulație

1. Statele membre nu pot, din motive legate de aspecte care fac obiectul prezentului regulament, să împiedice punerea la dispoziție pe piață sau punerea în funcțiune a unor produse asimilate mașinilor care sunt în conformitate cu prezentul regulament.
2. Cu ocazia târgurilor, a expozițiilor și a demonstrațiilor sau a altor evenimente similare, statele membre nu împiedică prezentarea unui produs asimilat mașinilor care nu este în conformitate cu prezentul regulament, cu condiția ca un semn vizibil să indice clar că respectivul produs nu respectă dispozițiile prezentului regulament și că nu va fi disponibil pe piață înainte de a fi adus în conformitate.

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

Articolul 5

Produse cu risc ridicat asimilate mașinilor

1. Produsele cu risc ridicat asimilate mașinilor, enumerate în anexa I, fac obiectul unei proceduri de evaluare a conformității, astfel cum se specifică la articolul 21 alineatul (2).
2. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate, în conformitate cu articolul 45, pentru a modifica anexa I, ținând cont de evoluția cunoștințelor tehnice sau de noile dovezi științifice, prin includerea în lista produselor cu risc ridicat asimilate mașinilor a unui produs nou asimilat mașinilor sau prin eliminarea de pe listă a unui produs existent asimilat mașinilor, conform criteriilor prevăzute la alineatele (3) și (4).
3. Un produs asimilat mașinilor este inclus pe lista produselor cu risc ridicat asimilate mașinilor prevăzută în anexa I dacă prezintă un risc pentru sănătatea umană, având în vedere modelul acestuia și scopul pentru care a fost proiectat. Un produs asimilat

mașinilor este retras de pe lista produselor cu risc ridicat asimilate mașinilor prevăzută în anexa I dacă nu mai prezintă un astfel de risc. Riscul prezentat de un anumit produs asimilat mașinilor este determinat pe baza combinației dintre probabilitatea producerii unui prejudiciu și gravitatea respectivului prejudiciu.

Pentru determinarea probabilității și a gravității prejudiciului, se iau în considerare următoarele elemente:

- (a) gradul în care fiecare persoană afectată ar putea fi afectată de prejudiciu;
 - (b) numărul de persoane potențial afectate;
 - (c) gradul în care părțile potențial afectate sunt dependente de rezultatul generat de produsul asimilat mașinilor;
 - (d) gradul în care părțile potențial afectate se află într-o poziție vulnerabilă în raport cu utilizatorul produsului asimilat mașinilor;
 - (e) gradul de reversibilitate a prejudiciului generat de produsul asimilat mașinilor;
 - (f) gradul în care produsul asimilat mașinilor a fost utilizat într-un scop specific;
 - (g) indicații privind prejudiciile cauzate în trecut de produse asimilate mașinilor care au fost utilizate într-un anumit scop.
4. Comisia evaluează în detaliu criteriile prevăzute la alineatul (3) pe baza informațiilor disponibile. Statele membre comunică Comisiei în special următoarele informații în legătură cu supravegherea pieței sau ca urmare a preocupărilor menționate la alineatul (5), atunci când dispun de respectivele informații:
- (a) o evaluare a riscurilor menționate la alineatul (3);
 - (b) o analiză cost-eficacitate;
 - (c) o analiză a accidentelor cauzate de mașini;
 - (d) statistici privind accidentele cauzate de produsul asimilat mașinilor în ultimii patru ani, în special informațiile obținute din sistemul de informare și de comunicare pentru supravegherea pieței (ICSMS), clauzele de salvagardare, sistemul comunitar de informare rapidă (RAPEX) și rapoartele grupului de cooperare administrativă privind mașinile.
5. Un stat membru care are motive de îngrijorare cu privire la un produs asimilat mașinilor inclus sau neinclus pe lista prevăzută în anexa II informează imediat Comisia, aducând argumente în sprijinul motivelor sale de îngrijorare.

Articolul 6

Componentele de siguranță

1. O listă orientativă a componentelor de siguranță este prevăzută în anexa II.
2. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate, în conformitate cu articolul 45, pentru a modifica anexa II, ținând cont de evoluția cunoștințelor tehnice sau de noile dovezi științifice, prin includerea unei componente de siguranță noi pe lista

orientativă a componentelor de siguranță sau prin retragerea de pe listă a unei componente de siguranță existente.

3. Comisia evaluează în detaliu riscurile care impun includerea unei componente de siguranță noi pe lista componentelor de siguranță prevăzută în anexa II sau retragerea de pe listă a unei componente de siguranță.
4. Un stat membru care are motive de îngrijorare cu privire la o componentă de siguranță inclusă sau neinclusă pe lista prevăzută în anexa II informează imediat Comisia, aducând argumente în sprijinul motivelor sale de îngrijorare.

Articolul 7

Cerințe privind produsele asimilate mașinilor

Produsele asimilate mașinilor sunt puse la dispoziție pe piață sau puse în funcțiune numai dacă, atunci când sunt instalate și întreținute în mod corespunzător și sunt utilizate în scopul pentru care au fost concepute sau în condiții care pot fi prevăzute în mod rezonabil, îndeplinesc cerințele esențiale de securitate și sănătate prevăzute în anexa III.

Articolul 8

Legislația de armonizare specifică a Uniunii

Dacă, pentru un anumit produs asimilat mașinilor, riscurile care fac obiectul cerințelor esențiale de securitate și sănătate prevăzute în anexa III sunt acoperite în totalitate sau parțial de alte acte legislative de armonizare mai specifice ale Uniunii, prezentul regulament nu se aplică respectivului produs asimilat mașinilor în măsura în care aceste acte legislative acoperă riscurile respective.

Articolul 9

Regulamentul (UE) .../... al Parlamentului European și al Consiliului⁺

În cazul în care produsele asimilate mașinilor includ un sistem de inteligență artificială căruia i se aplică cerințele esențiale de securitate și sănătate prevăzute în Regulamentul (UE) .../..., prezentul regulament se aplică respectivului sistem numai în ceea ce privește integrarea în siguranță a acestuia în mașina în ansamblu, astfel încât să nu compromită siguranța produsului asimilat mașinilor ca întreg.

⁺ JO: A se introduce în text numărul regulamentului inclus în documentul

CAPITOLUL II

OBLIGAȚIILE OPERATORILOR ECONOMICI

Articolul 10

Obligațiile producătorilor

1. Atunci când introduc pe piață un produs asimilat mașinilor, producătorii se asigură că acesta a fost proiectat și construit în conformitate cu cerințele esențiale de securitate și sănătate prevăzute în anexa III.
2. Înainte de a introduce pe piață un produs asimilat mașinilor, producătorii întocmesc documentația tehnică menționată în anexa IV („documentația tehnică”) și efectuează procedurile relevante de evaluare a conformității menționate la articolul 21 sau la articolul 22 sau dispun efectuarea acestora.

În cazul în care conformitatea produsului asimilat mașinilor cu cerințele esențiale de securitate și sănătate prevăzute în anexa III a fost demonstrată prin respectiva procedură de evaluare a conformității, producătorii întocmesc declarația de conformitate UE în conformitate cu articolul 18 și aplică marcajul CE în conformitate cu articolul 20, cu excepția mașinilor parțial finalizate.

3. Producătorii păstrează documentația tehnică și declarația de conformitate UE, dacă este cazul, la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței timp de zece ani după introducerea pe piață a produsului asimilat mașinilor. Dacă este cazul, ca urmare a unei cereri motivate din partea autorităților naționale competente, codul sursă sau logica programată inclusă în documentația tehnică este pusă la dispoziție, doar dacă aceasta este necesară pentru verificarea de către autoritățile respective a conformității cu cerințele esențiale de securitate și sănătate prevăzute în anexa III.
4. Producătorii se asigură că sunt instituite proceduri care să garanteze conformitatea continuă cu prezentul regulament a produselor asimilate mașinilor care fac parte dintr-o producție în serie. Se iau în considerare în mod corespunzător modificările procesului de producție sau ale modelului sau caracteristicilor produsului asimilat mașinilor și modificările standardelor armonizate sau ale specificațiilor tehnice menționate la articolul 17, în raport cu care se declară sau prin aplicarea cărora se verifică conformitatea acestui produs.

Ori de câte ori acest lucru este justificat de riscurile prezentate de produsele asimilate mașinilor, în scopul protejării sănătății și siguranței utilizatorilor finali, producătorii efectuează încercări prin eșantionare asupra produselor asimilate mașinilor puse la dispoziție pe piață sau puse în funcțiune, examinează și, după caz, țin un registru al reclamațiilor, al produselor asimilate mașinilor neconforme și al rechemărilor de produse asimilate mașinilor și informează distribuitorii cu privire la orice astfel de activitate de monitorizare.

5. Producătorii se asigură că produsele asimilate mașinilor, pe care le introduc pe piață, afișează tipul, lotul sau numărul de serie sau un alt element care să permită identificarea acestora sau, în cazul în care dimensiunea sau natura produsului asimilat mașinilor nu permite acest lucru, că informațiile necesare figurează pe ambalaj sau într-un document care însoțește produsul respectiv.

6. Producătorii indică pe produsul asimilat mașinilor sau, dacă acest lucru nu este posibil, pe ambalajul acestuia sau într-un document care însoțește produsul respectiv, numele, denumirea lor comercială înregistrată sau marca lor înregistrată, adresa poștală și adresa de e-mail la care pot fi contactați. Adresa indică un singur punct de contact pentru producător. Datele de contact trebuie comunicate într-o limbă ușor de înțeles pentru utilizatorii finali și autoritățile de supraveghere a pieței.
7. Producătorii se asigură că produsele asimilate mașinilor sunt însoțite de instrucțiunile și de informațiile prevăzute în anexa III punctul 1.7, redactate într-o limbă ușor de înțeles de către utilizatorii finali, astfel cum s-a stabilit de către statul membru în cauză. Instrucțiunile și informațiile respective trebuie să fie clare, ușor de înțeles, inteligibile și lizibile.
8. Producătorii fie prezintă declarația de conformitate UE împreună cu produsul asimilat mașinilor, fie includ în instrucțiunile și informațiile prevăzute în anexa III punctul 1.7 adresa de internet la care poate fi accesată declarația de conformitate UE.
9. Producătorii care consideră sau au motive să creadă că un produs asimilat mașinilor pe care l-au introdus pe piață sau l-au pus în funcțiune nu respectă cerințele esențiale de securitate și sănătate prevăzute în anexa III iau imediat măsurile corective necesare pentru a aduce produsul respectiv în conformitate, pentru a-l retrage sau pentru a-l rechema, după caz. În plus, dacă produsul asimilat mașinilor prezintă un risc, producătorii informează imediat în acest sens autoritățile naționale competente ale statelor membre în care au pus la dispoziție pe piață produsul asimilat mașinilor, 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, pe suport de hârtie sau în format electronic, pentru a demonstra conformitatea produsului asimilat mașinilor cu cerințele esențiale de securitate și sănătate prevăzute în anexa III, într-o limbă ușor de înțeles de către autoritatea în cauză. Aceștia cooperează cu autoritatea respectivă, la cererea acesteia, cu privire la orice măsură luată pentru eliminarea riscurilor prezentate de produsul asimilat mașinilor pe care l-au introdus pe piață sau l-au pus în funcțiune.

Articolul 11

Reprezentanți autorizați

1. Un producător poate numi un reprezentant autorizat, printr-un mandat scris.
Obligațiile prevăzute la articolul 10 alineatul (1) și obligația întocmirii documentației tehnice nu fac parte din mandatul reprezentantului autorizat.
2. Reprezentantul autorizat îndeplinește atribuțiile specificate în mandatul primit de la producător. Mandatul permite reprezentantului autorizat să îndeplinească cel puțin următoarele atribuții:
 - (a) să păstreze declarația de conformitate UE și documentația tehnică la dispoziția autorităților naționale de supraveghere a pieței pentru o perioadă de zece ani după introducerea pe piață a produsului asimilat mașinilor;

- (b) în urma unei cereri motivate din partea autorității naționale competente, să furnizeze respectivei autorități toate informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea produsului asimilat mașinilor;
- (c) să coopereze cu autoritățile naționale competente, la cererea acestora, cu privire la orice măsură luată pentru eliminarea riscurilor prezentate de un produs asimilat mașinilor care face obiectul mandatului reprezentantului autorizat.

Articolul 12

Obligațiile importatorilor

1. Importatorii introduc pe piață exclusiv produse asimilate mașinilor care respectă cerințele esențiale de securitate și sănătate prevăzute în anexa III.
2. Înainte de introducerea pe piață a unui produs asimilat mașinilor, importatorii se asigură că procedura corespunzătoare de evaluare a conformității menționată la articolul 21 sau la articolul 22 a fost îndeplinită de către producător. Aceștia se asigură că producătorul a întocmit documentația tehnică, că produsul asimilat mașinilor poartă marcajul CE prevăzut la articolul 19 și este însoțit de documentele necesare și că producătorul a respectat cerințele prevăzute la articolul 10 alineatele (5) și (6).

Dacă importatorul consideră sau are motive să creadă că un produs asimilat mașinilor nu este conform cu cerințele esențiale de securitate și sănătate prevăzute în anexa III, acesta nu-l introduce pe piață până nu este adus în conformitate. În plus, în cazul în care produsul asimilat mașinilor prezintă un risc pentru sănătatea și siguranța persoanelor și, după caz, a animalelor domestice și a bunurilor și, dacă este cazul, a mediului, importatorul informează în acest sens producătorul și autoritățile de supraveghere a pieței.

3. Importatorii indică pe produsul asimilat mașinilor sau, dacă acest lucru nu este posibil, pe ambalaj sau într-un document care însoțește produsul respectiv, numele, denumirea lor comercială înregistrată sau marca lor înregistrată, adresa poștală și adresa de e-mail la care pot fi contactați. Datele de contact trebuie comunicate într-o limbă ușor de înțeles pentru utilizatorii finali și autoritățile de supraveghere a pieței.
4. Importatorii se asigură că produsul asimilat mașinilor este însoțit de instrucțiunile și informațiile prevăzute în anexa III punctul 1.7, redactate într-o limbă ușor de înțeles de către utilizatorii finali, astfel cum s-a stabilit de către statul membru în cauză.
5. Importatorii se asigură că, atât timp cât produsul asimilat mașinilor se află în responsabilitatea lor, condițiile de depozitare sau de transport nu periclitează conformitatea acestuia cu cerințele esențiale de securitate și sănătate prevăzute în anexa III.
6. Ori de câte ori acest lucru este justificat de riscurile prezentate de un produs asimilat mașinilor pentru sănătatea și siguranța persoanelor și, după caz, a animalelor domestice și a bunurilor și, dacă este cazul, a mediului, importatorii efectuează încercări prin eșantionare asupra produselor asimilate mașinilor puse la dispoziție pe piață, examinează și, dacă este necesar, țin un registru de plângeri, al produselor asimilate mașinilor neconforme și al rechemărilor de produse asimilate mașinilor și informează distribuitorii cu privire la orice astfel de activitate de monitorizare.

7. Importatorii care consideră sau au motive să creadă că un produs asimilat mașinilor pe care l-au introdus pe piață nu respectă cerințele esențiale de siguranță și siguranță prevăzute în anexa III iau imediat măsurile corective necesare pentru a aduce produsul respectiv în conformitate, pentru a-l retrage sau pentru a-l rechema, după caz. În plus, în cazul în care produsul asimilat mașinilor prezintă un risc pentru sănătatea și siguranța persoanelor și, după caz, a animalelor domestice și a bunurilor și, dacă este cazul, a mediului, importatorii informează imediat în acest sens autoritățile naționale competente din statele membre în care au pus produsul respectiv la dispoziție pe piață, oferind detalii, în special, cu privire la neconformitate și la toate măsurile corective luate.
8. Importatorii păstrează o copie a declarației de conformitate UE la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței timp de zece ani de la introducerea pe piață a produsului asimilat mașinilor și se asigură că documentația tehnică poate fi pusă la dispoziția autorităților respective. Dacă este cazul, ca urmare a unei cereri motivate din partea autorităților competente, codul sursă sau logica programată inclusă în documentația tehnică este pusă la dispoziție doar dacă este necesară pentru verificarea de către autoritățile respective a conformității cu cerințele esențiale de securitate și sănătate prevăzute în anexa III.
9. În urma unei cereri motivate din partea unei autorități naționale competente, importatorii îi furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesare, pe suport de hârtie sau în format electronic, pentru a demonstra conformitatea produsului asimilat mașinilor cu cerințele esențiale de securitate și sănătate prevăzute în anexa III, într-o limbă ușor de înțeles de către autoritatea în cauză. Aceștia cooperează cu autoritatea respectivă, la cererea acesteia, cu privire la orice măsură luată pentru eliminarea riscurilor pentru sănătatea și siguranța persoanelor și, după caz, a animalelor domestice și a bunurilor și, dacă este cazul, a mediului, prezentate de un produs asimilat mașinilor pe care l-au introdus pe piață.

Articolul 13

Obligațiile distribuitorilor

1. Atunci când pun la dispoziție pe piață un produs asimilat mașinilor, distribuitorii acordă o atenție deosebită cerințelor prezentului regulament.
2. Înainte de a pune la dispoziție pe piață un produs asimilat mașinilor, distribuitorii verifică dacă:
 - (a) produs asimilat mașinilor poartă marcajul CE;
 - (b) produs asimilat mașinilor este însoțit de documentele necesare și de instrucțiunile și informațiile prevăzute în anexa III punctul 1.7, într-o limbă ușor de înțeles de către utilizatorii finali din statul membru în care produsul asimilat mașinilor urmează să fie pus la dispoziție pe piață;
 - (c) producătorul și importatorul au respectat cerințele prevăzute la articolul 10 alineatele (5) și (6) și, respectiv, la articolul 12 alineatul (3).
3. Dacă distribuitorul consideră sau are motive să creadă că un produs asimilat mașinilor nu este conform cu cerințele esențiale de securitate și sănătate prevăzute în anexa III, acesta nu pune la dispoziție pe piață produsul asimilat mașinilor până nu este adus în conformitate. În plus, în cazul în care produsul asimilat mașinilor

prezintă un risc pentru sănătatea și siguranța persoanelor și, după caz, a animalelor domestice și a bunurilor și, dacă este cazul, a mediului, distribuitorul informează în acest sens producătorul și autoritățile de supraveghere a pieței.

4. Distribuitorii se asigură că, atât timp cât un produs asimilat mașinilor se află în responsabilitatea lor, condițiile de depozitare sau de transport nu periclitează conformitatea acestuia cu cerințele esențiale de securitate și sănătate prevăzute în anexa III.
5. Distribuitorii care consideră sau au motive să creadă că un produs asimilat mașinilor pe care l-au pus la dispoziție pe piață nu respectă cerințele esențiale de siguranță și siguranță prevăzute în anexa III se asigură că sunt luate măsurile corective necesare pentru a aduce produsul respectiv în conformitate, pentru a-l reține sau pentru a-l rechema, după caz. În plus, în cazul în care produsul asimilat mașinilor prezintă un risc pentru sănătatea și siguranța persoanelor și, după caz, a animalelor domestice și a bunurilor și, dacă este cazul, a mediului, distribuitorii informează imediat în acest sens autoritățile naționale competente din statele membre în care au pus produsul respectiv la dispoziție pe piață, oferind detalii, în special, cu privire la neconformitate și la toate măsurile corective luate.
6. În urma unei cereri motivate din partea 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 produsului asimilat mașinilor cu cerințele esențiale de securitate și sănătate prevăzute în anexa III, într-o limbă ușor de înțeles de către autoritatea în cauză. Aceștia cooperează cu autoritatea respectivă, la cererea acesteia, cu privire la orice măsură luată pentru eliminarea riscurilor pentru sănătatea și siguranța persoanelor și, după caz, a animalelor domestice și a bunurilor și, dacă este cazul, a mediului, prezentate de un produs asimilat mașinilor pe care l-au pus la dispoziție pe piață.

Articolul 14

Situațiile în care obligațiile producătorilor se aplică importatorilor și distribuitorilor

Importatorul sau distribuitorul este considerat producător în sensul prezentului regulament și i se aplică obligațiile care revin producătorului prevăzute la articolul 10 atunci când respectivul importator sau distribuitor introduce pe piață un produs asimilat mașinilor sub numele sau marca sa ori efectuează o modificare substanțială a unui produs asimilat mașinilor deja introdus pe piață sau pus în funcțiune.

Articolul 15

Alte cazuri în care se aplică obligațiile producătorilor

O persoană fizică sau juridică, alta decât producătorul, importatorul sau distribuitorul, care efectuează o modificare substanțială a produsului asimilat mașinilor, este considerată producător în sensul prezentului regulament și i se aplică obligațiile care revin producătorului prevăzute la articolul 10 pentru partea de produs afectată de modificare sau pentru întregul produs, în cazul în care modificarea substanțială are un impact asupra siguranței produsului asimilat mașinilor în ansamblu.

Articolul 16

Identificarea operatorilor economici

1. Operatorii economici transmit, la cerere, către autoritățile de supraveghere a pieței datele de identificare ale:
 - (a) oricărui operator economic care le-a furnizat un produs asimilat mașinilor;
 - (b) oricărui operator economic căruia i-au furnizat un produs asimilat mașinilor.
2. Operatorii economici trebuie să fie în măsură să prezinte informațiile prevăzute la alineatul (1) timp de zece ani după ce le-a fost furnizat produsul asimilat mașinilor și timp de zece ani după ce au furnizat produsul asimilat mașinilor.

CAPITOLUL III

CONFORMITATEA MAȘINILOR

Articolul 17

Prezumția de conformitate a produselor asimilate mașinilor

1. Un produs asimilat mașinilor care este conform cu standardele armonizate sau cu părți ale acestora, ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, este considerat a fi conform cu cerințele esențiale de securitate și sănătate prevăzute în anexa III care fac obiectul respectivelor standarde sau al unor părți ale acestora.
2. Comisia solicită, în temeiul articolului 10 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012, uneia sau mai multor organizații europene de standardizare să elaboreze standarde armonizate pentru cerințele esențiale de securitate și sănătate prevăzute în anexa III.
3. Comisia este împuternicită să adopte acte de punere în aplicare prin care să stabilească specificații tehnice pentru cerințele esențiale de securitate și sănătate prevăzute în anexa III, în următoarele condiții:
 - (a) nu a fost publicată în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* nicio trimitere la standardele armonizate care acoperă cerințele esențiale de securitate și sănătate relevante, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 1025/2012;
 - (b) Comisia a solicitat uneia sau mai multor organizații europene de standardizare să elaboreze un standard armonizat pentru cerințele esențiale de securitate și sănătate și se înregistrează întârzieri nejustificate în cadrul procedurii de standardizare sau cererea nu a fost acceptată de niciuna dintre organizațiile europene de standardizare.Actele de punere în aplicare respective se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 46 alineatul (3).
4. Un produs asimilat mașinilor conform cu specificațiile tehnice sau cu părți ale acestora, este considerat a fi conform cu cerințele esențiale de securitate și sănătate prevăzute în anexa III care fac obiectul respectivelor specificații tehnice sau al unor părți ale acestora.

5. Produsele asimilate mașinilor, care au fost certificate sau pentru care a fost emisă o declarație de conformitate în cadrul unui mecanism de securitate cibernetică adoptat în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/881 și ale cărui referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, este considerat a fi conform cu cerințele esențiale de securitate și sănătate prevăzute în anexa III punctele 1.1.9 și 1.2.1, în ceea ce privește protecția împotriva corupției și siguranța și fiabilitatea sistemelor de control, în măsura în care respectivele cerințe fac obiectul unui certificat de securitate cibernetică sau al unei declarații de conformitate sau al unor părți ale acestora.

Articolul 18

Declarația de conformitate UE

1. Declarația de conformitate UE stipulează faptul că îndeplinirea cerințelor esențiale de securitate și sănătate aplicabile, menționate în anexa III, a fost demonstrată.
2. Declarația de conformitate UE se structurează după modelul prevăzut în anexa V, conține elementele specificate în modulele relevante prevăzute în anexele VI, VII, VIII și IX și se actualizează în permanență. Aceasta se traduce în limba (limbile) stabilită (stabilite) de statul membru în care produsul asimilat mașinilor este introdus sau pus la dispoziție pe piață.
3. În cazul în care un produs asimilat mașinilor intră sub incidența mai multor acte ale Uniunii prin care se solicită o declarație de conformitate UE, se întocmește o singură declarație de conformitate UE în temeiul tuturor acestor acte ale Uniunii. Declarația respectivă conține elementele de identificare a actelor în cauză ale Uniunii, inclusiv referințele de publicare ale acestora.
4. Prin întocmirea declarației de conformitate UE, producătorul își asumă responsabilitatea pentru conformitatea produsului asimilat mașinilor cu cerințele prevăzute în prezentul regulament.

Articolul 19

Principii generale ale marcajului CE

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

Articolul 20

Norme pentru aplicarea marcajului CE

1. Marcajul CE se aplică în mod vizibil, lizibil și indelebil pe produsul asimilat mașinilor. Dacă acest lucru nu este posibil sau nu este justificat din considerente ce țin de natura produsului asimilat mașinilor, marcajul se aplică pe ambalaj și pe documentele de însoțire a produsului asimilat mașinilor.
2. Marcajul CE se aplică înainte ca produsul asimilat mașinilor să fie introdus pe piață.

3. În cazul unui produs asimilat mașinilor la a cărui evaluare a conformității participă un organism notificat în conformitate cu anexa IX, marcajul CE este urmat de numărul de identificare al respectivului organism notificat.
Numărul de identificare al organismului notificat se aplică chiar de către organismul notificat sau, la instrucțiunile acestuia, de către producător sau de către reprezentantul autorizat al acestuia.
4. Marcajul CE și, după caz, numărul de identificare al organismului notificat pot fi urmate de o pictogramă sau de un alt marcaj care indică un risc special sau o utilizare specială.
5. Statele membre se bazează pe mecanismele existente pentru a asigura aplicarea corectă a regimului aplicabil marcajului CE și iau măsurile corespunzătoare în cazul utilizării inadecvate a respectivului marcaj.

CAPITOLUL IV

EVALUAREA CONFORMITĂȚII

Articolul 21

Procedurile de evaluare a conformității produselor asimilate mașinilor, cu excepția mașinilor parțial finalizate

1. Pentru a certifica conformitatea unui produs asimilat mașinilor cu prezentul regulament, producătorul sau reprezentantul autorizat al acestuia și persoana care a efectuat o modificare substanțială a produsului respectiv aplică una dintre procedurile de evaluare a conformității menționate la alineatele (2) și (3).
2. În cazul în care produsul asimilat mașinilor este un produs cu risc ridicat asimilat mașinilor, enumerat în anexa I, producătorul sau reprezentantul autorizat al acestuia și persoana care a efectuat o modificare substanțială a produsului respectiv aplică una dintre următoarele proceduri:
 - (a) procedura examinării UE de tip (modulul B), prevăzută în anexa VII, urmată de conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției (modulul C), prevăzută în anexa VIII;
 - (b) conformitatea pe baza asigurării totale a calității (modulul H), prevăzută în anexa IX.
3. În cazul în care produsul asimilat mașinilor nu este un produs cu risc ridicat asimilat mașinilor, enumerat în anexa I, producătorul sau reprezentantul autorizat al acestuia și persoana care a efectuat o modificare substanțială a produsului respectiv aplică procedura de control intern al producției (modulul A), prevăzută în anexa VI.
4. Atunci când stabilesc taxele pentru evaluarea conformității, organismele notificate țin seama de interesele și nevoile specifice ale întreprinderilor mici și mijlocii și reduc respectivele taxe proporțional cu interesele și nevoile specifice ale acestora.

Articolul 22

Procedurile de evaluare a conformității mașinilor parțial finalizate

1. Înainte de introducerea pe piață a mașinilor parțial finalizate, producătorul respectivelor mașini parțial finalizate sau reprezentantul autorizat al acestuia se asigură că sunt întocmite următoarele documente:
 - (a) documentația tehnică relevantă care îndeplinește cerințele prevăzute în anexa IV partea B;
 - (b) instrucțiunile de asamblare în conformitate cu cerințele prevăzute în anexa X;
 - (c) declarația UE de încorporare care are structura modelului prevăzut în anexa V.
2. Dacă este cazul, producătorul mașinii parțial finalizate sau reprezentantul autorizat al acestuia pune la dispoziția autorității naționale competente, la cererea acesteia, codul sursă sau logica programată inclusă în documentația tehnică menționată la alineatul (1) litera (a), numai dacă aceasta este necesară pentru verificarea de către autoritatea respectivă a conformității cu cerințele esențiale de securitate și sănătate prevăzute în anexa III. Instrucțiunile de asamblare menționate la alineatul (1) litera (b) și declarația de încorporare menționată la alineatul (1) litera (c) însoțesc mașina parțial finalizată până în momentul încorporării acesteia în produsul final asimilat mașinilor, fiind ulterior incluse în dosarul tehnic al produsului respectiv.

Articolul 23

Protecția persoanelor în timpul instalării și utilizării produselor asimilate mașinilor

Statele membre pot stabili cerințe pentru a se asigura că persoanele, inclusiv lucrătorii, sunt protejate atunci când instalează și utilizează produse asimilate mașinilor, cu condiția ca astfel de norme să nu permită modificarea unui produs asimilat mașinilor într-un mod care nu este conform cu prezentul regulament.

CAPITOLUL V

NOTIFICAREA ORGANISMELOR DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII

Articolul 24

Notificare

Statele membre notifică Comisiei și celorlalte state membre organismele de evaluare a conformității autorizate să efectueze evaluări ale conformității, în conformitate cu prezentul regulament.

Articolul 25

Autoritățile de notificare

1. Statele membre desemnează o autoritate de notificare care este responsabilă cu instituirea și îndeplinirea procedurilor necesare pentru evaluarea și notificarea

organismelor de evaluare a conformității și cu monitorizarea organismelor notificate, incluzând conformitatea cu dispozițiile de la articolul 32.

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 și în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 765/2008.
3. În cazul în care autoritatea de notificare delegă sau încredințează în alt mod evaluarea, notificarea sau monitorizarea menționate la alineatul (1) din prezentul articol unui organism care nu reprezintă o entitate guvernamentală, respectivul organism trebuie să fie o persoană juridică și să îndeplinească *mutatis mutandis* cerințele prevăzute la articolul 26. În plus, respectivul organism dispune de un regim care acoperă responsabilitățile care decurg din activitățile pe care le desfășoară.
4. Autoritatea de notificare își asumă întreaga răspundere pentru atribuțiile îndeplinite de organismul menționat la alineatul (3).

Articolul 26

Cerințe privind autoritățile de notificare

1. Autoritatea de notificare este instituită astfel încât să nu existe conflicte de interese cu organismele de evaluare a conformității.
2. Autoritatea de notificare este organizată și funcționează astfel încât să garanteze obiectivitatea și imparțialitatea activităților sale.
3. Autoritatea de notificare este organizată astfel încât fiecare decizie cu privire la notificarea unui organism de evaluare a conformității să fie luată de persoane competente, altele decât cele care au efectuat evaluarea produsului asimilat mașinilor.
4. Autoritatea de notificare nu oferă sau nu prestează activități pe care le desfășoară organismele de evaluare a conformității și nici servicii de consultanță în condiții comerciale sau concurențiale.
5. Autoritatea de notificare garantează confidențialitatea informațiilor obținute.
6. Autoritatea de notificare dispune de personal competent suficient pentru a-și îndeplini atribuțiile în mod corespunzător.

Articolul 27

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 modificare a acestora.

Comisia pune la dispoziția publicului informațiile respective.

Cerințe referitoare la organismele notificate

1. În scopul notificării, un organism de evaluare a conformității îndeplinește cerințele prevăzute la alineatele (2)-(11).
2. Organismul de evaluare a conformității este înființat în temeiul dreptului național al unui stat membru și are personalitate juridică.
3. Organismul de evaluare a conformității este un organism terț, independent de organizația sau de produsul asimilat mașinilor pe care îl evaluează.

Cu condiția demonstrării independenței și a absenței oricărui conflict de interese, un organism care aparține unei asociații de întreprinderi sau unei federații profesionale reprezentând întreprinderi implicate în proiectarea, construcția, furnizarea, asamblarea, utilizarea sau întreținerea produselor asimilate mașinilor pe care le evaluează poate fi considerat a fi un organism de evaluare a conformității.

4. Organismul de evaluare a conformității, personalul de conducere și personalul responsabil cu îndeplinirea atribuțiilor de evaluare a conformității nu acționează ca proiectant, producător, furnizor, instalator, cumpărător, proprietar, utilizator sau operator de întreținere al produsului asimilat mașinilor pe care îl evaluează și nici ca reprezentant al uneia dintre aceste părți. Acest lucru nu împiedică utilizarea unui produs asimilat mașinilor necesară pentru operațiunile organismului de evaluare a conformității sau utilizarea unui produs asimilat mașinilor în scopuri personale.

Organismul de evaluare a conformității, personalul de conducere și personalul responsabil cu îndeplinirea atribuțiilor de evaluare a conformității nu sunt direct implicați în proiectarea, fabricarea, comercializarea, instalarea, utilizarea sau întreținerea produselor asimilate mașinilor și nici nu reprezintă părțile implicate în respectivele activități. Aceștia 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.

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

5. Organismul de evaluare a conformității și personalul său desfășoară activitățile de evaluare a conformității la cel mai înalt nivel de integritate profesională și cu competența tehnică necesară în domeniul specific și nu sunt supuși niciunor presiuni sau stimulente, îndeosebi financiare, care le-ar putea influența judecata sau rezultatele activităților lor de evaluare a conformității, în special în ceea ce privește persoanele sau grupurile de persoane care au un interes legat de rezultatele activităților respective.
6. Organismul de evaluare a conformității este în măsură să îndeplinească toate activitățile de evaluare a conformității menționate în anexele VII, VIII și IX și pentru care a fost notificat, indiferent dacă atribuțiile respective 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 de produs asimilat mașinilor pentru care este notificat, organismul de evaluare a conformității dispune de:

- (a) personalul necesar, care să dețină cunoștințe tehnice și experiență suficientă și corespunzătoare pentru a desfășura activitățile de evaluare a conformității;
- (b) descrierile necesare ale procedurilor în conformitate cu care se efectuează evaluarea conformității, asigurându-se transparența și posibilitatea de a reproduce procedurile respective;
- (c) politicile și procedurile adecvate necesare pentru a face distincție între activitățile pe care le desfășoară în calitate de organism notificat și alte activități;
- (d) procedurile necesare pentru a desfășura activitățile de evaluare a conformității, care țin seama în mod corespunzător de dimensiunea unei întreprinderi, de domeniul de activitate, de structura acesteia, de gradul de complexitate a tehnologiei produsului asimilat mașinilor 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 sarcinilor de evaluare a conformității trebuie să aibă următoarele calități:

- (a) o pregătire tehnică și profesională solidă care acoperă toate activitățile de evaluare a conformității pentru care organismul de evaluare a conformității a fost notificat;
- (b) cunoștințe satisfăcătoare cu privire la cerințele evaluărilor pe care le realizează și autoritatea adecvată pentru realizarea acestor evaluări;
- (c) cunoștințe și înțelegere corespunzătoare a cerințelor esențiale de securitate și sănătate prevăzute în anexa III, a standardelor armonizate aplicabile menționate la articolul 17 și a dispozițiilor relevante din legislația de armonizare a Uniunii și din legislația națională;
- (d) abilitatea necesară pentru a întocmi certificate, procese-verbale și rapoarte care să demonstreze efectuarea respectivelor evaluări ale conformității.

8. Imparțialitatea organismului de evaluare a conformității, a personalului de conducere și a personalului responsabil cu desfășurarea activităților de evaluare a conformității trebuie garantată.

Remunerația personalului de conducere și a personalului responsabil cu desfășurarea activităților de evaluare a conformității nu trebuie să depindă de numărul de evaluări ale conformității efectuate sau de rezultatele respectivelor evaluări.

9. Organismul de evaluare a conformității încheie o asigurare de răspundere în cazul în care răspunderea nu este asumată de statul membru în conformitate cu dreptul intern sau în cazul în care statul membru nu este direct responsabil pentru evaluarea conformității.

10. Personalul organismului de evaluare a conformității păstrează secretul profesional cu privire la toate informațiile obținute pe parcursul desfășurării activităților de evaluare a conformității în conformitate cu anexele VII, VIII și IX, excepție făcând relația cu autoritățile competente ale statului membru în care își desfășoară activitățile. Drepturile de autor, drepturile de proprietate intelectuală și secretele profesionale trebuie protejate.
11. Organismul de evaluare a conformității participă la activitățile de standardizare relevante și la activitățile grupului de coordonare a organismelor notificate constituit în temeiul articolului 40 sau se asigură că personalul său responsabil cu desfășurarea activităților de evaluare a conformității este informat cu privire la aceste activități și pune în aplicare ca orientare generală deciziile și documentele administrative produse ca rezultat al activității respectivului grup.

Articolul 29

Prezumția de conformitate a organismelor notificate

În cazul în care un organism de evaluare a conformității demonstrează că îndeplinește criteriile prevăzute în standardele armonizate relevante sau în părți din acestea, ale căror referințe au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, se consideră că acesta respectă cerințele prevăzute la articolul 28, în măsura în care standardele armonizate aplicabile vizează aceste cerințe.

Articolul 30

Filiale ale organismelor notificate și subcontractarea de către organismele notificate

1. În cazul în care un organism notificat subcontractează anumite sarcini legate de evaluarea conformității sau recurge la o filială, acesta se asigură că subcontractantul sau filiala îndeplinește cerințele prevăzute la articolul 28 și informează autoritatea de notificare în acest sens.
2. Organismul notificat își asumă întreaga răspundere pentru atribuțiile îndeplinite de subcontractanți sau filiale, oriunde ar fi acestea stabilite.
3. Activitățile pot fi subcontractate sau efectuate 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 activitățile desfășurate de către aceștia în temeiul anexelor VII, VIII și IX.

Articolul 31

Cererea de notificare

1. Organismul de evaluare a conformității depune o cerere de notificare la autoritatea de notificare a statului membru în care este stabilit.
2. Cererea de notificare este însoțită de o descriere a activităților de evaluare a conformității, a procedurilor de evaluare a conformității prevăzute în anexele VII, VIII și IX și a tipului de produs asimilat mașinilor pentru care organismul de

evaluare a conformității susține că este competent, precum și de un certificat de acreditare, dacă este cazul, eliberat de un organism național de acreditare care să ateste că organismul de evaluare a conformității îndeplinește cerințele prevăzute la articolul 28.

3. În cazul în care organismul de evaluare a conformității vizat nu poate prezenta un certificat de acreditare, astfel cum este prevăzut la alineatul (2), acesta prezintă autorității de notificare toate documentele justificative necesare pentru verificarea, recunoașterea și monitorizarea periodică a conformității sale cu cerințele prevăzute la articolul 28.

Articolul 32

Procedura de notificare

1. Autoritatea de notificare notifică exclusiv organismele de evaluare a conformității care au îndeplinit cerințele prevăzute la articolul 28.
2. Autoritatea de notificare transmite o notificare Comisiei și celorlalte state membre privind fiecare organism de evaluare a conformității menționat la alineatul (1), utilizând instrumentul electronic de notificare dezvoltat și gestionat de Comisie.
3. Notificarea menționată la alineatul (2) include următoarele:
 - (a) detalii complete cu privire la activitățile de evaluare a conformității care urmează să fie desfășurate;
 - (b) o indicație a modulului sau a modulelor de evaluare a conformității și tipurile de produse asimilate mașinilor vizate;
 - (c) atestarea relevantă a competenței.
4. În cazul în care o notificare nu se bazează pe un certificat de acreditare menționat la articolul 31 alineatul (2), autoritatea de notificare prezintă Comisiei și celorlalte state membre documentele justificative care atestă competența organismului de evaluare a conformității și măsurile adoptate pentru a se asigura că organismul este monitorizat periodic și că va îndeplini în continuare cerințele prevăzute la articolul 28.
5. Organismul de evaluare a conformității în cauză poate desfășura activitățile unui organism notificat numai în cazul în care nu există obiecții din partea Comisiei sau a celorlalte state membre, transmise în termen de două săptămâni de la notificare, în cazul în care se include un certificat de acreditare menționat la articolul 31 alineatul (2), sau în termen de două luni de la notificare, în cazul în care se includ documentele justificative menționate la articolul 31 alineatul (3).

Numai un astfel de organism este considerat organism notificat în sensul prezentului regulament.
6. Autoritatea de notificare informează Comisia și celelalte state membre cu privire la orice modificare ulterioară relevantă adusă notificării menționate la alineatul (2).

Articolul 33

Numerele de identificare și listele organismelor notificate

1. Comisia atribuie un număr de identificare fiecărui organism notificat.

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

2. Comisia pune la dispoziția publicului lista organismelor notificate, inclusiv numerele de identificare care le-au fost atribuite și activitățile de evaluare a conformității pentru care au fost notificate.

Comisia se asigură că lista este actualizată.

Articolul 34

Modificări ale notificărilor

1. În cazul în care o autoritate de notificare a constatat sau a fost informată că un organism notificat nu mai respectă cerințele prevăzute la articolul 28 sau că acesta nu își îndeplinește obligațiile prevăzute la articolul 35, autoritatea de notificare restricționează, suspendă sau retrage notificarea, după caz, în funcție de gravitatea nerespectării cerințelor sau a neîndeplinirii obligațiilor. Autoritatea de notificare informează de îndată Comisia și celelalte state membre în consecință.
2. În caz de restricționare, suspendare sau retragere a notificării sau în cazul în care organismul notificat și-a încetat activitatea, autoritatea de notificare ia măsurile adecvate pentru a se asigura că dosarele respectivului organism sunt fie prelucrate de un alt organism notificat, fie sunt puse la dispoziția autorităților de notificare și de supraveghere a pieței responsabile, la cererea acestora.

Articolul 35

Contestarea competenței organismelor notificate

1. Comisia investighează toate cazurile în care are îndoieli sau i se aduce la cunoștință o îndoială cu privire la competența unui organism notificat sau la continuarea îndeplinirii de către un organism notificat a cerințelor și a responsabilităților care îi revin.
2. Autoritatea de notificare prezintă Comisiei, la cerere, toate informațiile referitoare la temeiul notificării sau la menținerea competenței organismului notificat în cauză.
3. Comisia se asigură că toate informațiile sensibile obținute pe parcursul investigațiilor sale sunt tratate în mod confidențial.
4. În cazul în care Comisia 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 autorității de notificare să ia măsurile corective necesare, inclusiv retragerea notificării, dacă este necesar.

Acest act de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de consultare menționată la articolul 46 alineatul (2).

Articolul 36

Obligațiile operaționale ale organismelor notificate

1. Organismul notificat efectuează evaluări ale conformității în conformitate cu procedurile de evaluare a conformității prevăzute în anexele VII, VIII și IX.
2. Organismul notificat își desfășoară activitățile în mod proporțional, evitând sarcinile inutile pentru operatorii economici și ținând seama în mod corespunzător de dimensiunea unei întreprinderi, de domeniul de activitate și de structura întreprinderii, de gradul de complexitate al tehnologiei mașinilor în cauză, precum și de caracterul de serie sau de masă al procesului de producție.
Procedând astfel, organismul notificat respectă totuși gradul de precizie și nivelul de protecție necesare pentru conformitatea produsului asimilat mașinilor cu cerințele prezentului regulament.
3. Dacă un organism notificat constată că un producător nu îndeplinește cerințele esențiale de securitate și sănătate prevăzute în anexa III sau standardele armonizate menționate la articolul 17 sau alte specificații tehnice, acesta solicită producătorului să ia măsurile corective adecvate și nu emite un certificat de conformitate sau nu adoptă o decizie de aprobare.
4. În cazul în care, pe parcursul monitorizării conformității ca urmare a emiterii unui certificat de conformitate sau a adoptării unei decizii de aprobare, organismul notificat constată că un produs asimilat mașinilor nu mai este conform, acesta solicită producătorului să ia măsuri corective adecvate și suspendă sau retrage certificatul de conformitate sau decizia de aprobare, dacă este necesar.
5. În cazul în care nu sunt luate măsuri corective sau dacă acestea nu au efectul necesar, organismul notificat restricționează, suspendă sau retrage orice certificat de conformitate sau decizie de aprobare, după caz.

Articolul 37

Căi de atac împotriva deciziilor organismelor notificate

Organismul notificat se asigură că este disponibilă o procedură transparentă și accesibilă de contestare a deciziilor sale.

Articolul 38

Obligația de informare care revine organismelor notificate

1. Organismul notificat informează autoritatea de notificare în legătură cu următoarele:
 - (a) orice respingere, restricționare, suspendare sau retragere a unui certificat de conformitate sau a unei decizii de aprobare;
 - (b) circumstanțele care afectează domeniul de aplicare sau condițiile notificării sale;
 - (c) orice cerere de informare cu privire la activitățile sale de evaluare a conformității, primită de la autoritățile de supraveghere a pieței;

- (d) la cerere, orice activitate de evaluare a conformității desfășurată în limita domeniului de aplicare al notificării sale și orice alt tip de activități desfășurate, inclusiv activități transfrontaliere și subcontractare.
2. Organismul notificat furnizează celorlalte organisme notificate, care desfășoară activități similare de evaluare a conformității ce vizează aceleași tipuri de produse asimilate mașinilor, informații relevante privind aspecte legate de rezultatele negative și, la cerere, de rezultatele pozitive ale evaluării conformității.

Articolul 39

Schimbul de experiență

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

Articolul 40

Coordonarea organismelor notificate

Comisia se asigură de existența unei coordonări și a unei cooperări adecvate între organismele notificate și de buna funcționare a acestora în cadrul unui grup sectorial al organismelor notificate.

Organismul notificat participă la activitatea grupului respectiv, în mod direct sau prin intermediul unor reprezentanți desemnați.

CAPITOLUL VI

SUPRAVEGHEREA PIEȚEI UNIUNII, CONTROLUL PRODUSELOR ASIMILATE MAȘINILOR, CARE INTRĂ PE PIAȚA UNIUNII, ȘI PROCEDURA DE SALVGARDARE A UNIUNII

Articolul 41

Procedura la nivel național aplicabilă produselor asimilate mașinilor care prezintă riscuri

1. În cazul în care autoritățile de supraveghere a pieței dintr-un stat membru au motive suficiente să creadă că un produs asimilat mașinilor care face obiectul prezentului regulament prezintă un risc pentru securitatea și sănătatea persoanelor și, după caz, a animalelor domestice sau bunurilor și, dacă este cazul, a mediului, acestea efectuează o evaluare cu privire la respectivul produs asimilat mașinilor, acoperind toate cerințele relevante prevăzute în prezentul regulament. Operatorii economici relevanți cooperează cu autoritățile de supraveghere a pieței în acest scop, după cum este necesar.

În cazul în care, pe parcursul evaluării menționate la primul paragraf, autoritățile de supraveghere a pieței constată că produsul asimilat mașinilor nu este conform cu cerințele prevăzute în prezentul regulament, acestea solicită imediat operatorului economic relevant să ia toate măsurile corective adecvate pentru a asigura

conformitatea produsului asimilat mașinilor cu respectivele cerințe, pentru a retrage de pe piață sau pentru a rechema respectivul produs asimilat mașinilor într-un termen rezonabil, proporțional cu natura riscului menționat la primul paragraf.

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

2. În cazul în care autoritățile de supraveghere a pieței consideră că neconformitatea nu se limitează la teritoriul lor național, acestea informează Comisia și celelalte state membre cu privire la rezultatele evaluării și la măsurile pe care le-au impus operatorului economic.
3. Operatorul economic se asigură că, pentru toate produsele asimilate mașinilor în cauză, pe care le-a pus la dispoziție pe piața Uniunii, sunt luate toate măsurile corective adecvate.
4. În cazul în care operatorul economic relevant nu ia măsurile corective adecvate în termenul menționat la alineatul (1) al doilea paragraf, autoritățile de supraveghere a pieței iau toate măsurile provizorii corespunzătoare pentru a interzice sau a restricționa punerea la dispoziție a produsului asimilat mașinilor pe piața națională, pentru a retrage de pe piață sau a rechema produsul respectiv.

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

5. Informațiile menționate la alineatul (4) al doilea paragraf includ toate detaliile disponibile, în special cu privire la datele necesare pentru identificarea produsului asimilat mașinilor neconform, originea acestuia, natura neconformității invocate și riscul implicat, natura și durata măsurilor naționale luate, precum și punctul de vedere al operatorului economic relevant. Autoritățile de supraveghere a pieței indică, în special, dacă neconformitatea este cauzată de una dintre următoarele situații:
 - (a) produsul asimilat mașinilor nu respectă cerințele esențiale de securitate și sănătate prevăzute în anexa III;
 - (b) deficiențe ale standardelor armonizate prevăzute la articolul 17 alineatul (1);
 - (c) deficiențe ale specificațiilor tehnice prevăzute la articolul 17 alineatul (4).
6. Statele membre, altele decât statul membru care a inițiat procedura în temeiul prezentului articol, informează de îndată Comisia și celelalte state membre cu privire la măsurile adoptate și la informațiile suplimentare de care dispun referitoare la neconformitatea produsului asimilat mașinilor în cauză, precum și cu privire la obiectiile lor, în caz de dezacord față de măsura națională adoptată.
7. În cazul în care, în termen de trei luni de la primirea informațiilor menționate la alineatul (4) al doilea paragraf, niciun stat membru și nici Comisia nu ridică vreo obiecție cu privire la o măsură provizorie luată de un stat membru, măsura respectivă este considerată justificată.
8. Statele membre se asigură că se iau fără întârziere măsurile restrictive adecvate în ceea ce privește produsul asimilat mașinilor în cauză, cum ar fi retragerea de pe piață a acestuia.

Procedura de salvagardare a Uniunii

1. În cazul în care, la finalizarea procedurii prevăzute la articolul 41 alineatele (3) și (4), se aduc obiecții cu privire la o măsură luată de un stat membru sau în cazul în care Comisia consideră că o măsură națională contravine legislației Uniunii, Comisia inițiază imediat consultări cu statele membre și cu operatorul sau operatorii economici relevanți și evaluează măsura națională. Pe baza rezultatelor evaluării respective, Comisia adoptă un act de punere în aplicare sub forma unei decizii, prin care stabilește dacă măsura națională este justificată sau nu.

Comisia își face cunoscută decizia tuturor statelor membre și o comunică imediat acestora și operatorului sau operatorilor economici relevanți.

Respectivul act de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 46 alineatul (3).
2. În cazul în care măsura națională este considerată justificată, toate statele membre iau măsurile necesare pentru a garanta că produsul asimilat mașinilor neconform este retras de pe piețele lor și informează Comisia în acest sens.

În cazul în care măsura națională este considerată nejustificată, statul membru în cauză retrage măsura respectivă.
3. Atunci când măsura națională este considerată justificată, iar neconformitatea produsului asimilat mașinilor este atribuită unor deficiențe ale standardelor armonizate au ale specificațiilor tehnice menționate la articolul 41 alineatul (5) literele (b) și (c) din prezentul regulament, Comisia aplică procedura prevăzută la articolul 11 din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012.

Produse asimilate mașinilor, conforme, care prezintă un risc

1. În cazul în care, în urma efectuării unei evaluări în conformitate cu articolul 41 alineatul (1), un stat membru constată că, deși este în conformitate cu cerințele esențiale de securitate și sănătate prevăzute în anexa III, un produs asimilat mașinilor prezintă un risc pentru securitatea și sănătatea persoanelor și, după caz, a animalelor domestice sau a bunurilor și, dacă este cazul, a mediului, statul membru respectiv solicită operatorului economic vizat să ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că produsul asimilat mașinilor în cauză, în momentul introducerii pe piață, nu mai prezintă respectivul risc sau pentru a retrage de pe piață sau a rechema produsul în cauză, într-un termen rezonabil, proporțional cu natura riscului.
2. Operatorul economic se asigură că sunt luate măsuri corective pentru toate produsele asimilate mașinilor în cauză pe care acesta le-a pus la dispoziție pe piața Uniunii.
3. Statul membru informează imediat Comisia și celelalte state membre. Informațiile includ toate detaliile disponibile, în special datele necesare pentru identificarea respectivului produs asimilat mașinilor, a originii și a lanțului de aprovizionare aferent produsului, a naturii riscului implicat, precum și a naturii și duratei măsurilor naționale luate.

4. Comisia inițiază fără întârziere consultări cu statele membre și cu operatorul sau operatorii economici relevanți și evaluează măsurile naționale luate. Pe baza rezultatelor evaluării respective, Comisia adoptă un act de punere în aplicare sub forma unei decizii prin care stabilește dacă măsura națională este justificată sau nu și, după caz, prevede măsuri adecvate.

Respectivul act de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 46 alineatul (3).

Din motive imperioase de urgență justificate în mod corespunzător referitoare la protecția securității și sănătății persoanelor, Comisia adoptă un act de punere în aplicare imediat aplicabil în conformitate cu procedura menționată la articolul 46 alineatul (4).

5. Comisia își face cunoscută decizia tuturor statelor membre și o comunică de îndată acestora și operatorului sau operatorilor economici relevanți.

Articolul 44

Neconformitate formală

1. Fără a aduce atingere articolului 41, în cazul în care constată una dintre situațiile următoare cu privire la un produs asimilat mașinilor, un stat membru impune operatorului economic vizat să pună capăt neconformității respective:
- (a) marcajul CE a fost aplicat prin încălcarea articolului 30 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008 sau a articolului 20 din prezentul regulament;
 - (b) marcajul CE nu a fost aplicat;
 - (c) numărul de identificare al organismului notificat implicat în etapa de control al producției a fost aplicat prin încălcarea articolului 20 alineatul (3) sau nu a fost aplicat;
 - (d) declarația de conformitate UE nu a fost redactată sau nu a fost redactată corect;
 - (e) documentația tehnică nu este disponibilă sau este incompletă;
 - (f) informațiile menționate la articolul 10 alineatul (6) sau la articolul 12 alineatul (3) lipsesc, sunt false sau incomplete;
 - (g) nu sunt îndeplinite alte cerințe administrative prevăzute la articolul 10 sau la articolul 12.
2. În cazul în care neconformitatea menționată la alineatul (1) persistă, statul membru în cauză ia toate măsurile corespunzătoare pentru a restricționa sau a interzice punerea la dispoziție pe piață a produsului asimilat mașinilor sau pentru a se asigura că acesta este rechemat sau retras de pe piață.

CAPITOLUL VII

COMPETENȚELE DELEGATE ȘI PROCEDURA COMITETULUI

Articolul 45

Exercitarea delegării de competențe

1. Competența de a adopta acte delegate este conferită Comisiei în condițiile prevăzute la prezentul articol.
2. Competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 5 alineatul (2) și la articolul 6 alineatul (2) este conferită Comisiei pentru o perioadă de cinci ani de la ... [*data intrării în vigoare a prezentului regulament*]. 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 identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul se opune prelungirii respective cel târziu cu trei luni înainte de încheierea fiecărei perioade.
3. Înainte de adoptarea unui act delegat, Comisia consultă experții desemnați de fiecare stat membru în conformitate cu principiile prevăzute în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare.
4. Delegarea de competențe menționată la articolul 5 alineatul (2) și la articolul 6 alineatul (2) poate fi revocată în orice moment de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificate în respectiva decizie. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării acesteia în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare.
5. De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.
6. Un act delegat adoptat în temeiul articolului 5 alineatul (2) și al articolului 6 alineatul (2) intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecții în termen de două luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliu sau în cazul în care, înaintea expirării termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecții. Respectiva perioadă se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.

Articolul 46

Procedura comitetului

1. Comisia este asistată de un comitet. Comitetul respectiv este un comitet în sensul Regulamentului (UE) nr. 182/2011.
2. Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 4 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.
3. Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

4. Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 8, coroborat cu articolul 5, din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.
5. Comitetul este consultat de către Comisie cu privire la orice aspect pentru care se impune consultarea experților din domeniu în temeiul Regulamentului (UE) nr. 1025/2012 sau al oricărui act legislativ al Uniunii.

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

CAPITOLUL VIII

CONFIDENȚIALITATE ȘI SANCTIUNI

Articolul 47

Confidențialitate

1. Toate părțile respectă confidențialitatea următoarelor informații și date obținute pe parcursul desfășurării sarcinilor care le revin în conformitate cu prezentul regulament:
 - (a) datele cu caracter personal;
 - (b) informațiile confidențiale din punct de vedere comercial și secretele comerciale ale unei persoane fizice sau juridice, inclusiv drepturile de proprietate intelectuală, cu excepția cazului în care divulgarea este în interes public.
2. Fără a aduce atingere alineatului (1), informațiile schimbate în mod confidențial între autoritățile naționale competente, precum și între autoritățile naționale competente și Comisie nu sunt divulgate fără acordul prealabil al autorității naționale competente emitente.
3. Alineatele (1) și (2) nu aduc atingere drepturilor și obligațiilor care revin Comisiei, statelor membre și organismelor notificate cu privire la schimbul de informații și difuzarea avertizărilor, nici obligațiilor persoanelor în cauză de a furniza informații în temeiul dreptului penal.
4. Comisia și statele membre pot face schimb de informații confidențiale cu autoritățile de reglementare din țări terțe cu care au încheiat acorduri de confidențialitate bilaterale sau multilaterale.

Articolul 48

Sanctiuni

1. Statele membre stabilesc normele privind sancțiunile aplicabile în cazul încălcării dispozițiilor prezentului regulament de către operatorii economici și iau toate măsurile necesare asigurării punerii în aplicare a acestora. Sancțiunile prevăzute trebuie să fie eficace, proporționale și disuasive și pot să fie de natură penală în cazul încălcărilor grave.

2. Statele membre notifică aceste norme și măsuri Comisiei până la ... [24 de luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament] și o informează de îndată cu privire la orice modificare ulterioară cu privire la acestea.

CAPITOLUL IX

DISPOZIȚII TRANZITORII ȘI FINALE

Articolul 49

Abrogări

1. Directiva 73/361/CEE se abrogă.
Trimiterile la Directiva 73/361/CEE abrogată se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament.
2. Directiva 2006/42/CE se abrogă de la... [30 de luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament].
Trimiterile la Directiva 2006/42/CE abrogată se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament și se citesc în conformitate cu tabelul de corespondență din anexa XI.

Articolul 50

Dispoziții tranzitorii

1. Până la ... [42 de luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament], statele membre nu împiedică punerea la dispoziție pe piață a mașinilor care au fost introduse pe piață în conformitate cu Directiva 2006/42/CE înainte de ... [data intrării în vigoare a prezentului regulament]. Cu toate acestea, în cazul respectivelor mașini se aplică *mutatis mutandis* capitolul VI din prezentul regulament și nu articolul 11 din directiva menționată, inclusiv în cazul mașinilor pentru care a fost inițiată deja o procedură în temeiul articolului 11 din Directiva 2006/42/CE începând cu ... [data intrării în vigoare a prezentului regulament].
2. Certificatele de examinare CE de tip și deciziile de aprobare emise în conformitate cu articolul 14 din Directiva 2006/42/CE rămân valabile până la ... [42 de luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament], cu excepția cazului în care expiră înainte de această dată.

Articolul 51

Evaluare și revizuire

1. Până la ... [54 de luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament] și, ulterior, la fiecare patru ani, Comisia transmite Parlamentului European și Consiliului un raport privind evaluarea și revizuirea prezentului regulament. Rapoartele se pun la dispoziția publicului.

2. Ținând seama de progresul tehnic și de experiența practică dobândită în statele membre, astfel cum se specifică la articolul 5, Comisia include în raportul său o evaluare privind următoarele aspecte ale prezentului regulament:
- (a) cerințele esențiale de securitate și sănătate sunt prevăzute în anexa III;
 - (b) procedura de evaluare a conformității aplicabilă produselor asimilate mașinilor cu risc ridicat enumerate în anexa I.

Dacă este cazul, raportul este însoțit de o propunere legislativă de modificare a dispozițiilor relevante din prezentul regulament.

Articolul 52

Intrare în vigoare și aplicare

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

Se aplică începând cu ... [30 de luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament].

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

Adoptat la Bruxelles,

Pentru Parlamentul European

Pentru Consiliu