



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 174 (XVIII) — Nr. 313

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRÂRI ȘI ALTE ACTE

Joi, 6 aprilie 2006

SUMAR

	Pagina		Pagina
DECIZII ALE CURȚII CONSTITUȚIONALE			
Decizia nr. 220 din 7 martie 2006 referitoare la excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 18 teza finală din Ordonanța Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor și ale art. 28 alin. (1) și (3) din Legea nr. 50/1991 privind autorizarea executării lucrărilor de construcții	1-3	conformității produselor, republicată, și a regulilor de aplicare și utilizare a marcatului european de conformitate CE	11-22
REPUBLICĂRI			
Legea nr. 608/2001 privind evaluarea conformității produselor	4-10	Hotărârea Guvernului nr. 487/2002 pentru aprobarea Normelor metodologice privind desemnarea laboratoarelor de încercări, precum și a organismelor de certificare și de inspecție care realizează evaluarea conformității produselor din domeniile reglementate prevăzute în Legea nr. 608/2001 privind evaluarea conformității produselor, republicată	22-26
Hotărârea Guvernului nr. 71/2002 pentru aprobarea Normelor metodologice privind modulele utilizate în diferite faze ale procedurilor de evaluare a conformității produselor din domeniile reglementate, prevăzute în Legea nr. 608/2001 privind evaluarea		Hotărârea Guvernului nr. 891/2004 privind stabilirea unor măsuri de supraveghere a pieței produselor din domeniile reglementate, prevăzute în Legea nr. 608/2001 privind evaluarea conformității produselor	27-32

DECIZII ALE CURȚII CONSTITUȚIONALE

CURTEA CONSTITUȚIONALĂ

DECIZIA Nr. 220

din 7 martie 2006

referitoare la excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 18 teza finală din Ordonanța Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor și ale art. 28 alin. (1) și (3) din Legea nr. 50/1991 privind autorizarea executării lucrărilor de construcții

Ioan Vida — președinte
Nicolae Cochinescu — judecător
Aspazia Cojocaru — judecător
Constantin Doldur — judecător
Acsinte Gaspar — judecător
Kozsokár Gábor — judecător
Petre Ninosu — judecător

Ion Predescu — judecător
Șerban Viorel Stănoiu — judecător
Ion Tiucă — procuror
Benke Károly — magistrat-asistent

Pe rol se află soluționarea excepției de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 18 teza finală din Ordonanța Guvernului

nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor și ale art. 28 alin. (1) și (3) din Legea nr. 50/1991 privind autorizarea executării lucrărilor de construcții, excepție ridicată de Societatea Comercială „Music Television System” — S.R.L. din București în Dosarul nr. 8.008/CV/2005 al Tribunalului București — Secția a VIII-a conflicte de muncă, asigurări sociale, contencios administrativ și fiscal.

La apelul nominal răspunde Inspectoratul de Stat în Construcții, prin consilier juridic, lipsă fiind autorul excepției, față de care procedura de citare a fost legal îndeplinită.

Reprezentantul Inspectoratului de Stat în Construcții solicită respingerea ca inadmisibilă a excepției de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 18 teza finală din Ordonanța Guvernului nr. 2/2001, întrucât acestea nu au legătură cu soluționarea cauzei. Totodată, se arată că dispozițiile art. 28 alin. (1) și (3) din Legea nr. 50/1991 nu contravin art. 21 din Constituție.

Reprezentantul Ministerului Public pune concluzii de respingere ca inadmisibilă a excepției de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 18 teza finală din Ordonanța Guvernului nr. 2/2001, întrucât acestea nu au incidență în cauză. Totodată, se arată că dispozițiile art. 28 alin. (1) și (3) din Legea nr. 50/1991 nu contravin art. 21 din Constituție, întrucât plângerea împotriva procesului-verbal de constatare și sancționare a contravenției vizează atât sancțiunea aplicată, cât și măsura complementară.

CURTEA,

având în vedere actele și lucrările dosarului, constată următoarele:

Prin Încheierea din 15 decembrie 2005, pronunțată în Dosarul nr. 8.008/CV/2005, **Tribunalul București — Secția a VIII-a conflicte de muncă, asigurări sociale, contencios administrativ și fiscal a sesizat Curtea Constituțională cu excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 18 teza finală din Ordonanța Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor și ale art. 28 alin. (1) și (3) din Legea nr. 50/1991 privind autorizarea executării lucrărilor de construcții**, excepție ridicată de Societatea Comercială „Music Television System” — S.R.L. din București într-o cauză având ca obiect soluționarea recursului formulat de acesta împotriva sentinței de respingere a plângerii sale împotriva procesului-verbal de constatare și sancționare a contravenției prevăzute de art. 26 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 50/1991.

În motivarea excepției autorul acesteia susține că prevederile art. 18 teza finală din Ordonanța Guvernului nr. 2/2001 contravin dispozițiilor constituționale ale art. 15 alin. (1) și ale art. 23 alin. (1) și (2). În acest sens, se apreciază că textul legal criticat consacră o abatere gravă de la principiul inviolabilității libertății persoanei, întrucât reglementează posibilitatea efectuării percheziției corporale

a contravenientului în lipsa unui mandat emis de o instanță judecătorească.

Totodată, se apreciază că art. 28 alin. (1) și (3) din Legea nr. 50/1991 contravine textului art. 21 alin. (1) din Constituție, întrucât plângerea împotriva procesului-verbal de constatare și sancționare a contravenției are ca obiect „numai sancțiunea cu amendă aplicată”, nu și măsura subsidiară a desființării lucrărilor executate.

Tribunalul București — Secția a VIII-a conflicte de muncă, asigurări sociale, contencios administrativ și fiscal consideră că excepția de neconstituționalitate este neîntemeiată. În argumentarea acestei opinii se apreciază că textul art. 18 teza finală din Ordonanța Guvernului nr. 2/2001 se referă la legitimarea contravenientului, și nu la percheziția corporală. Astfel, legitimarea contravenientului are în vedere strict stabilirea de către agentul constatator a identității contravenientului și nu conduce la concluzia obligativității percheziției corporale.

Potrivit prevederilor art. 30 alin. (1) din Legea nr. 47/1992, încheierea de sesizare a fost comunicată președinților celor două Camere ale Parlamentului, Guvernului și Avocatului Poporului, pentru a-și exprima punctele de vedere asupra excepției de neconstituționalitate.

Avocatul Poporului consideră că excepția de neconstituționalitate este neîntemeiată.

Președinții celor două Camere ale Parlamentului și Guvernul nu au comunicat punctele lor de vedere asupra excepției de neconstituționalitate ridicate.

CURTEA,

examinând încheierea de sesizare, punctul de vedere al Avocatului Poporului, raportul întocmit de judecătorul-raportor, concluziile procurorului, susținerile părții prezente, dispozițiile legale criticate, raportate la prevederile Constituției și Legea nr. 47/1992, reține următoarele:

Curtea Constituțională a fost legal sesizată și este competentă, potrivit dispozițiilor art. 146 lit. d) din Constituție, ale art. 1 alin. (2) și ale art. 2, 3, 10 și 29 din Legea nr. 47/1992, să soluționeze excepția de neconstituționalitate ridicată.

Obiectul excepției de neconstituționalitate îl constituie dispozițiile art. 18 teza finală din Ordonanța Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 410 din 25 iulie 2001, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 268 din 22 aprilie 2002, cu modificările și completările ulterioare, și ale art. 28 alin. (1) și (3) din Legea nr. 50/1991 privind autorizarea executării lucrărilor de construcții, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 933 din 13 octombrie 2004, cu modificările și completările ulterioare. Dispozițiile legale criticate au următorul cuprins:

— Art. 18 teza finală din Ordonanța Guvernului nr. 2/2001: „[...] În caz de refuz, pentru legitimarea contravenientului agentul constator poate apela la ofițeri și subofițeri de poliție, jandarmi sau gardieni publici.”;

— Art. 28 alin. (1) și (3) din Legea nr. 50/1991: „(1) O dată cu aplicarea amenzii pentru contravențiile prevăzute la art. 26 alin. (1) lit. a) și b) se dispune oprirea executării lucrărilor, precum și, după caz, luarea măsurilor de încadrare a acestora în prevederile autorizației sau de desființare a lucrărilor executate fără autorizație ori cu nerespectarea prevederilor acesteia, într-un termen stabilit în procesul-verbal de constatare a contravenției. [...]”

(3) Măsura desființării construcțiilor se aplică și în situația în care, la expirarea termenului de intrare în legalitate stabilit în procesul-verbal de constatare a contravenției, contravenientul nu a obținut autorizația necesară.”

Textele constituționale invocate în susținerea excepției sunt cele ale art. 15 alin. (1) privind universalitatea, ale art. 21 alin. (1) privind accesul liber la justiție și ale art. 23 alin. (1) și (2) privind libertatea individuală.

Examinând excepția de neconstituționalitate ridicată, Curtea reține următoarele:

În esență, autorul excepției apreciază că posibilitatea efectuării percheziției corporale a contravenientului în lipsa unui mandat emis de o instanță judecătorească încalcă principiile constituționale ale universalității și ale libertății individuale. Totodată, se consideră că textul art. 28 alin. (1) și (3) din Legea nr. 50/1991 nu prevede nici o cale de atac împotriva măsurii complementare de desființare a lucrărilor executate, ceea ce contravine textului art. 21 alin. (1) din Constituție.

Curtea constată că prevederile art. 18 teza finală din Ordonanța Guvernului nr. 2/2001 se referă la legitimarea

contravenientului, iar acest aspect are ca finalitate strict stabilirea de către agentul constator a identității contravenientului și nu presupune obligativitatea percheziției corporale, ca măsură procesual penală. În caz de refuz, pentru legitimarea contravenientului agentul constator poate apela la ofițeri și subofițeri de poliție, jandarmi sau gardieni publici. Numai polițistul, în cazurile nerespectării dispozițiilor sale, este îndreptățit să folosească forța pentru legitimarea persoanei, potrivit art. 31 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 218/2002 privind organizarea și funcționarea Poliției Române, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 305 din 9 mai 2002. Totodată, Curtea reține că toate aceste măsuri au caracter administrativ.

Având în vedere cele de mai sus, Curtea constată că prevederile art. 18 teza finală din Ordonanța Guvernului nr. 2/2001 nu încalcă dispozițiile art. 15 alin. (1) din Constituție. În ceea ce privește dispozițiile art. 23 alin. (1) și (2) din Constituție, invocate de autorul excepției, acestea nu au incidență în cauză, ele referindu-se la libertatea individuală.

Cu privire la critica de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 28 alin. (1) și (3) din Legea nr. 50/1991 în raport cu art. 21 alin. (1) din Constituție, Curtea constată că, potrivit art. 35 alin. (2) teza întâi din aceeași lege, „împotriva procesului-verbal de constatare și sancționare a contravenției se poate face plângere în termen de 15 zile de la data înmânării sau comunicării acestuia”, ceea ce înseamnă că plângerea vizează atât amenda aplicată, cât și măsurile complementare prevăzute de art. 28 din lege. În consecință, Curtea nu poate reține vreo încălcare a prevederilor art. 21 alin. (1) din Constituție.

Pentru considerentele expuse mai sus, în temeiul art. 146 lit. d) și al art. 147 alin. (4) din Constituție, al art. 1—3, al art. 11 alin. (1) lit. A.d) și al art. 29 din Legea nr. 47/1992,

CURTEA CONSTITUȚIONALĂ

În numele legii

DECIDE:

Respinge excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 18 teza finală din Ordonanța Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor și ale art. 28 alin. (1) și (3) din Legea nr. 50/1991 privind autorizarea executării lucrărilor de construcții, excepție ridicată de Societatea Comercială „Music Television System” — S.R.L. din București în Dosarul nr. 8.008/CV/2005 al Tribunalului București — Secția a VIII-a conflicte de muncă, asigurări sociale, contencios administrativ și fiscal.

Definitivă și general obligatorie.

Pronunțată în ședința publică din data de 7 martie 2006.

PREȘEDINTELE CURȚII CONSTITUȚIONALE,

prof. univ. dr. **IOAN VIDA**

Magistrat-asistent,
Benke Károly

REPUBLICĂRI

LEGEA Nr. 608/2001*) privind evaluarea conformității produselor

CAPITOLUL I

Dispoziții generale

Art. 1. — Prezenta lege stabilește cadrul legal unitar pentru elaborarea reglementărilor tehnice, evaluarea conformității și supravegherea pieței pentru produsele introduse pe piață și/sau puse în funcțiune în România, din domeniile reglementate, prevăzute în anexa nr. 1.

Art. 2. — Produsele din domeniile reglementate se introduc pe piață și/sau se pun în funcțiune numai dacă satisfac cerințele esențiale, dacă conformitatea lor a fost evaluată conform procedurii de evaluare aplicabile și dacă poartă marcajul de conformitate potrivit prevederilor prezentei legi și ale reglementărilor tehnice aplicabile, în vigoare.

Art. 3. — Se exceptează de la prevederile prezentei legi grupele de produse din categoria tehnicii militare, armamentului și echipamentelor speciale care implică apărarea și siguranța națională, cărora, din motive întemeiate, nu le sunt aplicabile principiile stabilite prin prezenta lege.

Art. 4. — (1) În sensul prezentei legi, termenii de specialitate se definesc după cum urmează:

a) *acreditare* — procedura prin care organismul național de acreditare, recunoscut conform legii, atestă că un organism sau un laborator este competent să efectueze sarcini specifice;

b) *autoritate competentă* — organ al administrației publice centrale responsabil cu reglementarea unui domeniu;

c) *cerință esențială* — cerință care are în vedere protecția sănătății, securitatea utilizatorilor, protecția animalelor domestice, a proprietății și a mediului, așa cum este prevăzută în actele normative în vigoare;

d) *certificare a conformității* — acțiune a unui organism care este independent față de clienții lui și alte părți interesate și care dovedește existența încrederii adecvate că un produs, identificat corespunzător, este conform cu un anumit standard sau cu un alt document normativ;

e) *certificat de conformitate* — document emis pe baza regulilor unui sistem de certificare și care indică existența încrederii adecvate că un produs, identificat corespunzător,

este conform cu un anumit standard sau cu un alt document normativ;

f) *certificat de examinare de tip* — document emis de către un organism notificat, prin care se atestă că un tip de produs supus evaluării conformității în baza unei reglementări tehnice care prevede evaluarea conformității produsului prin aplicarea modulului „examinare de tip” respectă cerințele acelei reglementări tehnice;

g) *certificat de recunoaștere* — document emis de o autoritate competentă, prin care se atestă că un laborator sau un organism de certificare ori de inspecție este capabil și competent tehnic să realizeze sarcini specifice în legătură cu o anumită procedură de evaluare a conformității și demonstrează independența, imparțialitatea și integritatea conform prevederilor unei reglementări tehnice;

h) *declarația de conformitate EC* — parte a procedurii de evaluare a conformității, prin care un producător sau un reprezentant autorizat al acestuia dă o asigurare scrisă că un produs satisface cerințele esențiale din reglementările tehnice aplicabile sau este în conformitate cu tipul pentru care s-a emis un certificat de examinare de tip și satisface cerințele esențiale din reglementările tehnice aplicabile;

i) *document normativ* — document care prevede reguli, linii directoare ori caracteristici pentru activități sau pentru rezultatele acestora; termenul este generic și include standarde, specificații tehnice, coduri de bună practică și reglementări;

j) *domeniu reglementat* — ansamblul activităților economice și produselor asociate acestora, pentru care se emit reglementări tehnice specifice privind condițiile de introducere pe piață și/sau de punere în funcțiune;

k) *desemnare* — procedura prin care o autoritate competentă aprobă, prin ordin al conducătorului său, un laborator, un organism de certificare sau de inspecție recunoscut, dreptul de a acționa pe piață în legătură cu o procedură de evaluare a conformității, prevăzută de o reglementare tehnică;

l) *evaluare a conformității* — activitate al cărei obiect este determinarea faptului că un produs satisface cerințele esențiale din reglementările tehnice aplicabile sau că un produs este în conformitate cu tipul pentru care s-a emis un certificat de examinare de tip și satisface cerințele esențiale din reglementările tehnice aplicabile produsului;

*) Republicată în temeiul art. II din Ordonanța Guvernului nr. 19/2005 pentru modificarea art. 4 din Legea nr. 608/2001 privind evaluarea conformității produselor, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 101 din 31 ianuarie 2005, aprobată prin Legea nr. 81/2005, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 303 din 12 aprilie 2005, dându-se textelor o nouă numerotare.

Legea nr. 608/2001 a fost publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 712 din 8 noiembrie 2001 și a mai fost modificată prin: Ordonanța Guvernului nr. 71/2003 pentru modificarea și completarea Legii nr. 608/2001 privind evaluarea conformității produselor, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 621 din 30 august 2003, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 503/2003, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 876 din 10 decembrie 2003; Ordonanța Guvernului nr. 62/2004 pentru modificarea și completarea Legii nr. 608/2001 privind evaluarea conformității produselor, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 741 din 17 august 2004, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 406/2004, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 941 din 14 octombrie 2004; Hotărârea Guvernului nr. 14/2006 pentru completarea anexei nr. 1 la Legea nr. 608/2001 privind evaluarea conformității produselor, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 31 din 13 ianuarie 2006.

m) *inspecție* — examinarea proiectului unui produs, a unui produs, a unui serviciu, a unui proces sau a unei instalații și determinarea conformității lor cu condițiile specifice sau cu condițiile generale, pe baza unei aprecieri profesionale;

n) *importator* — orice persoană fizică autorizată sau persoană juridică cu domiciliul, respectiv cu sediul, în România sau în unul dintre statele membre ale Uniunii Europene, care introduce pe piața românească sau pe piața Uniunii Europene un produs provenit din afara acestui spațiu;

o) *introducere pe piață a unui produs* — acțiunea de a face disponibil, pentru prima dată, contra cost sau gratuit, un produs din domeniul reglementat, în vederea distribuirii și/sau utilizării;

p) *încercare* — operațiune tehnică ce constă în determinarea uneia sau mai multor caracteristici ale unui produs, în concordanță cu o procedură specificată;

q) *marcaj de conformitate* — simbolul care se aplică de producător sau de reprezentantul autorizat al acestuia, înainte de introducerea pe piață și/sau de punerea în funcțiune, pe un produs, pe o placă de marcaj atașată, pe ambalajul și/sau pe documentele însoțitoare și care are semnificația conformității produsului cu toate cerințele esențiale prevăzute în reglementările tehnice aplicabile:

— CS — marcaj național de conformitate, denumit în continuare *marcaj CS*, conform prevederilor anexei nr. 2 ;

— CE — marcaj european de conformitate, denumit în continuare *marcaj CE*, conform prevederilor anexei nr. 3;

r) *notificare* — procedura prin care o autoritate competentă informează Comisia Europeană și statele membre ale Uniunii Europene cu privire la laboratorul sau organismul de certificare ori de inspecție, aflat sub jurisdicția română, desemnat pentru a îndeplini sarcini specifice în legătură cu evaluarea conformității și pentru care Comisia Europeană a alocat anterior un număr, conform prevederilor reglementării tehnice specifice;

s) *organism de certificare* — organism independent față de clientul lui și alte părți interesate, care aplică regulile unui sistem de certificare în scopul evaluării, certificării și supravegherii conformității;

t) *organ de control* — structură responsabilă, stabilită să asigure supravegherea pieței;

u) *organism de inspecție* — organism independent față de clientul lui și alte părți interesate, care efectuează inspecția;

v) *organism notificat* — laborator de încercări, organism de certificare sau de inspecție, persoană juridică cu sediul în România sau într-un stat membru al Uniunii Europene, care a fost desemnat și notificat de către o autoritate competentă ori, respectiv, de către un stat membru, pentru a realiza evaluarea conformității într-un domeniu reglementat și care este cuprins în lista organismelor notificate, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene;

w) *organism recunoscut* — laborator de încercări, organism de certificare sau de inspecție, persoană juridică cu sediul în România, care este capabil și competent tehnic să realizeze sarcini specifice în legătură cu o anumită procedură de evaluare a conformității și care

demonstrează independență, imparțialitate și integritate, conform prevederilor unei reglementări tehnice și pentru care s-a emis un certificat de recunoaștere;

x) *producător* — persoană fizică autorizată sau persoană juridică, responsabilă pentru proiectarea și realizarea unui produs, în scopul introducerii pe piață și/sau al punerii în funcțiune în România ori într-un stat membru al Uniunii Europene, în numele său. Responsabilitățile producătorului se preiau de orice persoană fizică autorizată sau persoană juridică ce assemblează, ambalează ori etichetează produse în vederea introducerii pe piață și/sau a punerii în funcțiune, sub nume propriu;

y) *Protocol la Acordul european privind evaluarea conformității și acceptarea produselor industriale*, denumit în continuare *PECA* — protocol încheiat între Uniunea Europeană și statele sale membre, pe de o parte, și România, pe de altă parte, pentru anumite domenii reglementate, privind recunoașterea mutuală a rezultatelor evaluării conformității și acceptarea produselor industriale;

z) *punere în funcțiune* — acțiunea ce are loc în momentul primei utilizări a unui produs, în România sau într-un stat membru al Uniunii Europene;

z¹) *recunoaștere* — acțiune în responsabilitatea autorității competente, prin care se stabilește dacă un laborator sau un organism de certificare ori de inspecție este capabil și competent tehnic să realizeze sarcini specifice în legătură cu o anumită procedură de evaluare a conformității și demonstrează independență, imparțialitate și integritate, conform prevederilor unei reglementări tehnice, în vederea desemnării și, după caz, a notificării;

z²) *reprezentant autorizat al producătorului* — persoană fizică sau juridică cu domiciliul, respectiv cu sediul, în România sau într-un stat membru al Uniunii Europene, împuternicită de producător să acționeze în numele acestuia;

z³) *standard european armonizat* — standard european, elaborat în baza unui mandat al Comisiei Europene și adoptat de către o organizație europeană de standardizare, care conferă prezumția de conformitate cu cerințele esențiale dintr-o directivă aplicabilă, acoperită de un astfel de standard. Lista standardelor europene armonizate se publică în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene;

z⁴) *supravegherea pieței* — ansamblul măsurilor, resurselor și structurilor instituționale adecvate, prin care autoritățile competente asigură și garantează, în mod imparțial, că produsele introduse pe piață și/sau puse în funcțiune îndeplinesc prevederile reglementărilor tehnice aplicabile, indiferent de originea lor, cu respectarea principiului liberei concurențe.

(2) Termenii „standard“, „specificație tehnică“ și „reglementare tehnică“ se definesc conform prevederilor reglementărilor în vigoare privind măsurile de organizare și realizare a schimbului de informații în domeniul standardelor și reglementărilor tehnice, precum și regulilor referitoare la serviciile societății informaționale între România și statele membre ale Uniunii Europene, precum și Comisia Europeană.

CAPITOLUL II

Reglementări tehnice

Art. 5. — (1) În scopul asigurării securității vieții și sănătății populației, precum și al protejării mediului, animalelor domestice și proprietății, autoritățile competente elaborează reglementări tehnice, cu respectarea principiilor internaționale și comunitare privind libera circulație a mărfurilor în comerțul intern și internațional.

(2) Reglementările tehnice se aprobă prin hotărâri ale Guvernului.

Art. 6. — Reglementările tehnice prevăd, în principal:

a) definirea domeniilor reglementate prevăzute în anexa nr. 1;

b) grupele de produse care fac obiectul reglementării tehnice, precum și grupele de produse exceptate de la aceasta, dacă este cazul;

c) cerințele esențiale;

d) procedurile pentru evaluarea conformității produselor;

e) conținutul dosarului tehnic și documentele ce atestă conformitatea cu cerințele esențiale;

f) cerințele minime pentru evaluarea organismelor desemnate să realizeze evaluarea conformității produselor cu cerințele esențiale;

g) regulile de aplicare a marcajului de conformitate, dacă este cazul;

h) cerințele privind supravegherea pieței.

Art. 7. — (1) Reglementările tehnice vor face referire la standardele europene armonizate, adoptate la nivel național, care conferă prezumția de conformitate cu cerințele esențiale.

(2) În scopul adoptării standardelor europene armonizate autoritățile competente asigură mijloacele financiare din fonduri alocate de la bugetul de stat.

Art. 8. — Autoritățile competente vor publica în Monitorul Oficial al României, Partea I, lista cuprinzând standardele adoptate prevăzute la art. 7.

CAPITOLUL III

Evaluarea conformității

Art. 9. — Principiile pe care se bazează procesul de evaluare a conformității sunt:

a) competență și imparțialitate;

b) transparență și credibilitate;

c) independență față de posibila predominare a oricăror interese specifice;

d) asigurarea confidențialității și păstrarea secretului profesional;

e) reprezentarea intereselor publice;

f) contribuția la promovarea principiului liberei circulații a produselor.

Art. 10. — (1) Potrivit prevederilor prezentei legi, produsele din domeniile reglementate care se introduc pe piață și/sau se pun în funcțiune trebuie să poarte marcajul de conformitate corespunzător, dacă reglementările tehnice aplicabile prevăd aplicarea acestui marcaj.

(2) Producătorul sau reprezentantul autorizat al acestuia, înainte de introducerea pe piață și/sau punerea în

funcțiune a produselor din domeniile reglementate, are obligația să asigure:

a) proiectarea și realizarea produselor, respectând cerințele esențiale;

b) întocmirea și deținerea dosarului tehnic, în forma, scopul și pe perioada prevăzute de reglementările tehnice, după caz;

c) aplicarea procedurilor pentru evaluarea conformității produselor cu cerințele esențiale, prevăzute de reglementările tehnice;

d) întocmirea declarației de conformitate EC, deținerea rapoartelor de încercare, a certificatelor sau a altor documente ce atestă conformitatea, după caz;

e) aplicarea marcajului CE, după caz.

Art. 11. — În cazul în care nici producătorul, nici reprezentantul autorizat al acestuia nu are domiciliul sau sediul în România ori într-un stat membru al Uniunii Europene, responsabilitatea privind deținerea documentelor ce atestă conformitatea și prezentarea acestor documente, la cererea organelor de control, revine importatorului.

Art. 12. — Conformitatea produselor cu cerințele esențiale este atestată prin declarația de conformitate EC întocmită de producător sau de reprezentantul autorizat al acestuia, rapoartele de încercare, certificatele ori alte documente care atestă conformitatea, emise de laboratoare, respectiv de organisme de certificare sau de inspecție, alese de producător, conform procedurilor de evaluare, și prin marcajul CE, potrivit reglementărilor tehnice aplicabile.

Art. 13. — Evaluarea conformității produselor din domeniile reglementate cu cerințele esențiale prevăzute în reglementările tehnice se face de către organisme desemnate sau, după caz, notificate, conform prevederilor prezentei legi și ale reglementărilor tehnice aplicabile.

Art. 14. — Cerințele minime ce trebuie îndeplinite de laboratoarele de încercări și organismele de certificare sau de inspecție, pentru a fi recunoscute în vederea desemnării și, după caz, a notificării, sunt:

a) disponibilitate de personal și echipamente;

b) independență și imparțialitate în relațiile directe și indirecte;

c) personal competent tehnic pentru evaluarea conformității;

d) asigurarea confidențialității, păstrarea secretului profesional și integritatea;

e) deținerea unei asigurări de răspundere civilă, pentru cazul în care răspunderea nu revine statului prin lege.

Art. 15. — Organismele desemnate și, după caz, notificate trebuie să îndeplinească permanent toate cerințele inițiale care au stat la baza deciziei privind desemnarea și, respectiv, notificarea.

Art. 16. — Organismele recunoscute trebuie să fie în prealabil acreditate.

Art. 17. — (1) Pot fi desemnate și, după caz, notificate de autoritățile competente numai organisme recunoscute; recunoașterea organismelor se atestă prin emiterea certificatului de recunoaștere.

(2) Certificatul de recunoaștere conține minimum următoarele informații:

- a) denumirea autorității competente care a decis recunoașterea;
- b) datele de identificare a organismului recunoscut;
- c) datele de identificare a reglementării tehnice în baza căreia este recunoscut laboratorul sau organismul;
- d) sarcinile specifice, în legătură cu evaluarea conformității, pe care laboratorul sau organismul dovedește că este capabil și competent tehnic să le realizeze;
- e) data emiterii.

Art. 18. — (1) Organismele se consideră desemnate și acționează conform prevederilor reglementărilor tehnice, de la data intrării în vigoare a ordinului conducătorului autorității competente prin care se aprobă organismele respective.

(2) Organismele se consideră notificate și acționează conform prevederilor reglementărilor tehnice, ulterior datei la care s-a realizat notificarea, conform procedurii Uniunii Europene.

Art. 19. — (1) Procedurile pentru evaluarea conformității depind de gradul de complexitate al produsului și de riscul estimat la utilizarea acestuia.

(2) Reglementarea tehnică prevede pentru fiecare categorie de produse dintr-un domeniu reglementat una sau mai multe proceduri pentru evaluarea conformității; procedura pentru evaluarea conformității este formată din unul sau o combinație adecvată a următoarelor module:

- a) modulul A — controlul intern;
- b) modulul B — examinarea de tip;
- c) modulul C — conformitatea cu tipul;
- d) modulul D — asigurarea calității producției;
- e) modulul E — asigurarea calității produsului;
- f) modulul F — verificarea produsului;
- g) modulul G — verificarea unității de produs;
- h) modulul H — asigurarea totală a calității.

(3) În situația în care, din motive întemeiate, procedurile prevăzute la alin. (2) nu pot fi aplicate unei categorii de produse dintr-un domeniu reglementat, evaluarea conformității acestora se realizează conform prevederilor reglementării tehnice aplicabile.

Art. 20. — (1) Marcajul CE se aplică conform reglementărilor tehnice aplicabile produsului, în mod vizibil, ușor lizibil și de neșters, direct pe produs, pe instrucțiunile ce însoțesc produsul sau pe o placă de marcaj atașată produsului, astfel încât să nu poată fi detașată. În situația în care acest lucru nu este posibil sau în cazul în care nu există cerințe în acest sens, ținând cont de natura produsului, marcajul CE se aplică pe ambalaj, dacă este cazul, și pe documentele ce însoțesc produsul, dacă reglementarea tehnică prevede astfel de documente.

(2) În situația în care unui produs îi sunt aplicabile mai multe reglementări tehnice care prevăd aplicarea marcajului de conformitate, marcajul de conformitate semnifică conformitatea produsului cu toate prevederile aplicabile din aceste reglementări.

Art. 21. — Marcajul CE este urmat, dacă este cazul, de numărul de identificare a organismului notificat care a

evaluat conformitatea potrivit prevederilor reglementărilor tehnice aplicabile produsului.

Art. 22. — Este interzisă aplicarea de marcaje care pot fi confundate cu marcajele de conformitate prevăzute de prezenta lege.

CAPITOLUL IV

Desemnarea și notificarea

Art. 23. — (1) Autoritățile competente desemnează dintre organismele recunoscute acele organisme care realizează sarcini specifice în legătură cu evaluarea conformității în domeniul reglementat, conform prevederilor prezentei legi și ale reglementărilor tehnice.

(2) Pentru fiecare domeniu reglementat autoritățile competente stabilesc în mod clar în ordinele de aprobare a organismelor desemnate reglementarea tehnică în baza căreia urmează să activeze organismele ce fac obiectul desemnării, denumirea completă și adresa sediului organismului și sarcinile specifice în legătură cu evaluarea conformității, identificabile în reglementarea tehnică, pentru fiecare organism.

(3) Ordinele prevăzute la alin. (2) se actualizează ori de câte ori este necesar.

Art. 24. — (1) Autoritățile competente notifică organisme desemnate conform prevederilor prezentei legi și ale reglementărilor tehnice, de la data intrării în vigoare a PECA pentru domeniul reglementat în care organismele respective au fost desemnate. În situația în care un astfel de protocol nu este încheiat, autoritățile competente notifică organisme desemnate de la data aderării României la Uniunea Europeană.

(2) În situația în care o reglementare tehnică prevede cerința de notificare a unor organisme, autoritățile competente vor emite ordine distincte pentru desemnarea organismelor care se notifică, cu respectarea prevederilor art. 23.

(3) Autoritățile competente solicită la Comisia Europeană, anterior actului de notificare prevăzut la alin. (1), atribuirea numărului de identificare prevăzut la art. 21, pentru fiecare organism ce se va notifica.

(4) De la termenele prevăzute la alin. (1) se acceptă și se recunosc rapoartele de încercări și certificatele de evaluare a conformității, emise de către orice organism notificat din Uniunea Europeană.

Art. 25. — (1) În situația în care organismul desemnat sau, după caz, cel notificat nu mai îndeplinește cumulativ cerințele care au stat la baza deciziei privind desemnarea ori, după caz, notificarea, autoritățile competente retrag desemnarea și, respectiv, notificarea.

(2) Retragerea desemnării sau, după caz, a notificării nu afectează valabilitatea rapoartelor de încercări, a certificatelor sau a altor documente care atestă conformitatea, emise de către organismul în cauză anterior acestei decizii. Rapoartele de încercări, certificatele sau alte documente își pierd valabilitatea și se retrag numai dacă se dovedește că această măsură trebuie întreprinsă.

CAPITOLUL V

Supravegherea pieței

Art. 26. — Supravegherea pieței este în responsabilitatea și în subordonarea autorităților competente, care asigură un sistem eficient și efectiv de supraveghere și control atât pentru produsele din domeniile reglementate, cât și pentru evaluarea conformității produselor din aceste domenii.

Art. 27. — Autoritățile competente nominalizează organele de control în reglementările tehnice.

Art. 28. — (1) Organele de control trebuie să dețină resursele și autoritatea necesare pentru exercitarea activităților de supraveghere a pieței, să asigure competența și integritatea profesională a personalului lor și să acționeze independent și nediscriminatoriu.

(2) Resursele necesare pentru exercitarea activității de supraveghere a pieței se suportă de către ordonatorii principali de credite cu competențe de reglementare în domeniile prevăzute în anexa nr. 1, în limitele fondurilor alocate anual de la bugetul de stat.

CAPITOLUL VI

Măsuri tranzitorii

Art. 29. — (1) Se admit introducerea pe piață și/sau punerea în funcțiune și a produselor cu marcaj CS, aplicat conform prevederilor prezentei legi și ale reglementărilor tehnice aplicabile, numai până la data intrării în vigoare a PECA pentru domeniile acoperite de reglementări tehnice aplicabile produselor respective ori până la data aderării României la Uniunea Europeană, în situația în care un astfel de protocol nu este încheiat.

(2) De la termenele prevăzute la alin. (1) produsele din domeniile reglementate pot fi introduse pe piață și/sau puse în funcțiune numai în condițiile în care acestea poartă marcajul CE, dacă acest marcaj de conformitate este prevăzut de reglementările tehnice aplicabile.

(3) De la data aderării României la Uniunea Europeană se interzice distribuirea, contra cost sau gratuită, a produselor din domeniile reglementate, marcate cu marcajul CS. Autoritățile competente au obligația de a lua măsurile necesare de retragere de pe piață a produselor cu marcaj CS.

Art. 30. — (1) Marcajul CS prevăzut la art. 29 alin. (1) se aplică de către producător sau de către reprezentantul său autorizat, persoană fizică ori juridică cu domiciliul, respectiv cu sediul, în România.

(2) Marcajul CS este urmat, dacă este cazul, de numărul de identificare al organismului înregistrat în Registrul organismelor recunoscute, care a evaluat conformitatea, conform prevederilor prezentei legi și ale reglementărilor tehnice aplicabile produsului.

Art. 31. — Evaluarea conformității produselor prevăzute la art. 29 alin. (1) se realizează de către laboratoare de încercări, organisme de certificare sau de inspecție, cuprinse în lista aprobată a organismelor recunoscute, conform prevederilor prezentei legi și ale reglementărilor tehnice aplicabile.

Art. 32. — (1) Autoritățile competente stabilesc în reglementările tehnice sarcinile specifice în legătură cu evaluarea conformității, pe care trebuie să le realizeze

organismele recunoscute cuprinse în lista prevăzută la art. 31.

(2) În perioada de tranziție prevăzută la art. 29 alin. (1) autoritățile competente aprobă, prin ordin al conducătorului lor, lista organismelor recunoscute care realizează sarcinile specifice privind evaluarea conformității prevăzute la alin. (1).

(3) Pot fi cuprinse în lista organismelor recunoscute numai laboratoare de încercări, organisme de certificare sau de inspecție care respectă prevederile art. 14—17.

(4) Ordinul conducătorului autorității competente care aprobă lista organismelor recunoscute prevăzute la art. 31 trebuie să conțină informațiile prevăzute la art. 23 alin. (2) și, dacă este cazul, numărul de identificare al organismului prevăzut la art. 30 alin. (2). Ordinul se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, și se actualizează ori de câte ori este necesar.

(5) Anterior emiterii ordinului prevăzut la alin. (2), autoritățile competente solicită, dacă este cazul, înscrierea organismelor recunoscute în Registrul organismelor recunoscute și atribuirea numărului de identificare prevăzut la art. 30 alin. (2), conform prevederilor reglementărilor tehnice. Numărul de identificare reprezintă numărul de înregistrare al organismului recunoscut în Registrul organismelor recunoscute.

(6) Registrul organismelor recunoscute este gestionat de autoritatea care coordonează domeniul infrastructurii calității și evaluării conformității produselor.

(7) Organismele cuprinse în lista aprobată a organismelor recunoscute acționează conform prevederilor reglementărilor tehnice, de la data intrării în vigoare a ordinului conducătorului autorității competente prevăzut la alin. (4).

(8) În situația în care organismul cuprins în lista aprobată a organismelor recunoscute nu mai îndeplinește cumulativ cerințele care au stat la baza deciziei privind includerea în listă, autoritățile acționează conform prevederilor art. 25.

Art. 33. — (1) Ordinele prevăzute la art. 32 alin. (2) se revocă pe data intrării în vigoare a PECA, care include domeniul reglementat în care au fost aprobate organisme recunoscute, sau la data aderării României la Uniunea Europeană în situația în care un astfel de protocol nu a fost încheiat.

(2) La termenele stabilite la alin. (1), organismele cuprinse în lista aprobată a organismelor recunoscute pot fi desemnate și, după caz, notificate de autoritatea competentă, conform prevederilor art. 23 și, respectiv, ale art. 24.

Art. 34. — Înainte de introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a produselor cu marcaj CS, producătorul sau reprezentantul autorizat al acestuia are obligația de a asigura realizarea cerințelor prevăzute la art. 10 alin. (2) lit. a)—d) și marcarea produselor cu respectarea prevederilor art. 20.

Art. 35. — Pentru produsele cu marcaj CS, în cazul în care nici producătorul, nici reprezentantul autorizat al acestuia nu are domiciliul sau sediul în România, responsabilitățile prevăzute la art. 11 revin importatorului.

CAPITOLUL VII

Sancțiuni

Art. 36. — Încălcarea prevederilor prezentei legi atrage răspunderea materială, civilă, contravențională sau penală, după caz, a celor vinovați.

Art. 37. — (1) Constituie contravenții, dacă nu au fost săvârșite în astfel de condiții încât, potrivit legii penale, să constituie infracțiuni, următoarele fapte și se sancționează astfel:

a) nerespectarea prevederilor art. 10 alin. (2) lit. a), cu amendă de la 5.000 lei (RON) la 10.000 lei (RON), retragerea de pe piață și/sau interzicerea utilizării și introducerii pe piață a produselor neconforme.

b) nerespectarea prevederilor art. 10 alin. (2) lit. b), c) sau d), art. 11 ori ale art. 20, cu amendă de la 2.500 lei (RON) la 5.000 lei (RON) și interzicerea comercializării până la o dată stabilită de organul de control împreună cu producătorul, reprezentantul autorizat al acestuia sau cu importatorul, după caz, pentru eliminarea neconformităților;

c) nerespectarea prevederilor art. 10 alin. (2) lit. e), cu amendă de la 2.500 lei (RON) la 5.000 lei (RON), retragerea de pe piață și/sau interzicerea introducerii pe piață a produselor nemarcate sau marcate incorect;

d) nerespectarea prevederilor art. 15, cu amendă de la 5.000 lei (RON) la 10.000 lei (RON) și retragerea certificatului de recunoaștere;

e) nerespectarea prevederilor art. 29 se sancționează cu amendă de la 5.000 lei (RON) la 10.000 lei (RON) și retragerea de pe piață a produselor cu marcaj CS.

(2) Sancțiunile prevăzute în prezenta lege se aplică de către organul de control.

(3) Cuantumul amenzilor va fi reactualizat prin hotărâre a Guvernului.

Art. 38. — Contravențiilor prevăzute la art. 37 alin. (1) le sunt aplicabile dispozițiile Ordonanței Guvernului

nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările ulterioare.

CAPITOLUL VIII

Dispoziții finale

Art. 39. — Ministerul Economiei și Comerțului este autoritatea care coordonează domeniul infrastructurii calității și evaluării conformității produselor. În acest scop în cadrul Ministerului Economiei și Comerțului se înființează o structură corespunzătoare.

Art. 40. — (1) În termen de 3 luni de la data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I, a prezentei legi, Ministerul Economiei și Comerțului va elabora norme metodologice de aplicare a acesteia, care se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

(2) În termen de 6 luni de la data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I, a prezentei legi, Autoritatea Națională pentru Protecția Consumatorilor împreună cu Ministerul Economiei și Comerțului, Ministerul Muncii, Solidarității Sociale și Familiei și Ministerul Transporturilor, Construcțiilor și Turismului vor supune spre aprobare Guvernului modificările corespunzătoare, potrivit prevederilor prezentei legi, ale Hotărârii Guvernului nr. 168/1997 privind regimul produselor și serviciilor care pot pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii și protecția mediului înconjurător, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 85 din 8 mai 1997*).

Art. 41. — Anexele nr. 1—3 fac parte integrantă din prezenta lege.

Art. 42. — (1) Prezenta lege intră în vigoare la 6 luni de la data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I.

(2) Pe data intrării în vigoare a prezentei legi orice dispoziție contrară se abrogă.

ANEXA Nr. 1

DOMENII REGLEMENTATE)**

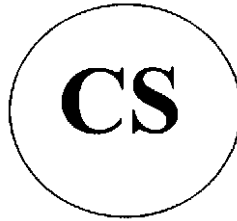
- | | |
|--|--|
| 1. Echipamente de joasă tensiune | 17. Echipamente de refrigerare |
| 2. Recipiente sub presiune | 18. Echipamente sub presiune |
| 3. Jucării | 19. Dispozitive medicale pentru diagnostic <i>in vitro</i> |
| 4. Produse pentru construcții | 20. Echipamente terminale de radio și telecomunicații |
| 5. Compatibilitatea electromagnetică | 21. Ambalaje și deșeuri de ambalaje |
| 6. Mașini industriale | 22. Instalații de transport pe cablu pentru persoane |
| 7. Echipamente individuale de protecție | 23. Interoperativitatea sistemului de transport feroviar de mare viteză transeuropean |
| 8. Aparate de cântărit cu funcționare neautomată | 24. Echipamente maritime |
| 9. Dispozitive medicale implantabile active | 25. Echipamente sub presiune transportabile |
| 10. Arzătoare cu combustibili gazeși | 26. Emisiile de zgomot în mediu produse de către echipamente destinate utilizării în exteriorul clădirilor |
| 11. Cazane pentru apa caldă | 27. Interoperativitatea sistemului de transport feroviar convențional transeuropean |
| 12. Explozibili utilizați în scopuri civile | 28. Mijloace de măsurare |
| 13. Dispozitive medicale | |
| 14. Medii potențial explozive | |
| 15. Ambarcațiuni de agrement | |
| 16. Ascensoare | |

*) Hotărârea Guvernului nr. 168/1997 a fost abrogată prin Hotărârea Guvernului nr. 1.022/2002 privind regimul produselor și serviciilor care pot pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii și protecția mediului, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 711 din 30 septembrie 2002.

***) Lista cuprinzând domeniile reglementate va fi completată, după caz, prin hotărâre a Guvernului.

MARCAJUL CS

Marcajul de conformitate CS este format din literele C și S, cu forma prezentată în figura următoare:

**NOTĂ:**

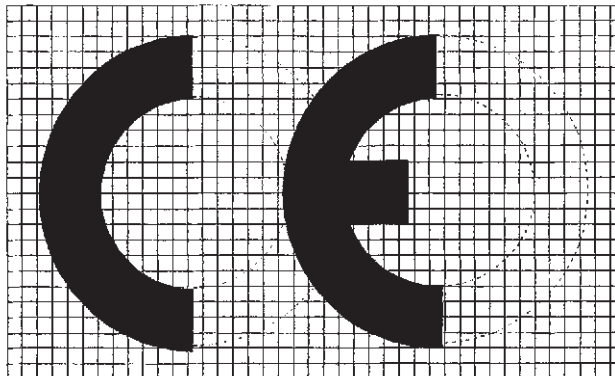
- fontul (stilul literei) — Times New Roman, corp 36;
- diametrul cercului — Ø 20 mm;
- litera „C” simbolizează cerința esențială;
- litera „S” simbolizează securitate.

În cazul în care marcajul trebuie să fie mărit sau micșorat, este necesar să se respecte proporțiile prezentate în figura de mai sus.

Componentele C și S ale marcajului de conformitate CS trebuie să aibă aceeași dimensiune pe verticală, dar aceasta nu trebuie să fie mai mică de 5 mm.

MARCAJUL CE

Marcajul de conformitate CE constă din inițialele „CE” având următoarea formă:



În cazul în care marcajul trebuie să fie mărit sau micșorat, este necesar să se respecte proporțiile prezentate în figura de mai sus.

Componentele C și E ale marcajului de conformitate CE trebuie să aibă aceeași dimensiune pe verticală, dar aceasta nu trebuie să fie mai mică de 5 mm.

HOTĂRÂREA GUVERNULUI Nr. 71/2002*)
pentru aprobarea Normelor metodologice privind modulele utilizate în diferite faze
ale procedurilor de evaluare a conformității produselor din domeniile reglementate,
prevăzute în Legea nr. 608/2001 privind evaluarea conformității produselor, republicată,
și a regulilor de aplicare și utilizare a marcajului european de conformitate CE

Art. 1. — Se aprobă Normele metodologice privind modulele utilizate în diferite faze ale procedurilor de evaluare a conformității produselor din domeniile reglementate, prevăzute în Legea nr. 608/2001 privind evaluarea conformității produselor, republicată, și a regulilor

de aplicare și utilizare a marcajului european de conformitate CE, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezenta hotărâre.

Art. 2. — Prezenta hotărâre intră în vigoare la data de 1 mai 2002.

ANEXĂ

NORME METODOLOGICE
privind modulele utilizate în diferite faze ale procedurilor de evaluare a conformității produselor
din domeniile reglementate, prevăzute în Legea nr. 608/2001 privind evaluarea conformității produselor,
republicată, și a regulilor de aplicare și utilizare a marcajului european de conformitate CE

Art. 1. — Prezentele norme metodologice stabilesc modulele utilizate în diferite faze ale procedurilor de evaluare a conformității produselor din domeniile reglementate, prevăzute în Legea nr. 608/2001 privind evaluarea conformității produselor, republicată, și a regulilor de aplicare și utilizare a marcajului european de conformitate CE.

Art. 2. — Autoritățile competente stabilesc în reglementările tehnice procedurile pentru evaluarea conformității produselor, conform prevederilor prezentelor norme metodologice.

Art. 3. — Procedurile de evaluare a conformității se pot abate de la module numai atunci când cerințele specifice dintr-o reglementare tehnică impun acest lucru. Aceste

abateri trebuie să fie limitate și trebuie să fie explicit justificate în reglementarea tehnică respectivă.

Art. 4. — Selectarea și utilizarea modulelor se bazează pe criteriile generale prevăzute în anexa nr. 1.

Art. 5. — Modulele sunt prevăzute în anexa nr. 2.

Art. 6. — Aplicarea și utilizarea marcajului european de conformitate CE, denumit în continuare *marcaj CE*, se bazează pe regulile generale prevăzute în anexa nr. 3.

Art. 7. — Schema logică privind posibilitățile de utilizare a modulelor este prevăzută în anexa nr. 4.

Art. 8. — Termenii utilizați în prezenta hotărâre se definesc conform prevederilor art. 4 din Legea nr. 608/2001, republicată.

Art. 9. — Anexele nr. 1—4 fac parte integrantă din prezentele norme metodologice.

ANEXA Nr. 1
la normele metodologice

CRITERII GENERALE
pentru selectarea și utilizarea procedurilor

1. Obiectivul principal al evaluării conformității produselor este de a oferi autorităților competente siguranța că produsele introduse pe piață respectă cerințele esențiale din reglementările tehnice specifice.

2. Evaluarea conformității produselor se realizează în faza de proiect și/sau în faza de producție, înainte de introducerea pe piață a produselor, dacă reglementările tehnice nu prevăd măsuri diferite în această privință.

3. În reglementările tehnice autoritățile competente stabilesc, pentru evaluarea conformității produselor în cele două faze prevăzute la pct. 2, posibilitățile de utilizare a modulelor sau a combinațiilor acestora, astfel încât să se asigure nivelul de siguranță pe care îl doresc pentru un anumit produs.

4. La stabilirea modulelor posibil să fie utilizate de către producător autoritățile competente vor ține seama, în mod

*) Republicată în temeiul art. II din Hotărârea Guvernului nr. 1.605/2003 privind modificarea și completarea Hotărârii Guvernului nr. 71/2002 pentru aprobarea Normelor metodologice privind stabilirea procedurilor ce se utilizează în procesul de evaluare a conformității produselor din domeniile reglementate, prevăzute în Legea nr. 608/2001 privind evaluarea conformității produselor, și a regulilor de aplicare și utilizare a marcajului național de conformitate CS, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 33 din 15 ianuarie 2004, dându-se textelor o nouă numerotare. Hotărârea Guvernului nr. 71/2002 a fost publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 119 din 14 februarie 2002 și a mai fost modificată prin Hotărârea Guvernului nr. 2.176/2004 pentru modificarea unor hotărâri ale Guvernului în scopul eliminării unor dispoziții privind obligativitatea aplicării standardelor și actualizării referirilor la standarde, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1.236 din 22 decembrie 2004.

special, de aspecte, cum ar fi: adecvarea modulelor la tipurile de produse, natura riscurilor antrenate, infrastructurile necesare, tipurile și importanța producției; factorii care au fost luați în considerare trebuie precizați explicit de către autoritățile competente în reglementările tehnice respective.

5. În reglementările tehnice trebuie să se stabilească criteriile în funcție de care producătorul poate alege dintre modulele prevăzute în reglementare modulele cele mai potrivite pentru producția proprie.

6. Reglementările tehnice trebuie să conțină prevederi prin care să se evite impunerea inutilă a unor module care nu se justifică în raport cu obiectivele reglementării în cauză.

7. În situația în care în reglementările tehnice se prevede posibilitatea utilizării de către producător a unor module bazate pe tehnici de asigurare a calității, producătorul trebuie să aibă și alternativa de utilizare a unei combinații de module nebazate pe tehnici de asigurare a calității și viceversa, cu excepția cazului în care evaluarea conformității produselor cu cerințele esențiale din reglementarea tehnică prevede aplicarea exclusivă a unei anumite proceduri.

8. Autoritățile competente trebuie să se asigure că organismele notificate aplică modulele în aceleași condiții, fără a impune producătorilor cerințe suplimentare nejustificate.

9. În scopul protejării producătorilor documentația tehnică pusă la dispoziție organismelor notificate se limitează numai la ceea ce este necesar pentru evaluarea conformității produselor; protecția informațiilor confidențiale se asigură conform legii.

10. În scopul utilizării modulelor autoritățile competente au răspunderea de a notifica organismele desemnate, alese dintre organismele acreditate care îndeplinesc cerințele din reglementările tehnice; această responsabilitate implică obligația autorităților competente de a verifica respectarea în permanență de către organismele notificate a prevederilor reglementărilor tehnice și de a solicita acestora informații privind îndeplinirea sarcinilor ce le revin; în situația retragerii notificării unui organism, în vederea asigurării continuității activității, autoritățile competente trebuie să ia măsurile corespunzătoare pentru ca dosarele înaintate respectivului organism pentru evaluarea conformității unui produs să fie instrumentate de către alt organism notificat.

11. În cadrul procesului de evaluare a conformității produselor subcontractarea unei lucrări trebuie să garanteze:

a) competența instituției care acționează ca subcontractor, pe baza conformității cu standardele din seria SR EN 45000 și monitorizarea efectivă a acestei conformități;

b) capacitatea organismului notificat de a-și exercita răspunderea efectivă pentru lucrarea realizată pe bază de subcontractare.

12. Organismele care dovedesc că se conformează cerințelor cuprinse în standardele armonizate din seria SR EN 45000, prin prezentarea unui certificat de acreditare emis de organismul național de acreditare, sunt considerate că respectă criteriile cuprinse în reglementările tehnice pentru recunoașterea organismelor.

*ANEXA Nr. 2
la normele metodologice*

MODULE

1. Prevederi generale

1.1. Declarația de conformitate sau certificatul de conformitate pentru un produs separat sau pentru mai multe produse de același fel însoțește produsul sau produsele respective ori se păstrează de către producător, conform prevederilor din reglementarea tehnică.

1.2. În reglementările tehnice se pot utiliza modulele, A, C și H cu cerințele suplimentare prevăzute în prezenta anexă.

1.3. Modulul C este conceput pentru a fi utilizat în combinație cu modulul B. Modulele D, E și F se utilizează de regulă în combinație cu modulul B; în situații speciale, cum ar fi produsele foarte simple ca proiect și construcție, aceste module pot fi utilizate independent.

2. Controlul intern al producției

Modulul A

2.1. Modulul A descrie etapele prin care producătorul sau reprezentantul său autorizat, care îndeplinește

obligațiile prevăzute pentru acest modul, asigură și declară faptul că produsele respective satisfac cerințele din reglementările tehnice aplicabile acestora. Producătorul sau reprezentantul său autorizat aplică marcajul CE pe fiecare produs și întocmește declarația de conformitate.

2.2.1. Producătorul elaborează documentația tehnică prevăzută pentru acest modul; producătorul sau reprezentantul său autorizat deține documentația tehnică și o pune la dispoziție organelor de control, la cerere, o perioadă de minimum 10 ani de la data fabricării ultimului produs.

2.2.2. În reglementările tehnice se poate modifica perioada la care se face referire la pct. 2.2.1.

2.2.3. În situația în care nici producătorul și nici reprezentantul său autorizat nu au domiciliul sau sediul în România sau într-un stat membru al Uniunii Europene, obligația de a deține și de a pune la dispoziție organelor de control, la cerere, documentația tehnică revine persoanei care introduce produsele pe piață.

2.3.1. Documentația tehnică trebuie să permită evaluarea conformității produsului cu cerințele din reglementarea tehnică. Dacă este relevant pentru evaluare, documentația tehnică trebuie să se refere la fazele de proiectare, producție și funcționare a produsului.

2.3.2. Conținutul documentației tehnice se stabilește în fiecare reglementare tehnică, în funcție de produsele respective. Documentația tehnică conține în principal:

- a) o descriere generală a produsului;
- b) proiecte de execuție, planuri de fabricație și scheme ale componentelor, subansamblurilor, circuitelor;
- c) descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea desenelor și schemelor menționate mai sus și a modului de funcționare a produsului;
- d) o listă a standardelor ce conferă prezumția de conformitate cu cerințele esențiale, aplicate integral sau parțial, precum și descrieri ale soluțiilor adoptate pentru îndeplinirea cerințelor esențiale din reglementările tehnice, atunci când nu s-au aplicat aceste standarde;
- e) rezultate ale calculelor de proiectare, ale verificărilor efectuate;
- f) rapoarte de încercări.

2.4. Producătorul sau reprezentantul său autorizat păstrează un exemplar al declarației de conformitate împreună cu documentația tehnică.

2.5. Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație să asigure conformitatea produsului fabricat cu documentația tehnică prevăzută la pct. 2.3.2. și cu cerințele reglementărilor tehnice aplicabile acestora.

3. Controlul intern al producției cu examinări realizate de un organism notificat

Modulul Aa

3.1. Modulul Aa constă din modulul A, la care se adaugă cerințele suplimentare, prevăzute la pct. 3.2 sau 3.3.

3.2.1. Pentru fiecare produs fabricat producătorul sau reprezentantul său autorizat efectuează una sau mai multe încercări asupra unuia sau mai multor aspecte specifice ale produsului. Aceste încercări se efectuează sub responsabilitatea unui organism notificat ales de producător.

3.2.2. Reglementarea tehnică stabilește produsele la care se aplică această procedură și tipurile de încercări care se efectuează.

3.2.3. Producătorul aplică numărul de identificare al organismului notificat, în timpul procesului de fabricație, sub responsabilitatea organismului respectiv.

3.3.1. Un organism notificat ales de producător efectuează sau dispune efectuarea de examinări asupra produselor la intervale de timp aleatorii. O mostră corespunzătoare din produsele finite, prelevată de la locul de producție de un organism notificat, este supusă examinării și se efectuează încercările necesare prevăzute în standardele ce conferă prezumția de conformitate cu cerințele esențiale sau încercări cu efect echivalent, pentru verificarea conformității produsului cu cerințele aplicabile din reglementările tehnice specifice.

3.3.2. În situația în care unul sau mai multe produse examinate nu se conformează cerințelor, organismul notificat trebuie să ia măsurile corespunzătoare prevăzute în reglementarea tehnică.

3.3.3. Examinarea produsului trebuie să aibă în vedere și următoarele aspecte:

- a) metoda statistică ce se aplică;
- b) planul de eșantionare cu caracteristicile sale operaționale.

3.4. Producătorul aplică numărul de identificare al organismului notificat, în timpul procesului de fabricație, sub responsabilitatea organismului respectiv.

4. Examinarea CE de tip

Modulul B

4.1. Modulul B descrie etapele procedurii prin care un organism notificat constată și atestă faptul că un exemplar reprezentativ din producția avută în vedere respectă prevederile din reglementarea tehnică aplicabilă acestuia.

4.2.1. Cererea pentru efectuarea examinării CE de tip se înaintează de către producător sau de către reprezentantul său autorizat unui organism notificat ales de acesta.

4.2.2. Cererea de examinare de tip cuprinde următoarele:

- a) denumirea și sediul producătorului, precum și denumirea și sediul reprezentantului său autorizat, dacă cererea este înaintată de către acesta din urmă;
- b) o declarație potrivit căreia aceeași cerere nu a mai fost înaintată nici unui alt organism notificat;
- c) documentația tehnică prevăzută pentru acest modul.

4.2.3. Solicitantul pune la dispoziție organismului notificat un exemplar reprezentativ din producția avută în vedere, denumit în continuare *tip*. Organismul notificat poate cere și alte exemplare, dacă acestea sunt necesare pentru realizarea programului de încercări.

4.2.4. Un tip poate acoperi mai multe variante ale produsului, cu condiția ca diferența dintre variante să nu afecteze nivelul de siguranță și celelalte cerințe referitoare la performanțele produsului.

4.3.1. Documentația tehnică permite evaluarea conformității produsului cu cerințele esențiale din reglementarea tehnică specifică. Pentru evaluarea conformității produsului documentația tehnică cuprinde, după caz, și informații privind proiectarea, fabricarea și funcționarea produsului.

4.3.2. Conținutul documentației tehnice se stabilește în fiecare reglementare tehnică specifică, în funcție de produsele ce fac obiectul respectivei reglementări. Documentația tehnică conține în principal:

- a) o descriere generală a produsului;
- b) desene de execuție, planuri de fabricație și scheme ale componentelor, subansamblurilor, circuitelor;
- c) descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea desenelor și schemelor menționate mai sus și a modului de funcționare a produsului;

d) o listă a standardelor ce conferă prezumția de conformitate cu cerințele esențiale, aplicate integral sau parțial, precum și descrieri ale soluțiilor adoptate pentru îndeplinirea cerințelor esențiale din reglementările tehnice specifice, atunci când nu s-au aplicat aceste standarde;

e) rezultate ale calculului de proiectare, ale verificărilor efectuate;

f) rapoarte de încercare.

4.4. Organismul notificat la care se face referire la pct. 4.2.1 are următoarele obligații:

a) să examineze documentația tehnică, să verifice dacă tipul a fost fabricat în conformitate cu documentația tehnică și să identifice elementele care au fost proiectate conform prevederilor din standardele ce conferă prezumția de conformitate cu cerințele esențiale din reglementările tehnice, precum și componentele care au fost proiectate fără să se aplice prevederile din standardele respective;

b) să efectueze sau să solicite să se efectueze examinările corespunzătoare și încercările necesare pentru a verifica dacă soluțiile adoptate de producător respectă cerințele esențiale din reglementarea tehnică specifică aplicabilă, atunci când nu s-au aplicat standardele ce conferă prezumția de conformitate cu cerințele esențiale;

c) să efectueze sau să ceară să se efectueze examinările corespunzătoare și încercările necesare pentru a verifica dacă standardele au fost într-adevăr aplicate, atunci când producătorul a optat pentru aplicarea standardelor ce conferă prezumția de conformitate cu cerințele esențiale;

d) să convină cu solicitantul asupra locului unde vor fi efectuate examinările și încercările necesare.

4.5.1. Dacă tipul respectă prevederile reglementărilor tehnice specifice, organismul notificat emite solicitantului un certificat de examinare CE de tip.

4.5.2. Certificatul de examinare CE de tip conține:

a) denumirea și sediul producătorului;

b) concluziile examinării;

c) condițiile pentru valabilitatea acestuia;

d) datele necesare pentru identificarea tipului aprobat;

e) perioada de valabilitate a certificatului, conform reglementărilor tehnice.

4.5.3. La certificatul de examinare CE de tip se anexează o listă cuprinzând elementele din documentația tehnică, semnificative pentru evaluare, iar o copie de pe acestea se păstrează de către organismul notificat.

4.5.4. În situația în care se refuză certificarea unui tip, organismul notificat trebuie să justifice detaliat solicitantului acest refuz.

4.5.5. Reglementările tehnice prevăd o procedură de contestare împotriva refuzului de certificare a tipului.

4.6. Solicitantul trebuie să informeze organismul notificat care deține documentația tehnică referitoare la certificatul de examinare CE de tip asupra tuturor modificărilor aduse produsului certificat; dacă aceste modificări afectează conformitatea cu cerințele esențiale din reglementările tehnice sau condițiile prevăzute pentru utilizarea produsului, produsul trebuie să primească o certificare suplimentară.

Această certificare suplimentară este dată sub forma unei completări la certificatul de examinare CE de tip inițial.

4.7.1. Fiecare organism notificat trebuie să informeze celelalte organisme notificate cu privire la certificatele de examinare CE de tip emise și completările la acestea, precum și cu privire la certificatele de examinare CE de tip retrase.

4.7.2. Reglementările tehnice pot să conțină prevederi diferite referitoare la cerința privind schimbul de informații prevăzut la pct. 4.7.1.

4.8. Celelalte organisme notificate pot primi copii de pe certificatele de examinare CE de tip și/sau de pe completările la acestea. Anexele la certificatele de examinare CE de tip sau pun la dispoziție celorlalte organisme notificate, la cerere.

4.9.1. Producătorul sau reprezentantul său autorizat păstrează împreună cu documentația tehnică copiile de pe certificatele de examinare CE de tip emise și de pe completările la acestea o perioadă de minimum 10 ani de la data fabricării ultimului produs.

4.9.2. Reglementările tehnice specifice pot să modifice perioada la care se face referire la pct. 4.9.1.

4.9.3. În situația în care nici producătorul și nici reprezentantul său autorizat nu au domiciliul sau sediul în România sau într-un stat membru al Uniunii Europene, obligația de a deține și de a pune la dispoziție organelor de control, la cerere, documentația tehnică revine persoanei care introduce produsele pe piață.

5. Conformitatea cu tipul

Modulul C

5.1. Modulul C descrie etapele prin care producătorul sau reprezentantul său autorizat asigură și declară că produsele respective sunt conforme cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și sunt respectate cerințele din reglementarea tehnică aplicabilă acestora. Producătorul sau reprezentantul său autorizat aplică marcajul CE pe fiecare produs și întocmește o declarație de conformitate.

5.2. Producătorul ia toate măsurile necesare pentru a garanta că procesul de fabricație asigură conformitatea produselor fabricate cu tipul aprobat, așa cum se specifică în certificatul de examinare CE de tip, și cu cerințele din reglementarea tehnică aplicabilă acestora.

5.3.1. Producătorul sau reprezentantul său autorizat păstrează un exemplar al declarației de conformitate o perioadă de minimum 10 ani de la data fabricării ultimului produs.

5.3.2. Reglementările tehnice specifice pot să modifice perioada la care se face referire la pct. 5.3.1.

5.3.3. În situația în care nici producătorul și nici reprezentantul său autorizat nu au domiciliul sau sediul în România sau într-un stat membru al Uniunii Europene, obligația de a deține și de a pune la dispoziție organelor de control, la cerere, documentația tehnică revine persoanei care introduce produsele pe piață.

5.4.1. Modulului C i se pot adăuga cerințele suplimentare prevăzute la pct. 5.4.2. sau 5.4.3.

5.4.2.1. Pentru fiecare produs fabricat se efectuează una sau mai multe încercări privind unul sau mai multe aspecte specifice ale produsului; aceste încercări sunt efectuate de producător sau în numele acestuia.

Testele sunt efectuate sub responsabilitatea unui organism notificat ales de producător.

5.4.2.2. În cursul procesului de fabricație producătorul aplică numărul de identificare al organismului notificat, sub responsabilitatea acestui organism.

5.4.2.3. În situația în care o reglementare tehnică prevede această cerință suplimentară, în reglementarea tehnică respectivă se vor stabili produsele la care se referă această cerință și încercările care trebuie efectuate.

5.4.3.1. Un organism notificat ales de producător efectuează sau solicită efectuarea examinării produselor la intervale aleatorii. Se examinează un eșantion adecvat dintre produsele finite, prelevat de către organismul notificat, și se efectuează încercările corespunzătoare prevăzute în standardele ce conferă prezumția de conformitate cu cerințele esențiale sau încercări cu efect echivalent, pentru a verifica conformitatea procesului de fabricație cu cerințele din reglementarea tehnică. În cazurile în care unul sau mai multe dintre produsele verificate nu sunt conforme, organismul notificat trebuie să ia măsurile necesare.

5.4.3.2. În situația în care o reglementare tehnică specifică prevede această cerință suplimentară, în reglementarea tehnică respectivă se vor stabili metoda statistică ce se aplică și planul de eșantionare cu caracteristicile sale operaționale, aplicabil în acest caz.

5.4.3.3. În cursul procesului de fabricație producătorul aplică numărul de identificare al organismului notificat, sub responsabilitatea acestui organism.

6. Asigurarea calității producției

Modulul D

6.1. Modulul D descrie etapele prin care producătorul care îndeplinește obligațiile prevăzute la acest modul asigură și declară că produsele respective sunt conforme cu tipul, așa cum se menționează în certificatul de examinare CE de tip, și că îndeplinesc cerințele reglementării tehnice aplicabile în cazul lor. Producătorul sau reprezentantul său autorizat aplică marcajul CE pe fiecare produs și întocmește o declarație de conformitate. Marcajul CE este însoțit de numărul de identificare al organismului notificat responsabil cu supravegherea, conform prevederilor acestui modul.

6.2. Producătorul aplică un sistem al calității aprobat pentru producție, inspecție și încercarea produsului finit, conform prevederilor acestui modul; sistemul calității aprobat este supus supravegherii sub răspunderea organismului notificat, prevăzută la acest modul.

6.3. Sistemul calității

6.3.1. Producătorul solicită unui organism notificat ales de el evaluarea sistemului calității pentru produsele avute

în vedere. Cererea pentru evaluarea sistemului calității conține:

a) toate informațiile necesare pentru categoria de produse avută în vedere;

b) documentația privind sistemul calității;

c) documentația tehnică a tipului aprobat și un exemplar al certificatului de examinare CE de tip, dacă este cazul.

6.3.2.1. Sistemul calității trebuie să asigure conformitatea produselor cu tipul, așa cum se specifică în certificatul de examinare CE de tip, și cu cerințele din reglementările tehnice aplicabile.

6.3.2.2. Toate elementele, cerințele și deciziile adoptate de producător sunt reunite într-o documentație sistematică și ordonată, sub formă de măsuri, proceduri și instrucțiuni scrise. Documentația privind sistemul calității trebuie să permită o interpretare uniformă a programelor, planurilor, manualelor și înregistrărilor privind calitatea.

6.3.2.3. Documentația privind sistemul calității prevăzută la punctul 6.3.1 conține o descriere a următoarelor aspecte:

a) obiectivele legate de calitate și structura organizatorică a operatorului economic, responsabilitățile și atribuțiile conducerii acestuia cu privire la calitatea produselor;

b) procesul de fabricație, tehnicile de control și de asigurare a calității, precum și procesele și măsurile sistematice care vor fi utilizate;

c) încercările și testările care vor fi efectuate înainte, în timpul și după procesul de fabricație, precum și frecvența lor;

d) înregistrările privind calitatea, cum ar fi: rapoartele de inspecție, rezultatele încercărilor și datele de testare, rezultatele etalonărilor, rapoartele privind calificarea personalului implicat;

e) mijloacele de urmărire a realizării calității produselor, precum și a funcționării efective a sistemului calității.

6.3.3.1. Organismul notificat evaluează sistemul calității pentru a stabili dacă acesta îndeplinește cerințele menționate la pct. 6.3.2.1. Acesta presupune conformitatea cu aceste cerințe pentru sistemele calității care implementează standardul român SR EN ISO 9001:2001, completat, dacă este necesar, pentru a se ține seama de natura specifică a produselor pentru care este aplicat.

6.3.3.2. Echipa de audit are cel puțin un membru cu experiență în evaluarea tehnologiei produsului avut în vedere. Procedura de evaluare include o inspecție la locul unde se realizează produsul respectiv.

6.3.3.3. Organismul notificat face cunoscută producătorului decizia sa. Comunicarea va conține concluziile examinării și decizia de evaluare motivată.

6.3.4.1. Producătorul se angajează să îndeplinească obligațiile ce decurg din sistemul calității, așa cum a fost aprobat, și să mențină acest sistem la un nivel corespunzător și eficient.

6.3.4.2. Producătorul sau reprezentantul său autorizat informează organismul notificat care a aprobat sistemul

calității asupra oricărei intenții de actualizare a acestui sistem.

6.3.4.3. Organismul notificat evaluează modificările propuse și decide dacă sistemul calității modificat satisface în continuare cerințele prevăzute la pct. 6.3.2.1 sau dacă este necesară o reevaluare a acestuia.

6.3.4.4. Organismul notificat va face cunoscută producătorului decizia sa. Comunicarea va conține concluziile examinării și decizia de evaluare motivată.

6.4. *Supravegherea sub răspunderea organismului notificat*

6.4.1. Scopul supravegherii sistemului calității este de a asigura că producătorul își îndeplinește corect obligațiile care decurg din sistemul calității aprobat.

6.4.2. Producătorul permite accesul reprezentanților organismului notificat, pentru efectuarea inspecției în incintele de producție, control, încercare și depozitare a produselor, și pune la dispoziție acestora toate informațiile necesare și, în mod special:

a) documentația privind sistemul calității;

b) înregistrările privind calitatea, cum ar fi: rapoartele de inspecție și rezultatele încercărilor, rezultatele etalonărilor, rapoartele privind nivelul de calificare a personalului implicat.

6.4.3.1. Organismul notificat efectuează audituri periodice pentru a avea garanția că producătorul menține și aplică sistemul calității; organismul emite producătorului un raport de audit.

6.4.3.2. Reglementările tehnice specifice pot specifica frecvența auditurilor periodice.

6.4.4. Suplimentar față de auditurile periodice prevăzute la pct. 6.4.3.1 organismul notificat poate face inspecții inopinate la sediul producătorului.

În timpul acestor inspecții organismul notificat are dreptul să efectueze sau să solicite să se efectueze încercări pentru verificarea funcționării corecte a sistemului calității, dacă se consideră necesar. Organismul notificat predă producătorului un raport al inspecției și, dacă s-a efectuat o încercare, un raport de încercare.

6.5.1. Producătorul deține și pune la dispoziție organelor de control, la cerere, pe o perioadă de minimum 10 ani de la data fabricării ultimului produs, următoarele documente:

a) documentația prevăzută la pct. 6.3.1 lit. b);

b) documentele de actualizare a sistemului calității, prevăzute la pct. 6.3.4.2;

c) deciziile și rapoartele organismului notificat, prevăzute la pct. 6.3.4.4, 6.4.3.1 și 6.4.4.

6.5.2. Reglementările tehnice specifice pot modifica perioada prevăzută la pct. 6.5.1.

6.6.1. Fiecare organism notificat comunică celorlalte organisme notificate informații referitoare la aprobările privind sistemul calității, emise sau retrase.

6.6.2. Reglementările tehnice specifice pot prevedea și alte măsuri referitoare la schimbul de informații prevăzute la pct. 6.6.1.

6.7.1. În cazul în care modulul D este folosit fără modulul B, prevederile pct. 2.2 și 2.3 din modulul A se

adaugă după prevederile pct. 6.1, care va avea următorul conținut: Modulul D descrie etapele prin care producătorul care îndeplinește obligațiile prevăzute la acest modul asigură și declară că produsele respective îndeplinesc cerințele reglementării tehnice aplicabile în cazul lor. Producătorul sau reprezentantul său autorizat aplică marcajul CE pe fiecare produs și întocmește o declarație de conformitate. Marcajul CE este însoțit de simbolul de identificare al organismului notificat responsabil cu supravegherea, conform prevederilor acestui modul.

6.7.2. În situația prevăzută la pct. 6.7.1, conținutul pct. 6.3.2.1 va fi: Sistemul calității trebuie să asigure conformitatea produselor cu cerințele din reglementările tehnice aplicabile.

7. Asigurarea calității produsului

Modulul E

7.1. Modulul E descrie etapele prin care producătorul care îndeplinește obligațiile prevăzute la acest modul asigură și declară că produsele ce fac obiectul evaluării sunt conforme cu tipul, așa cum se specifică în certificatul de examinare CE de tip, și satisfac cerințele reglementării tehnice aplicabile în cazul lor. Producătorul sau reprezentantul său autorizat aplică marcajul CE pe fiecare produs și întocmește o declarație de conformitate. Marcajul CE este însoțit de simbolul de identificare al organismului notificat care răspunde de supraveghere, conform prevederilor acestui modul.

7.2. La inspecția și încercarea finală a produsului producătorul aplică un sistem al calității aprobat, conform prevederilor acestui modul; sistemul calității aprobat este supus supravegherii sub răspunderea unui organism notificat, conform prevederilor acestui modul.

7.3. *Sistemul calității*

7.3.1. Producătorul solicită unui organism notificat ales de el evaluarea sistemului calității pentru produsele avute în vedere. Cererea pentru evaluarea sistemului calității conține:

a) toate informațiile necesare pentru categoria de produse avute în vedere;

b) documentația privind sistemul calității;

c) documentația tehnică a tipului aprobat și un exemplar al certificatului de examinare CE de tip, dacă este cazul.

7.3.2.1. În cadrul sistemului calității se realizează examinarea fiecărui produs și se efectuează încercările corespunzătoare prevăzute în standardul sau standardele ce conferă prezumția de conformitate cu cerințele esențiale sau încercări cu efect echivalent, pentru a garanta conformitatea produsului cu cerințele din reglementarea tehnică aplicabilă. Toate elementele, cerințele și deciziile adoptate de producător sunt reunite într-o documentație sistematică și ordonată sub formă de măsuri, proceduri și instrucțiuni scrise. Documentația privind sistemul calității trebuie să permită o interpretare uniformă a programelor, planurilor, manualelor și înregistrărilor privind calitatea.

7.3.2.2. Documentația privind sistemul calității prevăzută la pct. 7.3.1 conține o descriere a următoarelor aspecte:

a) obiectivele legate de calitate și structura organizatorică a operatorului economic, responsabilitățile și atribuțiile conducerii acestuia cu privire la calitatea produselor;

b) examinările și încercările care vor fi efectuate după procesul de producție;

c) mijloacele de urmărire a funcționării efective a sistemului calității;

d) înregistrările privind calitatea, cum ar fi: rapoartele de inspecție și rezultatele încercărilor, rezultatele etalonărilor, rapoartele privind calificarea personalului implicat.

7.3.3.1. Organismul notificat evaluează sistemul calității pentru a stabili dacă acesta îndeplinește cerințele menționate la pct. 7.3.2.1. Aceasta presupune conformitatea cu aceste cerințe pentru sistemele calității care implementează standardul român SR EN ISO 9001:2001, completat, dacă este necesar, pentru a permite caracteristici specifice ale produselor pentru care este aplicat.

7.3.3.2. Echipa de audit are cel puțin un membru cu experiență în evaluarea tehnologiei produsului avut în vedere. Procedura de evaluare include o inspecție la locul unde se realizează produsul respectiv.

7.3.3.3. Organismul notificat face cunoscută producătorului decizia sa. Comunicarea va conține concluziile examinării și decizia de evaluare motivată.

7.3.4.1. Producătorul se angajează să îndeplinească obligațiile care decurg din sistemul calității, așa cum a fost aprobat, și să mențină acest sistem la un nivel corespunzător și eficient.

7.3.4.2. Producătorul sau reprezentantul său autorizat informează organismul notificat care a aprobat sistemul calității asupra oricărei intenții de actualizare a acestui sistem.

7.3.4.3. Organismul notificat evaluează modificările propuse și decide dacă sistemul calității modificat satisface în continuare cerințele prevăzute la pct. 7.3.2.1 sau dacă este necesară o reevaluare a acestuia.

7.3.4.4. Organismul notificat face cunoscută producătorului decizia sa. Comunicarea va conține concluziile examinării și decizia de evaluare motivată.

7.4. *Supravegherea sub răspunderea unui organism notificat*

7.4.1. Scopul supravegherii sistemului calității este de a asigura că producătorul își îndeplinește corect obligațiile care decurg din sistemul calității aprobat.

7.4.2. Producătorul permite accesul reprezentanților organismului notificat, pentru efectuarea inspecției în incintele de producție, control, încercare și depozitare a produselor, și pune la dispoziție acestora toate informațiile necesare și, în mod special:

a) documentația privind sistemul calității;

b) documentația tehnică;

c) înregistrările privind calitatea, cum ar fi: rapoartele de inspecție și rezultatele încercărilor, rezultatele etalonărilor,

rapoartele privind nivelul de calificare a personalului implicat.

7.4.3.1. Organismul notificat efectuează audituri periodice pentru a avea garanția că producătorul menține și aplică sistemul calității; organismul emite producătorului un raport de audit.

7.4.3.2. Reglementările tehnice specifice pot specifica frecvența auditurilor periodice.

7.4.4. Suplimentar față de auditurile periodice anuale prevăzute la pct. 7.4.3.1 organismul notificat poate face inspecții inopinate la sediul producătorului.

În timpul acestor inspecții organismul notificat are dreptul să efectueze sau să solicite să se efectueze încercări pentru verificarea funcționării corecte a sistemului calității, dacă se consideră necesar. Organismul notificat predă producătorului un raport al inspecției și, dacă s-a efectuat o încercare, un raport de încercare.

7.5.1. Producătorul deține și pune la dispoziție organelor de control, la cerere, pe o perioadă de minimum 10 ani de la data fabricării ultimului produs, următoarele documente:

a) documentația prevăzută la pct. 7.3.1 lit. c);

b) documentele de actualizare a sistemului calității, prevăzute la pct. 7.3.4.2;

c) deciziile și rapoartele organismului notificat, prevăzute la pct. 7.3.4.4, 7.4.3.1 și 7.4.4.

7.5.2. Reglementările tehnice specifice pot modifica perioada prevăzută la pct. 7.5.1.

7.6.1. Fiecare organism notificat comunică celorlalte organisme notificate informații referitoare la aprobările privind sistemul calității, emise sau retrase.

7.6.2. Reglementările tehnice specifice pot prevedea și alte măsuri referitoare la schimbul de informații prevăzut la pct. 7.6.1.

7.7. În cazul în care modulul E este folosit fără modulul B, prevederile pct. 2.2 și 2.3 din modulul A se adaugă după prevederile pct. 7.1, care va avea următorul conținut: Modulul E descrie etapele prin care producătorul care îndeplinește obligațiile prevăzute la acest modul asigură și declară că produsele ce fac obiectul evaluării satisfac cerințele reglementării tehnice aplicabile în cazul lor. Producătorul sau reprezentantul său autorizat aplică marcajul CE pe fiecare produs și întocmește o declarație de conformitate. Marcajul CE este însoțit de simbolul de identificare al organismului notificat care răspunde de supraveghere, conform prevederilor acestui modul.

8. Verificarea produsului

Modulul F

8.1. Modulul F descrie etapele prin care un producător sau reprezentantul său autorizat verifică și atestă faptul că produsele care sunt examinate conform prevederilor acestui modul sunt conforme cu tipul, așa cum se specifică în certificatul de examinare CE de tip, și respectă cerințele din reglementările tehnice aplicabile acestora.

8.2. Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație să asigure conformitatea produselor cu tipul aprobat, așa cum se specifică în certificatul de

examinare CE de tip, și cu cerințele din reglementările tehnice aplicabile acestora. Producătorul aplică marcajul CE pe fiecare produs și întocmește o declarație de conformitate.

8.3.1. Organismul notificat efectuează examinările și încercările corespunzătoare pentru verificarea conformității produsului cu cerințele reglementării tehnice, fie prin examinarea și încercarea fiecărui produs, fie prin examinarea și încercarea produselor pe baze statistice, conform prevederilor acestui modul; metoda de examinare și încercare a produsului se alege de producător.

8.3.2. Libertatea producătorului de a alege metoda de examinare și încercare a produsului poate fi limitată prin prevederi ale reglementărilor tehnice specifice.

8.3.3.1. Producătorul sau reprezentantul său autorizat păstrează un exemplar al declarației de conformitate o perioadă de minimum 10 ani de la data fabricării ultimului produs.

8.3.3.2. Reglementările tehnice specifice pot modifica perioada prevăzută la pct. 8.3.3.1.

8.4. *Verificarea prin examinarea și încercarea fiecărui produs*

8.4.1. Toate produsele sunt examinate individual și se efectuează încercările corespunzătoare, conform prevederilor din standardul sau standardele ce conferă prezumția de conformitate cu cerințele esențiale, sau încercări cu efect echivalent, pentru verificarea conformității acestora cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele din reglementările tehnice aplicabile.

8.4.2. Organismul notificat aplică sau solicită să se aplice numărul său de identificare pe fiecare produs aprobat și emite un certificat de conformitate referitor la încercările efectuate.

8.4.3. Producătorul sau reprezentantul său autorizat deține și pune la dispoziție organului de control, la cerere, certificatele de conformitate emise de organismul notificat.

8.5. *Verificarea prin examinarea și încercarea produselor pe baze statistice*

8.5.1. Producătorul prezintă produsele sub formă de loturi omogene și ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație să asigure omogenitatea fiecărui lot realizat.

8.5.2. Toate produsele sunt disponibile pentru verificare sub formă de loturi omogene. Din fiecare lot se extrage un eșantion în mod aleatoriu. Produsele din cadrul eșantionului se examinează individual și se efectuează încercări, conform prevederilor standardului sau standardelor ce conferă prezumția de conformitate cu cerințele esențiale, sau încercări cu efect echivalent, pentru a asigura conformitatea cu cerințele din reglementările tehnice aplicabile acestora și pentru a stabili dacă lotul respectiv va fi admis sau respins.

8.5.3. Procedura statistică are în vedere elemente relevante, ca de exemplu: metoda statistică aplicată, planul de eșantionare și caracteristicile sale operaționale.

8.5.4.1. În cazul loturilor admise organismul notificat aplică sau solicită să fie aplicat simbolul său de identificare pe fiecare produs aprobat și emite un certificat de conformitate referitor la încercările efectuate. Pot fi introduse pe piață toate produsele din lot, cu excepția celor care au fost găsite neconforme.

8.5.4.2. Dacă un lot este respins, organismul notificat sau autoritatea competentă ia măsuri corespunzătoare pentru a împiedica introducerea pe piață a aceluși lot. În cazul respingerii repetate a loturilor organismul notificat poate suspenda verificarea statistică.

8.5.4.3. Producătorul aplică numărul de identificare al acestui din urmă organism notificat, în timpul procesului de fabricație, sub responsabilitatea organismului respectiv.

8.5.5. Producătorul sau reprezentantul său autorizat deține și pune la dispoziție organului de control, la cerere, certificatele de conformitate emise de organismul notificat.

8.6.1. În cazul în care modulul F este folosit fără modulul B, prevederile pct. 2.2 și 2.3 din modulul A se adaugă după prevederile pct. 8.1, care va avea următorul conținut: Modulul F descrie etapele prin care un producător sau reprezentantul său autorizat verifică și atestă faptul că produsele care sunt examinate conform prevederilor acestui modul respectă cerințele din reglementările tehnice aplicabile acestora.

8.6.2. În situația prevăzută la pct. 8.6.1, conținutul pct. 8.2 va fi: Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație să asigure conformitatea produselor cu cerințele din reglementările tehnice aplicabile acestora. Producătorul aplică marcajul CE pe fiecare produs și întocmește o declarație de conformitate.

8.6.3. În situația prevăzută la pct. 8.6.1, conținutul pct. 8.4.1 va fi: Toate produsele sunt examinate individual și se efectuează încercările corespunzătoare, conform prevederilor din standardul sau standardele ce conferă prezumția de conformitate cu cerințele esențiale, sau încercări cu efect echivalent, pentru verificarea conformității acestora cu cerințele din reglementările tehnice aplicabile.

9. **Verificarea unității de produs**

Modulul G

9.1. Modulul G descrie etapele prin care producătorul asigură și declară că produsul supus evaluării, pentru care a fost emis certificatul de conformitate prevăzut la acest modul, este conform cu cerințele reglementării tehnice aplicabile acestuia. Producătorul sau reprezentantul său autorizat aplică marcajul CE pe produs și întocmește o declarație de conformitate.

9.2.1. Organismul notificat examinează produsul individual și efectuează testele corespunzătoare, așa cum prevăd standardele ce conferă prezumția de conformitate cu cerințele esențiale, sau teste echivalente, pentru a asigura conformitatea produsului cu cerințele din reglementările tehnice.

9.2.2. Organismul notificat aplică sau solicită să fie aplicat numărul său de identificare pe produsul aprobat și

emite un certificat de conformitate referitor la încercările efectuate.

9.3.1. Scopul documentației tehnice este de a permite evaluarea conformității produsului cu cerințele din reglementările tehnice aplicabile acestuia și înțelegerea proiectării, fabricației și funcționării produsului.

9.3.2.1. Conținutul documentației tehnice se stabilește în fiecare reglementare tehnică, în funcție de produsele ce se supun evaluării conformității.

9.3.2.2. În măsura în care este important pentru evaluarea conformității produsului, documentația tehnică va cuprinde:

- a) o descriere generală a produsului;
- b) proiect de execuție, plan de fabricație și scheme ale componentelor, subsansamblurilor, circuitelor;
- c) descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea desenelor sus-menționate și a modului de funcționare a produsului;
- d) o listă cuprinzând standardele ce conferă prezumția de conformitate cu cerințele esențiale, aplicate integral sau parțial, precum și descrieri ale soluțiilor adoptate pentru îndeplinirea cerințelor din reglementările tehnice, dacă nu s-au aplicat aceste standarde;
- e) rezultate ale calculelor de proiectare, ale verificărilor efectuate;
- f) rapoarte de încercări.

10. Asigurarea totală a calității

Modulul H

10.1. Modulul H descrie etapele prin care producătorul care îndeplinește obligațiile prevăzute la acest modul asigură și declară că produsele supuse evaluării sunt conforme cu cerințele esențiale din reglementările tehnice aplicabile. Producătorul sau reprezentantul său autorizat aplică marcajul CE pe fiecare produs și întocmește o declarație de conformitate. Marcajul CE este însoțit de numărul de identificare al organismului notificat care răspunde de supravegherea sub răspunderea organismului notificat, conform prevederilor acestui modul.

10.2. Producătorul aplică un sistem al calității aprobat pentru fazele de proiectare, fabricație, inspecție și încercare finală a produsului, conform prevederilor acestui modul; sistemul calității aprobat este supus supravegherii sub răspunderea organismului notificat, conform prevederilor acestui modul.

10.3. Sistemul calității

10.3.1. Producătorul solicită unui organism notificat ales de el evaluarea sistemului calității. Cererea pentru evaluarea sistemului calității conține:

- a) toate informațiile necesare pentru categoria de produse avută în vedere;
- b) documentația privind sistemul calității.

10.3.2.1. Sistemul calității trebuie să asigure conformitatea produselor cu cerințele din reglementările tehnice aplicabile acestora.

10.3.2.2. Toate elementele, cerințele și deciziile adoptate de producător sunt reunite într-o documentație sistematică și ordonată sub formă de măsuri, proceduri și instrucțiuni scrise. Documentația privind sistemul calității trebuie să permită o interpretare uniformă a programelor, planurilor, manualelor și înregistrărilor privind calitatea.

10.3.2.3. Documentația privind sistemul calității conține o descriere a următoarelor aspecte:

- a) obiectivele legate de calitate și structura organizatorică a operatorului economic, responsabilitățile și atribuțiile conducerii acestuia în ceea ce privește proiectarea și calitatea produsului;
- b) specificațiile tehnice de proiectare, inclusiv standardele, care sunt aplicate; mijloacele utilizate pentru a asigura îndeplinirea cerințelor esențiale din reglementarea tehnică aplicabilă, în situația în care nu se aplică integral prevederile standardelor ce conferă prezumția de conformitate cu cerințele din reglementările tehnice;
- c) tehnicile de control și verificare a proiectului, procesele și acțiunile sistematice folosite pentru proiectarea produselor supuse evaluării;
- d) procesul de fabricație corespunzător, tehnicile de control și asigurare a calității, precum și procesele și acțiunile sistematice care sunt utilizate;
- e) examinările și testele care vor fi efectuate înainte, în timpul și după procesul de fabricație, precum și frecvențele lor;
- f) înregistrările privind calitatea, cum ar fi: rapoartele de inspecție, rezultatele încercărilor, rezultatele etalonărilor, rapoartele privind nivelul de calificare a personalului implicat;
- g) mijloacele de urmărire a realizării calității cerute cu privire la proiectarea și produsul în sine, precum și a funcționării eficiente a sistemului calității.

10.3.3.1. Organismul notificat evaluează sistemul calității pentru a stabili dacă acesta îndeplinește cerințele menționate la pct. 10.3.2.1. Acesta presupune conformitatea cu aceste cerințe pentru sistemele calității care implementează standardul român SR EN ISO 9001:2001, completat, dacă este necesar, pentru a se ține seama de natura specifică a produselor pentru care este aplicat.

10.3.3.2. Echipa de audit are cel puțin un membru cu experiență în evaluarea tehnologiei produsului avut în vedere. Procedura de evaluare include o inspecție la locul unde se realizează produsul respectiv.

10.3.3.3. Organismul notificat face cunoscută producătorului decizia sa. Comunicarea va conține concluziile examinării și decizia de evaluare motivată.

10.3.4.1. Producătorul se angajează să îndeplinească obligațiile care decurg din sistemul calității, așa cum a fost aprobat, și să mențină acest sistem la un nivel corespunzător și eficient.

10.3.4.2. Producătorul sau reprezentantul său autorizat informează organismul notificat care a aprobat sistemul calității asupra oricărei intenții de modificare a acestui sistem.

10.3.4.3. Organismul notificat evaluează modificările propuse și decide dacă sistemul calității modificat satisface în continuare cerințele prevăzute la pct. 10.3.2.1 sau dacă este necesară o reevaluare a acestuia.

10.3.4.4. Organismul notificat face cunoscută producătorului decizia sa. Comunicarea va conține concluziile examinării și decizia de evaluare motivată.

10.4. *Supravegherea sub răspunderea organismului notificat*

10.4.1. Scopul supravegherii sistemului calității este de a asigura că producătorul își îndeplinește corect obligațiile care decurg din sistemul calității aprobat.

10.4.2. Producătorul permite accesul reprezentanților organismului notificat, pentru efectuarea inspecției în incintele de proiectare, producție, inspecție, încercare și depozitare a produselor, și pune la dispoziție acestora toate informațiile necesare și, în mod special:

a) documentația privind sistemul calității;

b) înregistrările privind calitatea, prevăzute de faza de proiectare a sistemului calității, cum ar fi: rezultatele analizelor, calculelor, încercărilor;

c) înregistrările privind calitatea, prevăzute de faza de producție a sistemului calității, cum ar fi: rapoartele de inspecție, rezultatele încercărilor, rezultatele etalonărilor, rapoartele privind nivelul de calificare a personalului implicat.

10.4.3.1. Organismul notificat efectuează audituri periodice anuale pentru a avea garanția că producătorul menține și aplică sistemul calității; organismul emite producătorului un raport de audit.

10.4.3.2. Reglementările tehnice specifice pot specifica și altă frecvență a auditurilor periodice.

10.4.4. Suplimentar față de auditurile periodice anuale prevăzute la pct. 10.4.3.1 organismul notificat poate face inspecții inopinate la sediul producătorului. În timpul acestor inspecții organismul notificat are dreptul să efectueze sau să solicite să se efectueze încercări pentru verificarea funcționării corecte a sistemului calității, dacă se consideră necesar. Organismul notificat predă producătorului un raport al inspecției și, dacă s-a efectuat o încercare, un raport de încercare.

10.5.1. Producătorul deține și pune la dispoziție organelor de control, la cerere, pe o perioadă de minimum 10 ani de la data fabricării ultimului produs, următoarele documente:

a) documentația menționată la pct. 10.3.1 lit. b);

b) documentele de actualizare menționate la pct. 10.3.4.2;

c) deciziile și rapoartele emise de organismul notificat, prevăzute la pct. 10.3.4.4, 10.4.3.1 și 10.4.4.

10.5.2. Reglementările tehnice specifice pot să modifice perioada prevăzută la pct. 10.5.1.

10.6.1. Fiecare organism notificat comunică celorlalte organisme notificate informații referitoare la aprobările privind sistemul calității, emise sau retrase.

10.6.2. Reglementările tehnice specifice pot prevedea și alte măsuri referitoare la schimbul de informații prevăzut la pct. 10.6.1.

10.7.1. La cerințele acestui modul se poate adăuga cerința suplimentară denumită *examinarea fazei de proiect*, conform prevederilor acestui modul.

10.7.2. *Examinarea fazei de proiect*

10.7.2.1. Producătorul solicită unui organism notificat ales de el evaluarea proiectului produsului. Solicitarea este însoțită de documente care trebuie să permită înțelegerea proiectului, fabricației și funcționării produsului, precum și evaluarea conformității produsului cu cerințele din reglementările tehnice.

10.7.2.2. Documentele ce însoțesc solicitarea de examinare a proiectului produsului sunt în principal:

a) specificațiile tehnice de proiectare care au fost aplicate, inclusiv standardele;

b) alte informații de proiectare, în special în cazurile în care standardele ce conferă prezumția de conformitate cu cerințele esențiale nu au fost aplicate integral. Acestea includ rezultatele încercărilor efectuate de un laborator corespunzător al producătorului sau de un alt laborator, în numele producătorului.

10.7.3.1. Organismul notificat examinează cererea și documentele ce o însoțesc, iar în cazul în care proiectul produsului îndeplinește cerințele din reglementările tehnice specifice, emite solicitantului un certificat de examinare CE de proiect.

10.7.3.2. Certificatul de examinare CE de proiect va conține:

a) concluziile examinării;

b) condițiile de valabilitate a acestuia;

c) datele necesare pentru identificarea proiectului aprobat;

d) o descriere a modului de funcționare a produsului, dacă este cazul.

10.7.4. Producătorul informează organismul notificat care a emis certificatul de examinare CE de proiect asupra oricărei modificări aduse proiectului aprobat. Pentru aceste modificări ale proiectului aprobat trebuie să se obțină o aprobare suplimentară de la organismul notificat care a emis certificatul de examinare CE de proiect, în situația în care astfel de modificări pot afecta conformitatea cu cerințele esențiale din reglementarea tehnică sau condițiile prevăzute pentru utilizarea produsului. Această aprobare suplimentară este dată sub forma unei completări la certificatul inițial de examinare CE de proiect.

10.7.5.1. Organismele notificate comunică celorlalte organisme notificate informații privind:

a) certificatele de examinare CE de proiect și completările la acestea emise;

b) aprobările CE de proiect și aprobările suplimentare retrase.

10.7.5.2. Reglementările tehnice specifice pot prevedea și alte măsuri referitoare la schimbul de informații prevăzut la pct. 10.7.5.1.

REGULI GENERALE

pentru aplicarea și utilizarea marcajului CE

1. Marcajul CE aplicat produselor din domeniile reglementate semnifică faptul că persoana fizică sau juridică care a aplicat sau care a răspuns de aplicarea marcajului respectiv a verificat conformitatea produsului cu toate cerințele esențiale aplicabile acestuia și că produsul a fost supus procedurilor de evaluare a conformității, prevăzute de reglementările tehnice aplicabile.

2. Conformitatea prevăzută la pct. 1 nu se rezumă numai la cerințele esențiale privind siguranța, sănătatea publică, protecția consumatorului și altele asemenea, reglementările tehnice putând impune și alte obligații specifice care nu sunt parte a cerințelor esențiale.

3. În cazul în care una sau mai multe reglementări tehnice permit producătorului ca într-o perioadă de tranziție să opteze pentru un anumit regim pe care să îl aplice produsului, marcajul CE semnifică conformitatea numai cu prevederile reglementărilor tehnice aplicate de către producător; în acest caz, în documentele, avizele sau instrucțiunile care însoțesc produsele sau, acolo unde este cazul, pe plăcuțele cu datele tehnice principale ale acestora se menționează datele de identificare a directivelor europene aplicate, așa cum au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, preluate prin reglementările tehnice.

4. Orice produs din domeniul reglementat trebuie să poarte marcajul CE, cu excepția situațiilor pentru care reglementările tehnice prevăd altfel: aceste excepții constituie derogări nu de la cerința marcajului, ci de la procedurile administrative de evaluare a conformității, care în unele cazuri pot fi socotite prea dificile; în aceste situații de excepție trebuie să se prezinte justificările pe care se bazează exceptarea sau derogarea de la cerința marcajului.

5. Marcajul CE este singurul marcaj care semnifică faptul că produsele sunt conforme cu cerințele prevăzute în reglementările tehnice.

6. Ulterior datei aderării României la Uniunea Europeană se interzice autorităților competente să introducă în reglementările tehnice referiri la alte marce de conformitate decât marcajul CE.

7. Marcajul CE se aplică la sfârșitul fazei de control al producției.

8. Marcajul CE este urmat de numărul de identificare a organismului notificat implicat în faza de control al producției.

9. Unui organism notificat trebuie să i se atribuie același număr atunci când notificarea se face pentru mai multe reglementări tehnice.

10. În situația în care reglementarea tehnică cuprinde prevederi referitoare la utilizarea anumitor produse, marcajul

CE și numărul de identificare a organismului notificat poate fi urmat de o pictogramă sau orice altă marcă care indică, de exemplu, categoria de utilizare.

11. Un produs poate purta mărci diferite, de exemplu: mărci care indică conformitatea cu standardele române și/sau standardele naționale ale unui stat membru al Uniunii Europene sau cu alte reglementări, cu condiția ca aceste mărci să nu poată fi confundate cu marcajul CE; aceste mărci pot fi aplicate numai pe produs, pe ambalajul sau pe documentele însoțitoare ale produsului, cu condiția ca lizibilitatea și vizibilitatea marcajului CE să nu fie afectate.

12. Marcajul CE trebuie aplicat de către producător sau de către reprezentantul autorizat al acestuia; în mod excepțional, în cazuri justificate, reglementările tehnice pot prevedea ca marcajul CE să poată fi aplicat de către persoana responsabilă cu introducerea pe piață a produsului.

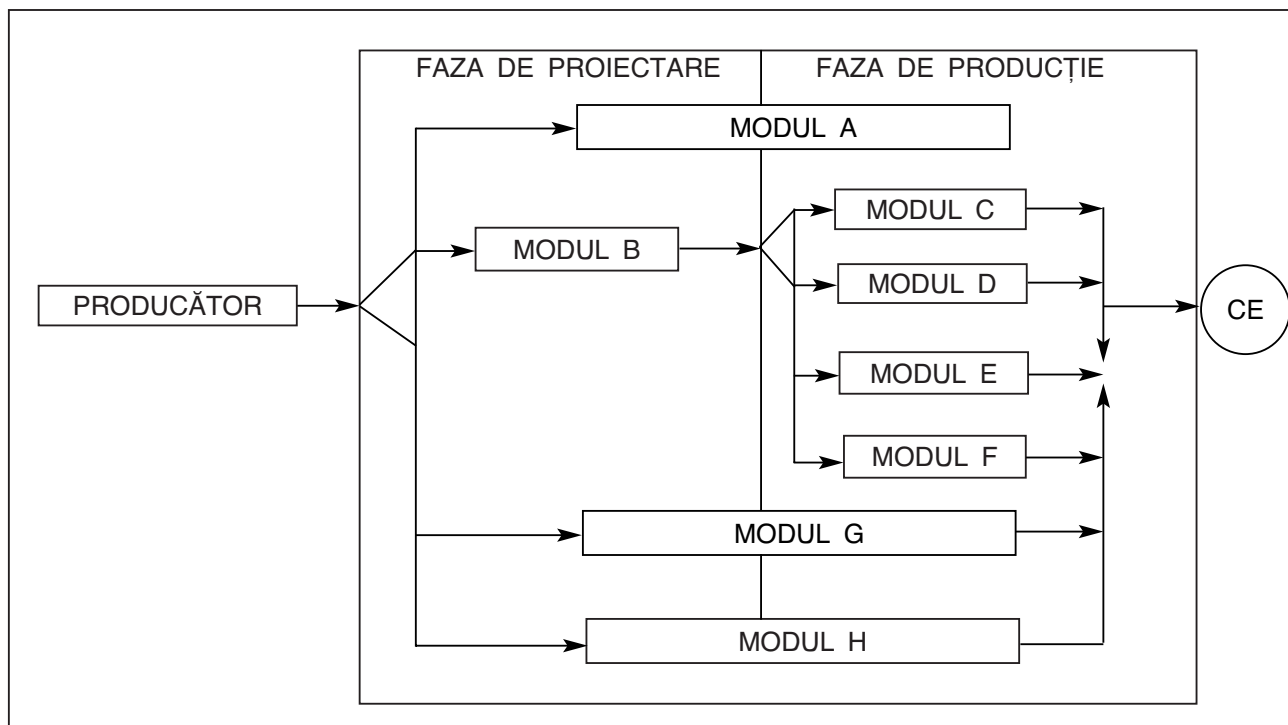
13. Numărul de identificare a organismului notificat trebuie aplicat sub responsabilitatea acestuia fie de către acest organism, fie de producător sau reprezentantul său autorizat.

14. Reglementarea tehnică trebuie să conțină prevederi pentru eliminarea posibilității de confuzie și utilizare abuzivă a marcajului CE; fără a aduce atingere dispozițiilor din reglementarea tehnică respectivă, referitor la aplicarea clauzei de salvagardare, dacă organul de control stabilește că marcajul CE a fost aplicat necorespunzător, producătorul, reprezentantul său autorizat sau, în mod excepțional, dacă reglementarea tehnică specifică prevede astfel, persoana responsabilă cu introducerea pe piață ori punerea în funcțiune a produsului are obligația să aducă produsul în stare de conformitate și să pună capăt încălcării prevederilor legale, pe baza condițiilor impuse de autoritățile competente prin reglementările tehnice; atunci când situația de neconformitate continuă, organul de control trebuie să ia toate măsurile corespunzătoare pentru a restricționa sau a interzice introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a produsului respectiv ori pentru a asigura retragerea de pe piață a acestuia, în concordanță cu procedurile stabilite prin clauzele de salvagardare.

15. Prevederile prezentei anexe se completează cu prevederile art. 4 alin. (1) lit. q), ale art. 12 și ale art. 20—22 din Legea nr. 608/2001 privind evaluarea conformității produselor, republicată.

16. În perioada de tranziție prevăzută la art. 29 din Legea nr. 608/2001, republicată, prevederile prezentei anexe se aplică și marcajului național de conformitate CE.

SCHEMA LOGICĂ
privind posibilitățile de utilizare a modulelor



HOTĂRÂREA GUVERNULUI Nr. 487/2002*)
pentru aprobarea Normelor metodologice privind desemnarea laboratoarelor de încercări,
precum și a organismelor de certificare și de inspecție care realizează evaluarea conformității
produselor din domeniile reglementate prevăzute în Legea nr. 608/2001
privind evaluarea conformității produselor, republicată

Articol unic. — Se aprobă Normele metodologice reglementate prevăzute în Legea nr. 608/2001 privind desemnarea laboratoarelor de încercări, precum și evaluarea conformității produselor, republicată**), a organismelor de certificare și de inspecție care realizează evaluarea conformității produselor din domeniile reglementate prevăzute în Legea nr. 608/2001 privind evaluarea conformității produselor, republicată**), precum și a organismelor de certificare și de inspecție care realizează evaluarea conformității produselor din domeniile reglementate prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezenta hotărâre.

ANEXĂ

NORME METODOLOGICE
privind desemnarea laboratoarelor de încercări, precum și a organismelor de certificare și de inspecție
care realizează evaluarea conformității produselor din domeniile reglementate prevăzute în Legea nr. 608/2001
privind evaluarea conformității produselor, republicată

CAPITOLUL I
Dispoziții generale

Art. 1. — Prezentele norme metodologice stabilesc procedura pentru desemnarea laboratoarelor de încercări, denumite în continuare *laboratoare*, precum și a

organismelor de certificare și de inspecție care realizează evaluarea conformității produselor, denumite în continuare *organisme*.

Art. 2. — În scopul evaluării conformității produselor conform prevederilor reglementărilor tehnice specifice

*) Republicată în temeiul art. II din Hotărârea Guvernului nr. 298/2004 privind modificarea și completarea Hotărârii Guvernului nr. 487/2002 pentru aprobarea Normelor metodologice privind desemnarea și notificarea națională a laboratoarelor de încercări, precum și a organismelor de certificare și de inspecție care realizează evaluarea conformității produselor din domeniile reglementate prevăzute în Legea nr. 608/2001 privind evaluarea conformității produselor, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 249 din 22 martie 2004, dându-se textelor o nouă numerotare.

Hotărârea Guvernului nr. 487/2002 a fost publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 388 din 6 iunie 2002.

**) Legea nr. 608/2001 privind evaluarea conformității produselor este republicată la pag. 4.

autoritățile competente desemnează, după caz, laboratoare și/sau organisme.

Art. 3. — Poate fi laborator sau organism desemnat orice persoană juridică ori entitate din cadrul unei persoane juridice cu sediul în România, care dovedește că respectă cerințele prevăzute la art. 14 și 16 din Legea nr. 608/2001 privind evaluarea conformității produselor, republicată, și poate realiza sarcini specifice conform prevederilor reglementării tehnice pentru care solicită desemnarea/notificarea.

CAPITOLUL II

Desemnarea laboratoarelor și organismelor

SECȚIUNEA 1

Solicitarea desemnării

Art. 4. — (1) Laboratoarele și organismele pot solicita autorității competente să fie desemnate în baza prevederilor reglementării tehnice specifice care impune intervenția unui laborator sau a unui organism desemnat ori, după caz, notificat.

(2) Solicitarea prevăzută la alin. (1) are ca obiect desemnarea laboratorului sau a organismului numai pentru sarcinile specifice și pentru produsele sau grupele de produse prevăzute în reglementarea tehnică.

(3) Solicitarea se realizează prin completarea și transmiterea către autoritatea competentă a cererii de desemnare, al cărei model este prevăzut în anexa nr. 1 la prezentele norme metodologice, însoțită de următoarele documente:

a) certificatul de înregistrare la camera de comerț și industrie teritorială sau orice act juridic echivalent privind înființarea, în copie;

b) scurtă prezentare a activității laboratorului sau organismului, din care să rezulte experiența și abilitățile acestuia în domeniul în care se solicită a fi desemnat și/sau în domenii înrudite cu acest domeniu, inclusiv organigrama laboratorului sau a organismului;

c) certificatul de acreditare în legătură cu obiectul desemnării, emis de către organismul național de acreditare, în copie;

d) asigurarea de răspundere civilă, în copie, pentru cazul în care răspunderea nu revine statului prin lege;

e) referințe privind schema de evaluare care va fi aplicată de către laborator sau organism în calitate de laborator sau organism desemnat; schema de evaluare trebuie să facă referiri la cerințele și procedurile pentru evaluarea conformității;

f) raportul întocmit de către organismul național de acreditare referitor la procedura de evaluare a conformității, documentată și aplicată de către solicitant, și la sistemul de management al calității, având în vedere cerințele din reglementarea tehnică specifică pentru care se solicită desemnarea;

g) documentele încheiate pentru subcontractarea activităților în legătură cu sarcinile pentru care solicită desemnarea, în copie, dacă este cazul;

h) modelul contractului de subcontractare a activităților, dacă este cazul;

i) o declarație scrisă prin care solicitantul este de acord ca organismul național de acreditare să pună la dispoziție

autorității competente, la cerere, documente și informații în legătură cu acreditarea sa.

(4) În cazul în care este necesar pentru luarea deciziei privind desemnarea, autoritățile competente pot întreprinde orice alte măsuri.

SECȚIUNEA a 2-a

Evaluarea solicitării, acordarea, limitarea, suspendarea și retragerea desemnării

Art. 5. — Autoritățile competente evaluează solicitarea privind desemnarea în urma verificării respectării:

a) prevederilor art. 14 și 16 din Legea nr. 608/2001 privind evaluarea conformității produselor, republicată;

b) cerințelor relevante în legătură cu sarcinile prevăzute de reglementarea tehnică specifică, pentru care laboratorul sau organismul solicită desemnarea;

c) valorii minime a asigurării de răspundere civilă.

Art. 6. — Autoritățile competente emit certificat de recunoaștere a laboratorului sau organismului solicitant care a dovedit conformitatea cu cerințele prezentelor norme metodologice și stabilesc sarcinile pe care acesta a demonstrat că este capabil și competent să le realizeze. Modelul certificatului de recunoaștere este prevăzut în anexa nr. 2 la prezentele norme metodologice.

Art. 7. — (1) Autoritățile competente desemnează prin ordin al ministrului numai laboratoare și organisme pentru care s-au emis certificate de recunoaștere.

(2) În cazuri motivate, desemnarea poate fi acordată pentru o perioadă limitată; în situația acordării desemnării pe termen limitat, autoritatea competentă va decide ulterior privind prelungirea, limitarea sau retragerea desemnării.

(3) Ordinul ministrului privind laboratoarele sau organismele desemnate se emite pentru fiecare reglementare tehnică, cu respectarea prevederilor prevăzute la art. 23 și, după caz, la art. 24 alin. (2) din Legea nr. 608/2001, republicată.

(4) În situația în care reglementarea tehnică prevede cerința de notificare a laboratoarelor și organismelor, notificarea acestora se realizează de către autoritățile competente, cu respectarea procedurii specifice a Uniunii Europene privind notificarea, aplicabilă condițiilor în care se realizează notificarea.

Art. 8. — (1) Autoritățile competente pot să suspende, să limiteze sau să retragă desemnarea unui laborator ori organism în cazul nerespectării cerințelor care au stat la baza desemnării sau în situația în care laboratorul ori organismul solicită acest lucru.

(2) Solicitarea laboratorului sau organismului privind limitarea, suspendarea ori retragerea desemnării trebuie înaintată autorității competente cu minimum 3 luni înainte de încetarea activității.

(3) În situația retragerii desemnării laboratorul sau organismul trebuie să asigure predarea în mod corespunzător a documentelor și înregistrărilor în legătură cu evaluările realizate ori în curs de realizare din perioada în care a fost desemnat, cu acceptul clientului, către autoritatea competentă sau către un alt laborator, respectiv organism desemnat din domeniu, stabilit de autoritatea competentă.

(4) Decizia privind limitarea, suspendarea sau retragerea desemnării determină actualizarea ordinului ministrului care cuprinde lista laboratoarelor și organismelor desemnate.

(5) În situația în care suspendarea, limitarea sau retragerea desemnării privește un laborator sau organism desemnat care a fost notificat, autoritățile competente trebuie să acționeze imediat pentru publicarea în Monitorul Oficial al României, Partea I, a acestei decizii și să informeze statele membre ale Uniunii Europene și Comisia Europeană în legătură cu acest act, respectând procedura aplicabilă a Uniunii Europene.

(6) Limitarea, suspendarea sau retragerea desemnării și, după caz, a notificării unui laborator sau organism nu afectează rapoartele de încercări sau certificatele de conformitate emise de către acesta anterior datei la care s-a luat decizia privind limitarea, suspendarea ori retragerea desemnării sau notificării, până când se poate dovedi că acestea trebuie retrase.

(7) Retragerea desemnării atrage anularea certificatului de recunoaștere.

Art. 9. — Decizia privind retragerea desemnării se poate contesta de către laborator sau organism la instanța judecătorească competentă, în conformitate cu legislația în vigoare.

SECȚIUNEA a 3-a

Supravegherea laboratoarelor și organismelor desemnate

Art. 10. — (1) Laboratoarele și organismele desemnate trebuie să îndeplinească în mod permanent cerințele și condițiile care au stat la baza deciziei privind desemnarea lor.

(2) Laboratoarele și organismele desemnate trebuie să facă cunoscute autorității competente care le-a desemnat și organismului național de acreditare orice modificare ce se intenționează a fi adusă documentelor prevăzute la art. 4 alin. (3) lit. a), c), d), e), g) și h), precum și orice altă măsură ce se dorește a fi implementată și care ar putea afecta îndeplinirea cerințelor și respectarea condițiilor în legătură cu desemnarea, cu cel puțin 10 zile lucrătoare înainte de punerea în aplicare a modificării. Laboratoarele și organismele desemnate vor comunica totodată și data pentru punerea în aplicare a modificării.

(3) Laboratoarele sau organismele desemnate vor transmite autorității competente raportul organismului național de acreditare referitor la impactul modificărilor prevăzute la alin. (2) asupra acreditării și/sau raportului prevăzut la art. 4 alin. (3) lit. f). În situația în care modificările privesc documentele prevăzute la art. 4 alin. (3) lit. a), laboratorul sau organismul desemnat va transmite autorității competente care l-a desemnat și copia de pe documentul actualizat.

Art. 11. — (1) Supravegherea laboratoarelor și organismelor desemnate se realizează de către autoritățile competente și prin organismul național de acreditare, în conformitate cu procedura de supraveghere a acestuia.

(2) În termen de 10 zile lucrătoare de la data încheierii auditului de supraveghere laboratorul sau organismul desemnat va informa autoritatea competentă cu privire la rezultatul auditului de supraveghere, prin transmiterea raportului complet privind auditul, încheiat de echipa de evaluare a organismului național de acreditare.

(3) Laboratoarele și organismele desemnate au obligația să informeze autoritățile competente care le-au desemnat cu privire la limitarea, suspendarea, retragerea, expirarea acreditării și reînnoirea acestora.

Art. 12. — (1) În caz de existență a oricărui dubiu privind respectarea cerințelor care au stat la baza desemnării, laboratorul sau organismul desemnat va transmite, la solicitarea autorității competente, toate informațiile necesare pentru clarificarea situației apărute. Când este cazul, la solicitarea autorității competente, organismul național de acreditare va realiza un audit de supraveghere neplanificat a laboratorului sau organismului desemnat în cauză. Totodată autoritatea competentă poate întreprinde orice alte măsuri necesare clarificării dubiului.

(2) Organismul național de acreditare va transmite autorității competente raportul și concluziile referitoare la auditul de supraveghere neplanificat prevăzut la alin. (1), în termen de două zile lucrătoare de la finalizarea acestuia.

Art. 13. — (1) În situația în care în cadrul procesului de supraveghere se constată neconformități în legătură cu îndeplinirea cerințelor prezentelor norme metodologice, organismul național de acreditare și laboratorul sau organismul în cauză stabilesc măsurile necesare și programul pentru eliminarea neconformităților, care se supun avizării autorităților competente.

(2) Autoritățile competente, în funcție de natura neconformităților, pot decide ca pe o perioadă determinată, până la eliminarea neconformităților, activitatea laboratorului sau a organismului, în domeniul în care este desemnat, să fie limitată ori suspendată.

Art. 14. — Laboratoarele și organismele trebuie să permită necondiționat reprezentanților autorității competente accesul la documente și participarea la activitățile care privesc încercările și evaluările ce se realizează de către acestea în legătură cu obiectul desemnării și supravegherii, conform prevederilor prezentelor norme metodologice.

Art. 15. — Laboratorul sau organismul desemnat va transmite autorității competente care l-a desemnat copii de pe rapoartele de testare și/sau de pe certificatele de conformitate emise, refuzate sau retrase, în situația în care reglementarea tehnică specifică prevede o astfel de cerință referitoare la informarea autorității competente.

Art. 16. — (1) Laboratorul sau organismul desemnat va transmite autorității competente care l-a desemnat, în fiecare an, anterior datei de 1 martie, un raport scris referitor la activitățile întreprinse în anul calendaristic anterior. Raportul anual va conține informații privind:

a) documentele emise, refuzate sau retrase, care sunt în legătură cu sarcinile ce îi revin acestuia;

b) reclamațiile înregistrate împotriva deciziilor laboratorului sau ale organismului, inclusiv informații privind modul de rezolvare a acestora;

c) dificultățile întâmpinate în realizarea sarcinilor; măsurile proprii întreprinse și/sau pe care le propune pentru îmbunătățirea activității;

d) activitățile subcontractate, subcontractanții; măsurile întreprinse și/sau pe care le propune pentru îmbunătățirea acestor activități;

e) participarea la activitățile de standardizare din domeniul în care a fost desemnat.

(2) Laboratorul sau organismul desemnat va transmite Ministerului Economiei și Comerțului în fiecare an, anterior datei de 1 martie, o copie de pe raportul anual prevăzut la alin. (1).

CAPITOLUL III Măsurile tranzitorii

Art. 17. — În perioada de tranziție, până la data intrării în vigoare a Protocolului la Acordul European privind Evaluarea Conformității și Acceptarea Produselor Industriale, denumit în continuare *PECA*, sau până la data aderării României la Uniunea Europeană, pentru domeniile neacoperite de un astfel de protocol, autoritățile competente aprobă prin ordin al ministrului laboratoare și organisme recunoscute conform prevederilor art. 32 alin. (2)–(5) din Legea nr. 608/2001, republicată.

Art. 18. — (1) În situația în care reglementarea tehnică prevede, pentru perioada de tranziție menționată la art. 17, înregistrarea laboratorului sau organismului recunoscut în registrul organismelor recunoscute, solicitarea adresată de către autoritatea competentă Ministerului Economiei și Comerțului, pentru alocarea numărului de identificare, va conține următoarele informații:

a) denumirea și adresa laboratorului sau organismului, după caz;

b) denumirea și numărul reglementării tehnice, precum și numărul Monitorului Oficial al României, Partea I, și data la care a fost publicată reglementarea tehnică;

c) produsele sau grupele de produse care vor fi evaluate;

d) indicarea clară a procedurii de evaluare sau a sarcinilor în legătură cu aceasta, care urmează să fie realizată de către laboratorul sau organismul recunoscut;

e) perioada pentru care se aprobă organismul sau laboratorul recunoscut pentru a opera în domeniul reglementat.

(2) Ministerul Economiei și Comerțului va asigura ca în registrul organismelor recunoscute fiecărui laborator sau organism să i se aloce un singur număr de identificare, indiferent de numărul solicitărilor formulate și numărul domeniilor pentru care acesta este aprobat.

(3) Autoritățile competente care au solicitat și au obținut numărul de identificare prevăzut la alin. (2) trebuie să publice ordinul de aprobare prevăzut la art. 17 cel târziu la 3 luni de la data alocării acestui număr; în situația nerespectării acestei prevederi, Ministerul Economiei și Comerțului retrage numărul de identificare alocat.

Art. 19. — (1) Cerințele și responsabilitățile pentru menținerea calității de laborator sau organism recunoscut, aprobat pentru realizarea unor sarcini privind evaluarea conformității produselor din domeniile reglementate, precum și condițiile și obligațiile în legătură cu limitarea, suspendarea și retragerea aprobării laboratoarelor și organismelor recunoscute sunt cele prevăzute la art. 8 aplicabile laboratoarelor și organismelor desemnate, cu excepția celor prevăzute la art. 8 alin. (4).

(2) În cazul limitării, suspendării sau retragerii aprobării unui laborator sau organism înregistrat în registrul organismelor recunoscute, autoritățile competente trebuie să informeze Ministerul Economiei și Comerțului cu privire la

măsura luată, motivând decizia, în termen de 5 zile lucrătoare de la data emiterii acesteia.

(3) Numărul de identificare alocat laboratorului sau organismului a cărui aprobare a fost retrasă nu va fi alocat unui alt laborator sau organism.

Art. 20. — Supravegherea laboratoarelor și organismelor recunoscute, aprobate conform prevederilor art. 17, se realizează cu respectarea prevederilor aplicabile pentru activitatea de supraveghere a laboratoarelor și organismelor desemnate.

Art. 21. — (1) La data intrării în vigoare a PECA, care include domeniile reglementate în care au fost aprobate laboratoare și/sau organisme recunoscute, sau la data aderării României la Uniunea Europeană, în situația în care un astfel de protocol nu a fost încheiat, ordinele prevăzute la art. 17 se abrogă; abrogarea acestor ordine nu atrage anularea certificatelor de recunoaștere emise în baza prevederilor prezentelor norme metodologice.

(2) Laboratoarele și organismele recunoscute și aprobate până la termenele prevăzute la alin. (1) pot face obiectul desemnării și, după caz, al notificării conform cerințelor reglementărilor tehnice. Rezultatele evaluărilor pe care s-a bazat decizia privind aprobarea acestor laboratoare și organisme sunt recunoscute.

CAPITOLUL IV Dispoziții finale

Art. 22. — (1) Pentru evaluarea solicitării, acordarea, limitarea, suspendarea și retragerea desemnării laboratoarelor sau organismelor, autoritățile competente constituie comisii de recunoaștere care își desfășoară activitatea în baza prevederilor prezentelor norme metodologice și ale propriului regulament de organizare și funcționare.

(2) Componenta comisiilor de recunoaștere, precum și regulamentele de organizare și funcționare prevăzute la alin. (1) se aprobă prin ordin al conducătorului autorității competente.

(3) Comisia de recunoaștere verifică documentele prevăzute la art. 4 alin. (3) și ia decizia de acceptare sau de respingere a solicitării de desemnare ori, după caz, de limitare, suspendare sau retragere a desemnării; rezultatul motivat al deciziei se consemnează într-un registru unic gestionat de comisie.

(4) La solicitarea autorității competente, unul sau mai mulți membri ai comisiei de recunoaștere participă, în cadrul echipelor de evaluare ale organismului național de acreditare, la evaluarea și supravegherea laboratoarelor și organismelor.

Art. 23. — În scopul aplicării coerente a testărilor și procedurilor de evaluare a conformității prevăzute în reglementările tehnice autoritățile competente trebuie să sprijine și să dezvolte cooperarea cu și între laboratoarele și organismele desemnate.

Art. 24. — În vederea realizării sarcinilor ce îi revin conform prevederilor prezentelor norme metodologice, organismul național de acreditare elaborează proceduri, regulamente și instrucțiuni ce se avizează de către comisiile de recunoaștere, în funcție de domeniu.

Art. 25. — Laboratoarele și organismele care la data publicării prezentelor norme metodologice sunt recunoscute,

autorizate ori desemnate de către autoritățile competente pentru a opera în domeniile reglementate prevăzute în anexa nr. 1 la Legea nr. 608/2001, republicată, pot să își continue activitatea în condițiile în care au fost

recunoscute, autorizate sau desemnate, după caz, până la data de 30 aprilie 2003.

Art. 26. — Anexele nr. 1 și 2 fac parte integrantă din prezentele norme metodologice.

*ANEXA Nr. 1
la normele metodologice*

Modelul cererii de desemnare

Laboratorul/organismul
(denumirea completă, adresa, telefon/fax, e-mail, cod unic de înregistrare,
nr. de ordine în registrul comerțului)

Nr. /data¹⁾

CERERE DE DESEMNARE

Laboratorul/organismul²⁾, având sediul în³⁾, reprezentat prin director/președinte⁴⁾, în aplicarea prevederilor art. 4 alin. (1) din Normele metodologice privind desemnarea laboratoarelor de încercări, precum și a organismelor de certificare și de inspecție care realizează evaluarea conformității produselor din domeniile reglementate prevăzute în Legea nr. 608/2001 privind evaluarea conformității produselor, republicată, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 487/2002, republicată, și ale⁵⁾, solicită Ministerului⁶⁾ să fie evaluat în vederea desemnării, în scopul de a realiza testarea/evaluarea conformității pentru grupa de produse⁷⁾, prin⁸⁾

Anexăm prezentei cereri următoarele documente⁹⁾:

—
—

Directorul/președintele¹⁰⁾ laboratorului/organismului
.....

¹⁾ Numărul/data de înregistrare de către autoritatea competentă.

²⁾ Denumirea completă a laboratorului sau organismului.

³⁾ Adresa completă, codul poștal.

⁴⁾ Numele și prenumele.

⁵⁾ Articolul, numărul și denumirea completă a reglementării tehnice în baza prevederilor căreia se realizează evaluarea.

⁶⁾ Denumirea completă a autorității competente responsabile cu reglementările domeniului în care se solicită evaluarea și desemnarea.

⁷⁾ Denumirea și codul produselor sau grupelor de produse ce fac obiectul evaluării, asociate activităților CAEN.

⁸⁾ Denumirea încercărilor sau procedurii de evaluare a conformității produselor ce fac obiectul evaluării.

⁹⁾ Documentele necesare conform prevederilor art. 4 alin. (3) din normele metodologice.

¹⁰⁾ Numele, prenumele, semnătura și ștampila laboratorului sau organismului.

*ANEXA Nr. 2
la normele metodologice*

Modelul certificatului de recunoaștere

Ministerul¹⁾

Comisia de recunoaștere

CERTIFICAT DE RECUNOAȘTERE

Nr. /data emiterii

În aplicarea prevederilor art. 6 din Normele metodologice privind desemnarea laboratoarelor de încercări, precum și a organismelor de certificare și de inspecție care realizează evaluarea conformității produselor din domeniile reglementate prevăzute în Legea nr. 608/2001 privind evaluarea conformității produselor, republicată, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 487/2002, republicată, și ca urmare a cererii de desemnare cu nr. /, se emite prezentul certificat de recunoaștere, prin care se atestă că laboratorul/organismul²⁾, cu sediul în³⁾, respectă cerințele minime prevăzute la art. 14 din Legea nr. 608/2001 privind evaluarea conformității produselor, republicată, și are competența, capacitatea și aptitudinea de a realiza sarcinile specifice privind testarea/evaluarea conformității produselor prin⁴⁾ pentru produsele sau grupa de produse⁵⁾, conform prevederilor⁶⁾

La data retragerii desemnării laboratorului/organismului prezentul certificat se anulează.

Președintele⁷⁾ comisiei de recunoaștere
.....

¹⁾ Denumirea completă a autorității competente responsabile cu reglementarea domeniului în care s-au solicitat evaluarea și desemnarea.

²⁾ Denumirea completă a laboratorului sau organismului.

³⁾ Adresa completă, codul poștal.

⁴⁾ Denumirea testărilor/procedurii de evaluare a conformității produselor.

⁵⁾ Denumirea și codul produselor sau grupei de produse asociate activităților CAEN.

⁶⁾ Articolul, numărul și denumirea completă a reglementării tehnice în baza prevederilor căreia se realizează testarea/evaluarea conformității produselor sau grupei de produse.

⁷⁾ Numele, prenumele, semnătura și ștampila autorității competente.

HOTĂRÂREA GUVERNULUI Nr. 891/2004*)**privind stabilirea unor măsuri de supraveghere a pieței produselor din domeniile reglementate, prevăzute în Legea nr. 608/2001 privind evaluarea conformității produselor, republicată**

CAPITOLUL I

Dispoziții generale

Art. 1. — (1) Supravegherea pieței este activitatea prin care autoritățile competente asigură că sunt respectate prevederile reglementărilor tehnice prevăzute în Legea nr. 608/2001 privind evaluarea conformității produselor, republicată.

(2) Activitățile de supraveghere a pieței se realizează de către structuri nominalizate, cu respectarea prevederilor art. 26—28 din Legea nr. 608/2001, republicată.

(3) Structura nominalizată pentru supravegherea pieței, denumită în continuare *organ de control*, trebuie să îndeplinească sarcinile privind supravegherea pieței, cu respectarea principiului proporționalității. Potrivit acestui principiu, măsurile stabilite de către organul de control trebuie să fie corelate cu gradul de risc sau de neconformitate al produsului, iar impactul asupra liberei circulații a mărfurilor nu trebuie să fie mai mare decât este necesar pentru atingerea obiectivelor supravegherii pieței, prevăzute în prezenta hotărâre.

(4) Prin activitatea de supraveghere a pieței se urmărește a se controla dacă:

a) produsele din domeniile reglementate, prevăzute în Legea nr. 608/2001, republicată, denumite în continuare *produse*, îndeplinesc cerințele reglementărilor tehnice aplicabile;

b) cei responsabili de introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a produselor acționează pentru ca produsele neconforme să fie aduse în conformitate cu cerințele reglementărilor tehnice aplicabile și pun în aplicare măsurile dispuse de organele de control, atunci când este cazul.

(5) În situațiile în care, conform prevederilor reglementărilor tehnice, se impune aplicarea de sancțiuni, organele de control dispun măsurile necesare, cu respectarea prevederilor prezentei hotărâri.

(6) Obiectivele supravegherii pieței privesc asigurarea că produsele sunt în conformitate cu cerințele reglementărilor tehnice aplicabile și, implicit, asigurarea protecției sănătății și securității persoanelor, protecției mediului, a animalelor domestice și proprietății sau a altor interese acoperite de reglementările tehnice.

(7) Supravegherea pieței acoperă întregul teritoriu al României.

Art. 2. — (1) Termenii folosiți în prezenta hotărâre se definesc în conformitate cu prevederile art. 4 din Legea nr. 608/2001, republicată.

(2) Definițiile prevăzute la alin. (1), utilizate în prezenta hotărâre, se completează cu definițiile termenilor „consumator“ și „operator economic“, conform prevederilor art. 2 din Ordonanța Guvernului nr. 21/1992 privind protecția consumatorilor, republicată, cu modificările și completările ulterioare, precum și cu definițiile termenilor „incident“ și „scop propus“, potrivit prevederilor art. 2 din Legea nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale, republicată.

(3) În sensul prevederilor prezentei hotărâri, termenul *supraveghere în utilizare* se definește ca fiind ansamblul de măsuri prin care se asigură și se confirmă siguranța în funcționare și performanțele, conform scopului propus, pe toată durata de exploatare a produsului, precum și detectarea incidentelor în utilizare.

Art. 3. — Organul de control poate subcontracta activități tehnice, cum ar fi, de exemplu, încercări și inspecții, cu condiția ca organul de control să își asume responsabilitatea luării deciziei privind rezultatul supravegherii și numai dacă nu există nici un conflict de interese între sarcinile sale de supraveghere a pieței și activitățile de evaluare a conformității ale organismului subcontractant.

Art. 4. — (1) În scopul evitării conflictelor de interese, organismele notificate trebuie excluse de la responsabilitățile privind supravegherea pieței.

(2) Organul de control trebuie să asigure că nu există conflicte de natura celor prevăzute la art. 3.

Art. 5. — (1) Informațiile obținute de către organul de control în timpul activității de supraveghere a pieței sunt confidențiale. Organul de control trebuie să asigure respectarea cerinței privind păstrarea secretului profesional și comercial, în principal:

a) în cazul în care o autoritate competentă sau un alt organ de control, care transmite informația, precizează caracterul secret al informației;

b) în situația în care informația privește conținutul documentației tehnice;

c) pe tot parcursul evaluării unui caz pentru care s-a invocat clauza de salvagardare prevăzută în prezenta hotărâre.

*) Republicată în temeiul art. II din Hotărârea Guvernului nr. 140/2005 pentru modificarea și completarea Hotărârii Guvernului nr. 891/2004 privind stabilirea unor măsuri de supraveghere a pieței produselor din domeniile reglementate, prevăzute în Legea nr. 608/2001 privind evaluarea conformității produselor, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 219 din 15 martie 2005, dându-se textelor o nouă numerotare.

Hotărârea Guvernului nr. 891/2004 a fost publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 620 din 8 iulie 2004.

(2) Deciziile și măsurile luate pe baza informațiilor obținute de către organul de control pot fi făcute publice în cazul în care se protejează interese de ordin public.

CAPITOLUL II

Monitorizare și măsuri pentru îndeplinirea conformității

Art. 6. — În cadrul activității de supraveghere a pieței, organul de control trebuie să parcurgă, în principal, următoarele etape:

a) monitorizarea produselor introduse pe piață sau puse în funcțiune;

b) stabilirea măsurilor ce trebuie luate de către producător, reprezentantul autorizat al acestuia sau de către altă persoană responsabilă pentru introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a produsului, pentru îndeplinirea conformității, după caz.

Art. 7. — Obiectivul monitorizării produselor, prevăzut la art. 6 lit. a), este acela de a verifica dacă produsele corespund reglementărilor tehnice aplicabile, la introducerea pe piață sau la punerea lor în funcțiune, după caz.

Art. 8. — (1) Monitorizarea produselor introduse pe piață sau puse în funcțiune se realizează, după caz, în principal, prin:

a) vizitarea regulată a locurilor unde se comercializează și se depozitează produsele;

b) vizitarea regulată a locurilor unde produsele sunt puse în funcțiune;

c) organizarea de controale inopinate și verificări punctuale;

d) prelevarea de mostre de produse și verificarea prin examinare și încercare a acestora.

(2) Organul de control are dreptul de a solicita orice informație necesară pentru realizarea sarcinilor ce îi revin.

(3) În cazul în care au fost descoperite neconformități, pentru a verifica dacă erorile apar în mod constant, organul de control poate verifica produsele în conformitate cu modulele utilizate de către producător pentru evaluarea conformității produselor cu cerințele esențiale prevăzute în reglementările tehnice aplicabile acelor produse.

(4) Organul de control poate monitoriza produsele prezentate la târguri, expoziții, demonstrații și altele asemenea și verifică dacă pentru produsele care nu corespund cerințelor prevăzute în reglementările tehnice aplicabile sunt furnizate indicații vizibile care să precizeze clar că astfel de produse nu pot fi comercializate sau puse în funcțiune în România sau în Comunitatea Europeană înainte de a fi realizate conform cerințelor reglementărilor tehnice aplicabile.

Art. 9. — Verificările realizate de către organul de control pot fi:

a) verificări formale;

b) verificări de fond.

Art. 10. — Pot fi verificate prin verificări formale, după caz, prezența și modul de aplicare a marcajului, disponibilitatea declarației de conformitate EC, informațiile

ce însoțesc produsul și/sau corecta alegere a procedurilor de evaluare a conformității.

Art. 11. — (1) În situația în care reglementarea tehnică prevede obligația întocmirii declarației de conformitate EC, aceasta trebuie să fie pusă la dispoziție organului de control imediat ce este solicitată de către acesta.

(2) Neprezentarea, la cerere, a declarației de conformitate EC poate constitui un motiv suficient pentru organul de control pentru a pune la îndoială prezumția de conformitate a produsului cu cerințele reglementării tehnice aplicabile.

Art. 12. — Verificările de fond privesc verificarea conformității produsului cu cerințele esențiale, a conținutului declarației de conformitate EC și corecta aplicare a procedurilor de evaluare a conformității. Aceste verificări, după caz, pot fi axate numai pe anumite aspecte ale cerințelor prevăzute de reglementările tehnice aplicabile produsului.

Art. 13. — (1) În situația în care reglementarea tehnică prevede obligația întocmirii documentației tehnice, aceasta trebuie să fie pusă la dispoziție organului de control, la cerere, într-o perioadă rezonabilă, stabilită de către organul de control, în funcție de importanța și riscul în cauză, bazat pe principiul proporționalității și pe asigurarea protecției agenților economici împotriva sarcinilor inutile.

(2) Neprezentarea documentației tehnice în condițiile prevăzute la alin. (1) poate constitui un motiv suficient pentru a pune la îndoială conformitatea produsului cu cerințele din reglementarea tehnică aplicabilă.

(3) Documentația tehnică poate fi păstrată în orice format, inclusiv sub formă tipărită sau CD-ROM, cu condiția să fie disponibilă pe perioada și în condițiile prevăzute de reglementările tehnice aplicabile produsului.

Art. 14. — (1) Declarația de conformitate EC și documentația tehnică trebuie să fie puse la dispoziție organului de control de către producător, reprezentantul autorizat al acestuia sau de către altă persoană responsabilă pentru introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a produsului, conform prevederilor reglementărilor tehnice.

(2) Organul de control poate cere organismului notificat care a realizat evaluarea conformității produsului informații relevante pentru scopul supravegherii pieței.

(3) Un organ de control poate solicita traducerea în limba română a documentației tehnice. În situația în care organul de control consideră traducerea necesară, acesta trebuie să definească clar acea parte a documentației ce se impune a fi tradusă și să permită realizarea acesteia într-un timp rezonabil, luând în considerare proporționalitatea cererii. Traducerea nu este necesar a se realiza de către un translator atestat sau autorizat.

(4) Cerința privind traducerea în limba română se poate aplica și declarației de conformitate EC, dacă traducerea în limba română a acestui document nu este prevăzută de reglementarea tehnică aplicabilă produsului.

Art. 15. — În situația în care organul de control descoperă că un produs nu este în conformitate cu

prevederile reglementărilor tehnice aplicabile, acesta trebuie să ia măsurile necesare și să acționeze pentru îndeplinirea conformității. Acțiunile corective depind de gradul de neconformitate, care trebuie stabilit, de la caz la caz, în concordanță cu principiul proporționalității, după cum urmează:

a) pentru îndeplinirea conformității, organul de control poate solicita producătorului, reprezentantului autorizat al acestuia sau altei persoane responsabile pentru introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a produsului, după caz, să realizeze conformitatea cu prevederile din reglementările tehnice aplicabile produsului introdus pe piață sau care este pus în funcțiune;

b) în situația în care măsurile inițiale nu au condus la rezultatele așteptate sau rezultatele obținute sunt considerate insuficiente, organul de control va lua măsurile potrivite pentru a restricționa sau a interzice introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a produsului în cauză și/sau pentru a asigura retragerea lui de pe piață. Retragerea de pe piață a produselor neconforme poate fi cerută să fie realizată de către producător, reprezentantul său autorizat sau de către altă persoană responsabilă pentru introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a produsului.

Art. 16. — (1) În cadrul acțiunilor de supraveghere a pieței, organul de control trebuie să analizeze și să decidă, de la caz la caz, dacă neconformitățile constatate sunt nesubstanțiale sau substanțiale.

(2) În legătură cu neconformitățile constatate, înaintea oricărei decizii, organul de control va anunța partea implicată, dând posibilitatea acesteia de a fi consultată. Dacă problema ce se impune a fi rezolvată este urgentă, dat fiind pericolul grav și iminent, organul de control dispune măsurile necesare fără a consulta partea implicată.

(3) Lipsa unei reacții din partea părții implicate, în intervalul de timp stabilit de către organul de control, îndreptățește organul de control să ia decizia pe care o consideră necesară.

(4) Orice decizie luată privind restricționarea sau interzicerea introducerii pe piață ori punerii în funcțiune sau privind retragerea de pe piață a unor produse trebuie să fie motivată, producătorul, reprezentantul autorizat al acestuia sau altă persoană responsabilă pentru introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a produsului, după caz, trebuind să fie informată în scris în acest sens. Această comunicare va conține, de asemenea, informații în legătură cu dreptul celui în cauză de a contesta decizia, precum și cu termenul în care contestația poate fi făcută, cu respectarea prevederilor Ordonanței Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările ulterioare.

Art. 17. — Pot fi considerate neconformități nesubstanțiale, după caz, fapte ca de exemplu:

a) folosirea și aplicarea incorectă a marcajului CE în ceea ce privește, de exemplu, forma, mărimea, vizibilitatea,

lizibilitatea, caracteristica marcajului de conformitate CE de a nu putea fi șters;

b) aplicarea incorectă a altor marcaje de conformitate și mărci suplimentare;

c) neprezentarea imediată a declarației de conformitate EC sau neînsoțirea produsului de acest document, atunci când este obligatoriu;

d) neînsoțirea sau însoțirea incompletă a produsului de alte informații prevăzute în reglementarea tehnică aplicabilă;

e) neînscriserea numărului de identificare al organismului notificat alături de marcajul CE.

Art. 18. — Sunt considerate neconformități substanțiale neconformitățile produselor cu cerințele esențiale din reglementările aplicabile.

Art. 19. — Persoanele fizice sau juridice care desfășoară activități de comercializare ulterior introducerii pe piață a produselor, denumite în continuare *distribuitori*, trebuie să fie capabile să identifice, după caz, producătorul, reprezentantul autorizat al acestuia sau altă persoană responsabilă pentru introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a produsului ori persoana care i-a furnizat produsul.

Art. 20. — (1) În cazul identificării de neconformități substanțiale, organul de control trebuie să aibă măsurile necesare pentru a se îndeplini conformitatea, urmărind principiul proporționalității. În aceste situații, organul de control trebuie să restricționeze sau să interzică introducerea pe piață și punerea în funcțiune a unui produs și să dispună retragerea acestuia de pe piață. Organul de control trebuie să se asigure că aceste măsuri sunt respectate și îndeplinite.

(2) Acțiunea de interzicere sau de restricționare a introducerii pe piață ori a punerii în funcțiune a unui produs, prevăzută la alin. (1), poate fi la început temporară, pentru a permite organului de control să obțină dovezi suficiente cu privire la pericolozitatea sau la altă neconformitate substanțială a produsului.

Art. 21. — În situația în care producătorul este stabilit în afara teritoriului României sau a statelor membre ale Uniunii Europene, măsurile ce trebuie întreprinse de autoritățile vamale și de organul de control în legătură cu produsele care trebuie să respecte cerințele reglementărilor tehnice aplicabile se realizează cu respectarea legislației naționale care preia Regulamentul Consiliului nr. 339/93/CEE din 8 februarie 1993 privind verificarea conformității cu regulile de siguranță a produsului în cazul produselor importate din țările terțe, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L040 din 17 februarie 1993.

Art. 22. — În plus față de activitățile ce fac obiectul etapelor prevăzute la art. 6, organul de control, atunci când este cazul, trebuie:

a) să acționeze în colaborare cu producătorii, reprezentanții autorizați ai acestora sau cu alte persoane responsabile pentru introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a produselor, pentru prevenirea introducerii pe piață sau punerii în funcțiune a produselor neconforme și

pentru informarea utilizatorilor asupra aspectelor privind sănătatea și securitatea;

b) să prevină sau să solicite prevenirea, de către producători, reprezentanții autorizați ai acestora sau de către alte persoane responsabile pentru introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a produselor, a persoanelor care ar putea fi supuse riscurilor ca urmare a introducerii pe piață sau a punerii în funcțiune a produselor neconforme;

c) să dispună interzicerea folosirii produselor neconforme și, dacă este cazul, distrugerea acestora, să solicite retragerea certificatelor emise de către organismele notificate, cu respectarea principiului proporționalității, și să verifice dacă aceste decizii și măsuri sunt respectate.

CAPITOLUL III

Schimbul de informații

Art. 23. — (1) Măsura privind restricționarea ori interzicerea introducerii pe piață sau punerii în funcțiune a unui produs ori retragerea acestuia de pe piață, prevăzută la art. 20 alin. (1), în cazul în care neconformitatea este stabilită cu referire la o eroare sistematică de proiectare sau la întreaga serie de produse fabricate, oricât de limitată ar fi seria, conduce la invocarea clauzei de salvagardare, în situația în care reglementarea tehnică aplicabilă produsului prevede această cerință.

(2) În situațiile prevăzute la alin. (1), clauza de salvagardare se limitează numai la produsele considerate neconforme cu cerințele aplicabile pentru a face obiectul liberei circulații a mărfurilor, inclusiv cu prevederile referitoare la marcajul CE, și care sunt stabilite de către organul de control că prezintă un pericol substanțial, chiar dacă produsele sunt corect fabricate, instalate sau întreținute și sunt utilizate conform destinației.

(3) Măsura națională de restricționare ori de interzicere a introducerii pe piață sau punerii în funcțiune a unui produs ori de retragere a unui produs de pe piață trebuie să fie bazată pe dovezi care să constituie mijloace suficiente pentru demonstrarea erorilor privind proiectarea produsului sau fabricarea acestuia și care să indice un pericol previzibil, potențial sau actual ori altă neconformitate substanțială, chiar și în situația în care produsele sunt corect fabricate, instalate, întreținute și folosite conform scopului propus sau rezonabil prevăzut.

Art. 24. — (1) Autoritățile competente informează Comisia Europeană că invocă clauza de salvagardare imediat după începerea acțiunii ce implică restricționarea ori interzicerea introducerii pe piață sau punerii în funcțiune a produselor periculoase sau neconforme ori retragerea de pe piață a acestora. În condițiile în care reglementarea tehnică impune, autoritățile competente vor informa și statele membre ale Uniunii Europene în legătură cu această decizie.

(2) În situația în care motivele care au determinat invocarea clauzei de salvagardare au fost eliminate ori în cazul în care motivele care au generat această măsură

s-au dovedit nejustificate, autoritățile competente retrag comunicarea prevăzută la alin. (1).

(3) Autoritățile competente informează potrivit prevederilor alin. (1) și, după caz, retrag comunicarea în condițiile prevăzute la alin. (2) și primesc informații în legătură cu comunicările făcute de statele membre ale Uniunii Europene, prin Ministerul Economiei și Comerțului, care asigură relația cu Comisia Europeană și cu statele membre ale Uniunii Europene în legătură cu invocarea clauzei de salvagardare.

(4) Excepție de la prevederile alin. (3) face Ministerul Sănătății, responsabil în domeniile sale de competență pentru punerea în aplicare a prevederilor alin. (1) și (2). Ministerul Sănătății va informa Ministerul Economiei și Comerțului cu privire la orice acțiune întreprinsă în legătură cu invocarea clauzei de salvagardare.

Art. 25. — Comunicarea prevăzută la art. 24 alin. (1) trebuie să cuprindă, în principal:

a) o referință la directivele și, în special, la cerințele esențiale față de care a fost stabilită neconformitatea;

b) numele și adresa producătorului, ale reprezentantului autorizat al acestuia și suplimentar, dacă este necesar, numele și adresa altei persoane responsabile pentru introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a produselor, după caz;

c) o copie a declarației de conformitate EC;

d) numele și numărul de identificare ale organismului notificat care a intervenit în procedura de evaluare a conformității, dacă este cazul;

e) informații asupra procedurii care a fost folosită de către organul de control pentru verificarea conformității produsului;

f) o evaluare cuprinzătoare și dovezi pentru justificarea măsurii, ca de exemplu standardele armonizate sau alte specificații tehnice folosite de către organele de control, rapoartele de încercare și identificarea laboratoarelor de încercări, orice alte informații și probe necesare pentru justificarea acțiunii.

Art. 26. — Autoritatea competentă este obligată să aplice orice decizie a Comisiei Europene luată la nivel european, care privește restricționarea liberei circulații a mărfurilor.

Art. 27. — Dacă în urma analizei Comisia Europeană consideră că invocarea clauzei de salvagardare nu se justifică, notificarea prevăzută la art. 24 alin. (1) va fi retrasă; în baza comunicării realizate de către Comisia Europeană, autoritatea competentă va întreprinde măsurile necesare pentru restabilirea liberei circulații a mărfurilor.

Art. 28. — (1) Pentru produsele destinate consumatorilor sau care ar putea să fie utilizate de către consumatori și care, în condiții de utilizare normale sau rezonabile, prezintă, indiferent de cauză, un risc imediat și serios pentru sănătatea și securitatea consumatorilor, organul de control trebuie să informeze Comisia Europeană atunci când adoptă sau decide să adopte măsuri de urgență pentru prevenirea, restricționarea sau impunerea unor

condiții specifice pentru comercializarea ori utilizarea unor asemenea produse.

(2) Schimbul de informații prevăzut la alin. (1) se realizează prin utilizarea sistemului de furnizare rapidă a informațiilor, denumit *RAPEX*, conform prevederilor din legislația națională care transpune Directiva Parlamentului European și Consiliului nr. 2001/95/EC din 3 decembrie 2001 privind securitatea generală a produselor, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L011 din 15 ianuarie 2002, și se invocă independent de clauza de salvagardare, o dată cu aceasta.

Art. 29. — (1) În cazul dispozitivelor medicale implantabile active, dispozitivelor medicale și dispozitivelor medicale de diagnosticare *in vitro*, denumite în continuare *dispozitive medicale*, care au generat un incident ce poate conduce sau a condus la moartea unui pacient ori a unui utilizator sau care au determinat deteriorarea severă a stării de sănătate a acestuia, ca rezultat din:

a) orice funcționare necorespunzătoare sau deteriorare a caracteristicilor ori performanțelor dispozitivelor medicale;

b) etichetare sau instrucțiuni de utilizare inadecvate;

c) orice motiv tehnic sau medical legat de caracteristicile ori de performanțele dispozitivelor medicale și care conduce producătorul la retragerea sistematică a tuturor dispozitivelor medicale de același tip, se aplică procedura de vigilență pentru dispozitivele medicale, conform prevederilor reglementărilor tehnice aplicabile acestor dispozitive.

(2) În situația în care se aplică procedura de vigilență pentru dispozitivele medicale, dacă există condiții pentru invocarea clauzei de salvagardare, autoritățile competente și organul de control vor acționa conform prevederilor art. 24—26.

Art. 30. — (1) În situația în care producătorul, reprezentantul autorizat al acestuia sau altă persoană responsabilă pentru introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a produselor nu își are sediul pe teritoriul României, în scopul de a obține informații privind declarația de conformitate EC sau detalii în legătură cu documentația tehnică ori pentru a primi informații referitoare la lanțul de distribuție a produsului în vederea luării de măsuri justificate împotriva tuturor celor care sunt responsabili pentru introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a unui produs care nu respectă cerințele reglementărilor tehnice aplicabile, organul de control va contacta autoritatea de supraveghere a pieței din statul membru în care este înregistrat acel producător, reprezentant autorizat al acestuia sau acea altă persoană responsabilă pentru introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a produselor, după caz. Dacă un organism notificat a fost implicat, organul de control va contacta, de asemenea, și autoritatea de supraveghere a pieței din statul membru în a cărei jurisdicție se află acel organism notificat.

(2) În cazul produselor neconforme realizate de către producătorii prevăzuți la art. 21, precum și pentru produsele considerate de către organele de control ca potențial periculoase pentru sănătatea și securitatea

persoanelor sau pentru protecția mediului, în scopul de a întreprinde măsurile necesare pentru eliminarea neconformităților, organul de control și autoritățile vamale vor colabora și vor asigura realizarea schimbului de informații necesar, cu respectarea prevederilor prezentei hotărâri.

(3) Referitor la neconformitățile substanțiale și nesubstanțiale constatate și la măsurile luate pentru îndeplinirea conformității unui produs, cu respectarea prevederilor art. 5, organul de control va asigura, la nivel național, schimbul de informații cu celelalte organe de control cu responsabilități în realizarea supravegherii pieței pentru același produs. În măsura în care consideră necesar, organul de control va asigura schimbul de informații și cu autoritățile de supraveghere a pieței din statele membre ale Uniunii Europene.

Art. 31. — (1) Entitățile cu reponsabilități privind supravegherea în utilizare a produselor, în situația în care obligația privind supravegherea pieței nu le revine conform prevederilor reglementărilor tehnice, informează organele de control responsabile cu privire la neconformitățile constatate în timpul exercitării funcției lor, dacă aceste neconformități privesc proiectarea sau fabricarea produselor ori dacă din analiza factorilor ce au generat un incident rezultă că produsul nu era conform cerințelor reglementărilor tehnice aplicabile, în momentul introducerii pe piață sau punerii în funcțiune.

(2) Organul de control este obligat să primească și să analizeze reclamațiile consumatorilor sau ale altor utilizatori ai produsului ori ale producătorilor, reprezentanților autorizați ai acestora sau ale altor persoane responsabile pentru introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a produselor, referitor la concurența neloială, și să acționeze în sensul întreprinderii măsurilor ce se impun. În toate situațiile organul de control va comunica celor care au formulat reclamațiile informații privind rezultatele obținute în mod direct în urma investigării subiectului ce a făcut obiectul reclamației, cu respectarea prevederilor art. 5.

CAPITOLUL IV

Dispoziții tranzitorii și finale

Art. 32. — Contravaloarea mărfurilor și a eșantioanelor prelevate pentru verificarea conformității produselor cu cerințele aplicabile, precum și cheltuielile ocazionate de examinarea și încercarea produselor în laboratoare se suportă de către organul de control. Dacă în urma testării se stabilește că producătorul, reprezentantul autorizat al acestuia sau altă persoană responsabilă de introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a produsului a introdus pe piață ori a pus în funcțiune un produs care nu respectă cerințele din reglementările tehnice aplicabile, organul de control recuperează cheltuielile efectuate de la cel care a introdus pe piață sau a pus în funcțiune produsul neconform, după caz.

Art. 33. — (1) Orice persoană fizică sau juridică care în mod premeditat împiedică, se opune, amenință ori

furnizează informații false sau care nu acordă asistență ori sprijin sau nu pune în aplicare deciziile organului de control aflat în exercitarea sarcinilor ce îi revin conform prevederilor prezentei hotărâri și ale reglementărilor tehnice va fi deferită autorităților judiciare competente pentru obstrucționarea activității organului de control, conform prevederilor legale.

(2) Punerea la dispoziție contra cost sau gratuit a produselor dovedite neconforme, precum și a celor interzise sau restricționate temporar de la introducere pe piață sau punere în funcțiune, conform prevederilor art. 20, determină organul de control să solicite organelor îndreptățite ale statului aplicarea sancțiunilor complementare: să confiște aceste produse sau să impună reținerea produselor în locații stabilite de către acestea, pe cheltuiala producătorului, reprezentantului autorizat al acestuia sau a persoanei responsabile pentru introducerea pe piață ori punerea în funcțiune a produselor respective, după caz.

Art. 34. — În exercitarea atribuțiilor ce îi revin în legătură cu supravegherea pieței, personalul organelor de control are dreptul să sigileze produsele care nu îndeplinesc cerințele prevăzute în reglementările tehnice.

Art. 35. — În situația în care organul de control consideră necesar pentru realizarea sarcinilor ce îi revin, acesta are dreptul să solicite și să primească sprijin și asistență din partea organelor de poliție.

Art. 36. — În scopul realizării sarcinilor ce îi revin, organul de control trebuie:

a) să stabilească și să actualizeze periodic programe de supraveghere a pieței pentru categoriile de produse aflate în responsabilitatea sa de control, cu luarea în considerare a riscurilor pe care acestea le au pentru protecția sănătății, securitatea utilizatorilor, protecția proprietății și mediului;

b) să urmărească și să acționeze pentru actualizarea cunoștințelor științifice și tehnice ale personalului său angajat și colaborator, privind securitatea produselor;

c) să întocmească rapoarte semestriale și ori de câte ori este necesar, conform prevederilor reglementărilor tehnice, în legătură cu rezultatele activităților de supraveghere a pieței, pe care să le prezinte autorităților competente responsabile, pentru reglementarea domeniului în care organul de control acționează;

d) să își revizuiască ori de câte ori este necesar procedurile, modul de organizare și funcționare, în scopul desfășurării unei activități de control eficiente;

e) să asigure realizarea schimbului de informații și respectarea condițiilor în legătură cu acestea, conform prevederilor prezentei hotărâri;

f) să emită declarații publice în care să specifice:

(i) produsele care sunt sau pot fi nesigure, producătorii ori distribuitorii unor astfel de produse;

(ii) acei producători sau reprezentanți autorizați ai acestora ori acele persoane responsabile pentru introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a produsului, ale căror practici sau activități privind anumite produse pot afecta negativ sănătatea și siguranța persoanelor, protecția mediului, a animalelor domestice și a proprietății sau alte interese acoperite de reglementările tehnice;

(iii) orice alte probleme care pot afecta negativ sănătatea și siguranța persoanelor, protecția mediului, a animalelor domestice și a proprietății sau alte interese acoperite de reglementările tehnice.

Art. 37. — În termen de 90 de zile de la data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I, a prezentei hotărâri, organele de control vor lua măsurile necesare pentru alinierea procedurilor proprii privind supravegherea pieței la prevederile prezentei hotărâri.

Art. 38. — Ministerul Economiei și Comerțului asigură coordonarea la nivel național a activităților de supraveghere a pieței și colaborează în acest sens cu celelalte autorități competente.

Art. 39. — Organele de control asigură și controlul respectării măsurilor tranzitorii stabilite în conformitate cu prevederile cap. VI din Legea nr. 608/2001, republicată, și ale reglementărilor tehnice aplicabile produselor.

Art. 40. — Prezenta hotărâre intră în vigoare la 90 de zile de la data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I, cu excepția prevederilor art. 23—29 și ale art. 30 alin. (1) și (2) care se aplică de la data aderării României la Uniunea Europeană.

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR

Regia Autonomă „Monitorul Oficial”, Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București; C.U.I. 427282; Atribut fiscal R, IBAN: RO75RNCB5101000000120001 Banca Comercială Română — S.A. — Sucursala „Unirea” București și IBAN: RO12TREZ7005069XXX000531 Direcția de Trezorerie și Contabilitate Publică a Municipiului București (alocat numai persoanelor juridice bugetare)

Tel. 318.51.29/150, fax 318.51.15, E-mail: marketing@ramo.ro, Internet: www.monitoruloficial.ro

Adresa pentru publicitate: Centrul pentru relații cu publicul, București, șos. Panduri nr. 1, bloc P33, parter, sectorul 5, tel. 411.58.33 și 410.47.30, tel./fax 410.77.36 și 410.47.23

Tiparul: Regia Autonomă „Monitorul Oficial”



5 948368 114890