



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÎRE nr. _____

din _____
Chișinău

**Pentru aprobarea Reglementării tehnice privind punerea
la dispoziție pe piață a echipamentelor sub presiune**

În temeiul prevederilor art.18 alin.(1) și poziției 22 din anexa nr.3 la Legea nr.235 din 1 decembrie 2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2012, nr.46-47, art.136), cu modificările și completările ulterioare, Legii nr.420-XVI din 22 decembrie 2006 privind activitatea de reglementare tehnică (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2007, nr.36-38, art.141), cu modificările și completările ulterioare, și în scopul realizării Planului național de acțiuni pentru implementarea Acordului de Asociere Republica Moldova – Uniunea Europeană în perioada 2014-2016, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr.808 din 7 octombrie 2014 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2014, nr.297-309, art.851), cu modificările și completările ulterioare, Guvernul HOTĂRĂȘTE:

1. Se aprobă Reglementarea tehnică privind punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor sub presiune (se anexează).

2. Ministerul Economiei, în termen de 6 luni de la data publicării prezentei hotărîri, va elabora și va aproba lista standardelor armonizate la Reglementarea tehnică privind punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor sub presiune.

3. Prezenta hotărîre intră în vigoare la 24 de luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, cu excepția punctelor 94, 96, 105, 130, 135, 136, 159, 161 și 168 din Reglementarea tehnică privind punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor sub presiune, care vor intra în vigoare la data intrării în vigoare a Acordului privind evaluarea conformității și acceptarea produselor industriale (ECA), protocol la Acordul de Asociere dintre Republica Moldova, pe de o parte, și Uniunea Europeană și Comunitatea Europeană a Energiei Atomice și statele membre ale acestora, pe de altă parte.

4. Până la data intrării în vigoare a Acordului privind evaluarea conformității și acceptarea produselor industriale ori până la data aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană:

1) se admite punerea la dispoziție pe piață și punerea în funcțiune a echipamentelor sub presiune și ansamblurilor care poartă marcajul de conformitate SM, însoțite de declarația de conformitate, aplicată conform prevederilor Legii nr.235 din 1 decembrie 2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității;

2) producătorul sau reprezentantul autorizat al acestuia, cu sediul în Republica Moldova, aplică marcajul de conformitate SM în situația în care evaluarea conformității echipamentelor sub presiune și ansamblurilor destinate pieței naționale se realizează de către organismele de evaluare a conformității recunoscute prin utilizarea procedurilor prevăzute la capitolul VIII din Reglementarea tehnică privind punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor sub presiune, cu excepția modului A;

3) se interzice, în condițiile prevăzute de Reglementarea tehnică privind punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor sub presiune, aplicarea pe același echipament sub presiune a marcajului de conformitate SM și a marcajului CE;

4) cerințele cu privire la organismele de evaluare a conformității notificate se aplică și organismelor de evaluare a conformității recunoscute. La desfășurarea procedurilor de evaluare a conformității, organismele de evaluare a conformității recunoscute care realizează evaluarea conformității echipamentelor sub presiune vor întocmi certificate de examinare de tip;

5) lista cuprinzând organismele de evaluare a conformității recunoscute, sarcinile specifice pentru care acestea au fost recunoscute și numerele lor de identificare se publică în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

5. Ministerul Economiei recunoaște organismele care realizează evaluarea conformității echipamentelor sub presiune și ansamblurilor destinate pieței naționale în conformitate cu procedurile prevăzute la capitolul VIII din Reglementarea tehnică privind punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor sub presiune.

6. Obligațiile și răspunderea producătorului, reprezentantului său autorizat, importatorului sau distribuitorului, cu sediul în Republica Moldova, privind echipamentele sub presiune și ansamblurile puse la dispoziție pe piață și puse în funcțiune, marcate cu marcajul de conformitate SM corespund celor prevăzute de prezenta hotărîre pentru echipamentele sub presiune și ansamblurile cu marcajul CE.

7. La data intrării în vigoare a prezentei hotărîri se abrogă Hotărîrea Guvernului nr.262 din 3 aprilie 2009 „Cu privire la aprobarea Reglementării tehnice „Echipamente sub presiune” (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2009, nr.75-77, art.320).

8. Controlul asupra executării prezentei hotărîri se pune în sarcina Ministerului Economiei.

Prim-ministru

PAVEL FILIP

Aprobat
prin Hotărîrea Guvernului nr.
din 2016

REGLEMENTAREA TEHNICĂ **privind punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor** **sub presiune**

Reglementarea tehnică privind punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor sub presiune transpune Directiva 2014/68/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 15 mai 2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor sub presiune, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, L 189, 27 iunie 2014, p.164.

Capitolul I **DISPOZIȚII GENERALE**

1. Reglementarea tehnică privind punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor sub presiune (în continuare – *Reglementare tehnică*) stabilește cerințele de securitate pe care trebuie să le satisfacă acestea în vederea punerii lor la dispoziție pe piață și/sau punerii în funcțiune, pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a intereselor publice, cum ar fi sănătatea și securitatea persoanelor, protecția animalelor domestice și a bunurilor, garantînd o concurență loială pe piață.

2. Prezenta Reglementare tehnică se aplică echipamentelor sub presiune și ansamblurilor care sînt noi pe piața națională cînd sînt introduse pe piață; și anume fie echipamente sub presiune sau ansambluri noi produse de un producător stabilit în Uniune, fie echipamente sub presiune sau ansambluri noi sau la mîna a doua, importate dintr-o țară terță.

3. Prezenta Reglementare tehnică se aplică în cazul tuturor formelor de aprovizionare, inclusiv vînzării la distanță.

4. Agenții economici care intervin în lanțul de aprovizionare și de distribuție iau măsuri pentru a se asigura că pun la dispoziție pe piață numai echipamente sub presiune și ansambluri care sînt în conformitate cu prezenta Reglementare tehnică.

5. Importator sau distribuitor în sensul prezentei Reglementări tehnice, se consideră orice producător, care este supus obligațiilor ce revin producătorului în temeiul pct.25-37 atunci cînd introduce pe piață un echipament sub presiune sau ansamblu sub denumirea sau marca sa ori modifică un echipament sub presiune sau ansamblu deja introdus pe piață într-o manieră care poate afecta conformitatea cu prezenta Reglementare tehnică.

6. Evaluarea conformității echipamentelor sub presiune sau ansamblurilor este exclusiv obligația producătorului.

7. Inspectoratul Principal de Stat pentru Supravegherea Tehnică a Obiectelor Industriale Periculoase este autoritatea de supraveghere a pieței în conformitate cu Legea nr.7 din 26 februarie 2016 privind supravegherea pieței în ceea ce privește comercializarea produselor nealimentare .

Capitolul II

DOMENIUL DE APLICARE

8. Prevederile prezentei Reglementări tehnice se aplică proiectării, fabricării și evaluării conformității echipamentelor sub presiune și a ansamblurilor a căror presiune maximă admisibilă este mai mare de 0,5 bar.

9. Prevederile prezentei Reglementări tehnice nu se aplică:

1) conductelor care au țevi sau un ansamblu de țevi destinate transportării oricărui fluid sau al oricărei substanțe spre sau de la o instalație (terestră sau marină), începând cu și incluzând ultimul dispozitiv de închidere situat în perimetrul instalației, precum și toate echipamentele auxiliare care sînt în mod specific proiectate pentru aceste conducte; această excludere nu privește echipamentele sub presiune standard cum ar fi cele care pot să se găsească în stațiile de reglare a presiunii sau în stațiile de compresoare;

2) rețelelor de alimentare, de distribuție și de evacuare a apei și echipamentele acestora, precum și aducțiunile hidrocentralelor, cum ar fi conductele forțate, galeriile sub presiune, puțurile forțate ale instalațiilor hidroelectrice și accesoriile specifice ale acestora;

3) recipientelor simple sub presiune reglementate prin Hotărîrea Guvernului nr.368 din 12 iunie 2015 pentru aprobarea Reglementării tehnice privind punerea la dispoziție pe piață a recipientelor simple sub presiune;

4) dispersoarelor de aerosoli;

5) echipamentelor destinate funcționării vehiculelor și anume:

a) autovehicule și remorcile acestora, precum și a sistemelor, componentelor și unităților tehnice separate destinate vehiculelor respective;

b) vehicule agricole și forestiere;

c) vehicule cu două sau trei roți și pentru cvadricicluri;

6) echipamentelor clasificate nu mai sus de categoria I în conformitate cu pct.64-66 din prezenta Reglementare tehnică și care intră sub incidența uneia dintre următoarele:

a) echipamentelor tehnice;

b) ascensoarelor și la componentele de siguranță pentru ascensoare prin Hotărîrea Guvernului nr.8 din 20 ianuarie 2016 cu privire la aprobarea Reglementării tehnice privind ascensoarele și componentele de siguranță pentru ascensoare;

c) punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor electrice destinate utilizării în cadrul unor anumite limite de tensiune aprobate prin Hotărîrea Guvernului nr.745 din 26 octombrie 2015 pentru aprobarea Reglementării tehnice „Punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor electrice destinate utilizării în cadrul unor anumite limite de tensiune”;

d) dispozitivelor medicale aprobate prin Hotărîrea Guvernului nr.410 din 4 iunie 2014 pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale implantabile active, Hotărîrea Guvernului nr.418 din 5 iunie 2014 pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale, Hotărîrea Guvernului nr.435 din 10 iunie 2014 pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de plasare pe piață a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*;

e) aparatelor consumatoare de combustibili gazoși aprobate prin Hotărîrea Guvernului nr.1089 din 26 septembrie 2008 cu privire la aprobarea Reglementării tehnice „Aparate consumatoare de combustibili gazoși”;

f) echipamentelor și sistemelor de protecție destinate utilizării în atmosfere potențial explozive aprobate prin Hotărîrea Guvernului nr.138 din 10 februarie 2009 cu privire la aprobarea unor reglementări tehnice;

7) echipamentelor care fac obiectul producției sau comerțului cu armament, muniții și materiale pentru război;

8) echipamentelor special proiectate pentru aplicații nucleare, a căror defectare poate duce la emisii radioactive;

9) echipamentelor pentru controlul forajelor de explorare și extracție din industria petrolului, a gazelor naturale sau din explorarea geotermală, precum și pentru depozitarea subterană și prevăzute pentru a menține și/sau regla presiunea la gurile de sondă; aceasta cuprinde capetele de erupție și prevenitoare de erupție (BOP), manifolduri, precum și echipamentele acestora montate în amonte;

10) echipamentelor care au carcase sau mecanisme în cazul cărora dimensionarea, alegerea materialelor și regulile de fabricație se bazează în principal pe criteriile de rezistență mecanică, de rigiditate și de stabilitate pentru a se realiza efecte statice și dinamice sau alte caracteristici funcționale și pentru care presiunea nu reprezintă un factor esențial la proiectare; aceste echipamente pot cuprinde:

a) motoare, inclusiv turbinele și motoarele cu ardere internă;

b) mașini cu aburi, turbine de gaz sau abur, turbogeneratoare, compresoare, pompe și dispozitive de comandă;

11) furnalelor, inclusiv sistemele de răcire, recuperatoarele de căldură, separatoarele de praf ale acestora și epuratoarele de gaz pentru furnale, precum și cuptoarele cu reducere directă, inclusiv sistemele de răcire a acestora, convertizoarele cu gaz și oalele de topire, retopire, degazare și de turnare pentru oțel, fier și metale neferoase;

12) carcaselor echipamentelor electrice de înaltă tensiune, cum ar fi echipamentele de comutare și de control, transformatoarele și mașinile rotative;

13) conductelor sub presiune pentru cămășuirea sistemelor de transmisie, cum ar fi cablurile electrice și cablurile telefonice;

14) navelor, rachetelor, aeronavelor și platformelor marine mobile, precum și echipamentelor special destinate pentru a fi montate la bordul acestora sau pentru propulsarea acestora;

15) echipamentelor sub presiune compuse dintr-un înveliș flexibil, de exemplu pneurile, pernele de aer, mingile pentru activități sportive, ambarcațiunile gonflabile și alte echipamente sub presiune similare;

16) amortizoarelor de zgomot pentru evacuare și admisie;

17) sticlelor sau dozelor pentru băuturi gazoase destinate consumatorilor finali;

18) recipientelor destinate transportului și distribuției băuturilor cu un PS x V care nu depășește 500 bar·l și o presiune maxim admisibilă care nu depășește 7 bar;

19) echipamentelor destinate transportului de mărfuri periculoase;

20) echipamentelor sub presiune transportabile;

21) echipamentelor destinate transportului maritim al mărfurilor periculoase;

22) echipamentelor destinate aviației civile;

23) caloriferelor și conductelor din sistemele de încălzire cu apă caldă;

24) recipientelor care trebuie să conțină lichide la care presiunea gazului aflat deasupra lichidului nu depășește 0,5 bar.

Capitolul III DEFINIȚII

10. În sensul prezentei Reglementări tehnice se utilizează noțiunile definite în Legea nr.235 din 1 decembrie 2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității, Legea nr.7 din 26 februarie 2016 privind supravegherea pieței în ceea ce privește comercializarea produselor nealimentare și următoarele definiții:

accesorii de siguranță – înseamnă dispozitive destinate protejării echipamentelor sub presiune împotriva depășirii limitelor admisibile, inclusiv dispozitive de limitare directă a presiunii, cum ar fi ventilele de siguranță, dispozitivele cu discuri de rupere, tije de flambaj, dispozitivele de siguranță comandate (CSPRS) și dispozitivele de limitare care determină fie acțiuni de corectare, fie închid sau închid și blochează, cum ar fi presostatele, termostatele sau nivostatele și dispozitivele de măsură, de control și de reglare care au un rol în ceea ce privește siguranța (SRMCR);

accesorii sub presiune – înseamnă dispozitivele care joacă un rol funcțional și care au o incintă pentru suprapresiune;

amestec - înseamnă un amestec sau o soluție compusă din două sau mai multe substanțe;

ansamblu – înseamnă grup de echipamente sub presiune asamblate de producător pentru a constitui o unitate integrată și funcțională;

aprobare europeană de material – înseamnă documentul tehnic care definește caracteristicile materialelor destinate utilizării repetate pentru fabricarea echipamentelor sub presiune, care nu fac obiectul unui standard armonizat;

asamblări nedemontabile – înseamnă asamblări care pot fi demontate numai prin metode distructive;

conducte – înseamnă elemente tubulare destinate transportului fluidelor, atunci când sînt racordate în vederea integrării într-un sistem sub presiune; acestea cuprind țevi sau un sistem de țevi, instalații de țevi, fittinguri, compensatoare de dilatare, furtunuri sau, dacă este cazul, alte componente rezistente la presiune; schimbătoarele de căldură formate din țevi și destinate răcirii sau încălzirii aerului sînt considerate conducte;

diametrul nominal DN – înseamnă mărime numerică a diametrului care este comună tuturor componentelor unui sistem de conducte, altele decît cele pentru care se indică diametrul exterior sau mărimea filetelor; este vorba despre un număr întreg care servește în scop de referință și care nu este strict legat de dimensiunile de fabricație; diametrul nominal este exprimat prin simbolul DN urmat de o mărime numerică;

echipamente sub presiune – înseamnă recipientele, conductele, accesoriile de siguranță și accesoriile sub presiune, inclusiv, dacă este cazul, elementele fixate la părțile solicitate la presiune, cum sînt flanșele, ștuțurile, racordurile, elementele de susținere, urechile pentru ridicare;

fluide – înseamnă gazele, lichidele sau vaporii în stare pură, precum și amestecurile acestora; fluidele pot conține o suspensie de substanțe solide;

presiune – înseamnă presiunea în raport cu presiunea atmosferică, adică presiunea la manometru. În consecință, o presiune în domeniul vacuumului este exprimată printr-o valoare negativă;

presiune maxim admisibilă PS – înseamnă presiunea maximă pentru care este proiectat echipamentul, specificată de producător și care se măsoară într-un loc specificat de acesta, fiind fie locul unde sînt fixate dispozitivele de protecție și/sau de siguranță sau fie în locul cel mai înalt al echipamentului sau, dacă acesta nu este adecvat, în oricare loc care este specificat;

punere în funcțiune – înseamnă prima utilizare a unui echipament sub presiune sau ansamblu de către utilizatorul său;

recipient – înseamnă o incintă proiectată și fabricată pentru a conține fluide sub presiune, inclusiv elementele care sînt atașate acestuia în mod direct pînă la dispozitivul prevăzut pentru racordarea cu alte echipamente; un recipient poate avea unul sau mai multe compartimente;

substanță – înseamnă un element chimic și compușii săi, în stare naturală sau obținuți prin orice proces de producție, inclusiv orice aditiv necesar pentru păstrarea stabilității și orice impuritate care derivă din procesul utilizat, cu excepția oricărui solvent care poate fi separat fără a influența stabilitatea substanței sau fără a-i schimba compoziția;

temperatură minim/maxim admisibilă TS – înseamnă temperaturile minimă și maximă pentru care este proiectat echipamentul, așa cum sînt specificate de producător;

volum V – înseamnă volumul interior al fiecărei incinte sub presiune, inclusiv volumul ștuțurilor pînă la prima sudură, exclusiv volumul componentelor interioare fixe.

Capitolul IV

PUNEREA LA DISPOZIȚIE PE PIAȚĂ ȘI PUNEREA ÎN FUNCȚIUNE

11. Echipamentele sub presiune și ansamblurile sînt puse la dispoziție pe piață și/sau sînt puse în funcțiune numai dacă satisfac cerințele prezentei Reglementări tehnice atunci cînd sînt instalate, întreținute corespunzător și utilizate conform destinației lor.

12. Ministerul Economiei poate emite reglementări care cuprind cerințe specifice de protecție pentru lucrătorii care utilizează echipamentele sub presiune sau ansamblurile respective, cu condiția ca aceasta să nu implice modificarea lor într-un mod care nu este specificat în prezenta Reglementare tehnică.

13. Cu ocazia târgurilor, expozițiilor sau a demonstrațiilor tehnice, echipamentele sub presiune sau ansamblurile care nu sînt conforme prevederilor prezentei Reglementări tehnice pot fi expuse, cu condiția ca un anunț vizibil să indice clar faptul că astfel de echipamente sub presiune sau ansambluri nu sînt conforme prevederilor prezentei Reglementări tehnice și nu pot fi puse în vânzare dacă nu sînt aduse în stare de conformitate de către producător sau de către reprezentantul autorizat al acestuia, cu sediul în Republica Moldova. În timpul demonstrațiilor tehnice se vor lua măsuri corespunzătoare de securitate, pentru a se asigura protecția sănătății persoanelor.

Capitolul V

CERINȚE TEHNICE

14. Următoarele echipamente sub presiune îndeplinesc cerințele esențiale de securitate prevăzute în anexa nr.1 la prezenta Reglementare tehnică.

15. Recipientele, cu excepția celor menționate la pct.16 din prezenta Reglementare tehnică, destinate pentru:

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

a) fluidele din grupa 1, dacă volumul este mai mare de 1 litru și produsul $PS \times V$ este mai mare de 25 bar·l, precum și dacă presiunea PS este mai mare de 200 bar, conform diagramei 1 din anexa nr.2 la prezenta Reglementare tehnică;

b) fluidele din grupa 2, dacă volumul este mai mare de 1 litru și produsul $PS \times V$ este mai mare de 50 bar·l, precum și în cazul în care presiunea PS este mai mare de 1 000 bar, precum și toate extinctoarele portabile și buteliile pentru echipamentele de respirație, conform diagramei 2 din anexa nr.2 la prezenta Reglementare tehnică;

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

a) fluidele din grupa 1, dacă volumul este mai mare de 1 litru și produsul $PS \times V$ este mai mare de 200 bar·l, precum și dacă presiunea PS este mai mare de 500 bar, conform diagramei 3 din anexa nr.2 la prezenta Reglementare tehnică;

b) fluidele din grupa 2, dacă presiunea PS este mai mare de 10 bar și produsul $PS \times V$ este mai mare de 10 000 bar·l, precum și dacă presiunea PS este mai mare de 1 000 bar, conform diagramei 4 din anexa nr.2 la prezenta Reglementare tehnică;

16. Echipamentele sub presiune cu arzător sau încălzite în alt mod la care există un pericol de supraîncălzire, prevăzute pentru producerea aburului sau a apei calde la o temperatură mai mare de 110°C dacă volumul este mai mare de 2 litri, precum și toate oalele de gătit sub presiune, conform diagramei 5 din anexa nr.2 la prezenta Reglementare tehnică;

17. Conductele prevăzute pentru:

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

a) fluidele din grupa 1, dacă DN este mai mare de 25, conform diagramei 6 din anexa nr.2 la prezenta Reglementare tehnică;

b) fluidele din grupa 2, dacă DN este mai mare de 32 și produsul $PS \times DN$ este mai mare de 1 000 bar, conform diagramei 7 din anexa nr.2 la prezenta Reglementare tehnică;

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

a) fluidele din grupa 1, dacă DN este mai mare de 25 și produsul $PS \times DN$ este mai mare de 2 000 bar, conform diagramei 8 din anexa nr.2 la prezenta Reglementare tehnică;

b) fluidele din grupa 2, dacă PS este mai mare de 10 bar și DN este mai mare de 200 și dacă produsul $PS \times DN$ este mai mare de 5 000 bar, conform diagramei 9 din anexa nr.2 la prezenta Reglementare tehnică;

18. Accesorii de siguranță și accesorii pentru reglarea presiunii destinate echipamentelor care cad sub incidența pct.15-17, inclusiv când astfel de echipamente fac parte dintr-un ansamblu.

19. Următoarele ansambluri care conțin cel puțin un echipament sub presiune care intră sub incidența pct.14-18 și îndeplinesc cerințele esențiale de securitate prevăzute în anexa nr.1 la prezenta Reglementare tehnică:

a) ansamblurile prevăzute pentru producerea aburului și a apei calde la o temperatură mai mare de 110°C care conțin cel puțin un echipament sub presiune cu arzător sau încălzite în alt mod la care există un pericol de supraîncălzire;

b) ansamblurile altele decât cele prevăzute la lit. a) din prezentul punct, dacă producătorul intenționează să le pună la dispoziție pe piață și care sînt puse în funcțiune numai ca ansambluri.

20. Prin derogare de la prevederile pct.19 din prezenta Reglementare tehnică, ansamblurile prevăzute pentru producerea apei calde la o temperatură

egală sau mai mică de 110 °C, alimentate manual cu combustibil solid și cu un produs PS x V mai mare de 50 bar·l, satisfac cerințele esențiale de securitate prevăzute la pct. 2.10, 2.11, 3.4, pct.5 lit. a) și d) din anexa nr.1 la prezenta Reglementare tehnică.

21. Echipamentele sub presiune și/sau ansamblurile ale căror caracteristici sînt mai mici sau egale cu limitele prevăzute la pct.15-17 și respectiv la pct.19 din prezenta Reglementare tehnică, se proiectează și se fabrică în conformitate cu cele mai bune practici tehnologice, pentru a asigura utilizarea lor în deplină siguranță. Echipamentele sub presiune și/sau ansamblurile sînt însoțite de instrucțiuni de utilizare adecvate. Astfel de echipamente și/sau ansambluri nu trebuie să poarte marcajul CE menționat la pct.85-93.

Capitolul VI LIBERA CIRCULAȚIE

22. Motivele legate de riscuri generate de presiune, nu pot să interzică, să restrîngă sau să împiedice punerea la dispoziție pe piață sau punerea în funcțiune, în condițiile stabilite de producător, a echipamentelor sub presiune și/sau a ansamblurilor care sînt conforme cu prevederile prezentei Reglementări tehnice.

23. Motivele legate de riscuri generate de presiune, nu pot să interzică, să restrîngă sau să împiedice punerea la dispoziție pe piață sau punerea în funcțiune a unor echipamente sub presiune și/sau ansambluri care respectă prevederile pct.21 din prezenta Reglementare tehnică.

24. Pentru o utilizare sigură și corectă a echipamentelor sub presiune și a ansamblurilor, informațiile prevăzute la pct.3.3 și 3.4 din anexa nr.1 la prezenta Reglementare tehnică, trebuie furnizate în limba de stat.

Capitolul VII OBLIGAȚIILE AGENȚILOR ECONOMICI

Secțiunea 1 Obligațiile producătorilor

25. Atunci cînd introduc pe piață sau utilizează în scopuri proprii echipamentele lor sub presiune sau ansamblurile menționate la pct.15-20, producătorii se asigură că ele au fost proiectate și fabricate în conformitate cu cerințele esențiale de securitate stabilite în anexa nr.1 la prezenta Reglementare tehnică.

26. Atunci cînd introduc pe piață sau utilizează în scopuri proprii echipamentele lor sub presiune sau ansamblurile menționate la pct.21, producătorii se asigură că ele au fost proiectate și fabricate în conformitate cu cele mai bune practici tehnologice.

27. Pentru echipamentele sub presiune sau ansamblurile menționate la pct.15-20, producătorii întocmesc documentația tehnică menționată în anexa nr.3

la prezenta Reglementare tehnică și efectuează procedura relevantă de evaluare a conformității menționată la pct.67-74 sau solicită efectuarea acesteia.

28. În cazul în care s-a demonstrat conformitatea echipamentelor sub presiune sau a ansamblurilor menționate la pct.15-20 cu cerințele aplicabile prin procedura menționată la pct.27, producătorii emit o declarație de conformitate și aplică marcajul CE.

29. Producătorii păstrează documentația tehnică și declarația de conformitate timp de 10 ani după introducerea pe piață a echipamentului sub presiune sau a ansamblurilor.

30. Producătorii se asigură că există proceduri care să garanteze conformitatea continuă a producției în serie cu prezenta Reglementare tehnică. Modificările în proiectare sau cele referitoare la caracteristicile echipamentelor sub presiune sau ale ansamblurilor și modificările standardelor armonizate, sau altor specificații tehnice, în raport cu care se declară conformitatea unui echipament sub presiune sau a ansamblurilor, se iau în considerare.

31. Ori de câte ori acest lucru este justificat de riscurile prezentate de un echipament sub presiune sau de un ansamblu, pentru a proteja sănătatea și siguranța utilizatorilor finali, producătorii testează prin eșantionare echipamentele sub presiune și ansamblurile puse la dispoziție pe piață, investighează și, țin un registru de reclamații, de echipamente sub presiune sau ansambluri neconforme și de rechemări ale unor astfel de echipamente, precum și informează distribuitorii cu privire la orice astfel de activități de monitorizare.

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

33. Producătorii indică pe echipamentele sub presiune sau pe ansamblu denumirea lor, denumirea lor comercială înregistrată sau marca lor înregistrată și adresa poștală la care pot fi contactați sau, dacă acest lucru nu este posibil, pe ambalaj sau într-un document care însoțește echipamentul sau ansamblul. Adresa indică un singur punct de contact pentru producător. Datele de contact sînt comunicate într-o limbă ușor de înțeles pentru utilizatorii finali și autoritățile de supraveghere a pieței.

34. Producătorii se asigură că echipamentele sub presiune sau ansamblurile menționate la pct.15-20 sînt însoțite de o copie a declarației de conformitate precum și de instrucțiuni și de informații privind securitatea în conformitate cu pct.3.3 și 3.4 din anexa nr.1 la prezenta Reglementare tehnică, în limba de stat. Astfel de instrucțiuni și de informații privind securitatea trebuie să fie clare, ușor de înțeles și inteligibile.

35. Producătorii se asigură că echipamentele sub presiune sau ansamblurile menționate la pct.21 la prezenta Reglementare tehnică sînt însoțite de o copie a declarației de conformitate, precum și de instrucțiuni și informații în conformitate cu pct.21 la prezenta Reglementare tehnică, în limba de stat. Astfel

de instrucțiuni și de informații privind securitatea trebuie să fie clare, ușor de înțeles și inteligibile.

36. Producătorii care consideră sau au motive să creadă că un echipament sub presiune sau un ansamblu pe care l-a introdus pe piață nu este conform cu prezenta Reglementare tehnică, iau de îndată măsurile corective necesare pentru a aduce respectivul echipament sub presiune sau respectivul ansamblu în conformitate, pentru a-l retrage sau pentru a-l rechema. Dacă echipamentul sub presiune sau ansamblul prezintă un risc, distribuitorii informează imediat în acest sens autoritatea de supraveghere a pieței, indicând detaliile, în special cu privire la neconformitate și la orice măsuri corective luate.

37. Producătorii, în urma unei cereri motivate din partea autorității de supraveghere a pieței, furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesară, pe suport de hârtie sau în format electronic, pentru a demonstra conformitatea echipamentului sub presiune sau a ansamblului cu prezenta Reglementare tehnică, în limbă de stat. Aceștia cooperează cu autoritatea de supraveghere a pieței, la cererea acesteia cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea riscurilor prezentate de echipamentele sub presiune sau de ansamblurile pe care aceștia le-au introdus pe piață.

Secțiunea a 2-a

Reprezentanții autorizați

38. Un producător poate împuternici printr-un mandat scris, un reprezentant autorizat.

39. Obligațiile stabilite la pct.25-26 și obligația de a întocmi documentația tehnică menționată la pct.27-28 nu fac parte din mandatul reprezentantului autorizat.

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

a) să mențină declarația de conformitate și documentația tehnică la dispoziția autorității de supraveghere a pieței timp de 10 ani după introducerea pe piață a echipamentelor sub presiune sau a ansamblului;

b) la cererea motivată a autorității de supraveghere a pieței, să furnizeze acestei autorități toate informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea echipamentului sub presiune sau a ansamblului;

c) să coopereze cu autoritatea de supraveghere a pieței, la cererea acesteia, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea riscurilor reprezentate de echipamentele sub presiune sau ansamblurile care fac obiectul mandatului reprezentantului autorizat.

Secțiunea a 3-a

Obligațiile importatorilor

41. Importatorii introduc pe piață numai echipamente sub presiune sau ansambluri conforme.

42. Înainte de introducerea pe piață a echipamentelor sub presiune sau a ansamblurilor menționate la pct.15-20 importatorii garantează că procedura corespunzătoare de evaluare a conformității în conformitate cu pct.67-74 a fost îndeplinită de către producător. Aceștia garantează că producătorul a întocmit documentația tehnică, că echipamentele sub presiune sau ansamblurile poartă marcajul CE și sînt însoțite de instrucțiuni și informații privind securitatea în conformitate cu pct. 3.3 și 3.4 din anexa nr.1 la prezenta Reglementare tehnică și că producătorul a respectat cerințele prevăzute la pct.32 și 33.

43. Înainte de introducerea pe piață a echipamentelor sub presiune sau a ansamblurilor menționate la pct.21, importatorii garantează că producătorul a întocmit documentația tehnică și că echipamentele sub presiune sau ansamblurile sînt însoțite de instrucțiuni de utilizare adecvate și că producătorul a respectat cerințele prevăzute la pct.32 și 33.

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

45. Importatorii indică pe echipamentul sub presiune sau pe ansamblu, denumirea lor comercială înregistrată sau marca lor înregistrată și adresa poștală la care pot fi contactați sau, dacă acest lucru nu este posibil, pe ambalaj sau într-un document care însoțește echipamentul sau ansamblul. Datele de contact sînt comunicate în limba de stat.

46. Importatorii se asigură că echipamentele sub presiune sau ansamblurile menționate la pct.15-20 sînt însoțite de instrucțiuni și de informații privind securitatea în conformitate cu pct. 3.3 și 3.4 din anexa nr.1 la prezenta Reglementare tehnică, în limba de stat.

47. Importatorii se asigură că echipamentele sub presiune sau ansamblurile menționate la pct.21 sînt însoțite de instrucțiuni și informații privind securitatea, în limba de stat.

48. Importatorii se asigură că, atît timp cît un echipament sub presiune sau un ansamblu menționat la pct.15-20 se află în responsabilitatea lor, condițiile de depozitare sau transport nu periclitizează conformitatea sa cu cerințele esențiale de securitate prevăzute în anexa nr.1 la prezenta Reglementare tehnică.

49. Ori de cîte ori acest lucru este justificat de riscurile prezentate de un echipament sub presiune sau de un ansamblu, pentru a proteja sănătatea și securitatea consumatorilor și a altor utilizatori, importatorii testează prin eșantionare echipamentele sub presiune și ansamblurile puse la dispoziție pe

piață, investighează și, dacă este necesar, țin un registru de reclamații, de echipamente sub presiune sau ansambluri neconforme și rechemări ale unor astfel de echipamente și informează distribuitorii cu privire la orice astfel de activități de monitorizare.

50. Importatorii care consideră sau au motive să creadă că un echipament sub presiune sau un ansamblu pe care l-au introdus pe piață nu este conform cu prezenta Reglementare tehnică iau de îndată măsurile corective necesare pentru a aduce respectivul echipament sub presiune în conformitate, pentru a-l retrage sau pentru a-l rechema, după caz. În plus, în cazul în care echipamentul sub presiune sau ansamblul prezintă un risc, importatorii informează imediat în acest sens autoritatea de supraveghere a pieței, indicând detalii, în special cu privire la neconformitate și la orice măsuri corective luate.

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

52. Importatorii, în urma unei cereri motivate din partea unei autorități de supraveghere a pieței, furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea echipamentului sub presiune sau a ansamblului, în limbă de stat. Informațiile și documentația respective pot fi furnizate pe suport de hârtie sau în format electronic. Aceștia cooperează cu autoritatea respectivă, la cererea acesteia, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea riscurilor prezentate de echipamentele sub presiune sau de ansamblurile pe care aceștia le-au introdus pe piață.

Secțiunea a 4-a **Obligațiile distribuitorilor**

53. În cazul în care pun la dispoziție pe piață echipamente sub presiune sau ansambluri, distribuitorii acționează cu precauție în vederea respectării cerințelor din prezenta Reglementare tehnică.

54. Înainte de a pune la dispoziție pe piață echipamentele sub presiune sau ansamblurile menționate la pct.15-20, distribuitorul verifică dacă echipamentul sub presiune poartă marcajul CE, dacă acesta este însoțit de documentația necesară, de instrucțiuni și informații privind securitatea în conformitate cu pct.3.3 și 3.4 din anexa nr.1 la prezenta Reglementare tehnică, în limba de stat, și dacă producătorul și importatorul au respectat cerințele prevăzute la pct.32 și 33, respectiv, la pct.45 din prezenta Reglementare tehnică.

55. Dacă distribuitorul consideră sau are motive să creadă că un echipament sub presiune sau un ansamblu nu este conform cu cerințele esențiale de securitate prevăzute în anexa nr.1 la prezenta Reglementare tehnică, acesta nu poate pune la dispoziție pe piață echipamentul sub presiune sau ansamblul înainte ca el să fie adus în conformitate. Mai mult, atunci când echipamentul sub

presiune sau ansamblul prezintă un risc, distribuitorul informează producătorul sau importatorul în acest sens, precum și autoritățile de supraveghere a pieței.

56. Înainte de a pune la dispoziție pe piață echipamentul sub presiune sau ansamblul menționat la pct.21, distribuitorul verifică dacă echipamentul sub presiune sau ansamblul în cauză este însoțit de instrucțiuni de utilizare adecvate, în limbă de stat, și dacă producătorul și importatorul au respectat cerințele prevăzute la pct.32 și 33, respectiv, la pct.45 din prezenta Reglementare tehnică.

57. Distribuitorul se asigură că, atît timp cît un echipament sub presiune sau un ansamblu menționat la pct.15-20 se află în responsabilitatea lui, condițiile de depozitare sau transport nu periclitizează conformitatea sa cu cerințele esențiale de securitate prevăzute în anexa nr.1 la prezenta Reglementare tehnică.

58. Distribuitorul care consideră sau are motive să creadă că echipamentul sub presiune sau ansamblu pe care l-a pus la dispoziție pe piață nu este conform cu prezenta Reglementare tehnică se asigură că sînt luate măsurile corective necesare pentru a aduce respectivul echipament sau ansamblu în conformitate, pentru a-l retrage sau pentru a-l rechema, după caz. În plus, în cazul în care echipamentul sub presiune sau ansamblul prezintă un risc, distribuitorul informează imediat în acest sens autoritatea de supraveghere a pieței, oferind informații detaliate, în special cu privire la neconformitate și la orice măsuri corective luate.

59. Distribuitorul, în urma unei cereri motivate din partea autorității de supraveghere a pieței, furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesară pe suport de hîrtie sau în format electronic, pentru a demonstra conformitatea echipamentului sub presiune sau a ansamblului, în limba de stat. Acesta cooperează cu autoritatea de supraveghere a pieței, la cererea acesteia, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea riscurilor prezentate de echipamentul sub presiune sau de ansamblul pe care l-a pus la dispoziție pe piață.

Secțiunea a 5-a

Identificarea operatorilor economici

60. Agenții economici transmit, la cerere, către autoritățile de supraveghere a pieței datele de identificare ale:

a) oricărui agent economic care le-a furnizat un echipament sub presiune sau un ansamblu;

b) oricărui agent economic căruia i-au furnizat un echipament sub presiune sau un ansamblu.

61. Agenții economici trebuie să poată prezenta informațiile prevăzute la pct.60 timp de 10 ani după ce le-a fost furnizat echipamentul sub presiune sau ansamblul și timp de 10 ani după ce au furnizat echipamentul sub presiune sau ansamblul.

Capitolul VIII

CONFORMITATEA ȘI CLASIFICAREA ECHIPAMENTELOR SUB PRESIUNE ȘI ANSAMBLURILOR

Secțiunea 1

Prezumția de conformitate

62. Echipamentele sub presiune sau ansamblurile menționate la pct.15-20 care sînt conforme cu standardele armonizate sau cu părți ale acestora, ale căror referințe sînt publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și care sînt adoptate ca standarde naționale sînt considerate conforme cu cerințele esențiale de securitate vizate de acele standarde sau de părți ale acestora, menționate în anexa nr.1 la prezenta Reglementare tehnică.

Lista standardelor armonizate, care adoptă standardele europene armonizate referitoare la echipamente sub presiune, se aprobă prin ordinul ministrului economiei și se publică în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

Această listă se actualizează ori de cîte ori este necesar, dar nu mai rar de o dată în an.

63. Materialele utilizate pentru producerea echipamentelor sub presiune sau a ansamblurilor care sînt în conformitate cu aprobările europene de materiale ale căror referințe sînt publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și care sînt adoptate ca standarde naționale, în temeiul pct.79 sînt considerate conforme cu cerințele esențiale de securitate aplicabile, prevăzute în anexa nr.1 la prezenta Reglementare tehnică.

Secțiunea a 2-a

Clasificarea echipamentelor sub presiune

64. Echipamentele sub presiune prevăzute la pct.15-18 sînt clasificate în categorii în conformitate cu anexa nr.2 la prezenta Reglementare tehnică, în funcție de creșterea potențialului de pericol.

65. În scopul realizării clasificării, fluidele se împart în următoarele două grupe:

- 1) grupa 1 care cuprinde următoarele substanțe și amestecuri:
 - a) explozivi instabili sau explozivi;
 - b) gaze inflamabile, categoriile 1 și 2;
 - c) gaze oxidante, categoria 1;
 - d) lichide inflamabile, categoriile 1 și 2;
 - e) lichide inflamabile, categoria 3, atunci cînd temperatura maxim admisibilă este mai mare decît punctul de aprindere;
 - f) solide inflamabile, categoriile 1 și 2;
 - g) substanțe și amestecuri autoreactive;
 - h) lichide piroforice, categoria 1;
 - i) solide piroforice, categoria 1;

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

k) lichide oxidante, categoriile 1, 2 și 3;

l) solide oxidante, categoriile 1, 2 și 3;

m) peroxizi organici;

n) toxicitate orală acută, categoriile 1 și 2;

o) toxicitate dermică acută, categoriile 1 și 2;

p) toxicitate inhalatorie acută, categoriile 1, 2 și 3;

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

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

2) grupa a 2-a care cuprinde substanțele și amestecurile care nu sînt prevăzute la subpt.1) din prezentul punct.

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

Secțiunea a 3-a **Procedurile de evaluare a conformității**

67. Procedurile de evaluare a conformității aplicabile unui echipament sub presiune sînt stabilite în funcție de categorie, astfel cum este aceasta stabilită la pct.64-66, în care este clasificat echipamentul.

68. Procedurile de evaluare a conformității care se aplică pentru diferite categorii de echipamente sub presiune sînt următoarele:

1) **categoria I:**

a) modulul A

2) **categoria II:**

a) modulul A2

b) modulul D1

c) modulul E1

3) **categoria III:**

a) modulele B (tip de proiect) + D

b) modulele B (tip de proiect) + F

c) modulele B (tip de producție) + E

d) modulele B (tip de producție) + C2

e) modulul H

4) **categoria IV:**

a) modulele B (tip de producție) + D

b) modulele B (tip de producție) + F

c) modulul G

d) modulul H1

Procedurile de evaluare a conformității sînt stabilite în anexa nr.3 la prezenta Reglementare tehnică.

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

70. În cadrul procedurilor privind asigurarea calității pentru echipamentele sub presiune din categoriile III și IV prevăzute la pct.15 subpct.1), pct.15 subpct.2) lit.a) și pct.16, organismul notificat, cu ocazia efectuării vizitelor inopinate, prelevă un eșantion din echipament din spațiile de producție sau de depozitare pentru a efectua sau pentru a dispune efectuarea evaluării finale prevăzute în anexa nr.1 pct.3.2. În acest scop, producătorul informează organismul notificat cu privire la proiectul de program de producție. Organismul notificat efectuează cel puțin două vizite în primul an de fabricație. Frecvența vizitelor ulterioare este stabilită de organismul notificat pe baza criteriilor expuse la pct.4.4 din modulele D, E și H și la pct.5.4 din modulul H1.

71. În cazul producerii în regim de unicat a recipientelor și a echipamentelor sub presiune din categoria III prevăzute la pct.16 în cadrul procedurii din modulul H, organismul notificat efectuează sau dispune efectuarea evaluării finale prevăzute în anexa nr.1 pct.3.2 pentru fiecare unitate de produs. În acest scop, producătorul comunică organismului notificat proiectul programului de producție.

72. Ansamblurile prevăzute la pct.19-20 fac obiectul unei proceduri globale de evaluare a conformității care cuprinde următoarele evaluări:

a) evaluarea individuală a fiecărui echipament sub presiune care intră în componența ansamblului, prevăzut la pct.15-18, care nu a fost supus unei proceduri de evaluare a conformității anterior includerii în ansamblu și care nu poartă un marcaj CE separat; procedura de evaluare este stabilită în funcție de categoria fiecărui echipament sub presiune;

b) evaluarea integrării componentelor în ansamblu în conformitate cu anexa nr.1 pct.2.3, 2.8 și 2.9: aceasta este determinată de categoria cea mai severă care poate fi aplicată echipamentelor respective; echipamentele care au un rol în asigurarea securității nu sînt luate în considerare;

c) evaluarea protecției ansamblului împotriva depășirii limitelor admisibile de funcționare în conformitate cu anexa nr.1 pct.2.10 și 3.2.3 este efectuată în funcție de categoria cea mai severă care se aplică echipamentului de protejat.

73. Prin derogare de la pct.67-72, autoritățile de supraveghere a pieței pot permite punerea la dispoziție pe piață și punerea în funcțiune, a unor echipamente sub presiune individuale și ansambluri prevăzute la pct.10 pentru care nu au fost aplicate procedurile prevăzute la pct.67-72 și care sînt utilizate în scopuri experimentale.

74. Documentele și corespondența privind procedurile de evaluare a conformității se întocmesc într-o limbă oficială a statului în care este stabilit

organismul notificat care realizează procedurile de evaluare a conformității sau într-o limbă acceptată de organismul respectiv.

Secțiunea a 4-a **Aprobarea europeană de materiale**

75. Aprobarea europeană de materiale se acordă la cererea unuia sau mai multor producători de materiale sau de echipamente, de către un organism notificat, prevăzut la pct.94 și desemnat special pentru această scop.

76. Organismul notificat stabilește și efectuează examinări și încercări adecvate pentru certificarea conformității tipurilor de materiale cu cerințele corespunzătoare din prezenta Reglementare tehnică. Pentru materialele în cazul cărora s-a dovedit, înainte de 29 noiembrie 1999, că utilizarea nu comportă riscuri, organismul notificat ia în considerare informațiile existente pentru a certifica această conformitate.

77. Înainte de a elibera o aprobare europeană de materiale, organismul notificat va informa Ministerul Economiei despre informațiile relevante cu privire la aceasta. Ministerul Economiei va informa Comisia Europeană, cu transmiterea informațiilor corespunzătoare. În termen de trei luni de la primirea informației, Comisia Europeană poate face observații, expunându-și motivele. Organismul notificat poate elibera aprobarea europeană de materiale, ținând cont de observațiile prezentate.

78. Ministerul Economiei transmite Comisiei Europene o copie a aprobării europene de materiale.

79. În cazul în care aprobarea europeană de materiale satisface cerințele pe care le acoperă și care sînt prevăzute în anexa nr.1 la prezenta Reglementare tehnică, Comisia Europeană publică referințele aprobării respective și actualizează lista aprobărilor europene de material în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.

80. Organismul notificat care a eliberat aprobarea europeană de materiale retrage această aprobare atunci cînd constată că aceasta nu ar fi trebuit eliberată sau atunci cînd există un standard armonizat privind tipul de material respectiv. Acesta informează imediat Ministerul Economiei. Ministerul Economiei informează Comisia Europeană cu privire la orice retragere a unei aprobări.

Secțiunea a 5-a **Declarația de conformitate**

81. Declarația de conformitate atestă faptul că îndeplinirea cerințelor esențiale de securitate prevăzute în anexa nr.1 la prezenta Reglementare tehnică a fost demonstrată.

82. Declarația de conformitate se structurează după modelul prevăzut în anexa nr.4 la prezenta Reglementare tehnică, conține elementele specificate în procedurile relevante de evaluare a conformității stabilite în anexa nr.3 la

prezenta Reglementare tehnică, se actualizează constant și se întocmește în limba de stat.

Atribuirea sau nu a unui număr declarației de conformitate rămîne la latitudinea producătorului.

83. În cazul în care un echipament sub presiune sau un ansamblu cade sub incidența mai multor reglementări tehnice prin care se solicită o declarație de conformitate, se întocmește o singură declarație de conformitate corespunzătoare cu aceste reglementări. Declarația respectivă conține identificarea reglementărilor tehnice în cauză, inclusiv referințele de publicare ale acestora.

84. Prin redactarea declarației de conformitate, producătorul își asumă responsabilitatea pentru conformitatea echipamentului sub presiune sau a ansamblului cu cerințele stabilite în prezenta Reglementare tehnică.

Secțiunea a 6-a **Norme și condiții pentru aplicarea marcajului CE**

85. Marcajul CE este supus principiilor generale prevăzute de Legea nr.235 din 1 decembrie 2011 cu privire la activitățile de acreditare și de evaluare a conformității.

86. Marcajul CE se aplică în mod vizibil, lizibil și indelebil pe oricare dintre următoarele:

a) pe fiecare echipament sub presiune prevăzut la pct.15-18 sau pe plăcuța sa cu date;

b) pe fiecare ansamblu prevăzut la pct.19-20 sau pe plăcuța sa cu date.

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

88. Echipamentul sau ansamblul menționat la pct.86 trebuie să fie fabricat complet sau să se afle într-un stadiu de fabricație care să permită evaluarea finală așa cum este descrisă în anexa nr.1 pct.3.2. la prezenta Reglementare tehnică.

89. Nu este necesară aplicarea marcajului CE individual pe fiecare echipament sub presiune care compune un ansamblu. Echipamentele individuale sub presiune care poartă deja marcajul CE continuă să-și păstreze marcajul atunci cînd sînt montate într-un ansamblu.

90. Marcajul CE se aplică înainte ca echipamentul sub presiune sau ansamblul să fie introdus pe piață.

91. Marcajul CE este urmat de numărul de identificare a organismului notificat, în cazul în care un astfel de organism este implicat în faza de control al producției.

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

92. Marcajul CE și numărul de identificare menționat la pct.91 pot fi urmate de orice alt însemn care indică un risc special sau o utilizare specială.

93. Autoritatea de supraveghere a pieței se bazează pe mecanismele existente pentru a asigura aplicarea corectă a regimului aplicabil marcajului CE și ia măsurile corective în conformitate cu Legea nr.7 din 26 februarie 2016 privind supravegherea pieței în ceea ce privește comercializarea produselor nealimentare în cazul utilizării inadecvate a respectivului marcaj.

Capitolul IX

NOTIFICAREA ORGANISMELOR DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII

Secțiunea 1

Notificarea și autoritățile de notificare

94. Ministerul Economiei notifică Comisiei Europene organismele notificate care efectuează sarcinile de evaluare a conformității ca părți terțe în temeiul prezentei Reglementări tehnice.

95. Ministerul Economiei este autoritatea de notificare responsabilă pentru instituirea și îndeplinirea procedurilor necesare pentru evaluarea și notificarea organismelor de evaluare a conformității acreditate și pentru monitorizarea organismelor notificate, inclusiv a filialelor organismelor notificate.

96. Ministerul Economiei informează Comisia Europeană în legătură cu procedurile de evaluare și notificarea organismelor de evaluare a conformității și de monitorizare a organismelor notificate, precum și în legătură cu orice modificări ale acestora.

97. Ministerul Economiei își asumă întreaga răspundere pentru sarcinile îndeplinite de organismul de evaluare a conformității.

98. Lista organismelor notificate și numărul alocat acestora, precum și sarcinile specifice pentru care au fost notificate se publică și se actualizează în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

Secțiunea a 2-a

Cerințe privind autoritățile de notificare

99. Ministerul Economiei va exclude și va declara conform prevederilor legale orice conflict de interese cu organismele de evaluare a conformității.

100. Ministerul Economiei funcționează în așa fel încât să garanteze obiectivitatea și imparțialitatea activităților sale.

101. Ministerul Economiei asigură luarea fiecărei decizii cu privire la notificarea organismului de evaluare a conformității de persoanele competente, altele decât cele care au efectuat evaluarea organismului de evaluare a conformității.

102. Ministerul Economiei nu oferă și nu prestează activități pe care le prestează organismele de evaluare a conformității și nici servicii de consultanță în condiții comerciale sau concurențiale.

103. Ministerul Economiei garantează confidențialitatea informațiilor obținute.

104. Ministerul Economiei are la dispoziție personal competent suficient în vederea îndeplinirii corespunzătoare a sarcinilor sale.

Secțiunea a 3-a

Obligația de informare a autorităților de notificare

105. Ministerul Economiei informează Comisia Europeană în legătură cu procedurile lor de evaluare și notificare a organismelor de evaluare a conformității și de monitorizare a organismelor notificate, a organismelor de evaluare a conformității în legătură cu orice modificări ale acestora.

Comisia Europeană pune la dispoziția publicului informațiile respective.

Secțiunea a 4-a

Cerințe cu privire la organismele notificate

106. În scopul notificării, un organism de evaluare a conformității trebuie să îndeplinească cerințele prevăzute în standardele de referință aplicabile acestora, care se confirmă prin acreditare în condițiile Legii nr.235 din 1 decembrie 2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității.

107. Organismul de evaluare a conformității trebuie să fie înființat conform cadrului legal în vigoare și are personalitate juridică.

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

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

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

111. Organismul de evaluare a conformității, personalul său de conducere și personalul responsabil de îndeplinirea atribuțiilor de evaluare a conformității nu sînt direct implicați în proiectarea, fabricarea sau construcția, comercializarea, instalarea, utilizarea sau întreținerea echipamentelor sub presiune sau a

ansamblurilor respective și nu reprezintă părțile angajate în acele activități. Aceștia nu se implică în activități care le-ar putea afecta imparțialitatea sau integritatea în ceea ce privește activitățile de evaluare a conformității pentru care sîntificați. Aceste dispoziții se aplică în special serviciilor de consultanță.

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

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

114. Organismul de evaluare a conformității are capacitatea să îndeplinească atribuțiile de evaluare a conformității care îi sînt atribuite prin anexa nr.1 pct.3.1.2 și 3.1.3 la prezenta Reglementare tehnică și pentru care a fost notificat, indiferent dacă acele atribuții sînt îndeplinite chiar de către organismul de evaluare a conformității sau în numele și sub responsabilitatea acestuia.

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

1) personalul necesar avînd cunoștințe tehnice și experiență suficientă și corespunzătoare pentru a îndeplini atribuțiile de evaluare a conformității;

2) descrierile procedurilor în conformitate cu care se realizează evaluarea conformității, asigurîndu-se transparența și posibilitatea de a reproduce procedurile în cauză. Acesta dispune de politici și proceduri adecvate care fac o distincție clară între atribuțiile îndeplinite ca organism de evaluare a conformității și alte activități;

3) procedurile necesare pentru a-și desfășura activitatea ținînd seama în mod corespunzător de dimensiunea unei întreprinderi, de domeniul de activitate și structura acesteia, de gradul de complexitate a tehnologiei produsului în cauză, precum și de caracterul de serie sau de masă al procesului de producție.

116. Organismul de evaluare a conformității trebuie să aibă mijloacele necesare pentru a îndeplini în mod corespunzător atribuțiile tehnice și administrative legate de activitățile de evaluare a conformității și are acces la toate echipamentele sau facilitățile necesare.

117. Personalul responsabil de îndeplinirea sarcinilor de evaluare a conformității posedă următoarele:

1) o pregătire tehnică și profesională solidă care acoperă toate activitățile de evaluare a conformității pentru care organismul de evaluare a conformității a fost notificat;

2) cunoștințe satisfăcătoare privind cerințele evaluărilor pe care le realizează și autoritatea corespunzătoare pentru realizarea acestor evaluări;

3) cunoștințe și înțelegere corespunzătoare a cerințelor esențiale de securitate stabilite în anexa nr.1 la prezenta Reglementare tehnică, a standardelor armonizate aplicabile și a documentelor normative și a dispozițiilor relevante din legislația națională;

4) abilitatea necesară pentru a elabora certificate, evidențe și rapoarte pentru a demonstra că evaluările au fost îndeplinite.

118. Imparțialitatea organismelor de evaluare a conformității, a personalului cu funcții de conducere al acestora și a personalului responsabil de îndeplinirea sarcinilor de evaluare a conformității trebuie să fie garantată. Remunerația personalului cu funcții superioare de conducere și a personalului responsabil de îndeplinirea sarcinilor de evaluare a conformității din cadrul organismului de evaluare a conformității nu depinde de numărul de evaluări realizate sau de rezultatele acestor evaluări.

119. Organismele de evaluare a conformității încheie contracte de asigurare cu companiile de asigurare recunoscute legal pe teritoriul Republicii Moldova și dețin polițe de asigurare pentru a repara prejudiciul care poate fi cauzat terțelor părți prin activitatea sa și față de care poartă răspundere în conformitate cu legislația în vigoare cu privire la asigurări.

120. Personalul organismului de evaluare a conformității păstrează secretul profesional referitor la toate informațiile obținute în îndeplinirea sarcinilor sale în conformitate cu anexa nr.1 la prezenta Reglementare tehnică, sau al oricărei dispoziții din legislația națională de punere în aplicare a acestora, excepție făcând relația cu autoritățile de reglementare sau cu funcție de supraveghere a pieței. Drepturile de autor trebuie să fie protejate conform Legii nr.139 din 2 iulie 2010 privind dreptul de autor și drepturile conexe.

121. Organismele de evaluare a conformității participă sau se asigură că personalul lor responsabil de îndeplinirea sarcinilor de evaluare a conformității este informat în legătură cu activitățile de standardizare relevante.

Secțiunea a 5-a

Prezumția de conformitate a organismelor de evaluare a conformității

122. În cazul în care un organism de evaluare a conformității își demonstrează conformitatea cu criteriile prevăzute în standardele armonizate relevante sau cu părți ale acestora, ale căror referințe au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și care sînt adoptate ca standarde naționale, se consideră că acestea sînt în conformitate cu cerințele prevăzute la pct.106-121 din prezenta Reglementare tehnică, în măsura în care standardele naționale armonizate aplicabile vizează aceste cerințe.

Secțiunea a 6-a
Filiale ale organismelor de evaluare a conformității
și subcontractarea de către organisme de evaluare
a conformității

123. În cazul în care organismul de evaluare a conformității subcontractează sarcini specific referitoare la evaluarea conformității sau recurge la o filială, un organism notificat, se asigură că subcontractantul sau filiala îndeplinește cerințele stabilite pentru organismele de evaluare a conformității notificate și informează Ministerul Economiei în acest sens.

124. Organismul de evaluare a conformității notificat preia întreaga responsabilitate pentru sarcinile îndeplinite de subcontractanți sau filiale, oriunde ar fi acestea stabilite.

125. Activitățile pot fi subcontractate sau realizate de o filială numai cu acordul solicitantului.

126. Organismul de evaluare a conformității notificat pune la dispoziția organismului de acreditare documentele relevante privind evaluarea calificărilor subcontractantului sau ale filialei și a activităților executate de către aceștia în conformitate cu pct.67-80 și cu pct.3.1.2 și 3.1.3 din anexa nr.1 la prezenta Reglementare tehnică.

Secțiunea a 7-a
Cererea de notificare

127. În scopul notificării pentru activitate în domeniul reglementat, organismul de evaluare a conformității se adresează cu o cerere la sediul organismului național de acreditare.

128. Cererea este însoțită de documente care includ descrierea activităților de evaluare a conformității, a modulului sau modulelor de evaluare a conformității și a echipamentului sub presiune pentru care organismul se consideră a fi competent, precum și de un certificat de acreditare, eliberat de organismul național de acreditare care să ateste că organismul de evaluare a conformității satisface cerințele aplicabile acestora stabilite de prezenta Reglementare tehnică.

Secțiunea a 8-a
Procedura de notificare

129. Ministerul Economiei notifică numai organisme de evaluare a conformității care au îndeplinit toate cerințele aplicabile acestora, stabilite în prezenta Reglementare tehnică.

130. Ministerul Economiei notifică Comisia Europeană și celelalte state membre folosind instrumentul de notificare electronică dezvoltat și gestionat de comisie.

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

132. În cazul în care o notificare nu se bazează pe un certificat de acreditare menționat la pct.128 din prezenta Reglementare tehnică, Ministerul Economiei prezintă Comisiei Europene 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 pct.106-121 din prezenta Reglementare tehnică.

133. Organismul în cauză poate îndeplini activitățile unui organism notificat numai dacă Comisia Europeană și celelalte state membre nu au ridicat obiecții în termen de două săptămîni de la notificare

134. Numai un astfel de organism se consideră a fi un organism notificat în sensul prezentei Reglementări tehnice.

135. Ministerul Economiei notifică Comisiei Europene și celorlalte state membre orice modificări ulterioare relevante aduse notificării.

Secțiunea a 9-a

Numerele de identificare și listele organismelor notificate

136. Ministerul Economiei notifică Comisiei Europene și celorlalte state membre organismele notificate. Comisia Europeană atribuie un număr de identificare organismului notificat.

137. Comisia Europeană pune la dispoziția publicului lista organismelor notificate, inclusiv numerele de identificare care le-au fost alocate, precum și activitățile pentru care acestea au fost notificate.

Comisia Europeană asigură actualizarea listei.

Secțiunea a 10-a

Modificări ale notificărilor

138. În cazul în care Ministerul Economiei a constatat sau a fost informat că un organism notificat nu mai respectă cerințele prevăzute la pct.106-121 sau că acesta nu își îndeplinește obligațiile, Ministerul Economiei restricționează, suspendă sau retrage notificarea, în funcție de gravitatea încălcării cerințelor sau a neîndeplinirii obligațiilor.

139. În caz de restricționare, suspendare sau retragere a notificării sau în cazul în care organismul notificat și-a încetat activitatea, Ministerul Economiei ia măsurile adecvate pentru a se asigura că dosarele organismului respectiv sînt fie prelucrate de un alt organism notificat, fie sînt puse la dispoziția autorității de supraveghere a pieței, la cererea acestuia.

140. În situația în care organismul de evaluare a conformității notificat și-a încetat activitatea, acesta asigură predarea către un alt organism notificat din domeniu a documentelor și a înregistrărilor privind evaluările realizate ori în curs

de realizare din perioada în care a fost recunoscut, informînd Ministerul Economiei în legătură cu aceasta, sau le pune la dispoziția Ministerului Economiei și a autorității de supraveghere a pieței, la cererea acestora.

Secțiunea a 11-a **Contestarea competenței organismelor notificate**

141. Ministerul Economiei examinează toate cazurile cu privire la care are îndoieli sau cu privire la care i se atrage atenția asupra unor îndoieli privind competența unui organism notificat sau privind îndeplinirea cerințelor și responsabilităților care îi revin.

142. Ministerul Economiei prezintă Comisiei Europene, la cerere, toate informațiile referitoare la temeiul notificării sau la menținerea competenței organismului notificat în cauză.

143. Ministerul Economiei asigură respectarea confidențialității informațiilor în cazurile în care acest lucru este necesar pentru a proteja secretele comerciale și/sau datele cu caracter personal în conformitate cu Legea nr.7 din 26 februarie 2016 privind supravegherea pieței în ceea ce privește comercializarea produselor nealimentare.

144. În cazul în care Comisia Europeană constată că un organism notificat nu respectă cerințele pentru a fi notificat, aceasta adoptă un act de punere în aplicare prin care solicită Ministerului Economiei să ia măsurile corective necesare în conformitate cu Legea nr.235 din 1 decembrie 2016 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității, inclusiv retragerea notificării, dacă este necesar.

Secțiunea a 12-a **Obligații operaționale în sarcina organismelor notificate**

145. Organismele notificate efectuează evaluări ale conformității în concordanță cu procedurile de evaluare a conformității prevăzute în anexa nr.1 la prezenta Reglementare tehnică.

146. Evaluările conformității sînt realizate în mod proporțional, evitînd sarcinile inutile pentru agenții economici. Organismele de evaluare a conformității notificate își desfășoară activitatea ținînd seama în mod corespunzător de dimensiunea unei întreprinderi, de domeniul de activitate și de structura acesteia, de gradul de complexitate a tehnologiei echipamentului sub presiune sau a ansamblului în cauză, precum și de caracterul de serie sau de masă al procesului de producție. În acelaș timp, organismele de evaluare a conformității trebuie să respecte gradul de precizie și nivelul de protecție necesare pentru conformitatea echipamentului sub presiune cu cerințele prezentei Reglementări tehnice.

147. În cazul în care organismul de evaluare a conformității notificat constată că cerințele prevăzute în anexa nr.1 la prezenta Reglementare tehnică aplicabile echipamentelor sub presiune, de standardele europene armonizate

adoptate ca standarde naționale sau de specificațiile tehnice corespunzătoare nu sînt îndeplinite de către producător, acesta solicită producătorului să ia măsurile corective corespunzătoare și nu emite certificatul de conformitate.

148. În cazul în care, pe parcursul monitorizării conformității, ulterior eliberării certificatului, organismul de evaluare a conformității notificat constată că un echipament sub presiune nu mai este conform cerințelor aplicabile, acesta solicită producătorului să ia măsurile corective corespunzătoare și suspendă sau retrage certificatul.

149. În cazul în care nu sînt luate măsuri corective sau acestea nu au efectul necesar, organismul de evaluare a conformității notificat restricționează, suspendă sau retrage certificatul emis de acesta.

Secțiunea a 13-a **Obligațiile de informare în sarcina organismelor notificate**

150. Organismele notificate informează Ministerul Economiei în legătură cu:

- 1) orice refuz, restricție, suspendare sau retragere a certificatelor;
- 2) orice circumstanțe care afectează domeniul de aplicare sau condițiile notificării;
- 3) orice cerere de informare cu privire la activitățile de evaluare a conformității primită de la autoritatea de supraveghere a pieței;
- 4) la cerere, activitățile de evaluare a conformității realizate în limita domeniului de aplicare a notificării și în legătură cu orice altă activitate realizată, inclusiv în legătură cu activitățile transfrontaliere și subcontractare.

151. Organismele notificate în conformitate cu prezenta Reglementare tehnică oferă celorlalte organisme notificate care îndeplinesc activități similare de evaluare a conformității vizînd aceleași echipamente sub presiune, informații relevante cu privire la aspecte legate de rezultatele negative ale evaluărilor conformității și, la cerere, de rezultatele pozitive ale evaluărilor conformității.

Capitolul X **SUPRAVEGHEREA PIEȚEI**

Secțiunea 1 **Procedura aplicabilă echipamentelor sub presiune** **sau ansamblurilor care prezintă un risc la nivel național**

152. Supravegherea pieței și controlul echipamentelor sub presiune și ansamblurilor care sînt plasate pe piață se efectuează în conformitate cu legislația în vigoare privind supravegherea pieței.

153. În cazul în care autoritatea de supraveghere a pieței depistează în cadrul controlului că un echipament sub presiune sau un ansamblu care cade sub incidența prezentei Reglementări tehnice prezintă un risc pentru sănătatea sau securitatea persoanelor sau pentru animalele domestice sau pentru bunuri,

aceasta efectuează o evaluare cu privire la echipamentul sub presiune sau ansamblul în cauză, acoperind toate cerințele relevante stabilite în prezenta Reglementare tehnică. Agenții economici implicați cooperează cu autoritățile de supraveghere a pieței în acest scop.

154. În cazul în care, pe parcursul evaluării menționate la pct.153, autoritatea de supraveghere a pieței constată că echipamentul sub presiune sau ansamblul nu este conform cu cerințele stabilite în prezenta Reglementare tehnică, aceasta solicită de îndată agentul economic relevant să întreprindă toate măsurile corective adecvate pentru a aduce echipamentul sub presiune sau ansamblul în conformitate cu acele cerințe sau să retragă echipamentul sau ansamblul de pe piață sau să îl recheme în decursul unei perioade rezonabile, proporționale cu natura riscului, stabilită de către autoritatea de supraveghere a pieței.

155. Autoritatea de supraveghere a pieței informează organismul notificat relevant.

156. În cazul în care autoritatea de supraveghere a pieței consideră că neconformitatea nu se limitează la teritoriul lor național, aceasta informează Ministerul Economiei cu privire la rezultatele evaluării și la acțiunile pe care le-a solicitat din partea agentului economic.

157. Agentul economic se asigură că sînt întreprinse toate măsurile corective adecvate pentru toate echipamentele sub presiune sau ansamblurile vizate pe care acesta le-a pus la dispoziție pe piață.

158. În cazul în care agentul economic relevant nu întreprinde măsurile corective autoritatea de supraveghere a pieței ia toate măsurile provizorii corespunzătoare pentru a interzice sau a restrînge punerea la dispoziție a echipamentului sau ansamblului pe piață ori pentru a retrage sau rechema echipamentul sau ansamblul de pe piață.

159. Ministerul Economiei, la propunerea autorității de supraveghere a pieței, informează de îndată Comisia Europeană cu privire la astfel de măsuri.

160. Informațiile menționate la pct.159 includ toate detaliile disponibile, în special cu privire la datele necesare pentru a identifica echipamentul sau ansamblul neconform, originea echipamentului sau ansamblului, natura neconformității invocate și riscul implicat, natura și durata măsurilor naționale luate, precum și argumentele prezentate de agentul economic relevant. Autoritatea de supraveghere a pieței indică, în special, dacă neconformitatea se datorează uneia dintre următoarele situații:

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

2) există deficiențe ale standardelor armonizate menționate la pct.63 și 64 care conferă prezumția de conformitate.

161. Ministerul Economiei informează Comisia Europeană cu privire la măsurile adoptate și oferă informații suplimentare referitoare la neconformitatea echipamentului sau ansamblului în cauză aflate la dispoziția sa și referitoare la obiecțiile privind acestea, în caz de dezacord cu măsura națională adoptată.

162. În cazul în care, în termen de 3 luni de la primirea informațiilor menționate la pct.159 din prezenta Reglementare tehnică, Comisia Europeană nu a ridicat obiecții cu privire la măsura provizorie luată de Ministerul Economiei, măsura este considerată justificată.

163. Ministerul Economiei se asigură că se iau fără întârziere măsurile restrictive adecvate, cum ar fi retragerea echipamentelor sau ansamblurilor de pe piață, în legătură cu echipamentele sau ansamblurile în cauză.

Secțiunea a 2-a **Procedura de salvagardare**

164. În cazul în care, ca urmare a consultării cu părțile implicate, Comisia Europeană informează, prin Ministerul Economiei, autoritatea de supraveghere a pieței că măsurile luate sînt justificate, care, la rîndul ei, ia măsurile necesare împotriva agentului economic ce a aplicat marcajele și informează despre aceste măsuri Comisia Europeană.

165. În cazul în care Comisia Europeană constată că măsurile luate nu sînt justificate, informează în acest sens, prin Ministerul Economiei, autoritatea de supraveghere a pieței, precum și producătorul respectiv sau reprezentantul autorizat al acestuia, iar autoritatea de supraveghere a pieței abrogă imediat măsurile de retragere, interdicere sau restricționare prevăzute la pct.160 subpct.2) din prezenta Reglementare tehnică.

Secțiunea a 3-a **Echipamente sub presiune sau ansambluri** **care prezintă un risc**

166. În cazul în care, în urma efectuării unei evaluări în conformitate cu pct.153-155 din prezenta Reglementare tehnică, se constată că un echipament sub presiune sau ansamblu deși este în conformitate cu prezenta Reglementare tehnică, acesta prezintă un risc pentru sănătatea sau securitatea persoanelor, pentru animalele domestice sau pentru bunuri, autoritatea de supraveghere a pieței solicită agentului economic relevant să ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că echipamentul sau ansamblul în cauză, în momentul introducerii pe piață, nu mai prezintă respectivul risc sau pentru a-l retrace sau a-l rechema într-un termen rezonabil, proporțional cu natura riscului.

167. Agentul economic garantează că sînt întreprinse măsuri corective cu privire la toate echipamentele sau ansamblurile vizate pe care le-a pus la dispoziție pe piață.

168. Ministerul Economiei informează îndată Comisia Europeană. Informațiile includ toate detaliile disponibile, în special datele necesare pentru a identifica echipamentul sau ansamblul respectiv, originea și lanțul de furnizare aferent echipamentului sau ansamblului, natura riscului implicat, natura și durata măsurilor naționale luate.

Secțiunea a 4-a

Neconformitatea formală

169. Fără a aduce atingere pct.153-163, autoritatea de supraveghere a pieței solicită agentului economic să remedieze neconformitățile respective în cazul în care constată una dintre următoarele situații:

1) marcajul CE a fost aplicat prin încălcarea prevederilor Legii nr.235 din 1 decembrie 2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității sau ale pct.85-93 din prezenta Reglementare tehnică;

2) marcajul CE nu a fost aplicat;

3) numărul de identificare a organismului notificat implicat în etapa de control al producției a fost aplicat prin încălcarea pct.85-93 din prezenta Reglementare tehnică sau nu a fost aplicat;

4) inscripțiile menționate la pct.3.3 din anexa nr.1 la prezenta Reglementare tehnică nu au fost aplicate sau au fost aplicate prin încălcarea pct.85-93 din prezenta Reglementare tehnică sau pct.3.3 din anexa nr.1 la prezenta Reglementare tehnică;

5) declarația de conformitate nu a fost întocmită;

6) declarația de conformitate nu a fost întocmită corect;

7) documentația tehnică nu este disponibilă sau este incompletă;

8) informațiile menționate la pct.33 sau la pct.45 lipsesc, sînt false sau incomplete;

9) nu sînt îndeplinite orice alte cerințe administrative prevăzute la pct.25-37 sau la pct.41-52.

170. Dacă neconformitatea menționată la pct.169 se menține, autoritatea de supraveghere a pieței ia toate măsurile adecvate pentru a restricționa sau a interzice punerea la dispoziție pe piață a echipamentului sau a ansamblului în cauză ori pentru a se asigura că acesta este rechemat sau retras de pe piață.

Anexa nr.1
la Reglementarea tehnică privind
punerea la dispoziție pe piață
a echipamentelor sub presiune

CERINȚE ESENȚIALE DE SECURITATE

I. OBSERVAȚII PRELIMINARE

1. Obligațiile care decurg din cerințele esențiale enunțate în prezenta anexă pentru echipamentele sub presiune se aplică, de asemenea, ansamblurilor atunci când există un pericol corespunzător.

2. Cerințele esențiale de securitate stabilite de prezenta Reglementare tehnică sînt obligatorii. Obligațiile care decurg din cerințele esențiale de securitate respective nu se aplică decît dacă există pericolul corespunzător pentru echipamentele sub presiune atunci când acestea sînt utilizate în condițiile care pot, în mod rezonabil, fi prevăzute de către producător.

3. Producătorul este obligat să analizeze pericolele și riscurile în scopul determinării celor care pot apărea la echipamente din punct de vedere al presiunii; acesta proiectează și fabrică echipamentele ținînd cont de aceste analize.

4. Cerințele esențiale de securitate trebuie interpretate și aplicate în așa fel încît să se ia în considerare progresele tehnicii și practica în momentul proiectării și al fabricării, precum și considerentele tehnice și economice compatibile cu un grad înalt de protecție a sănătății și securității.

1. Generalități

1.1. Echipamentele sub presiune sînt proiectate, fabricate, controlate, echipate și instalate în așa fel încît să se garanteze securitatea lor atunci când sînt puse în funcțiune în conformitate cu instrucțiunile producătorului sau în condiții care pot fi, în mod rezonabil, prevăzute.

1.2. Pentru a alege soluțiile cele mai adecvate, producătorul aplică următoarele principii în ordinea în care sînt enunțate:

- a) să elimine sau să reducă riscurile, în măsura în care este posibil;
- b) să aplice măsuri adecvate de protecție pentru riscurile, care nu pot fi eliminate;
- c) să informeze utilizatorul, dacă este cazul, cu privire la pericolele reziduale și să indice, dacă este necesar, măsurile speciale adecvate în vederea reducerii riscurilor la momentul instalării și/sau utilizării.

1.3. În caz de risc dovedit sau previzibil de utilizare eronată, echipamentele sub presiune se proiectează astfel încît să excludă pericolele unei asemenea utilizări eronate sau, dacă acest lucru nu este posibil, se indică în mod adecvat că echipamentele sub presiune respective nu se utilizează astfel.

2. Proiectare

2.1. Aspecte generale

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

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

2.2. Proiectarea pentru o rezistență adecvată

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

- a) presiunea internă și externă;
- b) temperatura ambiantă și de funcționare;
- c) presiunea statică și masa conținutului, în condițiile de utilizare și încercare;
- d) sarcinile datorate traficului, vîntului, seismelor;
- e) forțele și momentele de reacție provocate de suporturi, elementele de fixare, conducte etc.;
- f) coroziunea și eroziunea, uzura etc.;
- g) descompunerea fluidelor instabile.

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

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

a) ca regulă generală, pe o metodă de calcul, așa cum este descrisă aceasta la pct. 2.2.3. și completată, dacă este necesar, printr-o metodă experimentală de proiectare așa cum este descrisă aceasta la pct. 2.2.4.;

b) pe o metodă experimentală de proiectare fără calcul, așa cum este descrisă aceasta la pct.2.2.4, dacă produsul dintre presiunea maxim admisibilă PS și volumul V este mai mic de 6000 bar·l sau produsul PSxDN este mai mic de 3000 bar.

2.2.3. Metode de calcul

1) Limitarea presiunii și alte sarcini

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

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

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

- a) proiectarea cu ajutorul formulelor;
- b) proiectarea prin analiză;
- c) proiectarea prin mecanica ruperii.

2) Rezistența

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

În special:

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

b) temperaturile de calcul oferă marje de securitate adecvate;

c) proiectarea ia în mod judicios în considerare toate combinațiile posibile de temperatură și presiune care survin în condițiile de funcționare a echipamentului care pot fi în mod rezonabil prevăzute;

d) solicitările maxime și punctele de concentrare a solicitărilor se mențin în limite sigure;

e) calculele de limitare a presiunii utilizează valorile adecvate ale proprietăților materialului, bazate pe date demonstrate, luînd în considerare dispozițiile enunțate la pct. 4, precum și factorii adecvați de securitate. După caz, caracteristicile materialului care se iau în calcul cuprind:

- limita de elasticitate, de 0,2 % sau, după caz de 1 %, la temperatura de calcul;

- rezistența la tracțiune;

- rezistența în funcție de timp, adică rezistența la fluaj;

- datele referitoare la uzură;

- modulul lui Young (modulul de elasticitate);

- nivelul adecvat de deformare plastică;

- energia de încovoire prin șoc;

- rezistența la rupere;

- se aplică caracteristicilor materialelor coeficienți de îmbinare adecvați în funcție, de exemplu, de natura încercărilor nedistructive, de proprietățile îmbinărilor de materiale și de condițiile de funcționare luate în considerare;

- proiectarea ia în mod judicios în considerare toate mecanismele de degradare care pot fi în mod rezonabil prevăzute (în special coroziunea, fluajul, uzura) corespunzătoare utilizării căruia îi este destinat echipamentul. Instrucțiunile prevăzute la pct. 3.4 trebuie să atragă atenția asupra caracteristicilor de proiectare care sînt determinante pentru durata de viață a echipamentului, cum ar fi:

- pentru fluaj: numărul teoretic de ore de funcționare la temperaturi determinate;
- pentru uzură: numărul teoretic de cicluri la niveluri de tensiune determinate;
- pentru coroziune: toleranța teoretică la coroziune.

3) Stabilitatea

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

2.2.4. Metoda experimentală de proiectare

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

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

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

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

Programul de încercări cuprinde:

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

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

b) atunci când există riscul de fluaj sau de uzură, încercări adecvate în funcție de condițiile de funcționare prevăzute pentru echipament, de exemplu: durata funcționării la temperaturi specificate, numărul de cicluri cu niveluri de tensiune determinate;

c) dacă este necesar, încercări complementare referitoare la alți factori prevăzuți la pct.2.2.1, cum ar fi coroziunea, agresiunea exterioară.

2.3. Dispoziții pentru asigurarea securității întreținerii și a funcționării

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

- a) dispozitivelor de închidere și deschidere;
- b) emisiilor periculoase care provin de la supapele de siguranță;

c) dispozitivelor de interzicere a accesului fizic atît timp cît este presiune sau vid;

d) temperaturii la suprafață, ținînd cont de utilizarea preconizată;

e) descompunerii fluidelor instabile.

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

2.4. Mijloace de inspecție

1) Echipamentele sub presiune se proiectează astfel încît să poată fi efectuate toate inspecțiile necesare securității lor.

2) Se prevăd mijloace care să permită determinarea stării interioare a echipamentului sub presiune, atunci cînd acest lucru este necesar pentru asigurarea securității permanente a echipamentului, cum ar fi vizoare sau orificii de control, permițînd accesul fizic în interiorul echipamentului, așa încît să poată fi efectuate inspecții adecvate în mod sigur și ergonomic.

3) Pot fi folosite și alte mijloace pentru a verifica dacă starea echipamentului sub presiune este conformă cu cerințele de securitate, în oricare dintre următoarele situații:

a) atunci cînd este prea mic pentru a permite accesul fizic în interior;

b) atunci cînd deschiderea echipamentului sub presiune riscă să altereze condițiile din interior;

c) atunci cînd se dovedește că substanța pe care o conține nu prezintă niciun pericol pentru materialul din care este fabricat echipamentul și că nu poate fi în mod rezonabil prevăzut niciun alt mecanism de degradare internă.

2.5. Golirea și ventilația

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

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

b) pentru a permite curățarea, controlul și întreținerea în siguranță.

2.6. Coroziunea și alte atacuri chimice

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

2.7. Uzura

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

a) a minimiza aceste efecte printr-o proiectare adecvată, de exemplu, prin grosimea suplimentară a materialului sau prin utilizarea căptușelilor interioare sau a materialelor de protecție;

- b) a permite înlocuirea pieselor modificate;
- c) a atrage atenția, în instrucțiunile prevăzute la pct.3.4, asupra măsurilor care trebuie luate pentru ca utilizarea echipamentului să se poată face fără pericol.

2.8. Ansambluri

Ansamblurile se proiectează astfel încât:

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

2.9. Dispoziții referitoare la umplere și golire

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

- 1) la umplere:
 - a) supraumplerea sau suprapresiunea față, în special, de procente de umplere și de presiune de vaporizare la temperatura de referință;
 - b) instabilitatea echipamentelor sub presiune;
- 2) la golire: scurgerea necontrolată a lichidului sub presiune;
- 3) la umplere sau la golire: conectările și deconectările prezintă riscuri.

2.10. Protecția împotriva depășirii limitelor admisibile ale echipamentelor sub presiune

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

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

Dispozitivele de protecție adecvate și combinațiile acestora cuprind:

- a) accesorii de siguranță, așa cum sînt definite acestea la pct.10 din prezenta Reglementare tehnică;
- b) după caz, dispozitive de control adecvate, cum sînt indicatoarele și/sau alarmele care permit să fie luate, în mod automat sau manual, măsuri de menținere a echipamentelor sub presiune în limitele admisibile.

2.11. Accesorii de siguranță

2.11.1. Accesorii de siguranță:

- a) sînt proiectate și fabricate în așa fel încît să fie fiabile și adaptate condițiilor de funcționare prevăzute și luîndu-se în considerare, dacă este cazul, cerințele privind întreținerea și încercarea dispozitivelor;
- b) sînt independente de alte funcții, cu excepția cazului în care funcția lor de siguranță poate fi afectată de alte funcții;

c) urmează principiile de proiectare necesare pentru obținerea unei protecții adecvate și fiabile. Aceste principii includ siguranța pozitivă, redundanța, diversitatea și autocontrolul.

2.11.2. Dispozitive de limitare a presiunii

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

2.11.3. Dispozitive de supraveghere a temperaturii

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

2.12. Foc exterior

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

3. Fabricație

3.1. Procedee de fabricație

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

3.1.1. Pregătirea componentelor

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

3.1.2. Asamblări nedemontabile

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

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

Pentru echipamentele sub presiune, asamblările nedemontabile ale părților care contribuie la rezistența la presiune a echipamentului și părțile care le sînt în mod direct atașate sînt executate de personal calificat care posedă nivelul corespunzător de competență, în conformitate cu moduri de operare calificate.

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

- a) un organism notificat;
- b) o entitate terță conform pct.94.

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

3.1.3. Încercări nedistructive

Pentru echipamentele sub presiune controalele nedistructive ale ansamblurilor nedemontabile sînt efectuate de personal calificat și cu aptitudini adecvate. Pentru echipamentele sub presiune din categoriile III și IV, acest personal este aprobat de o entitate terță conform pct.94.

3.1.4. Tratament termic

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

3.1.5. Trasabilitate

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

3.2. Verificare finală

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

3.2.1. Examinarea finală

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

3.2.2. Proba

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

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

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

3.2.3. Examinarea dispozitivelor de siguranță

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

3.3. Marcare și etichetare

Pe lîngă marcajul CE menționat la pct.85-93 și informațiile care trebuie furnizate în conformitate cu pct.33 și pct.45, se furnizează următoarele informații:

1) pentru toate echipamentele sub presiune:

- a) anul de fabricație;
- b) identificarea echipamentului sub presiune în funcție de natura sa, de exemplu tipul, identificarea seriei sau a lotului și numărul de fabricație;
- c) limitele esențiale maxime/minime admisibile;
- 2) în funcție de tipul echipamentelor sub presiune, informații complementare necesare pentru siguranța instalării, a funcționării sau a utilizării și, dacă este cazul, a întreținerii și controlului periodic, cum sînt:
 - a) volumul V al echipamentelor sub presiune exprimat în litri;
 - b) diametrul nominal al conductelor DN;
 - c) presiunea de încercare PT aplicată, exprimată în bari, data;
 - d) presiunea de începere de declanșare a dispozitivului de siguranță, exprimată în bari;
 - e) puterea echipamentului sub presiune exprimată în KW;
 - f) tensiunea de alimentare exprimată în V (volți);
 - g) utilizarea prevăzută;
 - h) raportul de umplere exprimat în kg/l;
 - i) masa maximă de umplere exprimată în kg;
 - j) tara exprimată în kg;
 - k) grupa de fluide;
- 3) dacă este cazul, avertismente aplicate pe echipamentele sub presiune, care atrag atenția asupra erorilor în utilizare puse în evidență de experiența acumulată.

Informațiile menționate la pct.1), 2) și 3) se aplică pe echipamentele sub presiune sau pe o placă solid fixată pe acestea, cu excepția următoarelor cazuri:

- a) dacă este cazul, poate fi utilizat un document adecvat pentru a evita marcarea repetată a elementelor luate individual, cum ar fi componentele rețelei de conducte destinate aceluiași ansamblu;
- b) atunci cînd echipamentul sub presiune este prea mic, de exemplu pentru accesorii, aceste informații pot fi indicate pe o etichetă atașată echipamentului sub presiune;
- c) o etichetă sau orice alt mijloc adecvat poate fi folosit pentru identificarea masei de umplere și pentru indicarea avertismentelor prevăzute la pct.3), cu condiția să-și păstreze lizibilitatea pentru o perioadă de timp adecvată.

3.4. Instrucțiuni pentru darea în folosință

1) În cazul punerii la dispoziție pe piață, echipamentele sub presiune sînt însoțite de o notă cu instrucțiuni destinate utilizatorului care conține toate informațiile utile privind securitatea acestuia în ceea ce privește:

- a) montarea, inclusiv asamblarea diferitelor componente ale echipamentelor sub presiune;
- b) punerea în funcțiune;
- c) utilizarea;
- d) întreținerea, inclusiv controalele executate de către utilizator.

2) Nota cu instrucțiuni reia informațiile aplicate pe echipamentul sub presiune în conformitate cu pct.3.3, cu excepția identificării seriei, și este

însoțită, dacă este cazul, de documentația tehnică, precum și de planuri și diagrame necesare unei bune înțelegeri a acestor instrucțiuni.

3) Dacă este cazul, nota cu instrucțiuni atrage, de asemenea, atenția asupra pericolelor erorilor de utilizare în conformitate cu pct.1.3 și asupra caracteristicilor speciale de proiectare în conformitate cu pct.2.2.3.

4. Materiale

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

Materialele pentru sudură și celelalte materiale de asamblare nu trebuie să îndeplinească în mod adecvat decît obligațiile corespunzătoare de la pct.4.1, subpct.1) de la pct.4.2 și 4.3 primul paragraf, atît luate individual, cît și după utilizarea lor.

4.1. Materialele destinate părților sub presiune:

a) au caracteristici adecvate tuturor condițiilor de funcționare care pot fi în mod rezonabil prevăzute și tuturor condițiilor de încercare, și anume sînt suficient de ductile și de tenace. Dacă este cazul, caracteristicile acestor materiale respectă cerințele prevăzute la pct.7.5. În plus, trebuie în mod special efectuată o selecție adecvată a materialelor pentru a se preveni, dacă este nevoie, o rupere fragilă; atunci cînd se impune utilizarea unui material fragil din motive speciale, se iau măsuri adecvate;

b) au o rezistență chimică suficientă la acțiunea fluidului conținut de echipamentele sub presiune; proprietățile chimice și fizice necesare siguranței în funcționare nu sînt afectate în mod semnificativ pe parcursul duratei de viață prevăzute a echipamentelor;

c) nu sînt sensibile în mod semnificativ la îmbătrînire;

d) sînt adecvate metodelor de transformare prevăzute;

e) sînt alese așa încît să se evite efectele negative semnificative cînd sînt asamblate materiale diferite.

4.2. Producătorul echipamentului sub presiune:

1) definește în mod adecvat valorile necesare pentru calculele de proiectare prevăzute la pct.2.2.3, precum și caracteristicile esențiale ale materialelor și ale utilizării acestora prevăzute la pct.4.1;

2) adaugă, în documentația tehnică, elementele privind respectarea cerințelor prezentei Reglementări tehnice relative la materiale într-una din următoarele forme:

a) prin utilizarea de materiale în conformitate cu standardele armonizate;

b) prin utilizarea de materiale care au făcut obiectul unei aprobări europene de materiale pentru echipamente sub presiune în conformitate cu pct.75-80;

c) printr-o evaluare specială a materialelor;

3) pentru echipamentele sub presiune din categoriile III și IV, verificarea specifică a evaluării speciale a materialului este realizată de către organismul notificat care răspunde de procedurile de evaluare a conformității echipamentului sub presiune.

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

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

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

II. CERINȚE SPECIALE PENTRU ANUMITE ECHIPAMENTE SUB PRESIUNE

Pe lângă cerințele prevăzute la pct.1-4 din prezenta anexă, echipamentelor sub presiune prevăzute la pct. 5 și 6 din prezenta anexă li se aplică și alte cerințe.

5. Echipamente sub presiune cu arzător sau încălzite în alt mod la care există un pericol de supraîncălzire prevăzute la pct.14-18.

Din această categorie de echipamente fac parte:

a) generatoarele de abur și de apă supraîncălzită prevăzute la pct.16, cum ar fi cazanele de abur și de apă încălzită la arzător, supraîncălzitoarele și preîncălzitoarele, cazanele recuperatoare, cazanele incineratoarelor de deșeuri, cazanele electrice cu electrozi sau cu imersiune și autoclavele sub presiune, precum și accesoriile acestora și, dacă este cazul, sistemele de tratare a apei de alimentare și de alimentare cu combustibil;

b) aparatele de încălzire în scopuri industriale care utilizează alte fluide decât aburul și vaporii supraîncălziți care intră sub incidența pct.15, cum ar fi dispozitivele de încălzire pentru industria chimică și alte industrii asemănătoare, echipamentele sub presiune pentru tratarea produselor alimentare.

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

a) furnizarea unor dispozitive de protecție adecvate pentru a limita anumiți parametri de funcționare, cum ar fi aportul și evacuarea căldurii și, dacă este cazul, nivelul fluidului în scopul evitării oricărui risc de supraîncălzire locală sau generalizată;

b) atunci când este necesar, puncte de prelevare pentru a evalua proprietățile fluidului în scopul evitării oricărui risc legat de depuneri și/sau de coroziune;

c) adoptarea unor dispoziții adecvate pentru eliminarea oricărui risc de defecțiune datorată depunerilor;

d) existența unor mijloace sigure pentru evacuarea căldurii reziduale după oprire;

e) adoptarea unor dispoziții pentru evitarea unei acumulări periculoase de amestecuri inflamabile de combustibil și aer sau o izbucnire a flăcării în afara locului de ardere.

6. Rețea de conducte în sensul pct.17.

Proiectarea și fabricația garantează:

a) că riscul de suprasarcină datorată jocurilor excesive sau forțelor excesive, de exemplu la nivelul flanșelor, racordurilor, burdufurilor și conductelor flexibile, este controlat în mod adecvat prin mijloace cum ar fi: susținerea, ranforsarea, ancorarea, alinierea și pretensionarea;

b) că, în cazul în care există un risc de condens în interiorul conductelor pentru fluide gazoase, în punctele joase este prevăzută drenarea și eliminarea depunerilor în scopul evitării loviturilor de berbec și a coroziunii;

c) că sînt temeinic luate în considerare deteriorările potențiale provocate de turbulențe și de turbionări; se aplică dispozițiile pertinente de la pct.2.7 al prezentei anexe;

d) că este luat corect în calcul riscul de uzură datorat vibrațiilor din conducte;

e) că, atunci cînd rețeaua de conducte conține fluide din grupa 1, sînt prevăzute mijloace adecvate pentru izolarea conductelor de expediere care prezintă riscuri semnificative din cauza dimensiunii lor;

f) că este redus la minimum riscul de golire intempestivă; la punctele de expediție figurează, pe partea fixă, indicarea clară a fluidului conținut;

g) că este înregistrat amplasamentul și traiectul rețelei de conducte și al conductelor subterane în documentația tehnică în scopul de a facilita întreținerea, inspecția sau repararea în deplină siguranță.

7. Cerințe cantitative speciale pentru anumite echipamente sub presiune

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

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

7.1. Limite admisibile

7.1.1. Simboluri

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

a) limitei superioare de curgere pentru un material care prezintă limite inferioare și superioare de curgere;

b) limitei convenționale de elasticitate de 1,0% pentru oțel austenitic și aluminiu nealiat;

c) limitei convenționale de elasticitate de 0,2% în celelalte cazuri.

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

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

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

a) în cazul oțelului feritic, inclusiv oțelul standardizat (oțelul laminat) și cu excepția oțelurilor cu granulație fină și a oțelurilor supuse unui tratament termic, $2/3$ din $R_{e/t}$ și $5/12$ din $R_{m/20}$;

b) în cazul oțelului austenitic:

- dacă alungirea după rupere este mai mare de 30 %, $2/3$ din $R_{e/t}$;

- sau, alternativ, și dacă alungirea acestuia după rupere este mai mare de 35%, $5/6$ din $R_{e/t}$ și $1/3$ din $R_{m/t}$;

- în cazul oțelului turnat nealiat sau slab aliat, $10/19$ din $R_{e/t}$ și $1/3$ din $R_{m/20}$;

- în cazul aluminiului, $2/3$ $R_{e/t}$;

- în cazul aliajelor de aluminiu care nu pot fi călite, $2/3$ $R_{e/t}$ și $5/12$ din $R_{m/20}$.

7.2. Coeficienți de îmbinări sudate

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

a) pentru echipamentele care fac obiectul controalelor distructive și nedistructive care permit verificarea că totalitatea îmbinărilor nu prezintă defecte semnificative: 1;

b) pentru echipamentele care fac obiectul controalelor nedistructive prin sondaj: 0,85;

c) pentru echipamentele care nu fac obiectul controalelor nedistructive altele decît inspecția vizuală: 0,7.

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

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

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

7.4. Presiunea de probă hidrostatică

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

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

b) presiunea maxim admisibilă înmulțită cu coeficientul 1,43.

7.5. Caracteristicile materialelor

Cu excepția cazului în care sînt impuse alte valori conform altor criterii care trebuie să fie luate în considerare, un oțel este considerat suficient de ductil pentru a satisface cerințele pct.4.1 lit. a) din prezenta anexă, dacă alungirea acestuia după rupere într-un test de tracțiune, realizat în conformitate cu o procedură standard, este cel puțin egală cu 14% și dacă energia de încovoiere prin șoc pe o epruvetă tip “ISO V” este cel puțin egală cu 27 J la o temperatură cît mai apropiată de 20°C, dar nu mai mare decît cea mai joasă temperatură de funcționare prevăzută.

Anexa nr.2
la Reglementarea tehnică privind
punerea la dispoziție pe piață
a echipamentelor sub presiune

TABEL DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII

1. Trimiterile la diferitele categorii de module din tabel sînt după cum urmează:

Tabel

Categoria echipamentului sub presiune	Modulul aplicabil
I	Modulul A
II	Modulele A2, D1, E1
III	Modulele B (tip de proiect) + D, B (tip de proiect) + F, B (tip de producție) + E, B (tip de producție) + C2, H
IV	Modulele B (tip de producție) + D, B (tip de producție) + F, G, H1

2. Accesorii de siguranță definite la pct.10 și pct.18 din prezenta Reglementare tehnică sînt clasificate în categoria IV. Cu toate acestea, prin excepție, accesoriile de siguranță care sînt fabricate pentru echipamente specifice pot fi clasificate în aceeași categorie cu echipamentul care trebuie protejat.

3. Accesorii sub presiune definite la pct.10 și prevăzute la pct.18 din prezenta Reglementare tehnică sînt clasificate în funcție de următoarele:

- a) presiunea maxim admisibilă PS a acestora;
- b) volumul propriu V al acestora sau de diametrul nominal DN, după caz;
- c) grupa de fluide căreia îi sînt destinate.

Este aplicată diagrama corespunzătoare pentru recipiente sau conducte pentru a preciza categoria de evaluare a conformității.

În cazul în care volumul și diametrul nominal sînt și unul, și celălalt considerate ca adecvate în scopul aplicării lit.b) din prezentul punct, accesoriile sub presiune se clasifică în categoria cea mai severă.

4. Liniile de demarcare din diagramele de evaluare a conformității indică valoarea limită superioară pentru fiecare categorie.

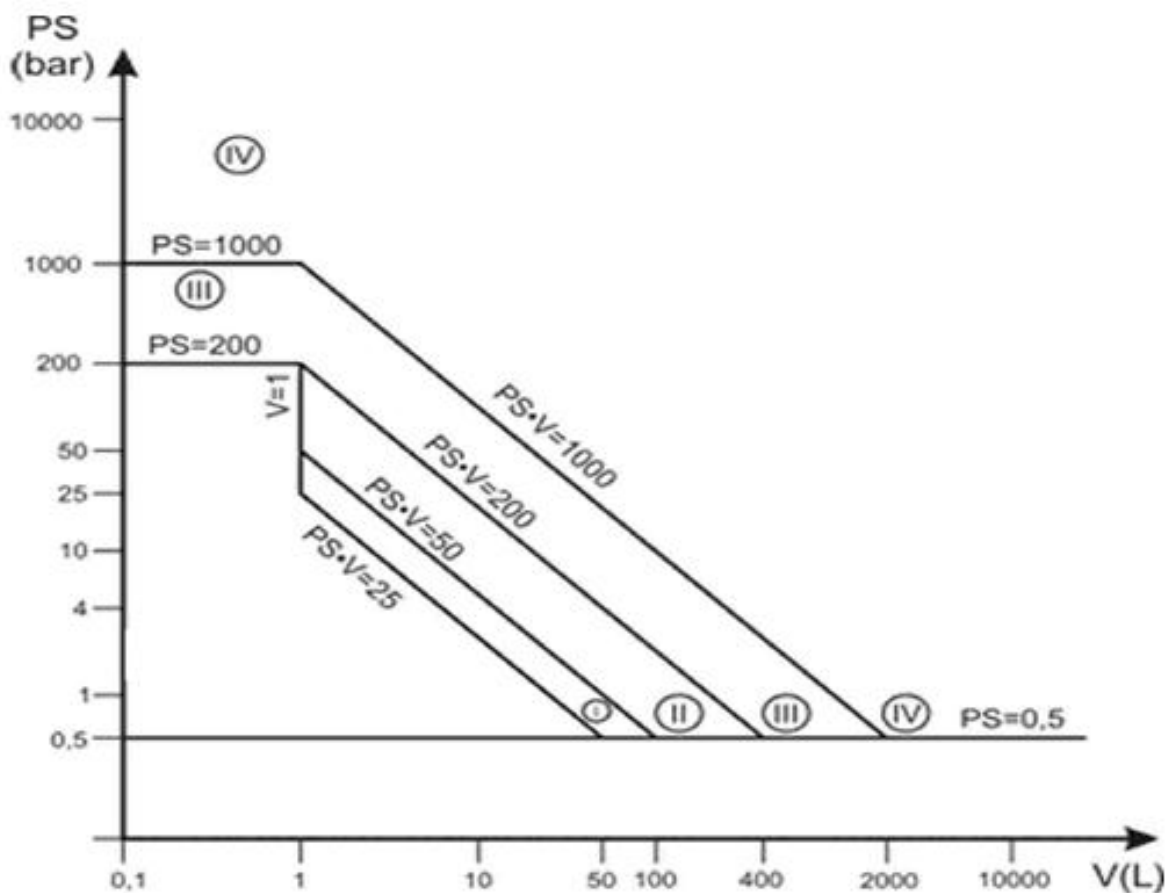


Diagrama 1

Recipiente conform pct.15 subpct.1) lit.a) din prezenta Reglementare tehnică.

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

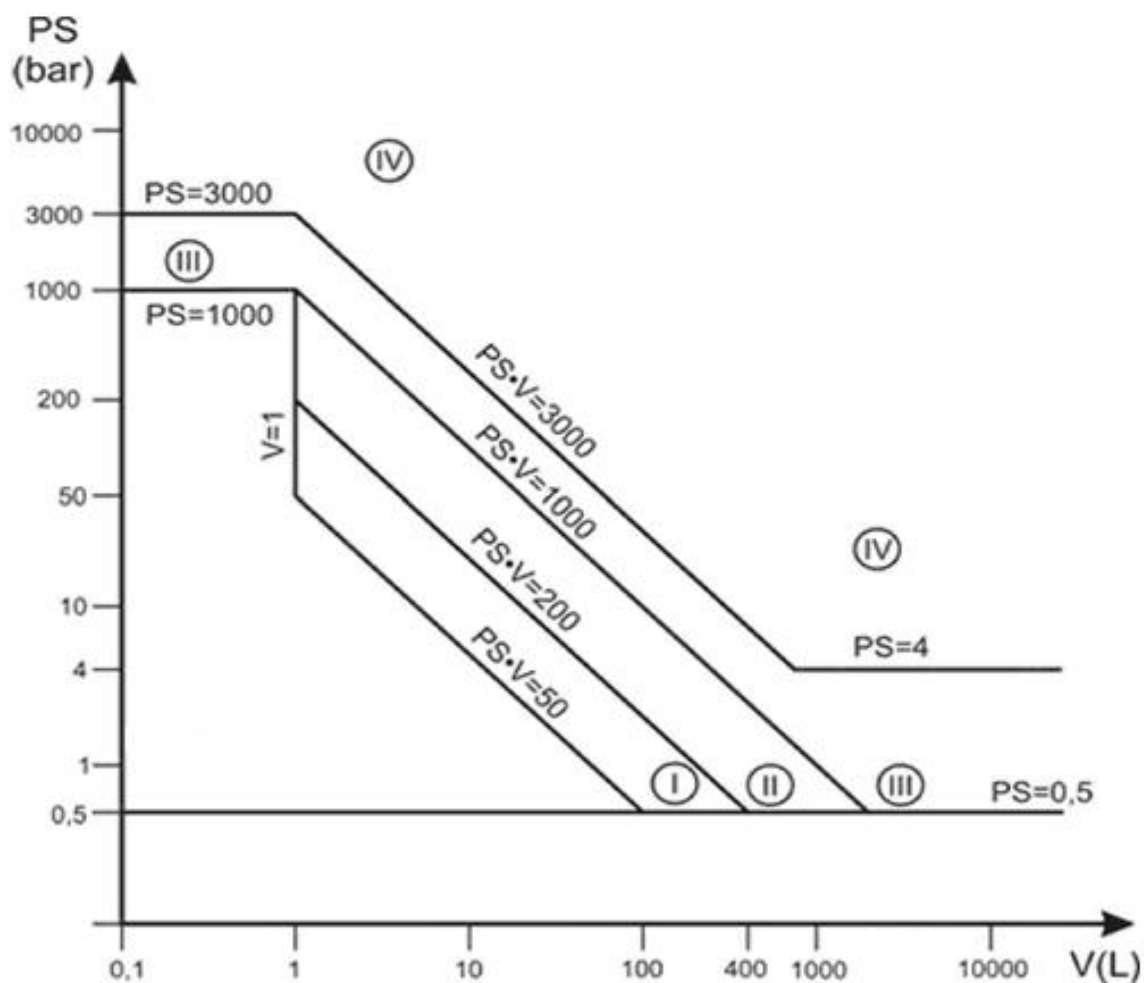


Diagrama 2

Recipiente conform pct.15 subpct.1) lit.b) din prezenta Reglementare tehnică.

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

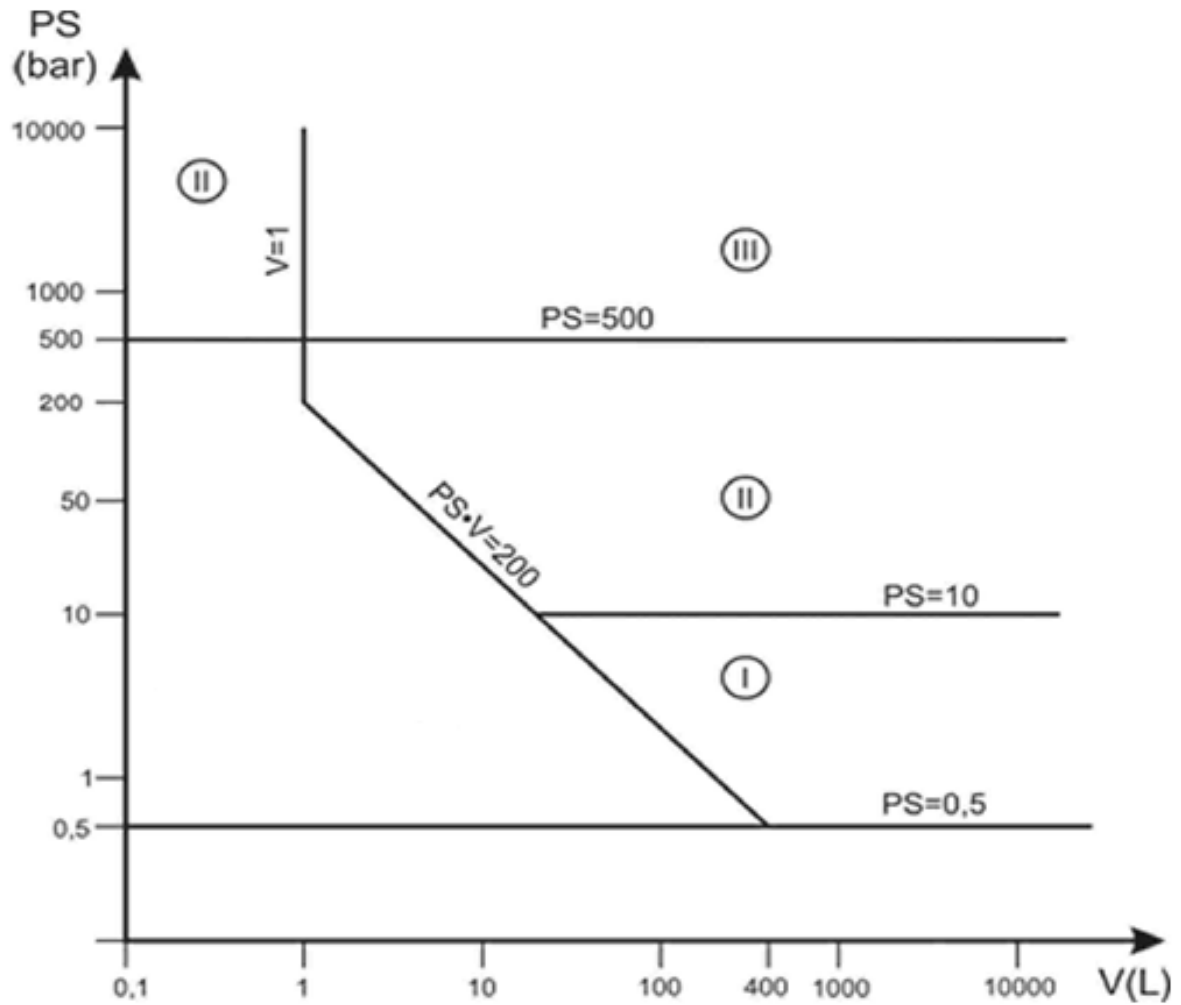


Diagrama 3

Recipiente conform pct.15 subpct.2) lit.a) din prezenta Reglementare tehnică.

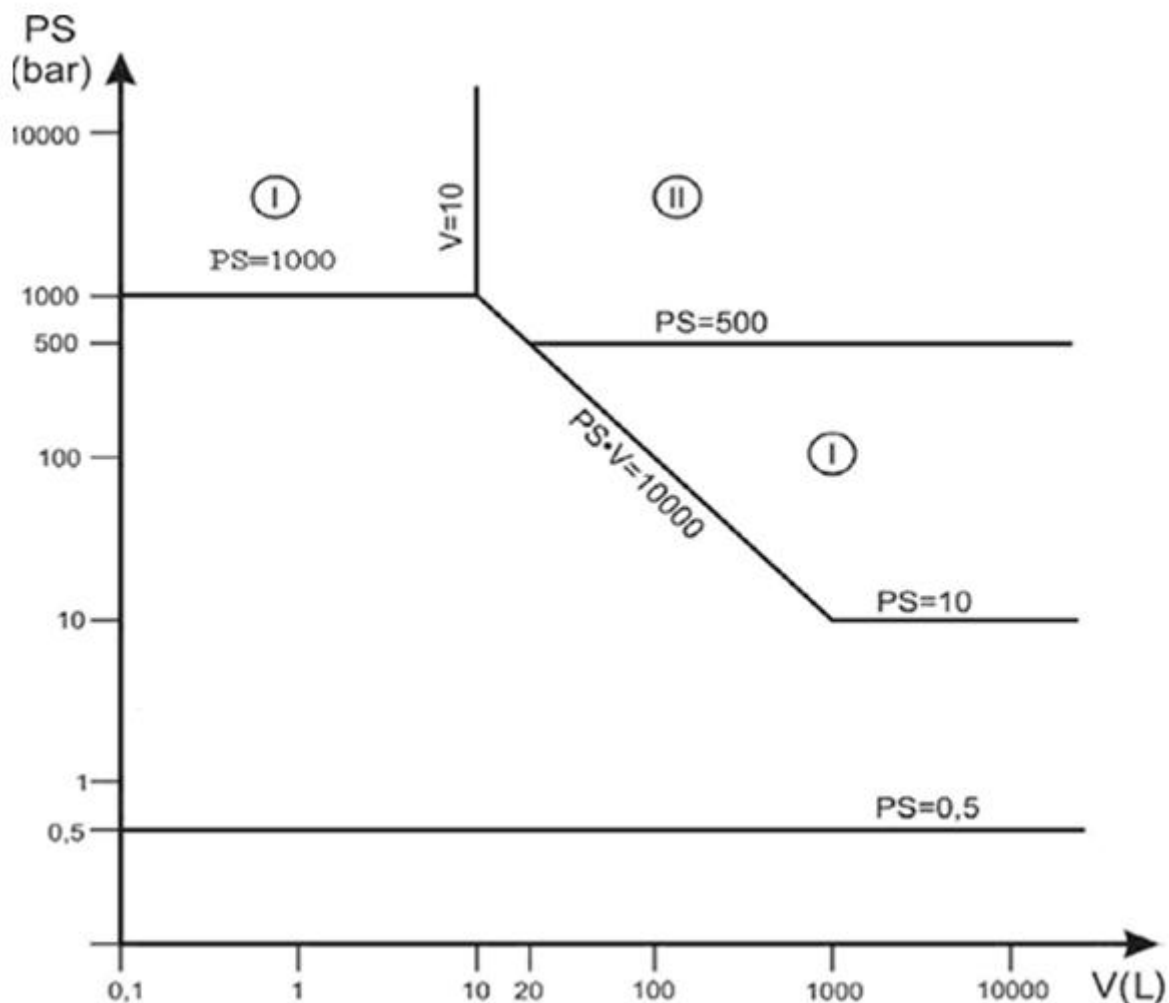


Diagrama 4

Recipiente conform pct.15 subpct.2) lit.b) din prezenta Reglementare tehnică.

Prin excepție, ansamblurile destinate producerii de apă caldă menționate la pct.20 din prezenta Reglementare tehnică trebuie să fie supuse unei examinări CE de tip (Modulul B – tip de proiect) în scopul de a controla conformitatea acestora cu cerințele esențiale prevăzute la pct. 2.10, 2.11, 3.4, pct. 5 lit. a) și d) din anexa nr.1 la prezenta Reglementare tehnică, sau unei proceduri de asigurare totală a calității (Modulul H).

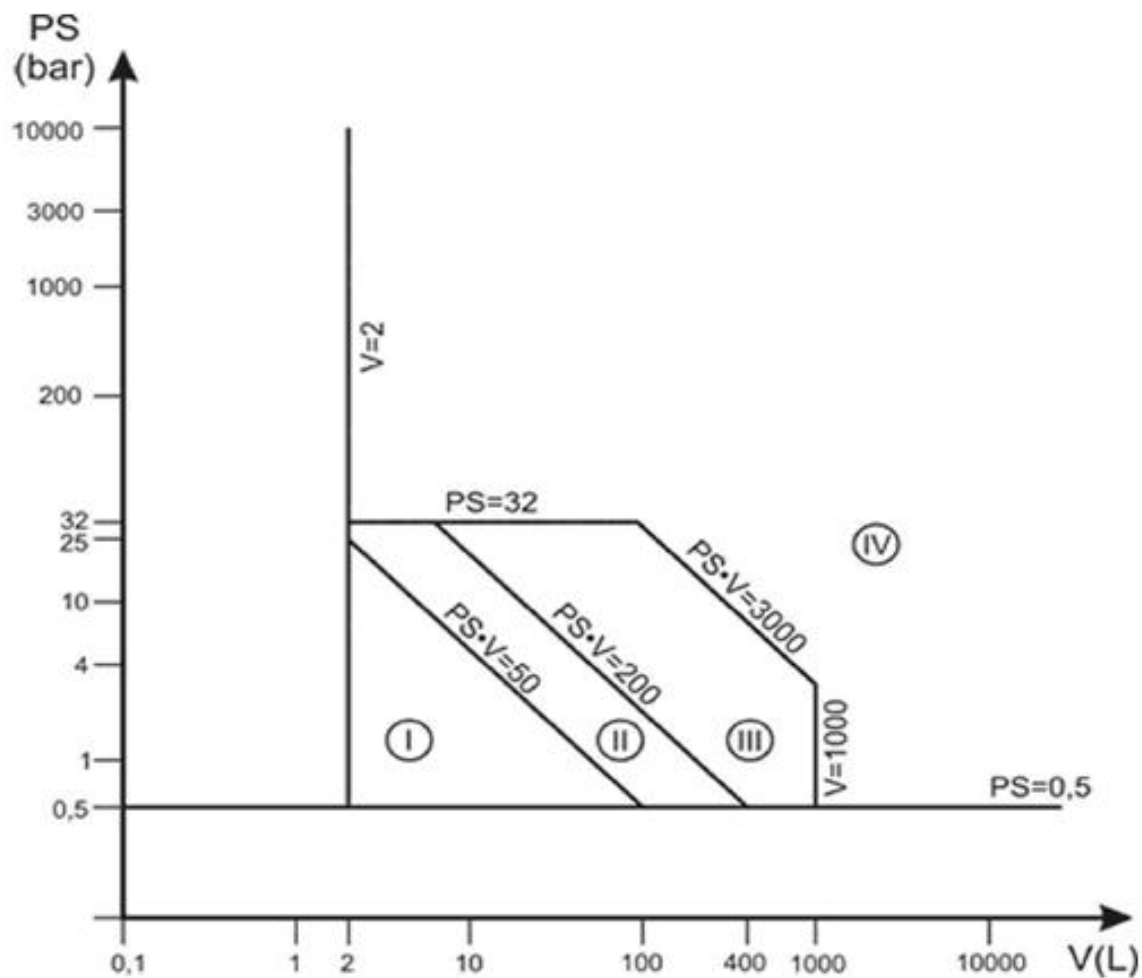


Diagrama 5

Echipamente sub presiune prevăzute la pct.16 din prezenta Reglementare tehnică.

Prin excepție, oalele de gătit sub presiune trebuie supuse unei proceduri de evaluare a conformității echivalente cel puțin cu o procedură din modulele pentru categoria III.

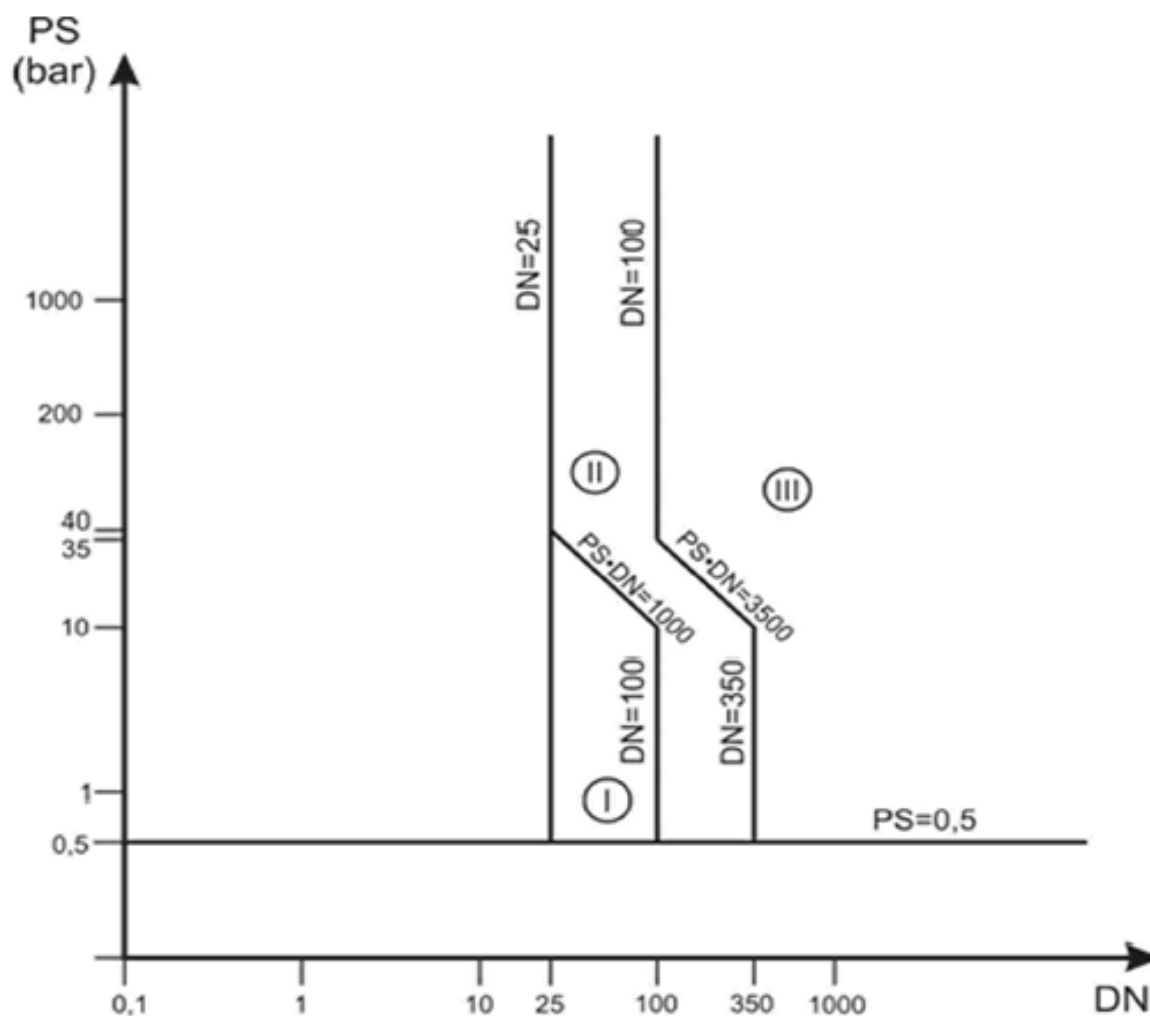


Diagrama 6

Conducte conform pct.17 subpct.1) lit.a) din prezenta Reglementare tehnică.

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

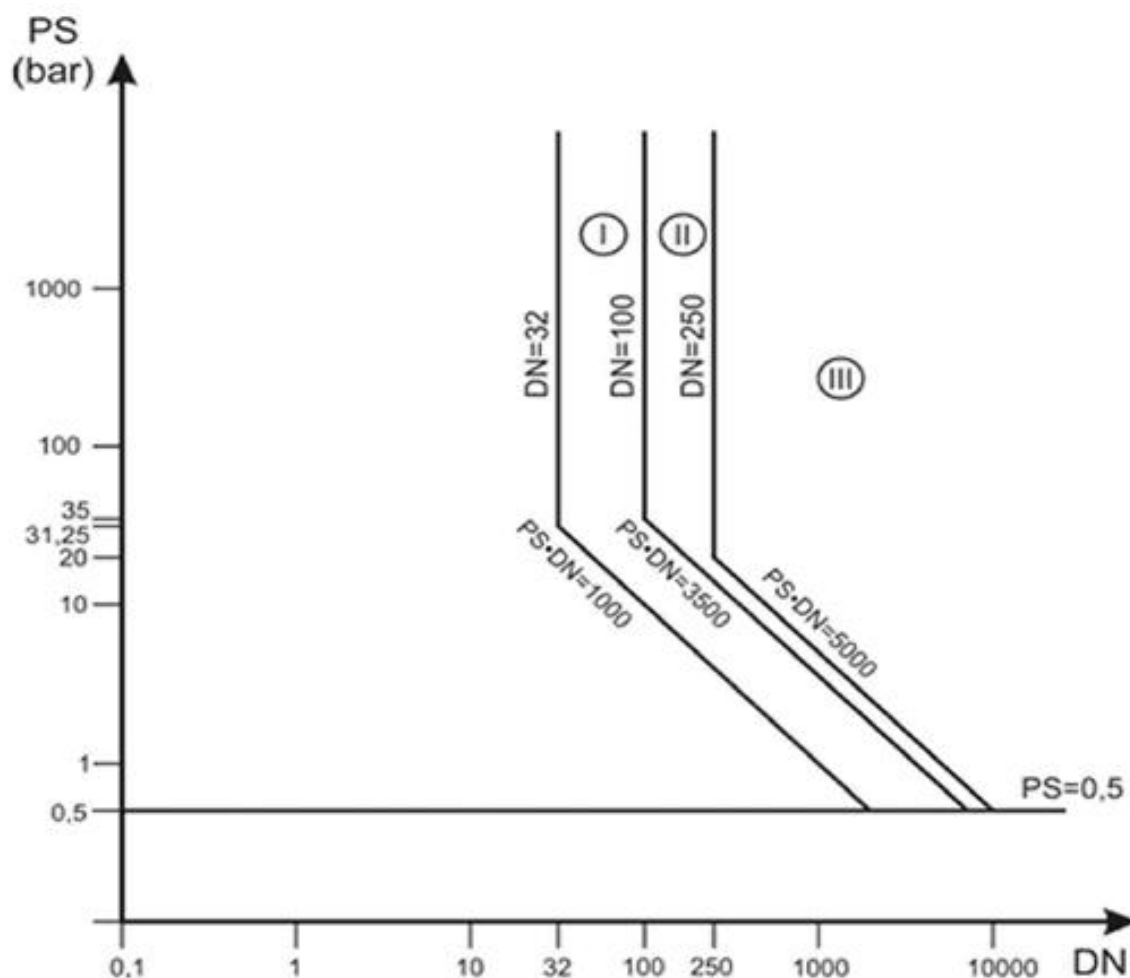


Diagrama 7

Conducte conform pct.17 subpct.1) lit.b) din prezenta Reglementare tehnică.

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

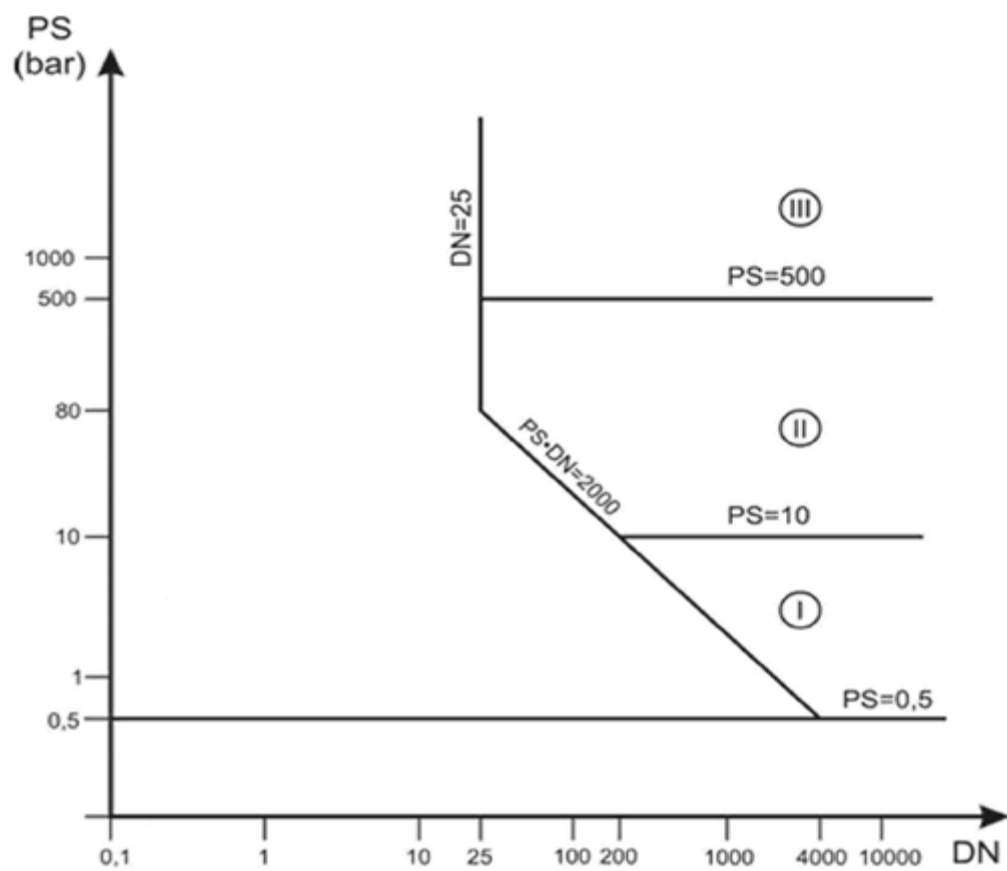


Diagrama 8

Conducte conform pct.17 subpct.2) lit.a) din prezenta Reglementare tehnică.

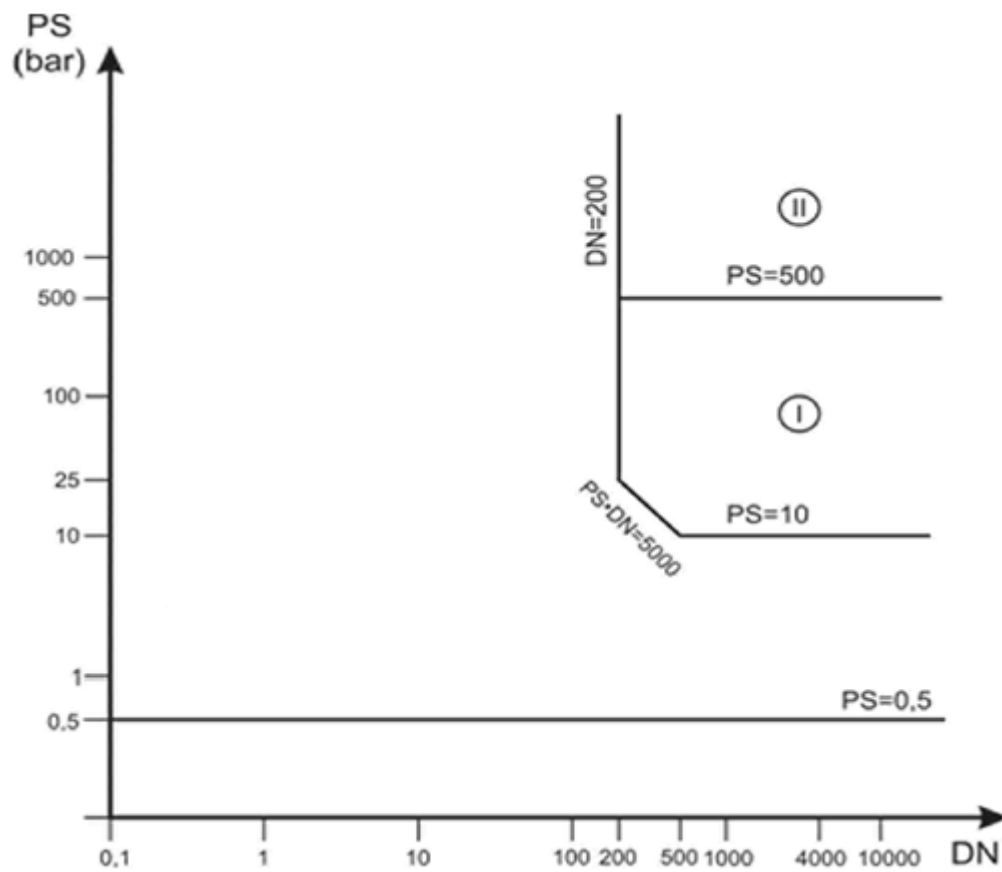


Diagrama 9

Conducte conform pct.17 subpct.2) lit.b) din prezenta Reglementare tehnică.

Anexa nr.3
la Reglementarea tehnică privind
punerea la dispoziție pe piață
a echipamentelor sub presiune

PROCEDURI DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII

Obligațiile care rezultă din prezenta anexă pentru echipamentele sub presiune se aplică și ansamblurilor.

I. Modulul A: Controlul intern al producției

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

2. Documentația tehnică

Producătorul întocmește documentația tehnică.

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

- a) o descriere generală a echipamentului sub presiune;
- b) desene de concepție și execuție și diagrame ale componentelor, ale subansamblurilor, circuitelor etc.;
- c) descrierile și explicațiile necesare înțelegerii planurilor și diagramelor respective, precum și a funcționării echipamentului sub presiune;
- d) o listă a standardelor armonizate aplicate, integral sau parțial, ale căror referințe au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, sau a standardelor internaționale sau naționale menționate în cap.VIII, iar în cazurile în care respectivele standarde armonizate sau standarde internaționale ori naționale nu au fost aplicate, descrierile soluțiilor adoptate pentru îndeplinirea cerințelor esențiale de securitate ale prezentei Reglementări tehnice, inclusiv o listă a altor specificații tehnice relevante aplicate. În cazul unor standarde armonizate sau al unor standarde internaționale menționate la cap.VIII aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;
- e) rezultatele calculelor de proiectare realizate și ale examinărilor efectuate;
- f) rapoartele de încercări emise de laboratoare de încercări acreditate.

3. Fabricarea

Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea acestuia să asigure conformitatea echipamentului sub presiune fabricat cu documentația tehnică prevăzută la pct.2 din prezenta anexă și cu cerințele din prezenta Reglementare tehnică.

4. Marcajul CE și declarația de conformitate

4.1. Producătorul aplică marcajul CE la fiecare echipament sub presiune în parte care îndeplinește cerințele aplicabile ale prezentei Reglementări tehnice.

4.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate scrisă pentru un model de produs și o păstrează împreună cu documentația tehnică la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței, timp de 10 ani după introducerea pe piață a echipamentului sub presiune. Declarația de conformitate identifică echipamentul sub presiune pentru care a fost întocmit.

O copie a declarației de conformitate este pusă la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței, la cerere.

5. Reprezentantul autorizat

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

II. Modulul A2: Controlul intern al producției plus verificări ale echipamentului sub presiune supravegheate la intervale aleatorii

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

2. Documentația tehnică

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

- a) o descriere generală a echipamentului sub presiune;
- b) desene de concepție și execuție și diagrame ale componentelor, ale subansamblurilor, ale circuitelor etc.;
- c) descrierile și explicațiile necesare înțelegerii planurilor și diagramelor respective, precum și a funcționării echipamentului sub presiune;

d) o listă a standardelor armonizate aplicate, integral sau parțial, ale căror referințe au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, sau a standardelor internaționale sau naționale menționate în cap.VIII, iar în cazurile în care respectivele standarde armonizate sau standarde internaționale ori naționale nu au fost aplicate, descrierile soluțiilor adoptate pentru îndeplinirea cerințelor esențiale de securitate ale prezentei Reglementări tehnice, inclusiv o listă a altor specificații tehnice relevante aplicate. În cazul unor standarde armonizate sau al unor standarde internaționale menționate la cap.VIII aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;

e) rezultatele calculelor de proiectare realizate și ale examinărilor efectuate;

f) rapoartele de încercări emise de laboratoare de încercări acreditate.

3. Fabricarea

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

4. Evaluarea finală și verificări ale echipamentului sub presiune

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

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

Pe durata acestor vizite inopinate, organismul notificat:

a) se asigură că producătorul procedează efectiv la verificarea finală în conformitate cu pct.3.2 din anexa nr.1;

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

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

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

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

5. Marcajul CE și declarația de conformitate

5.1 Producătorul aplică marcajul CE la fiecare echipament sub presiune care satisface cerințele aplicabile ale prezentei Reglementări tehnice .

5.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate scrisă pentru un model al echipamentului sub presiune și o păstrează împreună cu documentația tehnică la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a echipamentului sub presiune. Declarația de conformitate identifică echipamentul sub presiune pentru care a fost întocmită.

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

6. Reprezentantul autorizat

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

III. Modulul B: Examinarea CE de tip

3.1. Examinarea CE de tip – tip de producție

1. Examinarea CE de tip – tip de producție – este acea parte a procedurii de evaluare a conformității prin care un organism notificat examinează proiectul tehnic al echipamentului sub presiune și verifică și atestă dacă proiectul tehnic al echipamentului sub presiune corespunde cerințelor prezentei Reglementări tehnice.

2. Examinarea CE de tip – tip de producție constă într-o evaluare a caracterului adecvat al proiectului tehnic al echipamentului sub presiune prin examinarea documentației tehnice și a documentelor justificative menționate la pct.3, plus examinarea unui eșantion, reprezentativ pentru producția luată în considerare, al echipamentului sub presiune în stare completă.

3. Producătorul depune o cerere pentru examinare CE de tip la un singur organism notificat ales de acesta.

Cererea cuprinde:

a) numele și adresa producătorului, precum și numele și adresa reprezentantului său autorizat dacă cererea este depusă de către acesta;

b) o declarație scrisă care arată că această cerere nu a mai fost înaintată către niciun alt organism notificat;

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

Documentația tehnică cuprinde următoarele elemente:

a) o descriere generală a echipamentului sub presiune;

b) desene de concepție și execuție și diagrame ale componentelor, ale subansamblurilor, ale circuitelor etc.;

c) descrierile și explicațiile necesare înțelegerii planurilor și diagramelor respective, precum și a funcționării echipamentului sub presiune;

d) o listă a standardelor armonizate aplicate, integral sau parțial, ale căror referințe au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, sau a standardelor internaționale sau naționale menționate în cap.VIII, iar în cazurile în care respectivele standarde armonizate sau standarde internaționale ori naționale nu au fost aplicate, descrierile soluțiilor adoptate pentru îndeplinirea cerințelor esențiale de securitate ale prezentei Reglementări tehnice, inclusiv o listă a altor specificații tehnice relevante aplicate. În cazul unor standarde armonizate sau al unor standarde internaționale menționate la cap.VIII aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;

e) rezultatele calculului de proiectare, ale examinărilor efectuate etc.;

f) rapoartele de încercare;

g) elementele privind încercările prevăzute în cadrul fabricației;

h) elementele privind calificările sau aprobările cerute în temeiul pct.3.1.2 și 3.1.3 din anexa nr.1 la prezenta Reglementare tehnică;

i) modelele reprezentative pentru producția preconizată.

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

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

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

4. Organismul notificat:

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

În special, organismul notificat:

a) evaluează materialele atunci cînd acestea nu sînt conforme cu standardele armonizate aplicabile sau cu o aprobare europeană de materiale pentru echipamente sub presiune și verifică certificatul eliberat de producătorul de materiale în conformitate cu pct.4.3 din anexa nr.1 la prezenta Reglementare tehnică;

b) aprobă modurile de operare în cazul asamblării nedemontabile a pieselor sau verifică dacă ele au fost anterior aprobate, în conformitate cu pct.3.1.2 din anexa nr.1 la prezenta Reglementare tehnică;

c) verifică dacă personalul pentru asamblarea nedemontabilă a pieselor și pentru încercările nedistructive este calificat sau aprobat în conformitate cu pct.3.1.2 sau 3.1.3 din anexa nr.1 la prezenta Reglementare tehnică;

4.2. verifică dacă modelul (modelele) a (au) fost fabricat(e) în conformitate cu documentația tehnică și identifică elementele care au fost proiectate în conformitate cu cerințele aplicabile din standardele relevante armonizate, precum și elementele care au fost proiectate, utilizând alte specificații tehnice relevante fără a aplica cerințele relevante ale acestor standarde;

4.3. execută controale adecvate și teste necesare pentru a verifica dacă, în cazul în care producătorul a ales să aplice soluțiile din standardele armonizate pertinente, acestea au fost aplicate corect;

4.4. execută examinări corespunzătoare și teste necesare pentru a verifica, în cazul în care nu au fost aplicate soluțiile din standardele armonizate relevante, dacă soluțiile adoptate de către producător, aplicând alte specificații tehnice relevante, satisfac cerințele esențiale de securitate corespunzătoare ale prezentei Reglementări tehnice;

4.5. stabilește, de comun acord cu producătorul, locul unde vor fi efectuate examinările și încercările.

5. Organismul notificat întocmește un raport de evaluare care evidențiază activitățile întreprinse, conform pct.4, precum și rezultatele acestora. Fără a aduce atingere obligațiilor sale față de Ministerul Economiei, transmite conținutul acestui raport, în întregime sau parțial, numai cu acordul producătorului.

6. Atunci când tipul este conform cu cerințele prezentei Reglementări tehnice, organismul notificat îi eliberează producătorului un certificat de examinare CE de tip – tip de producție. Fără a aduce atingere dispozițiilor pct.7, certificatul este valabil timp de 10 ani și poate fi reînnoit, conține denumirea și adresa producătorului, concluziile examinării, condițiile (dacă există) pentru valabilitatea certificatului și datele necesare pentru identificarea tipului aprobat.

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

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

În cazul în care tipul nu satisface cerințele aplicabile ale prezentei Reglementări tehnice, organismul notificat refuză emiterea unui certificat de examinare CE de tip – tip de producție și informează solicitantul în consecință, precizând în detaliu motivele refuzului.

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

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

8. Fiecare organism notificat informează Ministerul Economiei cu privire la certificatele de examinare CE de tip – tip de producție și/sau la orice completări aduse acestora pe care le-a eliberat sau retras și pune la dispoziția acestuia, periodic sau la cerere, lista acestor certificate și/sau a oricăror completări la acestea refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.

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

Organismele notificate pun la dispoziție, la cerere, o copie a certificatelor de examinare CE de tip – tip de producție și/sau a suplimentelor la acestea, o copie a documentației tehnice și a rezultatelor examinărilor efectuate. Organismul notificat păstrează un exemplar al certificatului de examinare CE de tip – tip de producție, al anexelor și suplimentelor acestuia, precum și dosarul tehnic incluzând documentația depusă de producător, până la expirarea valabilității certificatului.

9. Producătorul păstrează la dispoziția organului de supraveghere a pieței un exemplar al certificatului de examinare CE de tip – tip de producție, al anexelor și al suplimentelor acestuia, împreună cu documentația tehnică, pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a echipamentului sub presiune.

10. Reprezentantul autorizat al producătorului poate depune cererea menționată la pct.3 și poate îndeplini obligațiile menționate la pct.7 și 9, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

3.2. Examinarea CE de tip – tip de proiect

1. Examinarea CE de tip – tip de proiect este acea parte a procedurii de evaluare a conformității prin care un organism notificat examinează proiectul tehnic al echipamentului sub presiune și verifică și atestă dacă proiectul tehnic al echipamentului sub presiune corespunde cerințelor prezentei Reglementări tehnice.

2. Examinarea CE de tip – tip de proiect constă într-o evaluare a caracterului adecvat al proiectului tehnic al echipamentului sub presiune prin examinarea documentației tehnice și a documentelor justificative prevăzute la pct.3, fără examinarea unui model.

În cadrul acestui modul nu se utilizează metoda experimentală de proiectare, prevăzută la pct.2.2.4 din anexa nr.1 a prezentei Reglementări tehnice.

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

Cererea cuprinde:

a) denumirea și adresa producătorului, precum și numele și adresa reprezentantului acestuia autorizat dacă cererea este depusă de către acesta;

b) o declarație scrisă care arată că această cerere nu a mai fost înaintată către niciun alt organism notificat;

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

Documentația tehnică cuprinde următoarele elemente:

a) o descriere generală a echipamentului sub presiune;

b) desene de concepție și execuție și diagrame ale componentelor, ale subansamblurilor, ale circuitelor etc.;

c) descrierile și explicațiile necesare înțelegerii planurilor și diagramelor respective, precum și a funcționării echipamentului sub presiune;

d) o listă a standardelor armonizate aplicate, integral sau parțial, ale căror referințe au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, sau a standardelor internaționale sau naționale menționate la cap.VIII, iar în cazurile în care respectivele standarde armonizate sau standarde internaționale ori naționale nu au fost aplicate, descrierile soluțiilor adoptate pentru îndeplinirea cerințelor esențiale de securitate ale prezentei Reglementări tehnice, inclusiv o listă a altor specificații tehnice relevante aplicate. În cazul unor standarde armonizate sau al unor standarde internaționale menționate la cap.VIII aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;

e) rezultatele calculului de proiectare, ale examinărilor efectuate etc.;

f) elementele privind calificările sau aprobările cerute de pct.3.1.2 și 3.1.3 din anexa nr.1 la prezenta Reglementare tehnică;

g) documentele justificative care arată că soluțiile de proiectare tehnică adoptate sînt adecvate. Aceste documente justificative menționează orice documente care au fost utilizate, în special atunci cînd nu au fost integral aplicate standardele armonizate relevante. Aceste documente justificative cuprind, unde este cazul, rezultatele încercărilor efectuate de laboratorul adecvat al producătorului sau de un alt laborator de încercare în contul și pe responsabilitatea acestuia.

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

4. Organismul notificat:

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

În special, organismul notificat:

a) evaluează materialele atunci când acestea nu sînt conforme cu standardele armonizate aplicabile sau cu o aprobare europeană de materiale pentru echipamente sub presiune;

b) aprobă procedurile în cazul asamblării nedemontabile a pieselor sau verifică dacă ele au fost anterior aprobate, în conformitate cu pct.3.1.2 din anexa nr.1 la prezenta Reglementare tehnică;

4.2. efectuează examinări adecvate pentru a verifica dacă, în cazul în care producătorul a ales să aplice soluțiile din standardele armonizate relevante, acestea au fost aplicate corect;

4.3. efectuează examinări adecvate pentru a verifica dacă, în cazul în care nu s-au aplicat soluțiile din standardele armonizate relevante, soluțiile adoptate de producător îndeplinesc cerințele esențiale de securitate corespunzătoare din prezenta Reglementare tehnică.

5. Organismul notificat întocmește un raport de evaluare care evidențiază activitățile întreprinse, conform pct.4, precum și rezultatele acestora. Fără a aduce atingere obligațiilor sale față de Ministerul Economiei, organismul notificat transmite conținutul acestui raport, în întregime sau parțial, numai cu acordul producătorului.

6. În cazul în care proiectul îndeplinește cerințele din Reglementarea tehnică, organismul notificat emite pentru producător un certificat de examinare CE de tip – tip de proiect. Fără a aduce atingere dispozițiilor de la pct.7, certificatul este valabil timp de 10 ani și poate fi reînnoit, conține denumirea și adresa producătorului, concluziile examinării, condițiile pentru valabilitatea certificatului și datele necesare pentru identificarea proiectului aprobat.

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

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

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

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

Producătorul informează organismul notificat care deține documentația tehnică referitoare la certificatul de examinare CE de tip – tip de proiect în legătură cu toate modificările proiectului aprobat care ar putea afecta conformitatea echipamentului sub presiune cu cerințele esențiale de securitate ale prezentei Reglementări tehnice sau condițiile de valabilitate a certificatului.

Aceste modificări necesită o aprobare suplimentară sub forma unui supliment la certificatul original de examinare CE de tip – tip de proiect.

8. Fiecare organism notificat informează Ministerul Economiei în legătură cu certificatele de examinare CE de tip – tip de proiect și/sau cu orice suplimente la acestea pe care le-a eliberat sau retras și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția acestuia lista certificatelor și/sau a oricăror suplimente la acestea refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.

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

Organismele notificate pun la dispoziție, la cerere, o copie a certificatelor de examinare CE de tip – tip de proiect și/sau a suplimentelor la acestea, o copie a documentației tehnice și a rezultatelor examinărilor efectuate. Organismul notificat păstrează un exemplar al certificatului de examinare CE de tip – tip de proiect, al anexelor și suplimentelor acestuia, precum și dosarul tehnic incluzând documentația depusă de producător, până la expirarea valabilității certificatului.

9. Producătorul păstrează la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței un exemplar al certificatului de examinare CE de tip – tip de proiect, al anexelor și al suplimentelor acestuia, împreună cu documentația tehnică, pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a echipamentului sub presiune.

10. Reprezentantul autorizat al producătorului poate depune cererea menționată la pct.3 și poate îndeplini obligațiile menționate la pct.7 și 9, cu condiția că acestea să fie menționate în mandat.

IV. Modulul C2: Conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției și verificări ale echipamentului sub presiune supravegheate la intervale aleatorii

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

Fabricarea

Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procedeul de fabricație și monitorizarea acestuia să asigure conformitatea echipamentului sub presiune fabricat cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele prezentei Reglementări tehnice care se aplică acestora.

3. Evaluarea finală și verificări ale echipamentului sub presiune

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

Organismul notificat se asigură că producătorul procedează efectiv la evaluarea finală în conformitate cu pct.3.2 din anexa nr.1 la prezenta Reglementare tehnică.

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

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

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

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

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

4. Marcajul CE și declarația de conformitate

4.1. Producătorul aplică marcajul CE la fiecare echipament sub presiune sau ansamblu în parte, care este în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și care satisface cerințele aplicabile ale prezentei Reglementări tehnice.

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

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

5. Reprezentantul autorizat

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

V. Modulul D: Conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității procesului de producție

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

2. Fabricarea

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

3. Sistemul de calitate

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

Cererea cuprinde:

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

3.2. Sistemul de calitate asigură conformitatea echipamentului sub presiune cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele aplicabile ale prezentei Reglementări tehnice.

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

Documentația cuprinde în special o descriere adecvată:

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

b) a tehnicilor, procedurilor și acțiunilor sistematice corespunzătoare care sînt puse în aplicare pentru fabricație, precum și pentru controlul și asigurarea calității, în special a modurilor de operare în cazul asamblării nedemontabile a pieselor, autorizate în conformitate cu pct.3.1.2 din anexa nr.1 la prezenta Reglementare tehnică;

c) a examinărilor și încercărilor care se efectuează înainte, în timpul și după fabricație și a frecvenței lor;

d) a dosarelor calității, cum ar fi rapoartele de inspecție și informațiile încercărilor, datele verificărilor metrologice, rapoartele asupra calificării sau aprobării personalului, în special cele ale personalului pentru asamblarea nedemontabilă a pieselor și pentru încercările nedistructive în conformitate cu pct.3.1.2 și 3.1.3 din anexa nr.1 la prezenta Reglementare tehnică etc.; și

e) a mijloacelor de supraveghere care să permită controlul obținerii calității cerute și funcționarea eficace a sistemului de calitate.

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

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

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

Echipa de audit analizează documentația tehnică menționată la pct.3.1 lit.e), pentru verificarea capacității producătorului de a identifica cerințele relevante ale prezentei Reglementări tehnice și de a realiza examinările necesare cu scopul de a asigura conformitatea produsului cu aceste cerințe.

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

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

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

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

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

4. Supravegherea sub responsabilitatea organismului notificat

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

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

- a) documentația aferentă sistemului de calitate;
- b) dosarele calității, cum ar fi rapoartele de inspecție și datele încercărilor, datele verificărilor metrologice, rapoartele despre calificarea personalului respectiv etc.

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

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

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

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

5. Marcajul CE și declarația de conformitate

5.1. Producătorul aplică marcajul CE și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la pct.3.1, numărul de identificare a acestuia la fiecare echipament sub presiune în parte care este în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și care satisface cerințele aplicabile ale prezentei Reglementări tehnice.

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

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

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

- a) documentația prevăzută la pct.3.1;
- b) modificările prevăzute la pct.3.5, astfel cum au fost aprobate;
- c) deciziile și rapoartele organismului notificat prevăzute la pct.3.3, 3.5, 4.3 și 4.4.

7. Fiecare organism notificat informează Ministerul Economiei cu privire la omologările sistemelor de calitate eliberate sau retrase și, periodic sau la cerere, pune la dispoziția acestuia lista omologărilor sistemului de calitate pe care le-a refuzat, suspendat sau restricționat în alt mod.

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

8. Reprezentantul autorizat

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

VI. Modulul D1: Asigurarea calității procesului de producție

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

2. Documentația tehnică

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

- a) o descriere generală a echipamentului sub presiune;
- b) desene de concepție și execuție și diagrame ale componentelor, ale subansamblurilor, ale circuitelor etc.;
- c) descrierile și explicațiile necesare înțelegerii planurilor și diagramelor respective, precum și a funcționării echipamentului sub presiune;
- d) o listă a standardelor armonizate aplicate, integral sau parțial, ale căror referințe au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, sau a standardelor internaționale sau naționale menționate la cap.VIII, iar în cazurile în care respectivele standarde armonizate sau standarde internaționale ori naționale nu au fost aplicate, descrierile soluțiilor adoptate pentru îndeplinirea cerințelor esențiale de securitate ale prezentei Reglementări tehnice, inclusiv o listă a altor

specificații tehnice relevante aplicate. În cazul unor standarde armonizate sau al unor standarde internaționale menționate la cap.VIII aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;

- e) rezultatele calculelor de proiectare, ale controalelor efectuate etc.; și
- f) rapoartele de încercare.

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

4. Fabricarea

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

5. Sistemul de calitate

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

Cererea cuprinde:

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

5.2. Sistemul de calitate asigură conformitatea echipamentului sub presiune cu cerințele aplicabile ale prezentei Reglementări tehnice.

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

Documentația cuprinde în special o descriere adecvată:

- a) a obiectivelor de calitate, a organigramei și a responsabilităților și atribuțiilor personalului de conducere în materie de calitate a echipamentelor sub presiune;
- b) a tehnicilor, procedurilor și măsurilor sistematice corespunzătoare care sînt puse în aplicare pentru fabricație, precum și pentru controlul și asigurarea calității, în special a modurilor de operare în cazul asamblării nedemontabile a pieselor, autorizate în conformitate cu pct.3.1.2 din anexa nr.1 la prezenta Reglementare tehnică;
- c) a examinărilor și încercărilor care se efectuează înainte, în timpul și după fabricație și a frecvenței lor;

d) a dosarelor calității, cum sînt rapoartele de inspecție și datele încercărilor, datele verificărilor metrologice, rapoartele asupra calificării sau aprobării personalului, în special cele ale personalului pentru asamblarea nedemontabilă a pieselor în conformitate cu pct.3.1.2 din anexa nr.1 la prezenta Reglementare tehnică etc.;

e) a mijloacelor de supraveghere care să permită controlul obținerii calității cerute pentru produs și funcționarea eficace a sistemului de calitate.

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

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

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

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

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

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

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

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

6. Supravegherea sub responsabilitatea organismului notificat

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

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

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

6.3. Organismul notificat organizează audituri periodice pentru a verifica dacă producătorul menține și aplică sistemul de calitate și furnizează

producătorului un raport de audit. Frecvența auditurilor periodice este astfel prevăzută, încât să permită o reevaluare completă la fiecare trei ani.

6.4. Pe lângă aceasta, organismul notificat poate efectua vizite inopinate la producător.

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

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

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

7. Marcajul CE și declarația de conformitate

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

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

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

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

- a) documentația tehnică prevăzută la pct.5.1;
- b) schimbările prevăzute la pct.5.5;
- c) deciziile și rapoartele din partea organismului notificat menționate la pct.5.5, 6.3 și 6.4.

9. Fiecare organism notificat informează Ministerul Economiei cu privire la omologările sistemelor de calitate eliberate sau retrase și, periodic sau la cerere, pune la dispoziția acestuia lista omologărilor sistemului de calitate pe care le-a refuzat, suspendat sau restricționat în alt mod.

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

10. Reprezentantul autorizat

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

VII. Modulul E: Conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității echipamentelor sub presiune

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

2. Fabricarea

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

3. Sistemul de calitate

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

Cererea cuprinde:

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

b) o declarație scrisă care arată că această cerere nu a mai fost înaintată către niciun alt organism notificat;

c) toate informațiile pertinente asupra tipului de echipamente sub presiune vizat;

d) documentația referitoare la sistemul de calitate;

e) documentația tehnică a tipului aprobat și o copie a certificatului de examinare CE de tip.

3.2. Sistemul de calitate asigură conformitatea produselor cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele aplicabile ale prezentei Reglementări tehnice .

Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de producător trebuie documentate în mod sistematic și ordonat, sub forma unor politici, proceduri și instrucțiuni scrise. Documentația sistemului de calitate trebuie să permită o

interpretare consecventă a programelor, planurilor, manualelor și înregistrărilor calității.

Documentația cuprinde în special o descriere adecvată:

- a) a obiectivelor calității, a organigramei și a responsabilităților, atribuțiilor personalului de conducere în materie de calitate a produsului;
- b) a controalelor și încercărilor care vor fi efectuate după fabricație;
- c) a dosarelor calității, cum sînt rapoartele de inspecție și informațiile încercărilor, datele verificărilor metrologice, rapoartele asupra calificării sau aprobării personalului în cauză, în special cele ale personalului pentru asamblarea nedemontabilă a pieselor și pentru încercările nedistructive în conformitate cu punctele 3.1.2 și 3.1.3 din anexa nr.1 la prezenta Reglementare tehnică;
- d) a mijloacelor de supraveghere care să permită controlul funcționării eficiente a sistemului de calitate.

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

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

Echipa de audit analizează documentația tehnică menționată la pct.3.1 lit.e), pentru verificarea capacității producătorului de a identifica cerințele relevante ale prezentei Reglementări tehnice și de a realiza examinările necesare cu scopul de a asigura conformitatea echipamentului sub presiune cu aceste cerințe.

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

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

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

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

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

4. Supravegherea sub responsabilitatea organismului notificat

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

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

- a) documentația aferentă sistemului de calitate;
- b) documentația tehnică;
- c) dosarele calității, cum ar fi rapoartele de inspecție și datele încercărilor, datele verificărilor metrologice, rapoartele despre calificarea personalului respectiv etc.

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

4.4. Pe lângă aceasta, organismul notificat poate efectua vizite inopinate la producător.

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

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

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

5. Marcajul CE și declarația de conformitate

5.1. Producătorul aplică marcajul CE și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la pct.3.1, numărul de identificare a acestuia la fiecare echipament sub presiune în parte care este în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și care satisface cerințele aplicabile ale prezentei Reglementări tehnice.

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

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

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

- a) documentația tehnică prevăzută la pct.3.1;
- b) modificarea menționată la pct.3.5, în forma în care a fost aprobată;
- c) deciziile și rapoartele organismului notificat prevăzute la pct.3.3, 3.5, 4.3 și 4.4.

7. Fiecare organism notificat informează Ministerul Economiei cu privire la omologările sistemelor de calitate eliberate sau retrase și, periodic sau la cerere, pune la dispoziția acestuia lista omologărilor sistemului de calitate pe care le-a refuzat, suspendat sau restricționat în alt mod.

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

8. Reprezentantul autorizat

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

VIII. Modulul E1: Asigurarea calității inspecției și încercării echipamentului sub presiune finit

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

2. Documentația tehnică

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

- a) o descriere generală a echipamentului sub presiune;
- b) desene de concepție și execuție și diagrame ale componentelor, ale subansamblelor, ale circuitelor etc.;
- c) descrierile și explicațiile necesare înțelegerii planurilor și diagramelor respective, precum și a funcționării echipamentului sub presiune;

d) o listă a standardelor armonizate aplicate, integral sau parțial, ale căror referințe au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, sau a standardelor internaționale sau naționale menționate la cap.VIII, iar în cazurile în care respectivele standarde armonizate sau standarde internaționale ori naționale nu au fost aplicate, descrierile soluțiilor adoptate pentru îndeplinirea cerințelor esențiale de securitate ale prezentei Reglementări tehnice, inclusiv o listă a altor specificații tehnice relevante aplicate. În cazul unor standarde armonizate sau al unor standarde internaționale menționate la cap.VIII aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;

e) rezultatele calculelor de proiectare, ale controalelor efectuate etc.; și

f) rapoartele de încercare.

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

4. Fabricarea

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

5. Sistemul de calitate

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

Cererea cuprinde:

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

b) o declarație scrisă care arată că această cerere nu a mai fost înaintată către niciun alt organism notificat;

c) toate informațiile pertinente asupra tipului de echipamente sub presiune vizat;

d) documentația privind sistemul de calitate; și

e) documentația tehnică menționată la pct.2.

5.2. Sistemul de calitate asigură conformitatea echipamentului sub presiune cu cerințele aplicabile ale prezentei Reglementări tehnice.

În cadrul sistemului de calitate, este examinat fiecare echipament sub presiune și sînt efectuate încercările adecvate definite în standardul (standardele) pertinent(e) prevăzut(e) la pct.62 și 63 sau încercări echivalente și, în special, evaluarea finală prevăzută la pct.3.2 din anexa nr.1 la prezenta Reglementare tehnică pentru a asigura conformitatea acestuia cu cerințele corespunzătoare ale prezentei Reglementări tehnice care i se aplică.

Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de producător trebuie documentate în mod sistematic și ordonat, sub forma unor politici, proceduri și instrucțiuni scrise. Documentația sistemului de calitate trebuie să permită o

interpretare consecventă a programelor, planurilor, manualelor și înregistrărilor calității.

Documentația cuprinde în special o descriere adecvată:

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

b) a modurilor de operare a asamblărilor nedemontabile ale pieselor omologate în conformitate cu pct.3.1.2 din anexa nr.1 la prezenta Reglementare tehnică ;

c) a controalelor și încercărilor care vor fi efectuate după fabricație;

d) a dosarelor calității, cum sînt rapoartele de inspecție și informațiile încercărilor, datele verificărilor metrologice, rapoartele asupra calificării sau aprobării personalului, în special cele ale personalului pentru asamblarea nedemontabilă a pieselor în conformitate cu pct.3.1.2 din anexa nr.1 la prezenta Reglementare tehnică;

e) a mijloacelor de supraveghere care să permită controlul funcționării eficiente a sistemului de calitate.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6. Supravegherea sub responsabilitatea organismului notificat

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

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

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

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

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

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

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

7. Marcajul CE și declarația de conformitate

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

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

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

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

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

9. Fiecare organism notificat informează Ministerul Economiei cu privire la omologările sistemelor de calitate eliberate sau retrase și, periodic sau la cerere, pune la dispoziția acestuia lista aprobărilor sistemului de calitate pe care le-a refuzat, suspendat sau restricționat în alt mod.

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

10. Reprezentantul autorizat

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

IX. Modulul F: Conformitatea cu tipul bazată pe verificarea echipamentelor sub presiune

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

2. Fabricarea

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

3. Verificarea

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

Examinările și încercările pentru verificarea conformității echipamentului sub presiune cu cerințele relevante se desfășoară prin examinarea și încercarea fiecărui produs, în condițiile specificate la pct.4.

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

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

În special, organismul notificat:

a) verifică dacă personalul pentru asamblarea nedemontabilă a pieselor și pentru încercări nedistructive este calificat sau aprobat în conformitate cu pct.3.1.2 și 3.1.3 din anexa nr.1 la prezenta Reglementare tehnică;

b) verifică certificatul eliberat de producătorul materialului în conformitate cu pct.4.3 din anexa nr.1 la prezenta Reglementare tehnică;

c) efectuează sau dispune efectuarea vizitei finale și a probelor prevăzute în anexa nr.1 pct.3.2 și examinează, dacă este cazul, dispozitivele de siguranță.

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

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

5. Marcajul CE și declarația de conformitate

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

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

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

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

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

7. Reprezentantul autorizat

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

X. Modulul G: Conformitatea bazată pe verificarea unității de produs

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

2. Documentația tehnică

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

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

Documentația tehnică cuprinde următoarele elemente:

- a) o descriere generală a echipamentului sub presiune;
- b) desene de concepție și execuție și diagrame ale componentelor, ale subansamblurilor, ale circuitelor etc.;
- c) descrierile și explicațiile necesare înțelegerii planurilor și diagramelor respective, precum și a funcționării echipamentului sub presiune;
- d) o listă a standardelor armonizate aplicate, integral sau parțial, ale căror referințe au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, sau a standardelor internaționale sau naționale menționate la cap.VIII, iar în cazurile în care respectivele standarde armonizate sau standarde internaționale ori naționale nu au fost aplicate, descrierile soluțiilor adoptate pentru îndeplinirea cerințelor esențiale de securitate ale prezentei Reglementări tehnice, inclusiv o listă a altor specificații tehnice relevante aplicate. În cazul unor standarde armonizate sau al unor standarde internaționale menționate la cap.VIII aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;
- e) rezultatele calculului de proiectare, ale examinărilor efectuate etc.;

- f) rapoartele de încercare;
- g) elementele adecvate privind calificarea procedeele de fabricație și de control, precum și calificările sau aprobările personalului corespunzător în conformitate cu punctele 3.1.2 și 3.1.3 din anexa nr.1.

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

3. Fabricarea

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

4. Verificarea

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

În special, organismul notificat:

- a) examinează documentația tehnică în ceea ce privește proiectarea, precum și procedeele de fabricație;
- b) evaluează materialele utilizate atunci cînd acestea nu sînt conforme cu standardele armonizate aplicabile sau cu o aprobare europeană de materiale pentru echipamente sub presiune și verifică certificatul eliberat de producătorul de materiale în conformitate cu pct.4.3 din anexa nr.1;
- c) aprobă modurile de operare în cazul asamblărilor nedemontabile ale pieselor sau verifică dacă ele au fost anterior omologate, în conformitate cu pct.3.1.2 din anexa nr.1 la prezenta Reglementare tehnică;
- d) verifică aprobările sau calificările prevăzute la pct.3.1.2 și 3.1.3 din anexa nr.1 la prezenta Reglementare tehnică;
- e) procedează la examinarea finală prevăzută la pct.3.2.1 din anexa nr.1 la prezenta Reglementare tehnică, efectuează sau dispune efectuarea probei prevăzute la pct.3.2.2 din anexa nr.1 la prezenta Reglementare tehnică și examinează, dacă este cazul, dispozitivele de siguranță.

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

5. Marcajul CE și declarația de conformitate

5.1. Producătorul aplică marcajul CE și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la pct.4, numărul de identificare al acestuia la fiecare echipament sub presiune în parte care satisface cerințele aplicabile ale prezentei Reglementări tehnice.

5.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate scrisă și o păstrează la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a echipamentului sub presiune. Declarația de conformitate identifică echipamentul sub presiune pentru care a fost întocmită.

Un exemplar al declarației de conformitate este pus la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței, la cerere.

6. Reprezentantul autorizat

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

XI. Modulul H: Conformitatea bazată pe asigurare totală a calității

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

2. Fabricarea

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

3. Sistemul de calitate

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

Cererea cuprinde:

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

2) documentația tehnică pentru câte un model din fiecare tip de echipament sub presiune care urmează a fi fabricat. Documentația tehnică cuprinde următoarele elemente:

a) o descriere generală a echipamentului sub presiune;

b) desene de concepție și execuție și diagrame ale componentelor, ale subansamblurilor, ale circuitelor etc.;

c) descrierile și explicațiile necesare înțelegerii planurilor și diagramelor respective, precum și a funcționării echipamentului sub presiune;

d) o listă a standardelor armonizate aplicate, integral sau parțial, ale căror referințe au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, sau a standardelor internaționale sau naționale menționate la cap.VIII, iar în cazurile în care respectivele standarde armonizate sau standarde internaționale ori naționale nu au fost aplicate, descrierile soluțiilor adoptate pentru îndeplinirea cerințelor esențiale de securitate ale prezentei Reglementări tehnice, inclusiv o listă a altor specificații tehnice relevante aplicate. În cazul unor standarde armonizate sau al unor standarde internaționale menționate la cap.VIII aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;

e) rezultatele calculelor de proiectare, ale examinărilor efectuate etc.;

f) rapoartele de încercare;

g) documentația privind sistemul de calitate; și

h) o declarație scrisă potrivit căreia aceeași cerere nu a mai fost înaintată și altui organism notificat.

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

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

Documentația cuprinde în special o descriere adecvată:

a) a obiectivelor referitoare la calitate și a structurii organizatorice, a responsabilităților și atribuțiilor personalului de conducere cu privire la calitatea produselor și a proiectării;

b) a specificațiilor tehnice de proiectare, inclusiv a standardelor care vor fi aplicate și, atunci când standardele armonizate relevante nu vor fi aplicate în întregime, a mijloacelor care sînt utilizate pentru ca cerințele esențiale ale prezentei Reglementări tehnice care se aplică echipamentului sub presiune să fie respectate;

c) a tehnicilor de control și de verificare a proiectării, a procedurilor și acțiunilor sistematice care vor fi utilizate în cazul proiectării echipamentului sub presiune, care aparține tipului de produs vizat, în special în ceea ce privește materialele prevăzute la pct.4 din anexa nr.1;

d) a tehnicilor, procedurilor și acțiunilor sistematice corespunzătoare care vor fi puse în aplicare pentru fabricație, în special modurile de operare în cazul asamblării nedemontabile a pieselor omologate în conformitate cu pct.3.1.2 din anexa nr.1, precum și pentru controlul și asigurarea calității;

e) a controalelor și încercărilor care sînt efectuate înainte, în timpul și după fabricație, cu indicarea frecvenței cu care au loc;

f) a dosarelor calității, cum sînt rapoartele de inspecție și datele privind încercările, datele verificărilor metrologice, rapoartele asupra calificării sau aprobării personalului în cauză, în special cele ale personalului pentru

asamblarea nedemontabilă a pieselor și pentru încercările nedistructive în conformitate cu pct.3.1.2 și 3.1.3 din anexa nr.1 etc.;

g) a mijloacelor de supraveghere care să permită controlul obținerii calității cerute pentru proiect și echipamentul sub presiune și funcționarea eficace a sistemului de calitate.

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

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

Echipa de audit analizează documentația tehnică menționată la pct.3.1 subpct.2) pentru verificarea capacității producătorului de a identifica cerințele aplicabile ale prezentei Reglementări tehnice și de a realiza examinările necesare cu scopul de a asigura conformitatea echipamentului sub presiune cu aceste cerințe.

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

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

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

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

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

4. Supravegherea sub responsabilitatea organismului notificat

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

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

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

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

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

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

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

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

5. Marcajul CE și declarația de conformitate

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

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

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

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

- a) documentația tehnică prevăzută la pct.3.1;
- b) documentația privind sistemul de calitate menționată la pct.3.1;
- c) modificările prevăzute la pct.3.4, astfel cum au fost aprobate;
- d) deciziile și rapoartele organismului notificat prevăzute la pct.3.3, 3.4, 4.3 și 4.4.

7. Fiecare organism notificat informează Ministerul Economiei în legătură cu aprobările sistemului de calitate eliberate sau retrase și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția acestuia lista aprobărilor sistemului de calitate refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.

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

8. Reprezentantul autorizat

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

XII. Modulul H1: Conformitatea bazată pe asigurarea totală a calității plus examinarea proiectului

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

2. Fabricarea

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

3. Sistemul de calitate

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

Cererea cuprinde:

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

2) documentația tehnică pentru câte un model din fiecare tip de echipament sub presiune care urmează a fi fabricat. Documentația tehnică cuprinde următoarele elemente:

a) o descriere generală a echipamentului sub presiune;
b) desene de concepție și execuție și scheme ale componentelor, ale subansamblurilor, ale circuitelor etc.;

c) descrierile și explicațiile necesare înțelegerii planurilor și diagramelor respective, precum și a funcționării echipamentului sub presiune;

d) o listă a standardelor armonizate aplicate, integral sau parțial, ale căror referințe au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, sau a standardelor internaționale sau naționale menționate la cap.VIII, iar în cazurile în care respectivele standarde armonizate sau standarde internaționale ori naționale nu au fost aplicate, descrierile soluțiilor adoptate pentru îndeplinirea cerințelor esențiale de securitate ale prezentei Reglementări tehnice, inclusiv o listă a altor specificații tehnice relevante aplicate. În cazul unor standarde armonizate sau al unor standarde internaționale menționate la cap.VIII aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;

e) rezultatele calculelor de proiectare, ale examinărilor efectuate etc.;

f) rapoartele de încercare;

g) documentația referitoare la sistemul de calitate;

h) o declarație scrisă potrivit căreia aceeași cerere nu a mai fost înaintată și altui organism notificat.

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

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

Documentația cuprinde în special o descriere adecvată:

a) a obiectivelor referitoare la calitate și a structurii organizatorice, a responsabilităților și atribuțiilor personalului de conducere cu privire la calitatea produselor și a proiectării;

b) a specificațiilor tehnice de proiectare, inclusiv standardele, care urmează să fie aplicate și, dacă standardele armonizate relevante nu sînt aplicate în totalitate, mijloacele care urmează să fie utilizate pentru asigurarea conformității cu cerințele esențiale de securitate din prezenta Reglementare tehnică aplicabile echipamentelor sub presiune;

c) a tehnicilor de control și de verificare a proiectării, a procedurilor și acțiunilor sistematice care vor fi utilizate în cazul proiectării echipamentului sub presiune, care aparțin tipului de echipament sub presiune vizat, în special în ceea ce privește materialele prevăzute la pct.4 din anexa nr.1;

d) a tehnicilor, procedurilor și acțiunilor sistematice corespunzătoare care vor fi puse în aplicare pentru fabricație, în special modurile de operare în cazul asamblării nedemontabile a pieselor omologate în conformitate cu pct.3.1.2 din anexa nr.1, precum și pentru controlul și asigurarea calității;

e) a examinărilor și încercărilor care se efectuează înainte, în timpul și după fabricație și a frecvenței lor;

f) a dosarelor calității, cum sînt rapoartele de inspecție și datele privind încercările, datele verificărilor metrologice, rapoartele asupra calificării sau aprobării personalului în cauză, în special cele ale personalului pentru asamblarea nedemontabilă a pieselor și pentru încercările nedistructive în conformitate cu pct.3.1.2 și 3.1.3 din anexa nr.1 etc.;

g) a mijloacelor de supraveghere care să permită controlul obținerii calității cerute pentru proiect și echipamentul sub presiune și funcționarea eficace a sistemului de calitate.

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

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

Echipa de audit analizează documentația tehnică menționată la pct.3.1 subpct.2) pentru verificarea capacității producătorului de a identifica cerințele aplicabile ale prezentei Reglementări tehnice și de a realiza examinările necesare cu scopul de a asigura conformitatea echipamentului sub presiune cu aceste cerințe.

Decizia este notificată producătorului sau reprezentantului autorizat al acestuia.

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

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

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

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

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

3.6. Fiecare organism notificat informează Ministerul Economiei în legătură cu aprobările sistemului de calitate eliberate sau retrase și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția acestuia lista aprobărilor sistemului de calitate refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.

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

4. Examinarea proiectului

4.1. Producătorul depune o cerere de examinare a proiectului pentru fiecare echipament sub presiune care nu este acoperit de o examinare anterioară a proiectului de către organismul notificat menționat la pct.3.1.

4.2. Cererea permite înțelegerea proiectului, a fabricației și a funcționării echipamentului sub presiune și permite evaluarea conformității cu cerințele aplicabile ale prezentei Reglementări tehnice. Cererea include:

- 1) denumirea și adresa producătorului;
- 2) o declarație scrisă care arată că această cerere nu a mai fost înaintată către niciun alt organism notificat;
- 3) documentația tehnică. Documentația permite evaluarea echipamentului sub presiune din punctul de vedere al conformității cu cerințele relevante și include o analiză adecvată și o evaluare a riscului (riscurilor). Documentația tehnică specifică cerințele aplicabile și acoperă, în măsura în care acest lucru este relevant pentru evaluarea, proiectarea și funcționarea echipamentului sub presiune. Documentația tehnică cuprinde următoarele elemente:
 - a) o descriere generală a echipamentului sub presiune;
 - b) desene de concepție și execuție și diagrame ale componentelor, ale subansamblurilor, ale circuitelor etc.;
 - c) descrierile și explicațiile necesare înțelegerii planurilor și diagramelor respective, precum și a funcționării echipamentului sub presiune;
 - d) o listă a standardelor armonizate aplicate, integral sau parțial, ale căror referințe au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, sau a standardelor internaționale sau naționale menționate la cap.VIII, iar în cazurile în care respectivele standarde armonizate sau standarde internaționale ori naționale nu au fost aplicate, descrierile soluțiilor adoptate pentru îndeplinirea cerințelor esențiale de securitate ale prezentei Reglementări tehnice, inclusiv o listă a altor specificații tehnice relevante aplicate. În cazul unor standarde armonizate sau al unor standarde internaționale menționate la cap.VIII aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;
 - e) rezultatele calculelor de proiectare, ale controalelor efectuate etc.; și
 - f) rapoartele de încercare;
 - g) documente justificative privind caracterul adecvat al desenului tehnic.

Aceste dovezi suplimentare menționează orice documente care au fost utilizate, în special atunci când standardele armonizate relevante nu au fost pe deplin aplicate, și includ, în funcție de necesitate, rezultatele încercărilor efectuate de laboratorul corespunzător al producătorului sau de un alt laborator de încercări în numele și sub responsabilitatea producătorului.

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

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

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

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

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

4.5. Fiecare organism notificat informează Ministerul Economiei în legătură cu certificatele de examinare CE a proiectului și/sau cu orice suplimente la acestea pe care le-a eliberat sau retras și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția acestuia lista certificatelor și/sau a oricăror suplimente la acestea refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.

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

Organismele notificate pun la dispoziție, la cerere, o copie a certificatelor de examinare CE a proiectului și/sau a suplimentelor acestora, o copie a documentației tehnice și a rezultatelor examinărilor efectuate de organismul notificat.

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

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

5. Supravegherea sub responsabilitatea organismului notificat.

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

5.2. În scopul evaluării, producătorul permite organismului notificat accesul la locurile de proiectare, fabricație, inspecție, încercare și de depozitare și oferă acestuia toate informațiile necesare, în special:

- a) documentația aferentă sistemului de calitate;
- b) înregistrările calității, astfel cum sînt prevăzute în partea sistemului de calitate destinată proiectării, de exemplu, rezultate ale analizelor, calculelor, încercărilor etc.;
- c) înregistrările calității, astfel cum sînt prevăzute în partea sistemului de calitate destinată fabricației, de exemplu, rapoarte de inspecție și date privind încercările, date ale verificărilor metrologice, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.

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

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

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

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

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

5.5. Supravegherea specială a evaluării finale

Verificarea finală prevăzută la pct.3.2 din anexa nr.1 face obiectul unei supravegheri și mai atente sub formă de vizite inopinate din partea organismului notificat. În cadrul acestor vizite, organismul notificat procedează la controale asupra echipamentelor sub presiune.

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

6. Marcajul CE și declarația de conformitate

6.1. Producătorul aplică marcajul CE și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la pct.3.1, numărul de identificare a acestuia la fiecare echipament sub presiune în parte care satisface cerințele aplicabile ale prezentei Reglementări tehnice.

6.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate scrisă pentru fiecare model de echipament sub presiune și o păstrează la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a

echipamentului sub presiune. Declarația de conformitate identifică modelul echipamentului sub presiune pentru care a fost întocmită și menționează numărul certificatului de examinare CE a proiectului.

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

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

- a) documentația privind sistemul de calitate menționată la pct.3.1;
- b) modificarea menționată la pct.3.5, în forma în care a fost aprobată;
- c) deciziile și rapoartele din partea organismului notificat menționate la pct.3.5, 5.3 și 5.4.

8. Reprezentantul autorizat

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

Anexa nr.4
la Reglementarea tehnică privind
punerea la dispoziție pe piață
a echipamentelor sub presiune

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE
(Nr. XXXX)

1. Echipament sub presiune sau ansamblul sub presiune (numărul produsului, al tipului, al lotului sau numărul de serie).

2. Denumirea și adresa producătorului și, după caz, ale reprezentantului autorizat al acestuia.

3. Declarația de conformitate este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului.

4. Obiectul declarației (identificarea echipamentului sau a ansamblului sub presiune permițând trasabilitatea). Dacă este necesar pentru identificarea unui echipament sau ansamblu sub presiune, se poate adăuga o imagine:

- a) descrierea echipamentului sub presiune sau a ansamblului;
- b) procedura de evaluare a conformității aplicată;
- c) pentru ansambluri, descrierea echipamentelor sub presiune din care sînt constituite, precum și procedurile aplicate la evaluarea conformității.

5. Obiectul declarației descris mai sus este în conformitate cu reglementarea tehnică aplicabilă.

6. Trimiteri la standardele armonizate relevante folosite sau trimiteri la celelalte specificații tehnice în legătură cu care se declară conformitatea.

7. Organismul notificat implicat (denumire, număr) care a efectuat (descrierea intervenției) și a emis certificatul.

8. Informații suplimentare:

Semnat pentru și în numele:

(locul și data emiterii):

(numele, funcția) (semnătura):

NOTĂ

la proiectul Hotărîrii Guvernului cu privire la aprobarea Reglementării tehnice privind punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor sub presiune

1. Temei pentru elaborare:

Proiectul Hotărîrii Guvernului cu privire la aprobarea Reglementării tehnice privind punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor sub presiune (în continuare – Reglementare tehnică) vine să transpună în legislația națională Directiva 2014/68/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 15 mai 2014 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor sub presiune, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, L 189 din 27.06.2014, p.164.

Legea nr.235 din 01.12.2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității la art.18 alin.(1) și conform pct.18 din anexa nr.3 la legea prenotată, stabilește domeniile în care evaluarea conformității produselor este obligatorie, respectiv echipamentelor sub presiune, care intră în categoria produselor pentru care trebuie să existe cerințe esențiale stabilite în reglementările tehnice respective, în conformitate cu art.4 alin.(6) din Legea nr.420-XVI din 22 decembrie 2006 privind activitatea de reglementare tehnică, precum și apropierea reglementărilor tehnice, standardelor și în scopul realizării prevederilor Planului național de acțiuni pentru implementarea Acordului de Asociere Republica Moldova – Uniunea Europeană pentru anii 2014-2016, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr.808 din 7 octombrie 2014 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2014, nr.297-309, art.851), cu modificările și completările ulterioare.

2. Generalități

Directiva 2014/68/UE privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor sub presiune **abrogă** Directiva 97/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 29 mai 1997 de apropiere a legislațiilor statelor membre referitoare la echipamentele sub presiune (JO L 181, 9.7.1997, p. 1). Este de menționat faptul că, Directiva 97/23/CE este inclusă în Anexa XVI la Acordul de Asociere dintre Uniunea Europeană și Comunitatea Europeană a Energiei Atomice și statele membre ale acestora, fiind directivă bazată pe principiile noii abordări care prevăd marcajul CE.

3. Esența proiectului:

Directiva 97/23/CE prevede clasificarea fluidelor conținute în echipamentele sub presiune, drept periculoase sau nu, în conformitate cu Directiva 67/548/CEE privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase.

În anul 2008 la nivelul Uniunii Europene a fost adoptat Regulamentul (CE) nr.1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor care înlocuiește de la 1 iunie 2015 Directiva 67/548/CEE, fiind necesară prin urmare adaptarea dispozițiilor privind clasificarea fluidelor din Directiva 97/23/CE la cerințele stabilite de Regulamentul (CE) nr.1272/2008.

În acest context, în anul 2014 a fost adoptată Directiva 2014/68/UE privind armonizarea legislațiilor statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor sub presiune care abrogă Directiva 97/23/CE și care are drept scop alinierea prevederilor acesteia la dispozițiile Deciziei noului cadru legislativ și la cerințele stabilite de Regulamentul (CE) nr.1272/2008.

Pe cale de consecință, pentru a asigura transpunerea în legislația națională a Directivei 2014/68/UE a fost necesară elaborarea prezentului proiect de Hotărâre a Guvernului privind stabilirea condițiilor pentru punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor sub presiune.

Proiectul propus se referă la echipamentele sub presiune și ansamblurile care sînt noi pe piața Uniunii cînd sînt introduse pe piață; și anume fie echipamente sub presiune sau ansambluri noi produse de un producător stabilit în Uniune, fie echipamente sub presiune sau ansambluri noi sau la mîna a doua, importate dintr-o țară terță.

O atenție deosebită o prezintă faptul că, în prezent, este în vigoare Hotărîrea Guvernului nr.262 din 03.04.2009 cu privire la aprobarea Reglementării tehnice "Echipamente sub presiune" care a fost elaborată în scopul armonizării legislației naționale în domeniu cu Directiva 97/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 29 mai 1997 de apropiere a legislațiilor statelor membre referitoare la echipamentele sub presiune. La momentul aprobării proiectului Hotărîrii Guvernului cu privire la aprobarea Reglementării tehnice privind punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor sub presiune de Guvern, se abrogată Hotărîrea Guvernului nr.262 din 03.04.2009.

4. Măsuri instituționale și organizatorice pe care le implică actul elaborat

Proiectul nu prevede ca la implementarea respectivă să fie create careva noi instituții sau reorganizări instituționale în autoritățile existente.

Măsuri organizatorice vor fi necesare la etapa de implementare a Reglementării tehnice, care va permite o aplicare mai rapidă a noii reglementări și va ajuta agenții economici să își desfășoare mai ușor activitatea, întrucât vor avea de respectat un singur instrument de reglementare.

5. Consultarea proiectului

Lansarea procesului consultativ de către părțile implicate a fost inițiată la etapa evaluării impactului de reglementare asupra activității de întreprinzător. Proiectul Reglementării tehnice, nota informativă și analiza preliminară a impactului de reglementare au fost plasate pe site-ul Ministerului Economiei (www.mec.gov.md). Proiectul a fost consultat și avizat de autoritățile și instituțiile interesate.

Analiza preliminară a impactului de reglementare a proiectului de Reglementare tehnică elaborat conform metodologiei aprobate în modul stabilit a fost examinat și acceptat în cadrul ședinței Grupului de Lucru pentru reglementarea activității de întreprinzător (procesul-verbal nr.8 din 13 aprilie 2016). Proiectul reglementării tehnice, nota informativă și analiza preliminară a impactului de reglementare au fost plasate pe site-ul Ministerului Economiei (www.mec.gov.md).

În cadrul procesului de consultate și avizare au fost luate în considerare propunerile, completările și modificările parvenite de la autoritățile publice și instituțiile interesate (Ministerul Justiției, Ministerul Afacerilor Interne, Ministerul Sănătății, Ministerul Mediului, Ministerul Transporturilor și Infrastructurii Drumurilor, Ministerul Afacerilor Externe și Integrării Europene, Ministerul Dezvoltării Regionale și Construcțiilor, Ministerul Muncii, Protecției Sociale și Familiei, Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare, Centrul National Anticorupție, Centrul de Armonizare a Legislației, Inspectoratul Principal de Stat pentru Supravegherea Tehnică a Obiectelor Industriale Periculoase, Centrul National de Acreditare din Republica Moldova (MOLDAC)), S.A."CET-NORD", S.A."TERMOELECTRICA".

Pe data de 22.06.2016 în cadrul Ministerului Economiei s-a desfășurat masa rotunda, referitor la dezbaterile în vederea eliminării divergențelor expuse pe marginea proiectului Hotărîrii Guvernului cu privire la aprobarea Reglementării tehnice privind

punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor sub presiune. Obiecțiile și propunerile înaintate de autoritățile publice și instituțiile interesate sînt reflectate în sinteza divergențelor al proiectului. Procesul-verbal a ședinței de lucru din cadrul mesei rotunde din data de 22.06.2016 – se anexează.

Proiectul Hotărîrii Guvernului privind aprobarea Reglementării Tehnice privind punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor sub presiune a fost discutat și acceptat în cadrul ședinței Grupului de Lucru pentru reglementarea activității de întreprinzător (procesul-verbal nr.15 din 13.07.2016).

Reieșind din cele expuse, se propune de a adopta proiectul Hotărîrii Guvernului cu privire la aprobarea Reglementării tehnice, privind punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor sub presiune, care va conduce la creșterea competitivității economiei naționale și va îmbunătăți funcționarea pieței echipamentelor sub presiune prin asigurarea unui tratament egal atât pentru operatorii economici, importatori și distribuitori cît și pentru organismele de evaluare a conformității.

**Viceprim-ministru,
ministrul economiei**



Octavian CALMÎC