

OG nr. 20/2010
privind stabilirea unor masuri pentru aplicarea unitara a
legislatiei Uniunii Europene care armonizeaza conditiile de comercializare a produselor

Publicata in Monitorul Oficial, Partea I nr. 606 din 26 august 2010

In temeiul art. 108 din Constitutia Romaniei, republicata, si al art. 1 pct. I.9 din Legea nr. 138/2010 privind abilitarea Guvernului de a emite ordonante,

Guvernul Romaniei adopta prezenta ordonanta.

Capitolul I - Dispozitii generale

Art. 1

Prezenta ordonanta stabileste unele masuri pentru aplicarea unitara a legislatiei Uniunii Europene care armonizeaza conditiile de comercializare a produselor, in legatura cu evaluarea conformitatii produselor si supravegherea pietei.

Art. 2

(1) In intelesul prezentei ordonante, termenii si expresiile de mai jos au urmatoarele semnificatii:

- a) autoritate competenta iz" organ al administratiei publice centrale, responsabil pentru asigurarea masurilor necesare aplicarii legislatiei Uniunii Europene de armonizare din domeniul sau de competenta;
- b) cod de buna practica iz" documentul care recomanda practici sau proceduri pentru proiectarea, fabricarea, instalarea, intretinerea sau utilizarea echipamentelor, structurilor sau produselor;
- c) infrastructura calitatii iz" infrastructura ce priveste domeniile metrologiei, standardizarii si testarii, managementului calitatii si evaluarii conformitatii, inclusiv certificarea si acreditarea;
- d) legislatia Uniunii Europene de armonizare iz" orice legislatie a Uniunii Europene care armonizeaza conditiile de comercializare a produselor;
- e) notificare iz" procedura prin care o autoritate competenta informeaza Comisia Europeana si celelalte state membre ale Uniunii Europene cu privire la organismul de evaluare a conformitatii aflat sub jurisdicia romana, desemnat pentru a indeplini, ca parte terta, sarcini specifice in legatura cu evaluarea conformitatii, in aplicarea prevederilor legislatiei Uniunii Europene de armonizare.

(2) Termenii "acreditare" si "standard armonizat", precum si expresiile "autoritate de supraveghere a pietei", "evaluare a conformitatii", "organism national de acreditare", "organism de evaluare a conformitatii" si "supraveghere a pietei" au semnificatiile stabilite de Regulamentul

(CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European si al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerintelor de acreditare si de supraveghere a pietei in ceea ce priveste comercializarea produselor si de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93, publicat in Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 218/30 din 13 august 2008.

(3) Termenii "standard" si "specificatie tehnica" se definesc conform prevederilor Ordonantei Guvernului nr. 39/1998 privind activitatea de standardizare nationala, aprobata cu modificari si completari prin Legea nr. 355/2002, cu completarile ulterioare, si, respectiv, ale Hotararii Guvernului nr. 1.016/2004 privind masurile pentru organizarea si realizarea schimbului de informatii in domeniul standardelor si reglementarilor tehnice, precum si al regulilor referitoare la serviciile societatii informationale intre Romania si statele membre ale Uniunii Europene, precum si Comisia Europeana, cu modificarile ulterioare.

Capitolul II - Evaluarea conformitatii

Art. 3

(1) In situatia in care in legislatia Uniunii Europene de armonizare se face referire la standarde armonizate sau la alte specificatii tehnice, ghiduri sau coduri de buna practica, de referinta la nivel european, acestea se adopta ca documente de referinta romane.

(2) Autoritatile competente asigura, in limitele fondurilor alocate anual de la bugetul de stat, finantarea adoptarii, in limba romana, a standardelor armonizate si a celorlalte documente de referinta prevazute la alin. (1).

(3) In situatia in care in aplicarea legislatiei Uniunii Europene de armonizare datele de identificare ale documentelor de referinta europene se publica in Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, lista documentelor de referinta romane prin care se adopta aceste documente se aproba prin ordin al conducatorului autoritatii competente; ordinul se publica in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, si se actualizeaza ori de cate ori este necesar.

Art. 4

(1) In situatia in care legislatia Uniunii Europene de armonizare impune ca evaluarea conformitatii produselor sa se realizeze de catre organisme de evaluare a conformitatii notificate, autoritatile competente dobandesc calitatea de autoritati de notificare si sunt responsabile de instituirea si indeplinirea procedurilor necesare pentru evaluarea si notificarea organismelor de evaluare a conformitatii, precum si de monitorizarea organismelor notificate.

(2) Autoritatile competente nominalizeaza in cuprinsul actelor normative de punere in aplicare a legislatiei Uniunii Europene de armonizare entitatile prin care asigura evaluarea si monitorizarea prevazute la alin. (1).

(3) In aplicarea cerintei prevazute la alin. (2), autoritatile competente pot stabili ca evaluarea si monitorizarea prevazute la alin. (1) sa se efectueze de catre:

a) autoritatea competenta insasi;

b) un organism national de acreditare, in sensul si in conformitate cu prevederile Regulamentului CE nr. 765/2008; sau

c) un organism care nu reprezinta o entitate guvernamentala, persoana juridica romana, ce face dovada respectarii urmatoarelor cerinte:

(i) este instituit astfel incat sa nu existe conflicte de interes cu organismele de evaluare a conformitatii;

(ii) este organizat si functioneaza in asa fel incat sa garanteze obiectivitatea si impartialitatea activitatilor sale;

(iii) decizia cu privire la rezultatul evaluarii organismului de evaluare a conformitatii este luata de o persoana competenta/de persoane competente, alta/altele decat cele care au efectuat evaluarea;

(iv) nu realizeaza activitati pe care le presteaza organismele de evaluare a conformitatii si nici servicii de consultanta in conditii comerciale sau concurentiale;

(v) garanteaza confidentialitatea informatiilor obtinute;

(vi) dispune de personal competent suficient in vederea indeplinirii corespunzatoare a sarcinilor sale;

(vii) are incheiate acorduri/intelegeri prin care asigura acoperirea responsabilitatilor ce decurg din activitatile sale.

(4) Autoritatea competenta isi asuma intreaga raspundere pentru sarcinile indeplinite de organismul prevazut la alin. (3) lit. c).

(5) In aplicarea prevederilor alin. (1), autoritatile competente stabilesc, dupa caz, urmatoarele proceduri, ce se aproba prin ordin al conducatorului autoritatii competente:

a) procedura privind evaluarea organismelor de evaluare a conformitatii si monitorizarea organismelor notificate, pentru entitatile prevazute la alin. (3) lit. a) si c);

b) procedura privind desemnarea organismelor de evaluare a conformitatii ce se notifica si notificarea la Comisia Europeana si celorlalte state membre ale Uniunii Europene a organismelor desemnate.

(6) Procedura prevazuta la alin. (5) lit. b) se publica in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I.

Art. 5

(1) Autoritatile competente desemneaza, prin ordin al conducatorului lor, organismele de evaluare a conformitatii ce se notifica. Aceste ordine se actualizeaza ori de cate ori este necesar.

(2) Autoritatile competente desemneaza in scopul notificarii numai organisme de evaluare a conformitatii care respecta cerintele/criteriile aplicabile organismelor notificate stabilite in legislatia Uniunii Europene de armonizare si, atunci cand este cazul, in actele normative de punere in aplicare a acestei legislatii.

(3) Ordinele de desemnare a organismelor de evaluare a conformitatii ce se notifica, prevazute la alin. (2), se emit distinct in aplicarea fiecarui act al Uniunii Europene de armonizare ce prevede notificarea organismelor care evalueaza conformitatea in temeiul actelor normative de punere in aplicare a acestei legislatii. Aceste ordine trebuie sa contina, lipsit de orice echivoc, in principal:

- a) datele de referinta ale legislatiei Uniunii Europene de armonizare si, dupa caz, ale actului normativ de punere in aplicare a acestei legislatii, in baza careia organisme de evaluare a conformitatii ce fac obiectul desemnarii urmeaza sa efectueze activitati de evaluare a conformitatii, ca organisme notificate;
- b) informatii privind denumirea completa, adresa sediului social si datele de contact pentru fiecare organism ce se desemneaza pentru a fi notificat;
- c) sarcinile specifice in legatura cu evaluarea conformitatii pe care fiecare organism desemnat are dreptul sa le efectueze in aplicarea legislatiei Uniunii Europene de armonizare, inclusiv produsele ori grupele de produse, a caror evaluare poate fi realizata de catre acestea, in calitate de organism notificat.

Art. 6

(1) Autoritatile competente notifica organismele desemnate prevazute la art. 5 alin. (2), folosind instrumentul de notificare electronica dezvoltat si gestionat de catre Comisia Europeana.

(2) Autoritatile competente, la solicitarea Comisiei Europene, trebuie sa prezinte acesteia toate informatiile referitoare la procesul ce a stat la baza deciziei de notificare sau la mentinerea competentei organismului de evaluare a conformitatii in cauza.

(3) In situatia in care autoritatile competente stabilesc sa nu se foloseasca de acreditare pentru evaluarea si monitorizarea organismelor de evaluare a conformitatii notificate, acestea trebuie sa furnizeze Comisiei Europene si celorlalte state membre toate dovezile documentare necesare pentru verificarea competentei organismelor in cauza, potrivit prevederilor art. 5 alin. (2) din Regulamentul (CE) nr. 765/2008.

Art. 7

(1) In situatia in care un organism de evaluare a conformitatii notificat nu mai respecta cumulativ cerintele care au stat la baza deciziei privind notificarea lui ori in cazul in care acesta nu isi indeplineste obligatiile ce decurg din calitatea de organism notificat, autoritatea competenta restrictioneaza, suspenda sau retrage desemnarea acestuia, in functie de gravitatea faptelor savarsite. Autoritatea competenta informeaza imediat Comisia Europeana si statele membre cu privire la respectiva masura intreprinsa.

(2) In caz de restrictionare, suspendare sau retragere a desemnarii unui organism notificat sau in situatia in care organismul notificat isi inceteaza activitatea, autoritatea competenta trebuie sa se asigure ca dosarele organismului respectiv sunt fie procesate de un alt organism notificat, fie sunt puse la dispozitia sa si a autoritatilor de supraveghere a pietei responsabile, la cerere.

(3) Restrictionarea, suspendarea sau retragerea desemnarii unui organism notificat nu afecteaza valabilitatea rapoartelor de incercari, a certificatelor sau a altor documente care atesta

conformitatea, emise de catre organismul in cauza anterior acestei decizii. Rapoartele de incercari, certificatele sau alte documente isi pierd valabilitatea si se retrag numai daca se dovedeste ca aceasta masura trebuie intreprinsa.

Art. 8

In situatia in care legislatia Uniunii Europene de armonizare impune ca evaluarea conformitatii produselor sa se realizeze de catre autoritati publice, autoritatile competente sunt responsabile pentru instituirea si indeplinirea procedurilor necesare pentru evaluarea si monitorizarea organismelor de evaluare a conformitatii utilizate pentru realizarea evaluarilor tehnice din cadrul activitatii de evaluare a produselor. Procedurile pentru evaluarea si monitorizarea organismelor de evaluare a conformitatii se aproba prin ordin al conducatorului autoritatii competente si se publica in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I.

Capitolul III - Supravegherea pietei

Art. 9

- (1) Activitatea de supraveghere a pietei este in responsabilitatea autoritatilor competente.
- (2) Autoritatile competente trebuie sa asigure un sistem eficient si efectiv de supraveghere a pietei pentru produsele reglementate in temeiul legislatiei Uniunii Europene de armonizare.
- (3) Autoritatile competente nominalizeaza autoritatile de supraveghere a pietei in actele normative de punere in aplicare a legislatiei Uniunii Europene de armonizare.

Art. 10

- (1) Autoritatile de supraveghere a pietei prevazute la art. 9 alin. (3) trebuie sa detina resursele si autoritatea necesare pentru exercitarea activitatilor de supraveghere a pietei, sa asigure competenta si integritatea profesionala a personalului lor si sa actioneze independent si nediscriminatoriu.
- (2) Resursele necesare pentru exercitarea activitatii de supraveghere a pietei se asigura, in limitele fondurilor alocate anual de la bugetul de stat, de catre autoritatile competente prevazute la art. 9 alin. (3), in calitate de ordonatori principali de credite.

Art. 11

- (1) Incalcarea prevederilor legislatiei Uniunii Europene de armonizare atrage raspunderea materiala, civila, contraventionala sau penala, dupa caz, a celor vinovati.
- (2) Autoritatile competente prevad, in actul normativ de punere in aplicare a legislatiei Uniunii Europene de armonizare, faptele care trebuie considerate contraventii si sanctiunile aferente aplicabile, cu respectarea principiului proportionalitatii.

(3) Autoritatile de supraveghere a pietei constata contravenitiile si aplica sanctiunile stabilite in actele normative prevazute la alin. (2).

(4) Contravenitiilor prevazute la alin. (2) le sunt aplicabile dispozitiile Ordonantei Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravenitiilor, aprobata cu modificari si completari prin Legea nr. 180/2002, cu modificarile si completarile ulterioare.

Capitolul IV - Dispozitii finale

Art. 12

Ministerul Economiei, Comertului si Mediului de Afaceri coordoneaza domeniul infrastructurii calitatii si evaluarii conformitatii, precum si activitatile de supraveghere a pietei, potrivit cerintelor aplicabile stabilite in Regulamentul (CE) nr. 765/2008. In acest scop, in cadrul Ministerului Economiei, Comertului si Mediului de Afaceri trebuie sa functioneze o structura corespunzatoare.

Art. 13

In termen de 3 luni de la data intrarii in vigoare a prezentei ordonante, Guvernul va aproba prin hotarare unele masuri privind supravegherea pietei produselor reglementate de legislatia Uniunii Europene care armonizeaza conditiile de comercializare a acestora.

Art. 14

Pe data intrarii in vigoare a prezentei ordonante se abroga:

- a) Legea nr. 608/2001 privind evaluarea conformitatii produselor, republicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 419 din 4 iunie 2008, cu completarile ulterioare;
- b) Hotararea Guvernului nr. 487/2002 pentru aprobarea Normelor metodologice privind desemnarea laboratoarelor de incercari, precum si a organismelor de certificare si de inspectie care realizeaza evaluarea conformitatii produselor din domeniile reglementate prevazute in Legea nr. 608/2001 privind evaluarea conformitatii produselor, republicata, republicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 313 din 6 aprilie 2006;
- c) Hotararea Guvernului nr. 71/2002 pentru aprobarea Normelor metodologice privind modulele utilizate in diferite faze ale procedurilor de evaluare a conformitatii produselor din domeniile reglementate, prevazute in Legea nr. 608/2001 privind evaluarea conformitatii produselor, republicata, si a regulilor de aplicare si utilizare a marcajului european de conformitate CE, republicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 313 din 6 aprilie 2006;

d) Hotararea Guvernului nr. 891/2004 privind stabilirea unor masuri de supraveghere a pietei din domeniile reglementate, prevazute in Legea nr. 608/2001 privind evaluarea conformitatii produselor, republicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 313 din 6 aprilie 2006