

Obligațiile operatorilor economici
(conform HG nr. 487/2016, text consolidat neoficial cuprinzând
prevederile în vigoare de la data de 11 noiembrie 2023)

Art. 6

PRODUCĂTORII au următoarele obligații:

- a) să se asigure că aparatele pe care le introduc pe piață sunt proiectate și fabricate în conformitate cu cerințele esențiale prevăzute în anexa nr. 1;
- b) să întocmească documentația tehnică prevăzută în anexa nr. 2 sau în anexa nr. 3 și să efectueze procedura relevantă de evaluare a conformității prevăzută la art. 13 ori să delege reprezentantului autorizat efectuarea procedurii;
- c) să întocmească declarația UE de conformitate potrivit prevederilor art. 14 și să aplice marcajul CE, în cazul în care s-a demonstrat conformitatea aparatului cu cerințele aplicabile prin procedura relevantă de evaluare a conformității menționată la art. 13;
- d) să păstreze documentația tehnică și declarația UE de conformitate timp de 10 ani după introducerea pe piață a aparatului;
- e) să se asigure că există proceduri care să asigure conformitatea continuă a producției în serie cu prevederile prezentei hotărâri;
- f) să se asigure că modificările în proiectare sau cele referitoare la caracteristicile aparatului și modificările standardelor armonizate, prevăzute la art. 12 alin. (1), sau ale altor specificații tehnice, în raport cu care se declară conformitatea aparatului, sunt luate în considerare în mod corespunzător;
- g) să se asigure că pe aparatele pe care le introduc pe piață este marcat tipul, lotul ori numărul de serie sau alt element care permite identificarea lor sau, dacă dimensiunea sau natura aparatului nu permite acest lucru, să se asigure că informația solicitată este prevăzută pe ambalaj sau într-un document care însoțește aparatul;
- h) să indice pe aparat numele, denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată și adresa poștală la care pot fi contactați sau, dacă acest lucru nu este posibil, pe ambalaj sau într-un document care însoțește aparatul; adresa menționată de producător va indica un singur punct de contact, iar datele de contact vor fi clare, accesibile, inteligibile, relevante și prezentate în limba română;
- i) să se asigure că aparatul este însoțit de instrucțiunile și de informațiile menționate la art. 16, redactate în limba română; instrucțiunile și informațiile, precum și orice texte imprimate pe etichete trebuie să fie clare, accesibile, inteligibile și relevante;
- j) să ia de îndată orice măsură corectivă necesară pentru a aduce aparatul în conformitate, pentru a-l retrage și/sau pentru a-l rechema, după caz, în cazul în care dețin indicii sau informații că un aparat pe care l-au introdus pe piață nu este conform cu prevederile prezentei hotărâri;
- k) să informeze imediat autoritățile ce dețin competențe din statele membre în care au pus aparatul la dispoziție pe piață, în cazul în care constată că aparatul respectiv prezintă un risc ce poate afecta funcționarea acestuia sau funcționarea altor echipamente ori din rațiuni de siguranță, menționând detaliile, în special, cu privire la neconformitate și orice măsuri corective luate;
- l) să furnizeze, în urma unei cereri motivate din partea autorităților de supraveghere și control al pieței și în termenul indicat de acestea, pe suport hârtie sau în format electronic, toate informațiile și documentația necesare pentru a demonstra conformitatea aparatului cu prevederile prezentei hotărâri, prezentate în limba română sau în limba engleză;
- m) să coopereze cu autoritățile de supraveghere și control al pieței, la solicitarea

acestora, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea riscurilor prezentate de aparatele pe care aceștia le-au introdus pe piață;
n) să informeze organismul notificat ce deține documentația tehnică referitoare la certificatul de examinare UE de tip cu privire la toate modificările tipului aprobat care pot afecta conformitatea aparatului cu cerințele esențiale din prezenta hotărâre sau cu condițiile de valabilitate ale certificatului respectiv.

Art. 7

(1) Un producător poate decide numirea unui reprezentant autorizat printr-un mandat scris.

(2) Obligațiile prevăzute la art. 6 lit. a) și obligația de a întocmi documentația tehnică prevăzută la art. 6 lit. b) nu fac parte din mandatul reprezentantului autorizat.

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

1. păstrarea declarației UE de conformitate și a documentației tehnice la dispoziția autorităților de supraveghere și control al pieței timp de 10 ani după ce aparatul a fost introdus pe piață;

2. furnizarea, în urma unei cereri motivate din partea autorităților de supraveghere și control al pieței, pe suport hârtie sau în format electronic, a informațiilor și/sau a documentației necesare pentru a demonstra conformitatea aparatului, prezentate în limba română sau în limba engleză;

3. cooperarea cu autoritățile de supraveghere și control al pieței, la cererea acestora, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea riscurilor prezentate de aparatele vizate de obligațiile mandatului reprezentantului autorizat.

Art. 8

IMPORTATORII au următoarele obligații:

1. să introducă pe piață numai aparate conforme;

2. să se asigure, înainte de introducerea unui aparat pe piață, că procedura corespunzătoare de evaluare a conformității prevăzută la art. 13 a fost îndeplinită de către producător;

3. să se asigure că producătorul a întocmit documentația tehnică, că aparatul poartă marcajul CE și este însoțit de documentele necesare, precum și că producătorul a respectat cerințele prevăzute la art. 6 lit. g) și h);

4. să nu introducă aparatul pe piață în cazul în care dețin indicii sau informații că acesta nu este conform cu cerințele esențiale prevăzute în anexa nr. 1, înainte de a fi adus în conformitate și, din rațiuni de siguranță, să informeze producătorul și autoritățile de supraveghere și control al pieței;

5. să indice pe aparat numele 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 aparatul; datele de contact să fie clare, accesibile, inteligibile, relevante și prezentate în limba română;

6. să se asigure că aparatul este însoțit de instrucțiunile și de informațiile menționate la art. 16; instrucțiunile și informațiile vor fi redactate în limba română și vor fi accesibile, inteligibile, corecte și complete;

7. să se asigure că, atât timp cât un aparat se află în responsabilitatea lor, condițiile de depozitare sau de transport nu periclitizează conformitatea aparatului cu cerințele esențiale prevăzute în anexa nr. 1;

8. să ia de îndată orice măsură corectivă necesară pentru a aduce aparatul în conformitate, pentru a-l retrage și/sau pentru a-l rechema, după caz, în cazul în care dețin indicii sau informații că un aparat pe care l-au introdus pe piață nu este conform cu prevederile prezentei hotărâri;

9.să informeze imediat autoritățile competente din state membre în care au pus aparatul la dispoziție pe piață, în cazul în care constată că acesta prezintă un risc ce poate afecta funcționarea acestuia sau funcționarea altor echipamente ori din rațiuni de siguranță, menționând detaliile, în special, cu privire la neconformitate și orice măsuri corective luate;

10.să păstreze o copie a declarației UE de conformitate la dispoziția autorităților de supraveghere și control al pieței timp de 10 ani după introducerea pe piață a aparatului și să se asigure că documentația tehnică poate fi pusă la dispoziția acestor autorități, la cerere;

11.să furnizeze, în urma unei cereri motivate din partea autorităților de supraveghere și control al pieței și în termenul indicat de acestea, pe hârtie sau în format electronic, toate informațiile și documentația necesare pentru a demonstra conformitatea aparatului cu prevederile prezentei hotărâri, prezentate în limba română sau în limba engleză;

12.să coopereze cu autoritățile de supraveghere și control al pieței, la solicitarea acestora, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea riscurilor prezentate de aparatele pe care aceștia le-au introdus pe piață.

Art. 9

DISTRIBUITORII au următoarele obligații:

1.să se asigure că modul în care pun la dispoziție aparate pe piață nu este de natură să afecteze cerințele esențiale stabilite prin prezenta hotărâre;

2.să se asigure, înainte de a pune la dispoziție un aparat pe piață, că aparatul poartă marcajul CE, că este însoțit de documentele necesare, instrucțiunile și informațiile menționate la art. 16, redactate în limba română;

3.să se asigure că producătorul și importatorul au respectat cerințele prevăzute la art. 6 lit. g) și h) și, respectiv, la art. 8 pct. 5;

4.să nu pună la dispoziție pe piață aparatul, în cazul în care dețin indicii sau informații că aparatul nu este conform cu cerințele esențiale prevăzute în anexa nr. 1, înainte ca acesta să fie adus în conformitate și, din rațiuni de siguranță, să informeze producătorul sau importatorul, precum și autoritățile de supraveghere și control al pieței;

5.să se asigure că, atât timp cât un aparat se află în responsabilitatea lor, condițiile de depozitare sau de transport nu periclitează conformitatea aparatului cu cerințele esențiale prevăzute în anexa nr. 1;

6.să se asigure că se iau măsurile corective necesare pentru a aduce aparatul în conformitate sau de a-l retrage și/sau rechema, după caz, în cazul în care dețin indicii sau informații că un aparat pe care l-a pus la dispoziție pe piață nu este conform cu prevederile prezentei hotărâri;

7.să informeze imediat autoritățile de supraveghere și control din statele membre în care au pus aparatul la dispoziție pe piață, în cazul în care constată că acesta prezintă un risc ce poate afecta funcționarea acestuia sau funcționarea altor echipamente ori din rațiuni de siguranță, menționând detaliile, în special, cu privire la neconformitate și orice măsuri corective luate;

8.să furnizeze, în urma unei cereri motivate din partea autorităților de supraveghere și control al pieței și în termenul indicat de acestea, pe hârtie sau în format electronic, toate informațiile și documentația necesare pentru a demonstra conformitatea aparatului cu dispozițiile prezentei hotărâri, prezentate în limba română sau în limba engleză;

9.să coopereze cu autoritățile de supraveghere și control al pieței, la cererea acestora, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea riscurilor prezentate de aparatele pe care aceștia le-au pus la dispoziție pe piață.

Art. 10

Importatorul sau distribuitorul este considerat producător, în sensul prezentei hotărâri, și este supus obligațiilor ce revin acestuia conform art. 6, atunci când introduce pe piață un aparat sub denumirea sau marca sa sau modifică un aparat deja introdus pe piață într-o manieră care poate afecta conformitatea cu prevederile prezentei hotărâri.

Art. 11

(1) Operatorii economici au obligația să furnizeze, la solicitarea autorităților de supraveghere și control al pieței, datele de identificare ale:

- a) oricărui operator economic care le-a furnizat un aparat;
- b) oricărui operator economic căruia i-au furnizat un aparat.

(2) Operatorii economici au obligația de a păstra și prezenta informațiile prevăzute la alin. (1) timp de 10 ani după ce le-a fost furnizat aparatul sau după ce au furnizat aparatul.