**UE**

Proiect

**PARLAMENTUL REPUBLICII MOLDOVA**

**LEGE**

**pentru modificarea unor acte normative (ce vizează activități de acreditare,**

**evaluare a conformității și standardizare)**

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

**Art. I. -** Legea nr. 235/2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2012, nr. 46-47, art. 136) cu modificările ulterioare, se marchează cu sigla UE și se modifică după cum urmează:

**1.** După clauza de adoptare se introduce clauza de armonizare cu următorul cuprins:

„Prezenta lege transpune:

- Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93, publicat în Jurnalul Oficial L 218 din 13 august 2008, așa cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2019/1020 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019, publicat în Jurnalul Oficial L 169 din 25 iunie 2019;

precum și transpune parțial:

- Decizia nr. 768/2008/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 iulie 2008 privind un cadru comun pentru comercializarea produselor și de abrogare a Deciziei 93/465/CEE a Consiliului, publicată în Jurnalul Oficial L 218 din 13 august 2008.”

- Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 privind standardizarea europeană, de modificare a Directivelor 89/686/CEE și 93/15/CEE ale Consiliului și a Directivelor 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE și 2009/105/CE ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Deciziei 87/95/CEE a Consiliului și a Deciziei nr. 1673/2006/CE a Parlamentului European și a Consiliului, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 316 din 14 noiembrie 2012, aşa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2023/988 al Parlamentului European și al Consiliului din 10 mai 2023, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 135 din 23 mai 2023.

**2**. Pe tot parcursul textului legii:

(1) sintagma „agent economic” la orice formă gramaticală se substituie cu sintagma „operator economic” la forma gramaticală corespunzătoare;

(2) cuvintele „reglementarea tehnică care transpune legislația comunitară de armonizare” la orice formă gramaticală se substituie cu cuvintele „reglementare tehnică” la forma gramaticală corespunzătoare;

(3) cuvintele „autoritate cu funcții de reglementare” la orice formă gramaticală se substituie cu cuvintele „autoritate de reglementare” la forma gramaticală corespunzătoare;

(4) cuvintele „legislație comunitară de armonizare” la orice formă gramaticală se substituie cu cuvintele „legislație de armonizare a Uniunii Europene” la forma gramaticală corespunzătoare;

(5) sintagma „declarația de conformitate” la orice formă gramaticală se substituie cu textul „declarația CE [UE] de conformitate” la forma gramaticală corespunzătoare, cu excepția articolului 32;

**3.** Articolul 1 va avea următorul cuprins:

„**Articolul 1. Obiectul și domeniul de aplicare**

Prezenta lege stabilește:

(1) normele privind organizarea și funcționarea activității de acreditare a organismelor de evaluare a conformității care desfășoară activități de evaluare a conformității, indiferent dacă acreditarea este utilizată cu titlu obligatoriu sau voluntar și indiferent de statutul juridic al organismului care realizează activitatea de acreditare;

(2) normele privind cadrul comun pentru comercializarea produselor pe piața din Republica Moldova;

(3) principiile generale privind marcajul CE și marcajul de conformitate SM.”

**4.** La articolul 2:

aliniatul unic devine alineatul (1);

noțiunile „acord bilateral”, „acord multilateral”, „autorități de supraveghere a pieței”, „atestare”, „cerințe esențiale”, „cerință specificată”, „certificare”, „certificat de acreditare”, „certificat de conformitate”, „criterii de acreditare”, „declarație de conformitate”, „domeniu de acreditare”, „etalonare”, „inspecție”, „încercare”, „legislaţie comunitară de armonizare”, organism de evaluare a conformității notificat”, „organism de evaluare a conformității recunoscut”, „simbol de acreditare”, „supravegherea organismelor de evaluare a conformității” se exclud;

noțiunile „acreditare”, „evaluare a conformității”, „legislaţia de armonizare a Uniunii Europene” „organism naţional de acreditare”, „reprezentant autorizat” vor avea următorul cuprins:

„*acreditare* – atestare de către organismul naţional de acreditare a faptului că un organism de evaluare a conformităţii îndeplineşte cerinţele stabilite prin standardele armonizate şi, după caz, orice alte cerinţe suplimentare, inclusiv cele stabilite în cadrul schemelor de acreditare sectoriale relevante, pentru realizarea activităţilor specifice de evaluare a conformităţii;

*evaluare a conformităţii* – proces prin care se evaluează dacă s-a demonstrat că au fost îndeplinite cerinţele specificate pentru un produs, un proces, un serviciu, un sistem, o persoană sau un organism;

*legislaţia de armonizare a Uniunii Europene* – orice legislaţie care armonizează condiţiile de comercializare a produselor”;

*organism naţional de acreditare* – organism unic la nivel național care realizează acreditarea dispunând de autoritatea conferită de Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării;

*reprezentant autorizat* – orice persoană fizică sau juridică ce a primit un mandat scris din partea unui producător pentru a acţiona în numele acestuia pentru sarcini specifice în ceea ce privește obligațiile acestuia din urmă în temeiul prezentei legi și a reglementărilor tehnice relevante;

la noțiunea „evaluare la nivel de omologi” după cuvântul „străine” se substituie cu cuvintele „din statele membre a Uniunii Europene”;

după noţiunea „reprezentant autorizat” se introduc două noţiuni noi cu următorul cuprins:

„*specificație tehnică* - un document care stabilește cerințele tehnice pe care trebuie să le îndeplinească un produs, proces sau serviciu;

*standard armonizat* - standard adoptat de unul dintre organismele europene de standardizare în baza unei cereri din partea Comisiei Europene pentru aplicarea legislaţiei de armonizare a Uniunii Europene;”

articolul se completează cu alineatul (2) cu următorul cuprins:

„(2) În sensul prezentei legi, reglementările tehnice sunt acte normative care transpun legislația de armonizare a Uniunii Europene.”

**5.** Articolul 3 se abrogă;

**6.** Articolul 4 vor avea următorul cuprins:

„**Articolul 4. Organul central de specialitate al administrației publice responsabil de elaborarea politicilor de acreditare şi evaluare a conformităţii produselor**

(1) Politica statului pentru acreditare şi evaluare a evaluării conformităţii se elaborează de către Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării în calitate de organ central de specialitate al administraţiei publice responsabil de infrastructura calităţii.

(2) Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării:

a) asigură numirea organismului național de acreditare, pe baza competențelor demonstrate de acesta;

b) informează Comisia Europeană și organizația „Cooperarea Europeană pentru Acreditare” cu privire la numirea organismului său național de acreditare și cu privire la toate activitățile de evaluare a conformității pentru care respectivul organism realizează activități de acreditare în sprijinul reglementărilor tehnice, precum și cu privire la orice modificare a acestora;

c) monitorizează, la intervale regulate, organismul național de acreditare pentru a se asigura că acesta îndeplinește în permanență cerințele prevăzute de prezenta lege și ia în considerare pe deplin rezultatele evaluării la nivel de omologi efectuate de către organizația „Cooperarea Europeană pentru Acreditare”;

d) garantează că organismul național de acreditare se supune în mod regulat evaluării la nivel de omologi și examinează rezultatele acestei evaluări;

f) asigură aplicarea măsurilor corective adecvate în cazul în care organismul național de acreditare nu îndeplinește cerințele prezentei legi sau nu reușește să își îndeplinească obligațiile care îi revin în temeiul prezentei legi și informează Comisia Europeană despre aceasta.

(3) Pentru a facilita punerea în aplicare a prevederilor prezentei legi, Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării pune la dispoziția publicului și părților interesate pe pagina web proprie ghidurile care sunt emise de Comisia Europeană cu privire la activitatea de acreditare a organismelor de evaluare a conformității.”

**7.** Legea se completează cu articolul 41 cu următorul cuprins:

**„Articolul 41**. **Principii generale**

(1) Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării numește Centrul Național de Acreditare ca organism național unic pentru realizarea activităților de acreditare în Republica Moldova, în conformitate cu prevederile articolului 4 alineatul (2) litera a) pe baza competențelor demonstrate de acesta. Denumirea abreviată a Centrului Național de Acreditare este „MOLDAC”.

(2) În cazul în care Centrul Național de Acreditare consideră că anumite servicii de acreditare nu se justifică din punct de vedere economic sau durabil, orice organism de evaluare a conformității din Republica Moldova poate recurge pentru respectivele servicii de acreditare la organismul de acreditare dintr-un stat membru al Uniunii Europene.

(3) Activitatea de acreditare efectuată de către Centrul Național de Acreditare este o activitate de autoritate publică recunoscută oficial.

(4) Sarcinile și responsabilitățile Centrului Național de Acreditare sunt distincte de cele ale autorităților naționale.

(5) Centrul Naţional de Acreditare nu oferă sau furnizează nicio activitate sau serviciu asigurat de organismele de evaluare a conformităţii, nici nu furnizează servicii de consultanţă, nu deţine acţiuni sau nu are alt gen de interese financiare sau administrative într-un organism de evaluare a conformităţii.

(6) Centrul Național de Acreditare este membru al organizației „Cooperarea Europeană pentru Acreditare”.

(7) Centrul Național de Acreditare nu intră în concurență cu organismele de evaluare a conformității.”

**8.** Articolul 5:

denumirea articolului va avea următorul cuprins:

„**Articolul 5. Principiile activităţii Centrului Național de Acreditare**”

la alineatele (1) și (2) cuvintele „organismul național de acreditare și organismele de evaluare a conformității” se substituie cu cuvintele „Centrul Național de Acreditare”;

la alineatul (1) litera a) cuvintele „și regionale” se exclud;

la aliniatul (2):

literele a) - c) și h) vor avea următorul cuprins:

„a) aplicarea unor proceduri unice pentru acreditarea organismelor de evaluare a conformităţii, elaborate pe baza documentelor specifice, emise de organizațiile europene şi internaţionale (Cooperarea Europeană pentru Acreditare (EA), [Cooperarea Internaţională pentru Acreditarea Laboratoarelor](https://www.ilac.org/) (ILAC), Forumul Internațional pentru Acreditare (IAF));

b) competenţă, obiectivitate şi imparţialitate;

c) transparenţă;

h) examinare obiectivă și imparţială a apelurilor şi a reclamaţiilor”;

litera f) se abrogă.

**9.** Articolul 6 va avea următorul cuprins:

**„Articolul 6.** Standarde armonizate

(1) Standarde armonizate sau părți din acestea, ale căror referințe sunt publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, și care stabilesc inclusiv criterii pentru competenţa organismului naţional de acreditare şi a organismelor de evaluare a conformităţii, se adoptă ca standardele moldovenești.

(2) Centrul Naţional de Acreditare şi organismele de evaluare a conformităţii vor respecta în permanenţă standardele moldovenești care adoptă standardele armonizate aplicabile.

(3) În situația în care aplicarea legislației de armonizare a Uniunii Europene prevede utilizarea standardelor armonizate, lista standardelor moldovenești prin care se adoptă aceste standarde se aprobă prin ordin al Ministrului Dezvoltării Economice și Digitalizării și se publică în Monitorul Oficial al Republicii Moldova. Lista standardelor se actualizează ori de câte ori este necesar.”

**10.** Articolul 7:

denumirea articolului va avea următorul cuprins:

**„Articolul 7. Organizarea și funcționarea Centrului Național de Acreditare”**

aliniatele (1) și (2) se abrogă:

alineatele 3 și 31 vor avea următorul cuprins:

„(3) Centrul Naţional de Acreditare este o instituţie publică constituită conform Legii nr.98/2012 privind administraţia publică centrală de specialitate, monitorizată de Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării.

(31) Centrul Naţional de Acreditare nu se subordonează nici unei autorităţi publice sau private, în procesul de acreditare și în privința deciziilor de acreditare pe care le adoptă.”

la alineatul (4) textul „cu avizul prealabil al Comisiei economie, buget și finanțe a Parlamentului” se exclude;

la alineatele (5) și (6) cuvintele „al conducătorului organului de specialitate al administrației publice centrale responsabil de infrastructura calității” se substituie cu cuvintele „Ministrului dezvoltării economice și digitalizării”;

la alineatul (7) cuvintele „în regim” se substituie cu cuvintele „pe o bază”;

la alineatul (8) litera b) textul „în domeniul acreditării şi al evaluării conformităţii, în cazul în care Centrul nu se poate autofinanţa” se substituie cu cuvintele „și care nu sunt autofinanțate”;

**11.** Articolul 8 va avea următorul cuprins:

„**Articolul 8. Cerințele aplicabile Centrului Naţional de Acreditare**

(1) Centrul Naţional de Acreditare:

a) dezvoltă acreditarea şi conferă încredere în competenţa tehnică şi în integritatea organismelor de evaluare a conformităţii;

b) stabilește procedurile necesare pentru garantarea unei gestiuni eficiente și a unor controale interne corespunzătoare;

c) înfiinţează şi menţine structuri adecvate pentru garantarea participării efective şi echilibrate a tuturor părţilor interesate, atât în cadrul organizației proprii, cât și în cadrul organizației „Cooperarea Europeană pentru Acreditare”;

d) identifică activităţile de evaluare a conformităţii pentru care este competent să realizeze acreditarea, făcând referire, atunci când este cazul, la legislația de armonizare a Uniunii Europene ori la legislația națională relevantă sau la standardele moldovenești ori la standardele europene relevante;

e) evaluează, pe baza unei solicitări, organismul de evaluare a conformităţii dacă organismul în cauză este competent să realizeze o activitate specifică de evaluare a conformității şi, în cazul în care se constată că acesta este competent, emite certificatul de acreditare pentru activitatea respectivă.

f) monitorizează menţinerea competenţei de către organismele de evaluare a conformităţii pentru care a emis certificate de acreditare;

g) asigură exercitarea funcţiilor sale cu competenţă, promptitudine şi fără impunere de condiţii oneroase solicitanţilor de acreditări;

h) participă la sistemul european creat pentru supravegherea activităților de evaluare la nivel de omologi, dar nu și la procedurile individuale de evaluare la nivel de omologi;

i) cooperează cu autorităţile de reglementare naționale, definite în Legea nr. 420/2006 cu privire la activitatea de reglementare tehnică, şi colaborează cu organizaţiile neguvernamentale pentru elaborarea politicilor naţionale privind acreditarea şi evaluarea conformităţii;

j) stabileşte şi aplică criterii de selectare, monitorizare, instruire şi desemnare a evaluatorilor, experţilor tehnici implicaţi în procesul de acreditare;

k) întocmește documentația privind sarcinile, responsabilitățile și prerogativele personalului care ar putea avea impact asupra calității evaluării și atestării competenței;

l) participă la nivel naţional, european şi internaţional la procesul de elaborare a standardelor în domeniul său de activitate;

m) supune auditului situaţiile financiare anuale şi publică aceste situaţii, precum şi raportul de audit aferent, în conformitate cu prevederile [Legii contabilităţii și raportării financiare nr. 287/2017](https://legislatie.just.ro/Public/DetaliiDocumentAfis/94309).

n) dispune de un număr suficient de personal competent pentru îndeplinirea corespunzătoare a sarcinilor sale.

(2) Centrul Naţional de Acreditare poate derula campanii de informare și instruire a organismelor de evaluare a conformitate și a altor operatori economici interesați cu privire la importanța și rolul acreditării.

(3) Pentru exercitarea atribuţiilor sale, Centrul Naţional de Acreditare trebuie:

a) să păstreze înregistrări referitoare la activitatea de acreditare, inclusiv cu privire la activitatea comitetelor tehnice, a evaluatorilor şi a experţilor implicaţi în activitatea de acreditare;

b) să pună la dispoziţie publicului informaţii despre activitatea sa, inclusiv ghiduri, instrucţiuni etc.;

c) să informeze autorităţile de reglementare despre activităţile de acreditare şi să ofere expertiză, la solicitare;

d) să elaboreze politici, reguli şi proceduri care să asigure transparenţa şi credibilitatea procesului de acreditare;

e) să pună la dispoziție și să facă publice, în mod periodic, informațiile referitoare la rezultatele evaluărilor la nivel de omologi, la activitățile de evaluare a conformității pentru care realizează activități de acreditare și la orice modificare adusă acestora;

f) să dezvăluie autorităților de reglementare naționale, organelor juridice și Parlamentului Republicii Moldova, după caz, informaţii confidenţiale despre un anumit organism de evaluare a conformităţii doar cu consimţământul scris al acestuia, cu excepţia cazurilor în care legea prevede că acest tip de informaţii poate fi dezvăluit fără un astfel de consimţământ.

g) să garanteze că fiecare decizie legată de atestarea competenței este luată de persoane competente, altele decât cele care au efectuat evaluarea;

h) să informeze organisme naționale de acreditare din statele membre ale Uniunii Europene cu privire la activitățile de evaluare a conformității pentru care realizează activități de acreditare și cu privire la orice modificare a acestora;

i) să verifice dacă evaluările de conformitate se realizează în mod corespunzător, ceea ce presupune ca întreprinderilor să nu le fie impuse sarcini nejustificate și să se țină seama, în mod adecvat, de dimensiunea întreprinderii, domeniul de activitate, structura acestora, gradul de complexitate a tehnologiei de producție respective și caracterul de masă sau de serie al procesului de producție;

j) să dispună de procedurile necesare pentru a soluționa reclamațiile împotriva organismelor de evaluare a conformității pe care le-au acreditat;

k) să fie organizat astfel, încât să fie independent faţă de organismele de evaluare a conformităţii pe care le evaluează şi faţă de presiunile comerciale;

l) să asigure lipsa conflictelor de interese cu organismele de evaluare a conformităţii, nedeţinerea de acţiuni sau de alte genuri de interese financiare sau administrative într-un organism de evaluare a conformităţii;

m) să nu întră în concurență cu organismele naţionale de acreditare ale altor state”;

**12.** Legea se completează cu articolul (81) cu următorul cuprins:

**„Articolul 81. Prezumția de conformitate pentru Centrul Național de Acreditare**

Se consideră că Centrul Național de Acreditare îndeplinește cerințele stabilite în articolul 8 dacă demonstrează conformitatea cu criteriile stabilite în standardul moldovenesc care adoptă standardul armonizat relevant, ale cărui referințe s-au publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, prin faptul că a fost supus cu succes evaluării la nivel de omologi în temeiul articolului 14 alin. (2).”;

**13.** La articolul 9:

alineatele (1) și (2) litera a) vor avea următorul cuprins:

„(1) În termen de 30 de zile după aprobarea bugetului de stat, Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării, aprobă bugetul Centrului Naţional de Acreditare, cu respectarea principiilor prevăzute de prezentul articol.

(2) Bugetul Centrului Naţional de Acreditare se formează în baza:

a) mijloacelor financiare de la bugetul de stat, necesare pentru îndeplinirea obligaţiilor ce rezultă din calitatea de semnatar al Acordului de recunoaştere multilaterală cu organizația „Cooperarea Europeană pentru Acreditare”, pentru participare la lucrările organizaţiilor europene şi internaţionale de acreditare menționate la articolul 5 alineatul (2) litera a), care decurg din obligaţiile de membru semnatar al acordurilor respective de recunoaştere, precum şi pentru plata cotizațiilor de membru în aceste organizații”;

la alineatul (3) cuvintele „care se coordonează” se substituie cu cuvintele „prin semnarea unui acord adițional”

alineatul (4) va avea următorul cuprins:

„(4) Mijloacele financiare din bugetul de stat ale Centrului Național de Acreditare se gestionează, în modul stabilit de legislaţie bugetar fiscal.”;

**14.** Articolul 10:

la alineatul (1) textul „un consiliu de acreditare, care este un organ consultativ activând pe baze obşteşti şi deciziile acestuia au caracter de recomandare” se substituie cu textul „un Consiliu de acreditare, cu rol consultativ, care activează pe baze obștești și ale cărui decizii au caracter de recomandare”;

la alineatul (4) litera j) va avea următorul cuprins:

„j) examinează şi înaintează propuneri referitoare la lista standardelor, menționate la articolul 6 şi a documentelor organizaţiilor menționate la articolul 5 alineatul (2) litera a)”;

alineatul (5) va avea următorul cuprins:

„(5) Luarea deciziilor în Consiliul de acreditare, se face cu majoritate calificată, părţile interesate sunt reprezentate în măsură egală, fiecare membru având un singur vot.”

**15.** Articolul 11:

alineatele (1) și (11) vor avea următorul cuprins.

„(1) Centrul Național de Acreditare adoptă o procedură de apel, potrivit prevederilor acestui articol, pentru cazurile in care a luat o decizie nefavorabilă privind acordarea acreditării sau nu emis o astfel de decizie.

(11) Solicitantul acreditării poate depune cerere de apel la Centrul Național de Acreditare pentru examinarea oricărei decizii nefavorabile privind acordarea acreditării, precum și pentru lipsa acesteia.”

la alineatele (2) și (3) cuvintele „de referință” se substituie cu cuvintele „moldovenesc care adoptă standardul armonizat”;

la alineatul (21) cuvintele „de Centrul Naţional de Acreditare” se substituie cu cuvintele „prin ordin al directorului Centrului Naţional de Acreditare.”;

la alineatul (3) litera c) cuvintele „organismului de evaluare a conformității” se substituie cu cuvântul „solicitantului”;

la alineatul (4) textul „pot fi contestate de organismele de evaluare a conformităţii în instanţa competentă conform legislaţiei aplicabile, dacă nu au fost soluţionate” se substituie cu textul „nu privează organismul de evaluare a conformității de dreptul de a contesta în instanţa de judecată decizia respectivă, dacă aceasta nu a fost soluţionată”.

**16.** Articolul 12:

alineatul (1) va avea următorul cuprins:

„(1) Criteriile de acreditare a organismelor de evaluare a conformităţii sunt stabilite în standardele menționate la articolul 6, reglementările tehnice şi în documentele organizaţiilor menționate la articolul 5 alineatul (2) litera a), adoptate la nivel naţional, aplicabile organismului naţional de acreditare şi organismelor de evaluare a conformităţii.”;

la alineatul (3) cuvântul „de referință” se substituie cu textul „menționate la articolul 6, reglementărilor tehnice”, iar cuvântul „specialitate” se substituie cu cuvântul „acreditare” ;

alineatul (4) va avea următorul cuprins:

„(4) Decizia de acreditare se adoptă de Centrul Naţional de Acreditare în cazul în care organismul de evaluare a conformităţii solicitant este în conformitate cu criteriile de acreditare. În baza deciziei de acreditare, solicitantului i se eliberează certificat de acreditare pe un termen prevăzut în standardul menționat la articolul 6 aplicabil, cu înscrierea lui în Registrul organismelor de evaluare a conformităţii acreditate.”;

alineatul (5) se abrogă;

la alineatul (10) după textul „supraveghere,” se completează cu cuvântul „pentru”;

alineatul (12) va avea următorul cuprins:

„(12) În cazul în care Centrul Național de Acreditare constată că un organism de evaluare a conformităţii care a primit certificat de acreditare nu mai este competent să realizeze o activitate specifică de evaluare a conformităţii sau a comis o încălcare gravă a obligațiilor sale şi nu se conformează criteriilor de acreditare stabilite în standardul menționat la articolul 6 aplicabil și cerințelor reglementărilor tehnice, Centrul Naţional de Acreditare întreprinde toate măsurile adecvate, într-un interval de timp rezonabil, pentru restricţionarea, suspendarea sau retragerea certificatului de acreditare al acestuia.”

**17.** Articolul 13:

alineatele (3) și (4) vor avea următorul cuprins:

„(3) Marca naţională de acreditare este însoţită de menţiunile despre activitatea la care se referă acreditarea.

(4) Centrul Naţional de Acreditare transferă organismelor de evaluare a conformităţii dreptul de utilizare a mărcii naționale de acreditare pentru activitățile de evaluare a conformității pe care acestea le realizează.”;

la alineatul (5) cuvintele „Cooperării Europene pentru Acreditare” se substituie cu cuvintele „organizației „Cooperarea Europeană pentru Acreditare””;

**18.** Articolul 14:

alineatele (1) și (2) vor avea următorul cuprins:

„(1) Centrul Naţional de Acreditare reprezintă interesele Republicii Moldova în cadrul organizațiilor menționate la articolul 5 alineatul (2) litera a) și trebuie să coopereze cu ele şi să participe la activităţile lor, să semneze acorduri de recunoaştere reciprocă.

(2) Centrul Naţional de Acreditare se supune evaluării la nivel de omologi pe baza unor criterii şi proceduri de evaluare clare şi transparente stabilite de organizația „Cooperarea Europeană pentru Acreditare”. Prin evaluare la nivel de omologi, se determină dacă Centrul respectă cerinţele prezentei legi şi standardele relevante menționate la articolul 6. Rezultatul evaluării la nivel de omologi se publică și se comunică, de către organizația „Cooperarea Europeană pentru Acreditare”, statelor membre ale Uniunii Europene, Republicii Moldova și Comisiei Europene.”;

la alineatul (4) cuvântul „străin” se substituie cu cuvintele „dintr-un stat membru al Uniunii Europene”;

alineatul (5) va avea următorul cuprins:

„(5) Atunci când un organism de evaluare a conformităţii din Republica Moldova solicită acreditarea unui organism naţional de acreditare dintr-un stat membru al Uniunii Europene, în cazul în care Centrul Naţional de Acreditare nu efectuează acreditarea în domeniul solicitat, Centrul participă în calitate de observator la procesul de acreditare a organismului de evaluare a conformităţii din Republica Moldova.”;

**19.** Articolul 141:

alineatul (3) va avea următorul cuprins:

„(3) În situaţia în care legislaţia de armonizare a Uniunii Europene impune ca evaluarea conformităţii să fie realizată de organismele de evaluare a conformităţii notificate Comisiei Europene şi statelor membre ale Uniunii Europene, autorităţile de reglementare, in sensul Legii nr.420/2006 cu privire la activitatea de reglementare tehnică, sînt responsabile de instituirea și îndeplinirea procedurilor necesare pentru evaluarea, recunoaşterea şi, după caz, notificarea organismelor de evaluare a conformităţii, precum şi de monitorizarea organismelor recunoscute şi, după caz, notificate. În acest caz, autorităţile de reglementare dobîndesc calitatea de autorităţi de notificare de la data intrării în vigoare a Acordului privind ECA pentru reglementările tehnice pentru care organismele respective au fost recunoscute. În situaţia în care un astfel de acord nu este încheiat, autorităţile de reglementare notifică organismele recunoscute de la data aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană.”;

alineatul (7):

la litera c) cuvintele „legislaţiei comunitare de armonizare şi a” se exclud;

alineatul (8) va avea următorul cuprins:

„(8) Autoritățile de reglementare recunosc echivalența serviciilor furnizate de alte organisme naționale de acreditare care au fost supuse cu succes evaluării la nivel de omologi, de către organizația „Cooperarea Europeană pentru Acreditare” și acceptă astfel, pe baza prezumției menționate la articolul 81, certificatele de acreditare ale respectivelor organisme de acreditare și atestările emise de organismele de evaluare a conformității acreditate de acestea.”;

la alineatul (10) cuvintele „în domeniul reglementat” se substituie cu cuvintele „pentru reglementări tehnice”

articolul se completează cu alineatul (121) cu următorul cuprins:

”(121) La data intrării în vigoare a Acordului privind ECA, care include reglementarea tehnică conform căreia au fost recunoscute organisme, sau la data aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană, în situația în care un astfel de acord nu a fost încheiat, autoritatea de reglementare notifică Comisiei Europene organismele recunoscute, conform prevederilor fiecărei reglementări tehnice în baza căreia urmează să activeze organismele respective.”;

la alineatul 14 cuvintele „în domeniul reglementat” se exclud;

**20.** La articolul 142:

alineatul unic devine alineatul (1) și va avea următorul cuprins:

„(1) Pentru recunoaşterea în vederea notificării autorităţile de reglementare au următoarele atribuţii:”;

la litera a) textul „ , în reglementările tehnice,” se exclude;

literele b) și d) vor avea următorul cuprins:

„b) recunosc numai organisme de evaluare a conformității pentru care respectarea cerințelor/criteriilor aplicabile organismelor notificate este atestată, prin acreditare de către Centrul National de Acreditare, pentru activitatea de evaluare a conformității prevăzută de reglementările tehnice;

d) asigură luarea deciziei cu privire la recunoaşterea organismului de evaluare a conformităţii de către persoana/persoane competente alta/altele decât cea/cele care au efectuat evaluarea acestuia;”

alineatul se completează cu literele c1), h) și i) cu următorul cuprins:

„c1) sunt instituite în așa fel încât să nu existe conflicte de interese cu organismele de evaluare a conformității;

h) nu oferă și nu prestează activități pe care le prestează organismele de evaluare a conformității și nici servicii de consultanță în condiții comerciale sau concurențiale;

i) informează Comisia Europeană în legătură cu procedurile lor de evaluare, de recunoaștere în vederea notificării a organismelor de evaluare a conformității, de monitorizare a organismelor notificate, precum și în legătură cu orice modificare a acestora.”

articolul se completează cu alineatele (2) - (6) noi cu următorul cuprins:

„(2) Autoritatea de reglementare își asumă întreaga răspundere pentru sarcinile îndeplinite de organismul recunoscut în vederea notificării.

(3) În aplicarea prevederilor articolului 141 alineatul (3), autoritățile de reglementare aprobă, prin ordin al conducătorului autorității, procedura de recunoaștere în vederea notificării a organismelor de evaluare a conformității și de notificare a acestora Comisiei Europene și celorlalte state membre ale Uniunii Europene.

(4) Procedura prevăzută la alineatul (4) se publică în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

(5) Autoritatea de reglementare se asigură că organismele recunoscute în vederea notificării participă la activitatea grupului sectorial (grupurilor sectoriale) coordinate de către Comisia Europeană, în mod direct sau prin intermediul unor reprezentanți desemnați.”

**21.** La articolul 143:

alineatul (1) va avea următorul cuprins:

„(1) În scopul recunoaşterii pentru activitate de evaluare a conformității, organismul de evaluare a conformităţii adresează autorității de reglementare o solicitare de recunoaştere sau de extindere a recunoaşterii.”

alineatul (2) se abrogă;

la alineatul (3):

literele a) și b) vor avea următorul cuprins:

”a) raportul și concluziile privind evaluarea, întocmit de către Centrul Naţional de Acreditare după acordarea acreditării sau extinderea acreditării;

b) descrierea activităților de evaluare a conformității, a modulului sau modulelor de evaluare a conformității și a produsului sau produselor pentru care organismul se consideră a fi competent”;

la litera c) cuvintele „ce transpune legislația comunitară de armonizare” se exclud;

alineatul se completează cu litera e) cu următorul cuprins:

„e) dovezi documentare care atestă că organismul de evaluare a conformităţii este competent să realizeze evaluarea conformității prevăzută de reglementarea tehnică, după caz.”;

alineatele (7) și (9) vor avea următorul cuprins:

„(7) Autoritatea de reglementare examinează solicitarea înaintată prin verificarea îndeplinirii de către organismul solicitant a cerințelor și condițiilor ce îi sunt aplicabile, conform prevederilor din reglementările tehnice relevante, precum și ale prezentei legi. În perioada de examinare a solicitării, precum și în perioada de monitorizare, organismul trebuie să pună la dispoziția autorității de reglementare toate informațiile, datele și documentele cerute în legătură cu solicitarea de recunoaștere sau cu activitatea ca organism desemnat.

(9) Anterior emiterii ordinului, autoritatea de reglementare solicită de la Centrul Naţional de Acreditare, dacă este cazul, atribuirea numărului de identificare. Numărul de identificare reprezintă numărul de înregistrare al organismului în Registrul organismelor de evaluare a conformității recunoscute.”;

la alineatul (10) înainte de cuvântul „termenul” se introduc cuvintele „un termen nu mai mare decât”;

la alineatul (13) cuvântul „Lista” se substituie cu cuvântul „Registrul”.

articolul se completează cu alineatele noi (14) – (19) care vor avea următorul cuprins:

„(14) Monitorizarea organismelor recunoscute se realizează de către Centrul Național de Acreditare, potrivit procedurilor acestuia.

(15) Centrul Național de Acreditare informează autoritatea de reglementare cu privire la rezultatul evaluărilor realizate de către acesta, prin transmiterea raportului complet privind evaluarea în termen de 5 zile lucrătoare de la data primirii documentului.

(16) Orice modificare adusă documentelor prevăzute la alineatul (3) articolul 142, precum și orice altă măsură pe care dorește să o implementeze organismul de evaluare a conformității recunoscut care ar putea afecta îndeplinirea cerințelor și respectarea condițiilor în legătură cu recunoașterea în vederea notificării, precum și data pentru punerea în aplicare a modificării trebuie aduse la cunoștința autorității de reglementare cu cel puțin 10 zile lucrătoare înainte de punerea în aplicare a modificării.

(17) Ca urmare a modificărilor prevăzute la alineatul (16), Centrul Național de Acreditare transmite autorității de reglementare raportul referitor la impactul asupra acreditării.

(18) În situația în care modificările privesc documentele prevăzute la alineatul (3) articolul 142, organismul recunoscut va transmite autorității de reglementare inclusiv documentele actualizate, în copie.

(19) Centrul Național de Acreditare informează autoritatea de reglementare cu privire la restrângerea, suspendarea, retragerea, expirarea acreditării sau reînnoirea acesteia, după caz.”;

**22.** La articolul 144:

În denumirea și prin tot textul articolului după cuvântul „restrângere” la orice formă gramaticală se completează textul „ , refuzul de acordare” la forma gramaticală corespunzătoare;

articolul se completează cu alineatul (1) cu următorul cuprins:

„(1) În situația în care un organism de evaluare a conformității recunoscut în vederea notificării nu mai respectă cumulativ cerințele care au stat la baza deciziei privind recunoașterea ori în cazul în care acesta nu își îndeplinește obligațiile ce decurg din calitatea de organism recunoscut, autoritatea competentă restricționează, suspendă sau retrage desemnarea acestuia, în funcție de gravitatea faptelor săvârșite. Autoritatea competentă informează imediat Comisia Europeană și statele membre cu privire la respectiva măsură întreprinsă.”

alineatul (1) devine alineatul (11);

la alineatul (3) textul „alin.(1)” se substituie cu textul „alin. (11)”;

la alineatul (4) litera c) textul „(inclusiv în legătură cu referirile incorecte la sistemul de certificare, la certificate sau mărci, precum şi cu cele din publicitate, cataloage etc.)” se substituie cu cuvintele „în temeiul reglementării tehnice aplicabile”;

articolul se completează cu alineatul (51) cu următorul cuprins:

„(51) Autoritatea de reglementare refuză acordarea recunoaşterii organismului de evaluarea a conformității în cazul în care acesta nu corespunde prevederilor din reglementările tehnice.”

la alineatul (7) după cuvântul „restrânge” se introduce textul „ , refuză acordarea”;

la alineatul (10) va avea următorul cuprins:

„ (10) Refuzul de acordare, suspendarea, restrângerea sau retragerea recunoaşterii are drept consecinţă încetarea activităţilor de evaluare a conformităţii din domeniul respectiv. Documentele emise după refuzul de acordare, suspendarea, restrângerea sau retragerea recunoaşterii sînt considerate nule. Organismul de evaluare a conformităţii poartă răspundere, în conformitate cu Codul contravenţional, pentru documentele emise după suspendarea, rstrângerea sau retragerea recunoaşterii.”;

alineatul (11) va avea următorul cuprins:

„(11) Suspendarea, restrângerea sau retragerea recunoașterii organismului de evaluare a conformității nu afectează valabilitatea rapoartelor, a certificatelor sau a altor documente care atestă conformitatea, emise de către organismul în cauză anterior acestei decizii. Rapoartele, certificatele sau alte documente își pierd valabilitatea și se retrag numai dacă se dovedește că această măsură trebuie întreprinsă.”;

se completează cu alineatul (111) cu următorul cuprins:

„(111) Decizia privind retragerea recunoașterii se poate contesta de către organism în instanța judecătorească competentă, în conformitate cu legislația în vigoare.”;

**23.** La articolul 15:

alineatele (1) și (2) vor avea următorul cuprins:

(1) În cazul în care impune evaluarea conformității, reglementarea tehnică poate prevedea efectuarea evaluării de către autoritățile publice, producători sau organismele recunoscute în vederea notificării.

(2) În cazul în care reglementarea tehnică prevede efectuarea evaluării conformității de către autoritățile publice, reglementarea tehnică trebuie să stabilească că organismele de evaluare a conformității pe care se bazează aceste autorități pentru realizarea evaluărilor tehnice trebuie să respecte cerințe stabilite în articolul 16 și reglementările tehnice aplicabile.”;

la alineatul (3) cuvintele „produselor cu cerințele esențiale” se exclud.

**24.** Articolele 16 - 17 vor avea următorul cuprins:

„**Articolul 16. Cerinţe faţă de organismele de evaluare a conformităţii recunoscute în vederea notificării**

(1) Pentru a fi notificat, un organism de evaluare a conformității trebuie să îndeplinească cerințele prevăzute la alineatele (2) - (11).

(2) Organismul de evaluare a conformității este înființat în temeiul legislației naționale și are personalitate juridică.

(3) Organismul de evaluare a conformității este un organism terț, independent de organizația sau de produsul pe care îl evaluează.

Un organism care aparține unei asociații de afaceri sau unei federații profesionale care reprezintă întreprinderile implicate în proiectarea, fabricarea, furnizarea, asamblarea, utilizarea sau întreținerea produselor pe care le evaluează poate fi considerat a fi un astfel de organism, cu condiția să se demonstreze că este independent și că nu există conflicte de interese.

(4) Organismul de evaluare a conformității, personalul de conducere și personalul responsabil cu îndeplinirea sarcinilor de evaluare a conformității nu trebuie să acționeze ca proiectant, producător, furnizor, instalator, cumpărător, proprietar, utilizator sau operator de întreținere a produselor pe care le evaluează și nici ca reprezentant autorizat al vreuneia dintre acele părți. Acest lucru nu împiedică utilizarea produselor evaluate care sunt necesare pentru operațiunile organismului de evaluare a conformității sau utilizarea de produse în scopuri personale.

Organismul de evaluare a conformității, personalul de conducere și personalul responsabil cu îndeplinirea sarcinilor de evaluare a conformității nu sunt direct implicați în proiectarea, fabricarea sau construcția, comercializarea, instalarea, utilizarea sau întreținerea acelor produse și nu reprezintă părțile angajate în acele activități. Aceștia nu se implică în activități care le-ar putea afecta imparțialitatea sau integritatea în ceea ce privește activitățile de evaluare a conformității pentru care sunt notificați. Aceste dispoziții se aplică în special serviciilor de consultanță.

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

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

(6) Organismul de evaluare a conformității este capabil să îndeplinească toate sarcinile de evaluare a conformității care îi sunt atribuite prin reglementările tehnice și pentru care a fost recunoscut în vederea notificării, indiferent dacă acele sarcini sunt îndeplinite chiar de către organismul de evaluare a conformității sau în numele și sub responsabilitatea acestuia.

De fiecare dată și pentru fiecare procedură de evaluare a conformității și pentru fiecare tip sau categorie de produse pentru care este recunoscut în vederea notificării, organismul de evaluare a conformității are la dispoziție:

1. personalul necesar având cunoștințe tehnice și experiență suficientă și corespunzătoare pentru a efectua sarcinile de evaluare a conformității;
2. descrierile necesare ale procedurilor în conformitate cu care se realizează evaluarea conformității, asigurându-se transparența și posibilitatea de a reproduce procedurile în cauză. Acesta dispune de politici și proceduri adecvate care fac o distincție clară între sarcinile îndeplinite ca organism notificat și orice alte activități;
3. procedurile necesare pentru a-și desfășura activitatea, ținând seama în mod corespunzător de dimensiunea unei întreprinderi, domeniul de activitate și structura acesteia, de gradul de complexitate a tehnologiei utilizate pentru produse, precum și de caracterul de serie sau de masă al procesului de producție.

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

(8) Personalul responsabil de îndeplinirea activităților de evaluare a conformității trebuie să posede următoarele:

a) o pregătire tehnică și profesională solidă care acoperă toate activitățile de evaluare a conformității pentru care organismul de evaluare a conformității a fost recunoscut în vederea notificării;

b) cunoștințe satisfăcătoare ale cerințelor evaluărilor pe care le realizează și autoritate corespunzătoare pentru realizarea acestor evaluări;

c) cunoștințe și înțelegere corespunzătoare a cerințelor, a standardelor aplicabile și a dispozițiilor relevante din reglementările tehnice, precum și din normele de punere în aplicare a acestora;

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

(9) Imparțialitatea organismelor de evaluare a conformității, a personalului de conducere și a personalului de evaluare al acestora trebuie să fie garantată.

Remunerația conducerii și a personalului de evaluare al organismului de evaluare a conformității nu depinde de numărul de evaluări realizate sau de rezultatele acestor evaluări.

(10) Organismele de evaluare a conformității încheie o asigurare de răspundere civilă.

(11) Personalul organismului de evaluare a conformității păstrează secretul profesional referitor la toate informațiile obținute în îndeplinirea procedurilor de evaluare a conformității sau a oricărei dispoziții din legislația națională de punere în aplicare, excepție făcând relația cu autoritățile de reglementare sau de supraveghere a pieței. Drepturile de autor sunt protejate în conformitate cu legislația națională aplicabilă.

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

(13) Organisml de evaluare a conformității participă la activitățile grupului sectorial de coordonare a organismelor notificate înființat în baza legislației de armonizare a Uniunii Europene relevante sau se asigură că personalul lor responsabil de îndeplinirea sarcinilor de evaluare a conformității este informat în legătură cu aceste activități și pune în aplicare, ca orientare generală, deciziile și documentele administrative produse ca rezultat al activității acelui grup.

(14) Organismul de evaluare a conformităţii realizează procedura de evaluare a conformităţii în mod proporţional, luînd în considerare dimensiunea întreprinderii, domeniul de activitate şi structura acesteia, gradul de complexitate a tehnologiei de producţie, precum şi caracterul de serie sau de masă al procesului de producţie. În acelaşi timp, organismul de evaluare a conformităţii respectă gradul de precizie şi nivelul de protecţie necesare pentru conformitatea produsului cu cerinţele reglementărilor tehnice aplicabile produsului.

(15) În cazul în care organismul de evaluare a conformităţii constată că cerinţele prevăzute de reglementările tehnice aplicabile produsului, de standardele europene armonizate adoptate ca standarde moldoveneşti sau de specificaţiile tehnice corespunzătoare nu sînt îndeplinite de către producător, acesta solicită producătorului să ia măsurile corective corespunzătoare şi nu emite certificatul de conformitate.

(16) În cazul în care, pe parcursul monitorizării conformităţii, ulterior eliberării certificatului, organismul de evaluare a conformităţii constată că un produs nu mai este conform cerinţelor aplicabile, acesta solicită producătorului să ia măsurile corective corespunzătoare şi, după caz, suspendă sau retrage certificatul.

(17) În cazul în care nu sînt luate măsuri corective sau acestea nu au efectul necesar, organismul de evaluare a conformităţii restricţionează, suspendă sau retrage certificatul emis de acesta.

(18) Organismele notificate se asigură că beneficiarii serviciilor de evaluare a conformităţii cunosc şi în mod necondiţionat pot face uz de modalităţile de contestare a deciziilor emise de organismele în cauză, în limitele şi modul stabilit de lege.

(19) Organismul de evaluare a conformităţii informează autoritatea de reglementare despre:

a) orice refuz, restricţie, suspendare sau retragere a certificatelor;

b) circumstanţele care afectează scopul şi condiţiile recunoaşterii de către autorităţile cu funcţii de reglementare;

c) orice cerere de informare cu privire la activităţile de evaluare a conformităţii, primită de la autorităţile de supraveghere a pieţei;

d) activităţile de evaluare a conformităţii, realizate în limita domeniului recunoaşterii în vederea notificării, şi despre orice alte activităţi realizate, inclusiv transfrontaliere şi subcontractare.

(20) Organismul de evaluare a conformității oferă celorlalte organisme care îndeplinesc activități similare de evaluare a conformității în conformitate cu reglementările tehnice aplicabile și care acoperă aceleași produse, informații relevante privind aspecte legate de rezultatele negative ale evaluărilor de conformitate și, la cerere, rezultatele pozitive ale evaluărilor de conformitate.

(21) În cazul în care subcontractează anumite sarcini referitoare la evaluarea conformității sau recurge la o filială, un organism de evaluare a conformității se asigură că subcontractantul sau filiala îndeplinește cerințele stabilite la prezentul articol și informează autoritatea de reglementare în acest sens, precum și documentele relevante privind evaluarea calificărilor subcontractantului sau ale filialei și a muncii executate de către aceștia.

(22) Organismul de evaluare a conformităţii preia întreaga responsabilitate pentru sarcinile îndeplinite de subcontractanți sau filiale oriunde ar fi acestea stabilite.

(23) Activitățile pot fi subcontractate sau realizate de o filială numai cu acordul clientului.

(24) Un organism intern al producătorului acreditat poate fi utilizat pentru realizarea activităților de evaluare a conformității pentru întreprinderea din care face parte, în vederea aplicării procedurilor stabilite în articolul 18 (modulele A1, A2, C1 sau C2). Organismul respectiv trebuie să fie o parte separată și distinctă a întreprinderii și să nu fie implicat în proiectarea, producerea, furnizarea, instalarea, utilizarea sau întreținerea produselor pe care le evaluează

(25) Organismul intern al producătorului trebuie să fie acreditat de către Centrul Național de Acreditare și îndeplinește următoarele cerințe:

a) organismul și personalul acestuia sunt identificabile din punctul de vedere al organizării și aplică metode de raportare în cadrul întreprinderii din care fac parte, ceea ce asigură imparțialitatea sa, pe care o demonstrează față de Centrul Național de Acreditare;

b) organismul și personalul acestuia nu trebuie să fie responsabil cu proiectarea, fabricarea, furnizarea, instalarea, exploatarea sau întreținerea produselor pe care le evaluează și nu trebuie să se angajeze în vreo activitate care ar putea veni în conflict cu independența de apreciere sau integritatea lor în legătură cu activitățile de evaluare;

c) organismul prestează servicii exclusive pentru întreprinderea din care face parte.

d) organismul prestează servicii exclusive pentru întreprinderea din care face parte.

(26) Organismul intern ale producătorului acreditat nu este supus recunoașterii în vederea notificării, însă întreprinderea din care fac parte sau Centrul Național de Acreditare furnizează autorității de reglementare, la cererea acesteia din urmă, informațiile cu privire la acreditarea acestora.

**Articolul 17. Prezumția de conformitate pentru organismele recunoscute în vederea notificării**

(1) În cazul în care un organism de evaluare a conformităţii îşi demonstrează conformitatea cu criteriile prevăzute în standardele menționate la articolul 6, se consideră că acest organism respectă cerinţele stabilite la articolul 16 în măsura în care respectivele standarde aplicabile vizează aceste cerinţe.

(2) Îndeplinirea criteriilor prevăzute de standardele menționate la alineatul (1) se constată prin acreditare în condiţiile prezentei legi.”;

**25.** La articolul 18:

în denumire se exclud cuvintele „cu titlu obligatoriu”;

alineatele (1) și (2) vor avea următorul cuprins:

(1) Evaluarea conformităţii se realizează pentru produsele pentru care există cerinţe prevăzute de reglementările tehnice.

(2) În situația prevăzută la alineatul (1) produsele se supun unor proceduri de evaluare a conformităţii care prevăd pentru fiecare categorie de produse unul sau o combinaţie adecvată a următoarelor module de evaluare a conformității:”

la alineatul (2):

la literele e), f), g), h), j) și l) cuvântul „tipul” se substituie cu textul „tipul CE”;

articolul se completează cu alineatul (21) cu următorul cuprins:

„(21) Conținutul cadru al modulelor de evaluare a conformității este descris în Anexa nr. 3.”;

alineatul (4) se abrogă;

la alineatul (5) textele „și alin.(4)” și „de autoritatea cu funcții de reglementare” se exclud;

la alineatul (6) textul „ , autoritatea cu funcții de reglementare asigură” se substituie cu textul „este necesară asigurarea coerenței”.

la alineatul (7) cuvintele „terței părți” se substituie cu cuvintele „unui organism de evaluare a conformității de terţă parte”;

**26.** La articolul 19:

alineatele (1) și (3) vor avea următorul cuprins:

„(1) Declarația CE [UE] de conformitate stipulează faptul că îndeplinirea cerințelor specificate în reglementările tehnice relevante a fost demonstrată. Declarația CE [UE] de conformitate se structurează după modelul prevăzut la Anexa nr. 6, conține elementele specificate în modulele relevante din Anexa nr. 3 și se actualizează constant. Aceasta este tradusă în limba română atunci când produsul este introdus sau pus la dispoziție pe piața Republicii Moldova.

(3) Se întocmește o singură declarație CE [UE] de conformitate, chiar dacă un produs face obiectul mai multor reglementări tehnice ce impun o declarație de conformitate. Declarație conține toate informațiile necesare pentru a identifica reglementările tehnice la care se raportează, menționând referințele de publicare a acestora.”;

la alineatul (2) după cuvântul „redactarea” se introduc cuvintele „ și semnarea”;

la alineatul (21) cuvântul „respectivă” se exclude;

la alineatul (6) se abrogă;

la alineatul (10) cuvântul „esențiale” se exclude.

**27.** Articolul 20 va avea următorul cuprins:

„**Articolul 20. Prezumția de conformitate pentru produse**

(1) Produsele care sunt conforme cu standardele moldoveneşti care adoptă standardele armonizate sau cu părți ale acestora, ale căror referințe sunt publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, sunt considerate a fi în conformitate cu cerințele stabilite de reglementările tehnice, vizate de acele standarde sau părți ale acestora.

(2) Autoritatea de reglementare, în limita competențelor, elaborează, aprobă, actualizează periodic listele standardelor moldovenești care adoptă standarde armonizate, ale căror referinţe au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene. Listele acestor standarde moldovenești pentru produse se publică în Monitorul Oficial.”

**28.** Articolele 21 - 22 vor avea următorul cuprins:

**„Articolul 21.** Procedura aplicabilă produselor care prezintă un risc la nivel național

(1) În cazul în care autoritățile de supraveghere a pieței au stabilit că produsele prezintă un risc grav ale cărui efecte nu sunt imediate, acestea fie sunt rechemate sau retrase de pe piață, fie este interzisă punerea la dispoziție pe piața acestora.

(2) În cazul în care autoritățile de supraveghere a pieței au motive suficiente să creadă că un produs care intră sub incidența reglementărilor tehnice reprezintă un risc pentru sănătatea sau siguranța persoanelor sau pentru protecția altor aspecte de interes public care intră sub incidența reglementărilor tehnice aplicabile, acestea fac o evaluare cu privire la produsul în cauză, acoperind toate cerințele stabilite de reglementărilor tehnice aplicabile. Operatorii economici relevanți cooperează cu autoritățile de supraveghere a pieței prin toate mijloacele necesare.

(3) În cazul în care, pe parcursul evaluări menționate la alineatul (2), autoritățile de supraveghere a pieței constată că produsul nu este conform cerințelor stabilite de reglementarea tehnică aplicabilă, acestea solicită de îndată operatorului economic relevant să întreprindă toate acțiunile corective adecvate pentru a aduce produsul în conformitate cu acele cerințe sau să retragă produsul de pe piață sau să îl recheme în decursul unei perioade rezonabile, proporțională cu natura riscului, pe care o stabilesc acestea.

(4) Autoritățile de supraveghere a pieței informează organismul de evaluare a conformității relevant.

(5) Operatorul economic se asigură că sunt întreprinse toate acțiunile corective adecvate pentru toate produsele vizate pe care acesta le-a pus la dispoziție pe piață.

(6) În cazul în care operatorul economic relevant nu întreprinde acțiunile corective adecvate în termenul menționat la alineatul (3), autoritățile de supraveghere a pieței iau toate măsurile corespunzătoare pentru a interzice sau a restrânge punerea la dispoziție a produsului pe piața sau a retrage sau a rechema produsul de pe piață.

(7) În cazul în care, în urma desfășurării unei evaluări în conformitate cu alineatele (1) și (2), se constată că, deși un produs este în conformitate cu reglementările tehnice aplicabile, acesta prezintă un risc pentru sănătatea și siguranța persoanelor sau pentru protecția altor aspecte de interes public, autoritatea de supraveghere a pieței solicită operatorului economic respectiv să ia măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că produsul în cauză, în momentul introducerii pe piață, nu mai prezintă respectivul risc sau pentru a retrage produsul de pe piață sau a-l rechema într-un termen rezonabil, proporțional cu natura riscului, indicat de autoritatea în cauză.

(8) Operatorul economic garantează că sunt întreprinse acțiuni corective pentru toate produsele vizate la alineatul (7) pe care acesta le-a pus la dispoziție pe piață.

**Articolul 22.** Neconformitatea formală

(1) În cazul în care autoritatea de supraveghere a pieței indentifică una din următoarele constatări, aceasta solicită operatorului economic vizat să stopeze neconformitatea respectivă:

a) marcajul de conformitate este aplicat prin încălcarea;

b) marcajul de conformitate nu este aplicat;

c) declarația CE de conformitate nu este întocmită;

d) declarația CE de conformitate nu este întocmită correct;

e) documentația tehnică nu este disponibilă sau este incompletă

(2) În cazul în care neconformitatea menționată la alineatul (1) se menține, autoritatea de supraveghere a pieței ia toate măsurile corespunzătoare pentru a restricționa sau a interzice punerea la dispoziție pe piață a produsului sau pentru a se asigura că acesta este rechemat sau retras de pe piață.”

**29.** Articolul 23 va avea următorul cuprins:

„(1) Produsele supuse evaluării conformităţii, înainte de introducerea lor pe piaţă, sunt marcate de către un producător stabilit în Republica Moldova, cu marcajul de conformitate SM, dacă reglementarea tehnică prevede o astfel de marcare. Marcajul de conformitate SM indică conformitatea produselor cu cerinţele stabilite de reglementarea tehnică aplicabilă. Marcajul de conformitate SM se aplică doar de către producător sau reprezentantul autorizat al acestuia.

(2) Marcajul de conformitate SM se aplică potrivit principiilor şi normelor stabilite la articolul 231 valabile pentru aplicarea marcajului CE.

(3) Prezentarea grafică şi dimensiunile marcajului de conformitate SM sunt cuprinse în Anexa nr. 4, care este parte integrantă din prezenta lege.

(4) Aplicarea marcajului de conformitate SM pe produsele care nu au fost supuse procedurilor de evaluare a conformităţii în modul stabilit de reglementările tehnice sau care nu corespund cerinţelor acestora este interzisă.

(5) Până la data intrării în vigoare a Acordului privind ECA ori până la data aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană, în situaţia în care un astfel de acord nu este încheiat, producătorii sau reprezentanții autorizați ai acestora aplică marcajul de conformitate SM.

(6) Înregistrarea şi aplicarea marcajelor care pot fi confundate cu marcajul de conformitate SM sunt interzise.”

**30.** la Articolul 231

alineatele (1) – (5) vor avea următorul cuprins:

„(1) Marcajul CE se aplică doar de către producător sau reprezentantul autorizat al acestuia.

(2) Marcajul CE se aplică doar produselor pentru care reglementarea tehnică prevede aplicarea acestuia și nu se aplică pe niciun alt produs.

(3) Prezentarea grafică şi dimensiunile marcajului CE sunt cuprinse în Anexa nr. 5, care este parte integrantă din prezenta lege.

(4) Prin faptul că a aplicat sau a cerut aplicarea marcajului CE, producătorul indică faptul că îşi asumă responsabilitatea pentru conformitatea produsului cu toate cerinţele aplicabile cuprinse în reglementările tehnice.

(5) Marcajul CE este singurul marcaj care atestă conformitatea produsului cu cerinţele aplicabile cuprinse în reglementările tehnice care reglementează aplicarea acestuia.”;

la alineatul (7) cuvântul „indelebil” se substituie cu cuvântul „de neșters”

**31.** Articolul 24 va avea următorul cuprins:

”**Articolul 24.** Marcaje suplimentare obligatorii

(1) Reglementările tehnice pot prevedea marcaje suplimentare complementare marcajului CE sau altele.

(2) Marcajele suplimentare nu se suprapun cu marcajul CE, nu fac parte din acesta și nu îl înlocuiesc.

(3) Utilizarea marcajului suplimentar sau a altor marcaje prevăzute de reglementările tehnice se supune principiilor generale şi normelor prevăzute la art. 231.”

**32.** Articolul 25:

alineatul (1) va avea următorul cuprins:

„(1) Introducerea pe piață şi punerea la dispoziţie pe piaţă a produselor se realizează în conformitate cu prevederile prezentei legi şi cu cerinţele reglementărilor tehnice aplicabile. Produsele se introduc şi se pun la dispoziţie pe piaţă numai dacă satisfac cerinţele care oferă un nivel adecvat de protecţie intereselor publice, precum sănătate şi siguranţă în general, sănătate şi siguranţă la locul de muncă, protecţie a consumatorilor, protecţie a mediului şi securitate, cu respectarea principiilor liberei circulaţii a mărfurilor. Persoana responsabilă de introducerea şi punerea la dispoziţie pe piaţă a produselor este operatorul economic care practică activitate de întreprinzător.”;

alineatul (4) va avea următorul cuprins:

”(4) Operatorii economici transmit, la cerere, autorităților de supraveghere a pieței, pentru perioada stabilită de reglementarea tehnică aplicabilă, în funcție de ciclul de viață și de nivelul de risc al produsului, datele de identificare ale:

a) oricărui operator economic care le-a furnizat un produs;

b) oricărui operator economic căruia i-a fost furnizat un produs.”;

alineatul (5) se abrogă.

**33.** Articolul 26:

la alineatul (1):

la litera a) cuvântul „esențiale” se substituie cu cuvintele „stabilite de reglementările tehnice aplicabile”;

litera b) va avea următorul cuprins:

„b) întocmeşte documentaţia tehnică şi efectuează sau a efectuat procedura aplicabilă de evaluare a conformităţii. În cazul în care s-a demonstrat conformitatea produsului cu cerințele aplicabile prin procedura menționată, producătorul întocmește o declarație CE [UE] de conformitate și aplică marcajul de conformitate;”

litera c) se abrogă;

alineatul (11) se abrogă;

alineatul (5) va avea următorul cuprins:

„(5) Producătorii, în urma unei cereri motivate din partea unei autorități de supraveghere a pieței, furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea produsului, într-o limbă care poate fi ușor înțeleasă de către autoritatea în cauză. Aceștia cooperează cu autoritatea respectivă, la cererea acesteia, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea riscurilor prezentate de produsele pe care aceștia le-au introdus pe piață.”;

**34.** Articolul 27:

alineatul (2) se completează cu litera c) cu următorul cuprins:

„c) să coopereze cu autoritățile naționale competente, la cererea acestora, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea riscurilor reprezentate de produsele acoperite de mandatul lor.”

**35.** Articolul 28:

aliniatul (2) va avea următorul cuprins:

„(2) Importatorul introduce pe piaţă numai produse conforme.”;

la alineatul (3) primul enunț se exclude;

alineatul (5) va avea următorul cuprins:

„(5) Înainte de introducerea unui produs pe piaţă, importatorul garantează că producătorul a întocmit documentația tehnică, că produsul poartă marcajul sau marcajele de conformitate impuse, că a îndeplinit cerinţele prevăzute la articolul 26 alineatul (1) literele g) şi h), precum şi în procedura corespunzătoare de evaluare a conformităţii. Importatorul se asigură că produsul este însoţit de documentația necesară, de instrucţiuni şi informaţii de siguranţă în limba română.”

alineatele (9) și (10) vor avea următorul cuprins:

„(9) În cazul în care consideră sau are motive să creadă că un produs nu este conform cu reglementările tehnice aplicabile, importatorul nu poate introduce produsul pe piaţă înainte de a fi adus în conformitate. În plus, atunci când produsul prezintă un risc, importatorul informează producătorul și autoritățile de supraveghere a pieței în acest sens.

(10) În cazul în care consideră sau are motive să creadă că un produs pe care l-a introdus pe piaţă nu este conform cu reglementările tehnice aplicabile, importatorul ia de îndată măsurile corective necesare pentru a aduce produsul în conformitate, pentru a-l retrage sau pentru a-l rechema, după caz. Dacă produsul prezintă un risc, importatorul informează imediat autorităţile de supraveghere a pieţei, indicând detaliile, în special cele cu privire la neconformitate şi la orice măsură corectivă luată.”;

la alineatul (11) cuvintele „prezentului articol” se substituie cu textul „articolului 26,”;

articolul se completează cu alineatul (12) cu următorul cuprins:

„(12) Importatorul, în urma unei cereri motivate din partea unei autorități de supravegherea pieței, furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea produsului, într-o limbă care poate fi ușor înțeleasă de către autoritatea în cauză. Acesta cooperează cu autoritatea respectivă, la cererea acesteia, cu privire la orice acțiune întreprinsă pentru eliminarea riscurilor prezentate de produsele pe care le-a introdus pe piață.”

**36.** Articolul 29:

la alineatul (6) cuvintele „cerințelor esențiale” se substituie cu cuvintele „cu reglementările tehnice”;

articolul se completează cu alineatul (8) cu următorul cuprins:

„(8) Distribuitorul este considerat producător în sensul prezentei legi și este supus obligațiilor ce revin producătorului în temeiul articolului 26 atunci când introduce pe piață un produs sub numele sau marca sa sau modifică un produs deja introdus pe piață într-o manieră care generează posibilitatea afectării conformității cu cerințele aplicabile.”

**37.** Articolul 30 se abrogă.

**38.** Articolul 31 va avea următorul cuprins:

„(1) Se recunosc rezultatele procedurilor de evaluare a conformității efectuate de organismele notificate în Uniunea Europeană pentru produse care poartă marcajul CE și alte marcaje stabilite de reglementările tehnice aplicabile produsului, după caz, și care sunt comercializate în mod legal într-un stat membru al Uniunii Europene.;

(2) Recunoaşterea prevăzută la alineatul (1) presupune că atunci când produsul este introdus sau pus la dispoziţie pe piaţă, nu mai este necesară repetarea procedurilor de evaluare a conformităţii deja efectuate.”

**39.** Articolul 32 va avea următorul cuprins:

„(1) Prevederile prezentei legi referitoare la marcajul CE, modulul B - Examinarea CE de tip şi declaraţia CE [UE] de conformitate, organismul notificat se aplică, în egală măsură, marcajului de conformitate SM, Modulului B - Examinarea de tip, declaraţiei de conformitate și organismului recunoscut în vederea notificării corespunzător;

(2) Până la data intrării în vigoare a legii de ratificare a Acordului privind ECA ori la data aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană:

a) obligaţiile producătorului, ale reprezentantului autorizat al acestuia, ale importatorului sau ale distribuitorului, persoane juridice cu sediul în Republica Moldova, privind produsele introduse pe piață și puse la dispoziţie pe piaţă cu marcajul de conformitate SM, însoţite de declaraţia de conformitate, corespund celor pentru produsele cu marcajul CE, însoţite de declaraţia de conformitate CE [UE].

b) producătorul aplică marcajul de conformitate SM şi emite declaraţia de conformitate în situaţia în care evaluarea conformităţii produselor destinate pieţei naţionale a fost realizată de către organismele de evaluare a conformităţii recunoscute în vederea notificării, prin utilizarea procedurilor prevăzute de reglementările tehnice aplicabile.

c) autoritățile de reglementare recunosc organismele care realizează evaluarea conformităţii, în concordanţă cu procedurile prevăzute de reglementările tehnice.

d) organismul de evaluare a conformității recunoscut în vederea notificării, urmare procedurilor prevăzute de reglementările tehnice, emite certificatul de examinare de tip, după caz.

(4) Încălcarea dispoziţiilor prezentei legi atrage răspunderea patrimonială, civilă, disciplinară, contravenţională sau penală, după caz, a celor vinovaţi, în condiţiile legii.

(3) La data aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană:

a) prezenta legea se abrogă;

b) organismele de evaluare a conformităţii recunoscute în vederea notificării de autorități de reglementare vor fi notificate Comisiei Europene conform reglementărilor tehnice aplicabile.”;

**40.** Anexa nr.3 va avea următorul cuprins:

„Anexa nr.3

**PROCEDURI DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII**

**Modulul A**

**Controlul intern al producţiei**

**1.** Controlul intern al producţiei este procedura de evaluare a conformităţii prin care producătorul îndeplineşte obligaţiile prevăzute la punctele 2, 3 și 4 și asigură şi declară pe proprie răspundere că produsele satisfac cerinţele reglementărilor tehnice aplicabile.

**2.** Documentaţia tehnică

Producătorul întocmește documentația tehnică. Documentația tehnică permite evaluarea produsului din punctul de vedere al conformității cu cerințele relevante și include o analiză adecvată și o evaluare a riscului (riscurilor). Documentația tehnică specifică cerințele aplicabile și acoperă, în măsura în care acest lucru este relevant pentru evaluare, proiectarea, fabricarea și exploatarea produsului. Documentația tehnică cuprinde, unde este cazul, cel puțin următoarele elemente::

- descrierea generală a produsului;

- proiectul de concepţie, desenele de fabricaţie şi schemele componentelor, subansamblurilor, circuitelor etc.;

- descrierile şi explicaţiile necesare pentru înţelegerea desenelor, schemelor şi a funcţionării produsului;

- o listă a standardelor moldovenești care adoptă standardele armonizate și/sau a altor specificații tehnice relevante ale căror referințe au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, aplicate în totalitate sau parţial, şi descrierile soluţiilor adoptate pentru a satisface cerinţele esenţiale ale reglementărilor tehnice aplicabile, în cazul în care aceste standarde nu au fost aplicate. În situaţia unor standarde moldovenești care adoptă standardele armonizate aplicate parţial, documentaţia tehnică menţionează acele părţi care au fost aplicate;

- rezultatele calculelor de proiectare făcute, ale examinărilor efectuate etc.;

- rapoartele de încercări.

**3.** Fabricaţia

Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricaţie şi monitorizarea acestuia să asigure conformitatea produselor fabricate cu documentaţia tehnică menţionată la punctul 2 şi cu cerinţele reglementărilor tehnice aplicabile.

**4.** Marcajul de conformitate și declaraţia de conformitate

4.1. Producătorul aplică marcajul de conformitate, prevăzut de reglementarea tehnică, pe fiecare produs care satisface cerinţele aplicabile ale reglementării tehnice.

4.2. Producătorul întocmeşte o declaraţie de conformitate scrisă pentru un model al produsului şi o păstrează împreună cu documentaţia tehnică la dispoziţia autorităţilor de reglementare pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piaţă a produsului. Declaraţia de conformitate identifică produsul pentru care a fost întocmită.

O copie a declaraţiei de conformitate este pusă la dispoziţia autorităţilor de supraveghere a pieței la cerere.

**5.** Reprezentantul autorizat

Obligaţiile producătorului cuprinse la punctul 4 pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele şi pe răspunderea acestuia, cu condiţia ca obligaţiile respective să fie menţionate în mandat.

**Modulul A1**

**Controlul intern al producţiei şi încercarea supravegheată a produsului**

**1.** Controlul intern al producţiei şi încercarea supravegheată a produsului este procedura de evaluare a conformităţii prin care producătorul îndeplineşte obligaţiile prevăzute la punctele 2, 3,4 și 5 și garantează şi declară pe răspunderea sa exclusivă că produsul satisface cerinţele reglementărilor tehnice aplicabile.

**2.** Documentația tehnică

Producătorul întocmeşte documentaţia tehnică. Documentaţia tehnică permite evaluarea produsului din punctul de vedere al conformităţii cu cerinţele aplicabile şi include o analiză adecvată şi o evaluare a riscului (riscurilor).

Documentaţia tehnică specifică cerinţele aplicabile şi acoperă, în măsura în care acest lucru este relevant pentru evaluare, proiectarea, fabricarea şi exploatarea produsului. Documentaţia tehnică cuprinde, unde este cazul, cel puţin următoarele elemente:

- descrierea generală a produsului;

- proiectul de concepţie şi desenele de fabricaţie şi schemele componentelor, subansamblurilor, circuitelor etc.;

- descrierile şi explicaţiile necesare pentru înţelegerea desenelor, schemelor şi a funcţionării produsului;

- o listă a standardelor moldovenești care adoptă standardele armonizate și/sau a altor specificații tehnice relevante ale căror referințe au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, aplicate în totalitate sau parţial, şi descrierile soluţiilor adoptate pentru a satisface cerinţele esenţiale ale reglementărilor tehnice aplicabile, în cazul în care aceste standarde nu au fost aplicate. În situaţia unor standarde moldovenești care adoptă standardele armonizate aplicate parţial, documentaţia tehnică menţionează acele părţi care au fost aplicate;

- rezultatele calculelor de proiectare făcute, ale examinărilor efectuate etc.;

- rapoartele de încercări.

**3.** Fabricaţia

Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricaţie şi monitorizarea acestuia să asigure conformitatea produselor fabricate cu documentaţia tehnică menţionată la punctul 2 şi cu cerinţele reglementărilor tehnice aplicabile acestora.

**4.** Verificările produsului

Pentru fiecare produs individual fabricat se efectuează una sau mai multe încercări pentru unul sau mai multe aspecte specifice ale produsului, de către producător sau în numele acestuia, pentru a verifica conformitatea cu cerinţele corespunzătoare ale reglementărilor tehnice aplicabile. La alegerea producătorului, încercările sînt efectuate fie de un organism acreditat care face parte din organizația producătorului, fie sub responsabilitatea unui organism recunoscut/notificat ales de producător.

În cazul în care încercările sînt efectuate de un organism notificat, producătorul, în timpul procesului de fabricaţie şi pe răspunderea organismului notificat, aplică numărul de identificare al organismului notificat.

**5.** Marcajul de conformitate și declarația de conformitate

5.1. Producătorul aplică marcajul de conformitate impus, prevăzut de reglementarea tehnică, pe fiecare produs care satisface cerințele aplicabile ale reglementării tehnice.

5.2. Producătorul întocmeşte o declaraţie de conformitate scrisă pentru un model al produsului şi o păstrează în documentaţia tehnică la dispoziţia autorităţilor de supraveghere a pieței pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piaţă a produsului. Declaraţia de conformitate identifică produsul pentru care a fost întocmită.

O copie a declaraţiei de conformitate este pusă la dispoziţia autorităţilor de supraveghere a pieței la cerere.

**6.** Reprezentantul autorizat

Obligațiile producătorului cuprinse la punctele 5 pot fi îndeplinite de către reprezentantul autorizat al acestuia, în numele său şi pe răspunderea sa, cu condiţia ca acestea să fie menţionate în mandat.

**Modulul A2**

**Controlul intern al producţiei şi verificări ale produsului**

**supravegheate la intervale aleatorii**

**1.** Controlul intern al producţiei şi verificările produsului supravegheate la intervale aleatorii este procedura de evaluare a conformităţii prin care producătorul îndeplineşte obligaţiile prevăzute la punctele 2. 3, 4 și 5 și garantează şi declară pe răspunderea sa exclusivă că produsele satisfac cerinţele reglementărilor tehnice aplicabile acestora.

**2.** Documentația tehnică

Producătorul întocmeşte documentaţia tehnică. Documentaţia tehnică permite evaluarea produsului din punctul de vedere al conformităţii cu cerinţele aplicabile şi include o analiză adecvată şi o evaluare a riscului (riscurilor). Documentaţia tehnică specifică cerinţele aplicabile şi acoperă, în măsura în care acest lucru este relevant pentru evaluare, proiectarea, fabricarea şi exploatarea produsului. Documentaţia tehnică cuprinde, unde este cazul, următoarele elemente:

- descrierea generală a produsului;

- proiectul de concepţie, desenele de fabricaţie şi schemele componentelor, subansamblurilor, circuitelor etc.;

- descrierile şi explicaţiile necesare pentru înţelegerea desenelor, schemelor şi a funcţionării produsului;

- o listă a standardelor moldovenești care adoptă standardele armonizate și/sau a altor specificații tehnice relevante ale căror referințe au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, aplicate în totalitate sau parţial, şi descrierile soluţiilor adoptate pentru a satisface cerinţele esenţiale ale reglementărilor tehnice aplicabile, în cazul în care aceste standarde nu au fost aplicate. În situaţia unor standarde moldovenești care adoptă standardele armonizate aplicate parţial, documentaţia tehnică menţionează acele părţi care au fost aplicate;

- rezultatele calculelor de proiectare făcute, ale examinărilor efectuate etc.;

- rapoartele de încercări.

**3.** Fabricaţia

Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricaţie şi monitorizarea acestuia să asigure conformitatea produselor fabricate cu documentaţia tehnică menţionată la punctul 2 şi cu cerinţele reglementărilor tehnice aplicabile.

**4.** Verificările produsului

La alegerea producătorului, fie un organism acreditat care face parte din organizaţia producătorului sau un organism notificat, ales de către producător, efectuează verificări ale produsului sau dispune efectuarea acestor verificări la intervale aleatorii stabilite de organism, avînd ca scop verificarea calităţii controalelor interne ale produsului, ţinînd seama, printre altele, de complexitatea tehnologică a produselor şi de volumul producţiei. Se examinează o mostră adecvată a produselor finite, prelevată la faţa locului de către organism înainte de a fi introduse pe piaţă, şi se efectuează încercări corespunzătoare, astfel cum sînt identificate de părţile relevante ale standardelor standarde moldovenești care adoptă standardele armonizate şi/sau ale specificaţiilor tehnice, sau încercări echivalente, avînd ca scop verificarea conformităţii produsului cu cerinţele relevantte ale reglementărilor tehnice.

Procedura de eşantionare penru acceptare care va fi aplicată este menită să stabilească dacă procesul de fabricaţie a produsului respectiv se încadrează în limitele acceptabile, în vederea garantării conformităţii produsului.

În cazul în care încercările sînt efectuate de un organism notificat, producătorul, în timpul procesului de fabricaţie şi pe răspunderea organismului notificat, aplică numărul de identificare al organismului notificat.

**5.** Marcajul de conformitate şi declaraţia de conformitate

5.1. Producătorul aplică marcajul de conformitate, prevăzut de reglementare tehnică, pe fiecare produs care satisface cerinţele aplicabile ale reglementării tehnice.

5.2. Producătorul întocmeşte o declaraţie de conformitate scrisă pentru un model al produsului şi o păstrează în documentaţia tehnică la dispoziţia autorităţilor de supraveghere a pieței pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piaţă a produsului. Declaraţia de conformitate identifică produsul pentru care a fost întocmită.

O copie a declaraţiei de conformitate este pusă la dispoziţia autorităţilor de supraveghere a pieței la cerere.

**6.** Reprezentantul autorizat

Obligaţiile producătorului cuprinse la punctul 9 pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele şi pe răspunderea acestuia, cu condiţia ca obligaţiile respective să fie menţionate în mandat.

**Modulul B**

**Examinarea CE de tip**

**1.** Examinarea CE de tip este acea parte a procedurii de evaluare a conformității prin care un organism notificat examinează desenul tehnic al unui produs și verifică și atestă dacă desenul tehnic al produsului corespunde cerințelor reglementării tehnice aplicabile acestuia.

**2.** Examinarea CE de tip poate fi realizată prin una dintre metodele prezentate mai jos:

- examinarea unui model de produs complet, reprezentativ pentru producția luată în considerare (tip de producție);

- evaluarea caracterului adecvat al desenului tehnic al produsului prin examinarea documentației tehnice și a dovezilor suplimentare menționate la punctul 3, plus examinarea modelelor, reprezentative pentru producția luată în considerare, uneia sau mai multor părți esențiale ale produsului (combinație de tip de producție și tip de proiect);

- evaluarea caracterului adecvat al proiectului tehnic al produsului prin examinarea documentației tehnice și a documentației suplimentare prevăzute la punctul 3, fără examinarea unui model.

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

Cererea include:

* denumirea și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul autorizat, se precizează numele și adresa acestuia;
* o declarație scrisă potrivit căreia aceeași cerere nu a fost depusă și la un alt organism notificat;
* documentația tehnică. Documentația tehnică permite evaluarea produsului din punctul de vedere al conformității cu cerințele aplicabile ale reglementării tehnice și include o analiză adecvată și o evaluare a riscului (riscurilor). Documentația tehnică specifică cerințele aplicabile și acoperă, în măsura în care acest lucru este relevant pentru evaluare, proiectarea, fabricarea și exploatarea produsului. Documentația tehnică cuprinde, unde este cazul, cel puțin următoarele elemente:
* o descriere generală a produsului;
* proiectul de concepție și desenele de fabricație și schemele componentelor, subansamblelor, circuitelor etc.;
* descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea acelor desene și scheme și a funcționării produsului;
* o listă a standardelor moldovenești care adoptă standardele armonizate și/sau a altor specificații tehnice relevante ale căror referințe au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, aplicate în totalitate sau parţial, şi descrierile soluţiilor adoptate pentru a satisface cerinţele esenţiale ale reglementărilor tehnice aplicabile, în cazul în care aceste standarde nu au fost aplicate. În situaţia unor standarde moldovenești care adoptă standardele armonizate aplicate parţial, documentaţia tehnică menţionează acele părţi care au fost aplicate;
* rezultatele calculelor de proiectare făcute, ale examinărilor efectuate etc.;
* rapoarte de încercări;

- modelele, reprezentative pentru producția preconizată. Organismul notificat poate solicita modele suplimentare, în cazul în care acest lucru este necesar pentru realizarea programului de încercări;

- dovezi suplimentare privind caracterul adecvat al soluției desenului tehnic. Aceste dovezi suplimentare menționează orice document care a fost utilizat, în special atunci când standardele moldovenești relevante care adoptă standardele armonizate și/sau specificațiile tehnice nu au fost aplicate în întregime. Dovezile suplimentare includ, în cazul în care este necesar, rezultatele încercărilor efectuate în numele său ori pe răspunderea sa de laboratorul corespunzător al producătorului sau de un alt laborator de încercări.

**4.** Organismul notificat:

Pentru produs:

4.1. examinează documentația tehnică și dovezile suplimentare pentru a evalua caracterul adecvat al desenului tehnic al produsului;

Pentru model(e):

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

4.3. efectuează examinările și încercările corespunzătoare sau dispune efectuarea lor, pentru a verifica, în cazul în care producătorul a ales să aplice soluțiile din standardele moldovenești care adoptă standardele armonizate și/sau din specificațiile tehnice relevante, dacă acestea au fost aplicate corect;

4.4. efectuează examinările și încercările corespunzătoare sau dispune efectuarea lor, pentru a verifica, în cazul în care nu au fost aplicate soluțiile din standardele moldovenești care adoptă standardele armonizate și/sau din specificațiile tehnice relevante, dacă soluțiile adoptate de către producător satisfac cerințele esențiale corespunzătoare ale reglementării tehnice;

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

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

**6.** În cazul în care tipul satisface cerințele reglementării tehnice care se aplică produsului în cauză, organismul notificat emite pentru producător un certificat de examinare CE de tip. Certificatul conține denumirea și adresa producătorului, concluziile examinării, condițiile (dacă există) pentru valabilitatea certificatului și datele necesare pentru identificarea tipului aprobat. Certificatul poate avea atașată una sau mai multe anexe.

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

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

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

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

**8.** Fiecare organism notificat își informează autoritățile de notificare în legătură cu certificatele de examinare CE de tip și/sau cu orice suplimente la acestea pe care le-a emis sau retras și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorităților sale de notificare lista certificatelor și/sau a oricăror suplimente la acestea refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.

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

Autoritatea de reglementare și alte organisme notificate, pe baza unei cereri, pot obține o copie a certificatelor de examinare CE de tip și/sau a suplimentelor acestora. Pe baza unei cereri, pot obține o copie a documentației tehnice și a rezultatelor examinărilor efectuate de organismul notificat. Organismul notificat păstrează un exemplar al certificatului de examinare CE de tip, al anexelor și suplimentelor acestuia, precum și dosarul tehnic incluzând documentația depusă de producător, până la expirarea valabilității certificatului.

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

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

**Modulul C**

**Conformitate cu tipul CE bazată pe controlul intern al producției**

**1.** Conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției este acea parte din procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2 și 3 și garantează și declară că produsele în cauză sunt în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și satisfac cerințele reglementării tehnice care se aplică acestora.

**2.** Fabricația

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

**3.** Marcajul de conformitate și declarația de conformitate

 3.1. Producătorul aplică marcajul de conformitate impus, astfel cum este stabilit în reglementarea tehnică, la fiecare produs în parte, care este în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și care satisface cerințele aplicabile ale reglementării tehnice.

 3.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate scrisă pentru un model de produs și o păstrează la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului. Declarația de conformitate identifică modelul produsului pentru care a fost întocmită.

 O copie a declarației de conformitate este pusă la dispoziția autorităților relevante la cerere.

**4.** Reprezentantul autorizat

Obligațiile producătorului cuprinse la punctul 3 pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

**Modulul C1**

**Conformitate cu tipul bazată pe controlul intern al producției plus încercarea supravegheată a produsului**

**1.** Conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției plus încercarea supravegheată a produsului este acea parte din procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 3 și 4 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că produsele în cauză sunt în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și satisfac cerințele reglementării tehnice care se aplică acestora.

**2.** Fabricația

Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea acestuia să asigure conformitatea produselor fabricate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele reglementării tehnice care se aplică acestora.

**3.** Verificările produsului

Pentru fiecare produs individual fabricat se efectuează una sau mai multe încercări pentru unul sau mai multe aspecte specifice ale produsului, de către producător sau în numele acestuia, pentru a verifica conformitatea cu cerințele corespunzătoare ale reglementării tehnice. La alegerea producătorului, încercările sunt efectuate fie de către un organism intern de acreditare, fie pe responsabilitatea organismului notificat ales de producător.

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

**4.** Marcajul de conformitate și declarația de conformitate

4.1. Producătorul aplică marcajul de conformitate impus, astfel cum este stabilit în reglementarea tehnică, la fiecare produs în parte, care este în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și care satisface cerințele aplicabile ale reglementării tehnice.

4.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate scrisă pentru un model de produs și o păstrează la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului. Declarația de conformitate identifică modelul produsului pentru care a fost întocmită.

O copie a declarației de conformitate este pusă la dispoziția autorităților relevante la cerere.

**5.** Reprezentantul autorizat

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

**Modulul C2**

**Conformitate cu tipul bazată pe controlul intern al producției plus verificări ale produsului supravegheate la intervale aleatorii**

**1.** Conformitate cu tipul bazată pe controlul intern al producției plus verificări ale produsului supravegheate la intervale aleatorii este acea parte din procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 3 și 4 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că produsele în cauză sunt în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și satisfac cerințele reglementării tehnice care se aplică acestora.

**2.** Fabricația

Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea acestuia să asigure conformitatea produselor fabricate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele reglementării tehnice care se aplică acestora.

**3.** Verificările produsului

La alegerea producătorului, fie un organism acreditat care face parte din organizația producătorului, fie un organism notificat, ales de către producător, efectuează verificări ale produsului sau dispune efectuarea acestor verificări la intervale aleatorii stabilite de către organism, având ca scop verificarea calității controalelor interne ale produsului, ținând seama, printre altele, de complexitatea tehnologică a produselor și de volumul producției. Se examinează o mostră adecvată a produselor finite, prelevată la fața locului de către organismul notificat înainte de a fi introduse pe piață, și se efectuează încercările corespunzătoare, astfel cum sunt identificate de părțile relevante ale standardelor moldovenești care adoptă standardele armonizate și/sau ale specificațiilor tehnice, sau încercări echivalente, având ca scop verificarea conformității produsului cu cerințele relevante ale reglementării tehnice. Atunci când o mostră nu este conformă cu nivelul de calitate acceptabil, organismul ia măsurile care se impun.

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

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

**4.** Marcajul de conformitate și declarația de conformitate

4.1. Producătorul aplică marcajul de conformitate impus, astfel cum este stabilit în reglementarea tehnică, la fiecare produs în parte, care este în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și care satisface cerințele aplicabile ale reglementării tehnice.

4.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate scrisă pentru un model de produs și o păstrează la dispoziția autorităților de naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului. Declarația de conformitate identifică modelul produsului pentru care a fost întocmită.

O copie a declarației de conformitate este pusă la dispoziția autorităților relevante la cerere.

5. Reprezentantul autorizat

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

**Modulul D**

**Conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității procesului de producție**

**1.** Conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității procesului de producție este acea parte din procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2 și 5 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că produsele în cauză sunt în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și satisfac cerințele reglementării tehnice care se aplică acestora.

**2.** Fabricația

Producătorul operează un sistem al calității aprobat pentru producția, inspecția produselor finite și încercarea produselor în cauză specificate la punctul 3 și se supune supravegherii specificate la punctul 4.

**3.** Sistemul calității

3.1. Producătorul depune o cerere de evaluare a sistemului calității la un organism notificat ales de producător, pentru produsele în cauză.

Cererea include:

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

- o declarație scrisă potrivit căreia aceeași cerere nu a fost depusă și la un alt organism notificat;

- toate informațiile relevante pentru categoria de produse luată în considerare;

- documentația referitoare la sistemul calității;

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

3.2. Sistemul calității asigură conformitatea produselor cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele reglementării tehnice care se aplică acestora.

Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de către producător sunt consemnate în documente în mod sistematic și ordonat sub formă de politici, proceduri și instrucțiuni scrise. Documentația sistemului calității permite o interpretare consecventă a programelor, planului, manualelor și înregistrărilor calității.

Documentația cuprinde în special o descriere adecvată a:

- obiectivelor calității și a structurii organizaționale, a responsabilităților și atribuțiilor conducerii referitoare la calitatea produsului;

- tehnicilor de fabricație, de control al calității și de asigurare a calității, a proceselor și a acțiunilor sistematice care vor fi folosite;

- examinărilor și încercărilor care vor fi efectuate înainte, în timpul și după fabricație și frecvența cu care vor fi efectuate;

- înregistrărilor calității, precum rapoarte de inspecție și date ale încercărilor, date privind etalonarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.; și

- mijloacelor de monitorizare privind atingerea calității cerute a produsului și funcționarea eficace a sistemului calității.

3.3. Organismul notificat evaluează sistemul calității pentru a stabili dacă acesta satisface cerințele menționate la punctul 3.2.

Se presupune conformitatea cu aceste cerințe pentru elementele sistemului calității care sunt conforme cu specificațiile corespunzătoare ale standardului moldovenesc care pune în aplicare standardul armonizat și/sau specificațiile tehnice relevante.

Pe lângă experiența în sisteme de management al calității, echipa de audit are cel puțin un membru cu experiență de evaluare în domeniul produselor relevante și în tehnologia produselor în cauză și cunoștințe ale cerințelor aplicabile ale reglementării tehnic. Auditul include o vizită de evaluare în spațiile producătorului. Echipa de audit analizează documentația tehnică menționată la punctul 3.1 liniuța a cincea, pentru verificarea capacității producătorului de a identifica cerințele relevante ale reglementării tehnice și de a realiza examinările necesare cu scopul de a asigura conformitatea produselor cu aceste cerințe.

Decizia este anunțată producătorului. Anunțul cuprinde concluziile procesului de audit și decizia justificată a evaluării.

3.4. Producătorul se angajează să îndeplinească obligațiile decurgând din sistemul calității aprobat ca atare și să îl mențină astfel încât acesta să rămână adecvat și eficace.

3.5. Producătorul ține la curent organismul notificat care a aprobat sistemul calității în legătură cu orice intenție de modificare a sistemului calității.

Organismul notificat evaluează modificările propuse și decide dacă sistemul calității modificat va continua să satisfacă cerințele menționate la punctul 3.2 sau dacă este necesară o reevaluare.

Organismul notificat anunță decizia sa producătorului. Anunțul cuprinde concluziile examinării și decizia justificată a evaluării.

**4.** Supravegherea sub responsabilitatea organismului notificat

4.1. Scopul supravegherii este acela de a asigura îndeplinirea corespunzătoare de către producător a obligațiilor ce decurg din sistemul calității aprobat.

4.2. În scopul evaluării, producătorul permite organismului notificat accesul la amplasamentele de fabricație, de inspecție, de încercare și de depozitare și oferă acestuia toate informațiile necesare, în special:

- documentația sistemului calității;

- înregistrările calității, precum rapoarte de inspecție și date privind încercările, date privind etalonarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.

4.3. Organismul notificat efectuează misiuni de audit periodice pentru a se asigura că producătorul menține și aplică sistemul calității și prezintă producătorului un raport de audit.

4.4. În plus, organismul notificat poate efectua vizite inopinate la producător. Pe durata acestor vizite organismul notificat, dacă este necesar, poate efectua încercări ale produsului sau dispune efectuarea acestora, pentru a verifica dacă sistemul calității funcționează corect. Organismul notificat prezintă producătorului un raport al vizitei și, în cazul în care au fost efectuate încercări, un raport de încercări.

**5.** Marcajul de conformitate și declarația de conformitate

5.1. Producătorul aplică marcajul de conformitate impus, astfel cum este stabilit în reglemetare tehnică, și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 3.1, numărul de identificare al acestuia la fiecare produs în parte, care este în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și care satisface cerințele aplicabile ale relementării tehnice.

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

O copie a declarației de conformitate este pusă la dispoziția autorităților relevante la cerere.

**6.** Pe o perioadă de cel puțin 10 ani după introducerea pe piață a produsului, producătorul menține la dispoziția autorităților naționale:

- documentația menționată la punctul 3.1;

- modificarea menționată la punctul 3.5, aprobată ca atare;

- deciziile și rapoartele din partea organismului notificat menționate la punctele 3.5, 4.3 și 4.4.

**7**. Fiecare organism notificat își informează autoritățile de notificare în legătură cu aprobările sistemului calității pe care le-a emis sau retras și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorităților sale de notificare lista aprobărilor sistemului calității refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.

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

**8.** Reprezentantul autorizat

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

**Modulul D1**

**Asigurarea calității procesului de producție**

**1.** Asigurarea calității procesului de producție este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 4 și 7 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă faptul că produsele în cauză satisfac cerințele reglementării tehnice care se aplică acestora.

**2.** Documentația tehnică

Producătorul întocmește documentația tehnică. Documentația tehnică permite evaluarea produsului din punctul de vedere al conformității cu cerințele relevante și include o analiză adecvată și o evaluare a riscului (riscurilor). Documentația tehnică specifică cerințele aplicabile și acoperă, în măsura în care acest lucru este relevant pentru evaluare, proiectarea, fabricarea și exploatarea produsului. Documentația tehnică cuprinde, unde este cazul, cel puțin următoarele elemente:

- o descriere generală a produsului;

- proiectul de concepție, desenele de fabricație și schemele componentelor, subansamblelor, circuitelor etc.;

- descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea acelor desene și scheme și a funcționării produsului;

- o listă a standardelor moldovenești care adoptă standardele armonizate și/sau a altor specificații tehnice relevante ale căror referințe au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, aplicate în totalitate sau parţial, şi descrierile soluţiilor adoptate pentru a satisface cerinţele esenţiale ale reglementărilor tehnice aplicabile, în cazul în care aceste standarde nu au fost aplicate. În situaţia unor standarde moldovenești care adoptă standardele armonizate aplicate parţial, documentaţia tehnică menţionează acele părţi care au fost aplicate;

- rezultatele calculelor de proiectare făcute, ale examinărilor efectuate etc.;

- rapoarte de încercări;

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

**4.** Fabricația

Producătorul operează un sistem al calității aprobat pentru producția, inspecția produselor finite și încercarea produselor în cauză specificate la punctul 5 și se supune supravegherii specificate la punctul 6.

**5**. Sistemul calității

5.1. Producătorul depune o cerere de evaluare a sistemului calității la un organism notificat ales de producător, pentru produsele în cauză.

Cererea include:

- enumirea și adresa producătorului și, în cazul în care cererea este depusă de către reprezentantul autorizat, se precizează numele și adresa acestuia;

- o declarație scrisă potrivit căreia aceeași cerere nu a fost depusă și la un alt organism notificat;-

- toate informațiile relevante pentru categoria de produse luată în considerare;

- documentația referitoare la sistemul calității;

- documentația tehnică menționată la punctul 2.

5.2. Sistemul calității asigură conformitatea produselor cu cerințele instrumentului legislativ care se aplică acestora.

Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de către producător sunt consemnate în documente în mod sistematic și ordonat sub formă de politici, proceduri și instrucțiuni scrise. Documentația sistemului calității trebuie să permită o interpretare consecventă a programelor, planului, manualelor și înregistrărilor calității.

Documentația cuprinde în special o descriere adecvată a:

- obiectivelor calității și a structurii organizaționale, a responsabilităților și atribuțiilor conducerii referitoare la calitatea produsului;-

- tehnicilor de fabricație, de control al calității și de asigurare a calității, a proceselor și a acțiunilor sistematice care vor fi folosite;

- examinărilor și încercărilor care vor fi efectuate înainte, în timpul și după fabricație și frecvența cu care vor fi efectuate;

- înregistrărilor calității, precum rapoarte de inspecție și date privind încercările, date privind etalonarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.;

- mijloacelor de monitorizare privind atingerea calității cerute a produsului și funcționarea eficace a sistemului calității.

5.3. Organismul notificat evaluează sistemul calității pentru a stabili dacă acesta satisface cerințele menționate la punctul 5.2.

Se presupune conformitatea cu aceste cerințe pentru elementele sistemului calității care sunt conforme cu specificațiile corespunzătoare ale standardului moldovenesc care pune în aplicare standardul armonizat și/sau specificațiile tehnice relevante.

Pe lângă experiența în sisteme de management al calității, echipa de audit are cel puțin un membru cu experiență de evaluare în domeniul produselor relevante și în tehnologia produselor în cauză și cunoștințe ale cerințelor aplicabile ale reglementării tehnice. Auditul include o vizită de evaluare în spațiile producătorului. Echipa de audit analizează documentația tehnică menționată la punctul 2, pentru verificarea capacității producătorului de a identifica cerințele relevante ale reglementării tehnice și de a realiza examinările necesare cu scopul de a garanta conformitatea produselor cu aceste cerințe.

Decizia este anunțată producătorului. Anunțul cuprinde concluziile procesului de audit și decizia justificată a evaluării.

5.4. Producătorul se angajează să îndeplinească obligațiile decurgând din sistemul calității aprobat ca atare și să îl mențină astfel încât acesta să rămână adecvat și eficace.

5.5. Producătorul ține la curent organismul notificat care a aprobat sistemul calității în legătură cu orice intenție de modificare a sistemului calității.

Organismul notificat evaluează modificările propuse și decide dacă sistemul calității modificat va continua să satisfacă cerințele menționate la punctul 5.2 sau dacă este necesară o reevaluare.

Organismul notificat anunță decizia sa producătorului. Anunțul cuprinde concluziile examinării și decizia justificată a evaluării.

**6.** Supravegherea sub responsabilitatea organismului notificat

6.1. Scopul supravegherii este acela de a asigura îndeplinirea corespunzătoare de către producător a obligațiilor ce decurg din sistemul calității aprobat.

6.2. În scopul evaluării, producătorul permite organismului notificat accesul la locurile de fabricație, de inspecție, de încercare și de depozitare și oferă acestuia toate informațiile necesare, în special:

- documentația sistemului calității;

- documentația tehnică menționată la punctul 2;

- înregistrările calității, precum rapoarte de inspecție și date privind încercările, date privind etalonarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.

6.3. Organismul notificat efectuează misiuni de audit periodice pentru a se asigura că producătorul menține și aplică sistemul calității și prezintă producătorului un raport de audit.

6.4. În plus, organismul notificat poate efectua vizite inopinate la producător. Pe durata acestor vizite organismul notificat, dacă este necesar, poate efectua încercări ale produsului sau dispune efectuarea acestora, pentru a verifica dacă sistemul calității funcționează corect. Organismul notificat prezintă producătorului un raport al vizitei și, în cazul în care au fost efectuate încercări, un raport de încercări.

**7.** Marcajul de conformitate și declarația de conformitate

7.1. Producătorul aplică marcajul de conformitate impus, astfel cum este stabilit în reglementarea tehnică, și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 5.1, numărul de identificare al acestuia la fiecare produs în parte, care satisface cerințele aplicabile ale reglementării tehnice.

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

O copie a declarației de conformitate este pusă la dispoziția autorităților relevante la cerere.

**8.** Pe o perioadă de cel puțin 10 ani după introducerea pe piață a produsului, producătorul menține la dispoziția autorităților naționale:

- documentația menționată la punctul 5.1;

- modificarea menționată la punctul 5.5, aprobată ca atare;

- deciziile și rapoartele din partea organismului notificat menționate la punctele 5.5, 6.3 și 6.4.

**9.** Fiecare organism notificat își informează autoritățile de notificare în legătură cu aprobările sistemului calității emise sau retrase și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorităților sale de notificare lista aprobărilor sistemului calității refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.

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

**10.** Reprezentantul autorizat

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

**Modulul E**

**Conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității produsului**

**1.** Conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității produsului este acea parte din procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2 și 5 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că produsele în cauză sunt în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și satisfac cerințele reglementării tehnice care se aplică acestora.

**2.** Fabricația

Producătorul operează un sistem al calității aprobat pentru inspecția produselor finite și încercarea produselor în cauză, astfel cum se specifică la punctul 3, și se supune supravegherii specificate la punctul 4.

**3.** Sistemul calității

3.1. Producătorul depune o cerere de evaluare a sistemului calității la un organism notificat ales de producător, pentru produsele în cauză.

Cererea include:

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

- o declarație scrisă potrivit căreia aceeași cerere nu a fost depusă și la un alt organism notificat;

- toate informațiile relevante pentru categoria de produse luată în considerare;

- documentația referitoare la sistemul calității; și

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

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

Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de către producător sunt consemnate în documente în mod sistematic și ordonat sub formă de politici, proceduri și instrucțiuni scrise. Documentația sistemului calității trebuie să permită o interpretare consecventă a programelor, planului, manualelor și înregistrărilor calității.

Documentația cuprinde în special o descriere adecvată a:

- obiectivelor calității și a structurii organizaționale, a responsabilităților și atribuțiilor conducerii referitoare la calitatea produsului;

- examinărilor și încercărilor care vor fi efectuate după fabricație;

 - înregistrărilor calității, precum rapoarte de inspecție și date privind încercările, date privind etalonarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.;

- mijloacelor de monitorizare privind funcționarea eficace a sistemului calității.

3.3. Organismul notificat evaluează sistemul calității pentru a stabili dacă acesta satisface cerințele menționate la punctul 3.2.

 Se presupune conformitatea cu aceste cerințe pentru elementele sistemului calității care sunt conforme cu specificațiile corespunzătoare ale standardului moldovenesc care pune în aplicare standardul armonizat și/sau specificațiile tehnice relevante.

 Pe lângă experiența în sisteme de management al calității, echipa de audit are cel puțin un membru cu experiență de evaluare în domeniul produselor relevante și în tehnologia produselor în cauză și cunoștințe ale cerințelor aplicabile ale reglementării tehnice. Auditul include o vizită de evaluare în spațiile producătorului. Echipa de audit analizează documentația tehnică menționată la punctul 3.1 liniuța a cincea, pentru verificarea capacității producătorului de a identifica cerințele relevante ale reglementării tehnic și de a realiza examinările necesare cu scopul de a asigura conformitatea produselor cu aceste cerințe.

 Decizia este anunțată producătorului. Anunțul cuprinde concluziile procesului de audit și decizia justificată a evaluării.

3.4. Producătorul se angajează să îndeplinească obligațiile decurgând din sistemul calității aprobat ca atare și să îl mențină astfel încât acesta să rămână adecvat și eficace.

3.5. Producătorul ține la curent organismul notificat care a aprobat sistemul calității în legătură cu orice intenție de modificare a sistemului calității.

Organismul notificat evaluează modificările propuse și decide dacă sistemul calității modificat va continua să satisfacă cerințele menționate la punctul 3.2 sau dacă este necesară o reevaluare.

Organismul notificat anunță decizia sa producătorului. Anunțul cuprinde concluziile examinării și decizia justificată a evaluării.

**4.** Supravegherea sub responsabilitatea organismului notificat

4.1. Scopul supravegherii este acela de a asigura îndeplinirea corespunzătoare de către producător a obligațiilor ce decurg din sistemul calității aprobat.

4.2. În scopul evaluării, producătorul permite organismului notificat accesul la locurile de inspecție, de încercare și de depozitare și oferă acestuia toate informațiile necesare, în special:

- documentația sistemului calității;

- înregistrările calității, precum rapoarte de inspecție și date privind încercările, date privind etalonarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.

4.3. Organismul notificat efectuează misiuni de audit periodice pentru a se asigura că producătorul menține și aplică sistemul calității și prezintă producătorului un raport de audit.

4.4. În plus, organismul notificat poate efectua vizite inopinate la producător. Pe durata acestor vizite organismul notificat, dacă este necesar, poate efectua încercări ale produsului sau dispune efectuarea acestora, pentru a verifica dacă sistemul calității funcționează corect. Organismul notificat prezintă producătorului un raport al vizitei și, în cazul în care au fost efectuate încercări, un raport de încercări.

**5.** Marcajul de conformitate și declarația de conformitate

5.1. Producătorul aplică marcajul de conformitate impus, astfel cum este stabilit în reglementarea tehnică, și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 3.1, numărul de identificare al acestuia la fiecare produs în parte, care este în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și care satisface cerințele aplicabile ale reglementării tehnice.

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

O copie a declarației de conformitate este pusă la dispoziția autorităților relevante la cerere.

**6.** Pe o perioadă de cel puțin 10 ani după introducerea pe piață a produsului, producătorul menține la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței:

 - documentația menționată la punctul 3.1;

- modificarea menționată la punctul 3.5, aprobată ca atare;

- deciziile și rapoartele din partea organismului notificat menționate la punctele 3.5, 4.3 și 4.4.

**7.** Fiecare organism notificat își informează autoritățile de notificare în legătură cu aprobările sistemului calității emise sau retrase și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorităților sale de notificare lista aprobărilor sistemului calității refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.

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

**8.** Reprezentantul autorizat

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

**Modulul E1**

**Asigurarea calității la inspecția și încercarea produsului finit**

**1.** Asigurarea calității la inspecția și încercarea produsului finit este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 4 și 7 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că produsele în cauză satisfac cerințele reglementării tehnice care se aplică acestora.

**2.** Documentația tehnică

Producătorul întocmește documentația tehnică. Documentația tehnică permite evaluarea produsului din punctul de vedere al conformității cu cerințele relevante și include o analiză adecvată și o evaluare a riscului (riscurilor). Documentația tehnică specifică cerințele aplicabile și acoperă, în măsura în care este acest lucru relevant pentru evaluare, proiectarea, fabricarea și exploatarea produsului. Documentația tehnică cuprinde, unde este cazul, cel puțin următoarele elemente:

- o descriere generală a produsului;

- proiectul de concepție, desenele de fabricație și schemele componentelor, subansamblelor, circuitelor etc.;

- descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea acelor desene și scheme și a funcționării produsului;

- o listă a standardelor moldovenești care adoptă standardele armonizate și/sau a altor specificații tehnice relevante ale căror referințe au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, aplicate în totalitate sau parţial, şi descrierile soluţiilor adoptate pentru a satisface cerinţele esenţiale ale reglementărilor tehnice aplicabile, în cazul în care aceste standarde nu au fost aplicate. În situaţia unor standarde moldovenești care adoptă standardele armonizate aplicate parţial, documentaţia tehnică menţionează acele părţi care au fost aplicate;

- rezultatele calculelor de proiectare făcute, ale examinărilor efectuate etc.; și

- rapoarte de încercări.

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

**4.** Fabricația

Producătorul utilizează un sistem al calității aprobat pentru inspecția produselor finite și încercarea produselor în cauză, astfel cum se specifică la punctul 5, și se supune supravegherii specificate la punctul 6.

**5.** Sistemul calității

5.1. Producătorul depune o cerere de evaluare a sistemului calității la un organism notificat ales de producător, pentru produsele în cauză.

Cererea include:

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

- o declarație scrisă potrivit căreia aceeași cerere nu a fost depusă și la un alt organism notificat;

- toate informațiile relevante pentru categoria de produse luată în considerare;

- documentația referitoare la sistemul calității; și

- documentația tehnică menționată la punctul 2.

5.2. Sistemul calității asigură conformitatea produselor cu cerințele reglementării tehnice care se aplică acestora.

Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de către producător sunt consemnate în documente în mod sistematic și ordonat sub formă de politici, proceduri și instrucțiuni scrise. Documentația sistemului calității trebuie să permită o interpretare consecventă a programelor, planului, manualelor și înregistrărilor calității.

Documentația cuprinde în special o descriere adecvată a:

- obiectivelor calității și a structurii organizaționale, a responsabilităților și atribuțiilor conducerii referitoare la calitatea produsului;

- examinărilor și încercărilor care vor fi efectuate după fabricație;

- înregistrărilor calității, precum rapoarte de inspecție și date privind încercările, date privind etalonarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.;

- mijloacelor de monitorizare privind funcționarea eficace a sistemului calității.

5.3. Organismul notificat evaluează sistemul calității pentru a stabili dacă acesta satisface cerințele menționate la punctul 5.2.

Se presupune conformitatea cu aceste cerințe pentru elementele sistemului calității care sunt conforme cu specificațiile corespunzătoare ale standardului moldovenesc care pune în aplicare standardul armonizat și/sau specificațiile tehnice relevante.

Pe lângă experiența în sisteme de management al calității, echipa de audit are cel puțin un membru cu experiență de evaluare în domeniul produselor relevante și în tehnologia produselor în cauză și cunoștințe ale cerințelor aplicabile ale reglementării tehnic. Auditul include o vizită de evaluare în spațiile producătorului. Echipa de audit analizează documentația tehnică menționată la punctul 2, pentru verificarea capacității producătorului de a identifica cerințele relevante ale reglementării tehnice și de a realiza examinările necesare cu scopul de a asigura conformitatea produselor cu aceste cerințe.

Decizia este anunțată producătorului. Anunțul cuprinde concluziile procesului de audit și decizia justificată a evaluării.

5.4. Producătorul se angajează să îndeplinească obligațiile decurgând din sistemul calității aprobat ca atare și să îl mențină astfel încât acesta să rămână adecvat și eficace.

5.5. Producătorul ține la curent organismul notificat care a aprobat sistemul calității în legătură cu orice intenție de modificare a sistemului calității.

Organismul notificat evaluează modificările propuse și decide dacă sistemul calității modificat va continua să satisfacă cerințele menționate la punctul 5.2 sau dacă este necesară o reevaluare.

Organismul notificat anunță decizia sa producătorului. Anunțul cuprinde concluziile examinării și decizia justificată a evaluării.

**6.** Supravegherea sub responsabilitatea organismului notificat

6.1. Scopul supravegherii este acela de a asigura îndeplinirea corespunzătoare de către producător a obligațiilor ce decurg din sistemul calității aprobat.

6.2. În scopul evaluării, producătorul permite organismului notificat accesul la locurile de fabricație, de inspecție, de încercare și de depozitare și oferă acestuia toate informațiile necesare, în special:

- documentația sistemului calității;

- documentația tehnică menționată la punctul 2;

- înregistrările calității, precum rapoarte de inspecție și date privind încercările, date privind etalonarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.

6.3. Organismul notificat efectuează misiuni de audit periodice pentru a se asigura că producătorul menține și aplică sistemul calității și prezintă producătorului un raport de audit.

6.4. În plus, organismul notificat poate efectua vizite inopinate la producător. Pe durata acestor vizite organismul notificat, dacă este necesar, poate efectua încercări ale produsului sau dispune efectuarea acestora, pentru a verifica dacă sistemul calității funcționează corect. Organismul notificat prezintă producătorului un raport al vizitei și, în cazul în care au fost efectuate încercări, un raport de încercări.

**7.** Marcajul de conformitate și declarația de conformitate

7.1. Producătorul aplică marcajul de conformitate impus, astfel cum este stabilit în reglementare tehnică, și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 5.1, numărul de identificare al acestuia la fiecare produs în parte, care satisface cerințele aplicabile ale reglementării tehnice.

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

O copie a declarației de conformitate este pusă la dispoziția autorităților relevante la cerere.

**8.** Pe o perioadă de cel puțin 10 ani după introducerea pe piață a produsului, producătorul menține la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței:

- documentația menționată la punctul 5.1;

- modificarea menționată la punctul 5.5, aprobată ca atare;

- deciziile și rapoartele din partea organismului notificat menționate la punctele 5.5, 6.3 și 6.4.

**9.** Fiecare organism notificat își informează autoritățile de notificare în legătură cu aprobările sistemului calității emise sau retrase și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorităților sale de notificare lista aprobărilor sistemului calității refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.

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

**10.** Reprezentantul autorizat

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

**Modulul F**

**Conformitatea cu tipul bazată pe verificarea produsului**

**1.** Conformitatea cu tipul bazată pe verificarea produsului este acea parte din procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 5.1 și 6 și garantează și declară că produsele în cauză, care au făcut obiectul dispozițiilor de la punctul 3, sunt în conformitate cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și satisfac cerințele reglementării tehnice care se aplică acestora.

**2.** Fabricația

Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea acestuia să asigure conformitatea produselor fabricate cu tipul aprobat descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele reglementării tehnice care se aplică acestora.

**3.** Verificarea

Un organism notificat ales de către producător efectuează examinările și încercările corespunzătoare, pentru a verifica conformitatea produselor cu tipul aprobat descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele corespunzătoare ale reglementării tehnice.

Examinările și încercările de verificare a conformității produselor cu cerințele corespunzătoare vor fi efectuate, la alegerea producătorului, fie prin examinarea și încercarea fiecărui produs astfel cum se specifică la punctul 4, fie prin examinarea și încercarea produselor pe bază statistică, astfel cum se specifică la punctul 5.

**4.** Verificarea conformității prin examinare și încercare a fiecărui produs

4.1. Toate produsele sunt examinate individual și se efectuează încercări corespunzătoare, astfel cum se prevede în standardele moldovenești relevante care adoptă standardele armonizate și/sau în specificațiile tehnice, sau încercări echivalente, pentru a verifica conformitatea acestora cu tipul aprobat descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele corespunzătoare ale reglementării tehnice. În absența unui astfel de standard armonizat, organismul notificat în cauză decide cu privire la încercările corespunzătoare ce vor fi efectuate.

4.2. Organismul notificat emite un certificat de conformitate referitor la examinările și încercările efectuate și aplică numărul său de identificare la fiecare produs aprobat sau dispune aplicarea acestui număr sub responsabilitatea sa.

Producătorul păstrează certificatele de conformitate în scopuri de inspecție a autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului.

**5.** Verificarea statistică a conformității

5.1. Producătorul ia toate măsurile pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea acestuia să asigure omogenitatea fiecărui lot produs și prezintă produsele pentru verificare sub formă de loturi omogene.

5.2. Din fiecare lot se extrage aleatoriu un eșantion, conform cerințelor reglementării tehnice. Toate produsele din eșantion sunt examinate individual și se efectuează încercări corespunzătoare astfel cum se prevede în standardul moldovenesc (standardele moldovenești) care adoptă standardul (standardele) relevant(e) armonizat(e) și/sau în specificațiile tehnice, sau încercări echivalente, pentru a asigura conformitatea lor cu cerințele aplicabile ale reglementării tehnice și a stabili dacă lotul este acceptat sau respins. În absența unui astfel de standard moldovenesc care adoptă standard armonizat, organismul notificat în cauză decide cu privire la încercările corespunzătoare ce vor fi efectuate.

5.3. În cazul în care un lot este acceptat, toate produsele din lot sunt considerate ca fiind aprobate, cu excepția acelor produse din eșantion despre care s-a constatat că nu satisfac încercările.

Organismul notificat emite un certificat de conformitate referitor la examinările și încercările efectuate și aplică numărul său de identificare la fiecare produs aprobat sau dispune aplicarea acestui număr sub responsabilitatea sa.

Producătorul păstrează certificatele de conformitate la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului.

5.4. Dacă un lot este respins, organismul notificat sau autoritatea competentă trebuie să ia măsurile necesare pentru a împiedica introducerea lotului respectiv pe piață. În cazul unor respingeri frecvente ale loturilor, organismul notificat poate suspenda verificarea statistică și trebuie să ia măsurile necesare.

**6.** Marcajul de conformitate și declarația de conformitate

6.1. Producătorul aplică marcajul de conformitate impus, astfel cum este stabilit în reglementarea tehnică, și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 3, numărul de identificare al acestuia la fiecare produs în parte, care este în conformitate cu tipul aprobat descris în certificatul de examinare CE de tip și care satisface cerințele aplicabile ale reglementării tehnice.

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

O copie a declarației de conformitate este pusă la dispoziția autorităților relevante la cerere.

În cazul în care organismul notificat menționat la punctul 3 este de acord, producătorul poate aplica pe produse și numărul de identificare al organismului notificat, sub responsabilitatea organismului notificat.

**7.** În cazul în care organismul notificat este de acord, producătorul poate aplica pe produse numărul de identificare al organismului notificat în timpul procesului de fabricație, și sub responsabilitatea organismului notificat.

**8.** Reprezentantul autorizat

Obligațiile producătorului pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat. Reprezentantul autorizat poate să nu îndeplinească obligațiile producătorului, cuprinse la punctele 2 și 5.1.

**Modulul F1**

**Conformitatea bazată pe verificarea produsului**

**1.** Conformitatea bazată pe verificarea produsului este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 3, 6.1 și 7 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că produsele în cauză, care se supun dispozițiilor de la punctul 4, sunt în conformitate cu cerințele reglementării tehnice care se aplică acestora.

**2.** Documentația tehnică

Producătorul întocmește documentația tehnică. Documentația tehnică permite evaluarea produsului din punctul de vedere al conformității cu cerințele relevante și include o analiză adecvată și o evaluare a riscului (riscurilor). Documentația tehnică specifică cerințele aplicabile și acoperă, în măsura în care acest lucru este relevant pentru evaluare, proiectarea, fabricarea și exploatarea produsului. Documentația tehnică cuprinde, unde este cazul, cel puțin următoarele elemente:

- o descriere generală a produsului;

- proiectul de concepție, desenele de fabricație și schemele componentelor, subansamblelor, circuitelor etc.;

- descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea acelor desene și scheme și a funcționării produsului;

- o listă a standardelor moldovenești care adoptă standardele armonizate și/sau a altor specificații tehnice relevante ale căror referințe au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, aplicate în totalitate sau parţial, şi descrierile soluţiilor adoptate pentru a satisface cerinţele esenţiale ale reglementărilor tehnice aplicabile, în cazul în care aceste standarde nu au fost aplicate. În situaţia unor standarde moldovenești care adoptă standardele armonizate aplicate parţial, documentaţia tehnică menţionează acele părţi care au fost aplicate;

- rezultatele calculelor de proiectare făcute, ale examinărilor efectuate etc.; și

- rapoarte de încercări.

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

**3.** Fabricația

Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea lui să asigure conformitatea produselor fabricate cu cerințele aplicabile ale instrumentului legislativ.

**4.** Verificarea

Un organism notificat ales de către producător efectuează examinările și încercările corespunzătoare pentru a verifica conformitatea produselor cu cerințele aplicabile corespunzătoare ale reglementării tehnice.

Examinările și încercările de verificare a conformității produselor cu aceste cerințe vor fi efectuate, la alegerea producătorului, fie prin examinarea și încercarea fiecărui produs astfel cum se specifică la punctul 5, fie prin examinarea și încercarea produselor pe bază statistică, astfel cum se specifică la punctul 6.

**5.** Verificarea conformității prin examinarea și încercarea fiecărui produs

5.1. Toate produsele sunt examinate individual și se efectuează încercări corespunzătoare, astfel cum se prevede în standardele relevante moldovenești care adoptă standardele armonizate și/sau în specificațiile tehnice, sau încercări echivalente, pentru a verifica conformitatea acestora cu cerințele aplicabile. În absența unui astfel de standard moldovenesc care adoptă standardul armonizat și/sau specificații tehnice, organismul notificat în cauză decide cu privire la încercările corespunzătoare ce vor fi efectuate.

5.2. Organismul notificat emite un certificat de conformitate referitor la examinările și încercările efectuate și aplică numărul său de identificare la fiecare produs aprobat sau dispune aplicarea acestui număr sub responsabilitatea sa.

Producătorul păstrează certificatele de conformitate la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului.

**6.** Verificarea statistică a conformității

6.1. Producătorul ia toate măsurile pentru ca procesul de fabricație să asigure omogenitatea fiecărui lot produs și prezintă produsele pentru verificare sub formă de loturi omogene.

6.2. Din fiecare lot se extrage aleatoriu un eșantion, conform cerințelor reglementării tehnice. Toate produsele din eșantion sunt examinate individual și se efectuează încercări corespunzătoare astfel cum se prevede în standardul moldovenesc (standardele moldovenești) care adoptă standardul (standardele) relevant(e) armonizat(e) și/sau în specificațiile tehnice, sau încercări echivalente, pentru a asigura conformitatea lor cu cerințele aplicabile ale reglementării tehnice și a stabili dacă lotul este acceptat sau respins. În absența unui astfel de standard moldovenesc care adoptă standard armonizat și/sau specificații tehnice, organismul notificat în cauză decide cu privire la încercările corespunzătoare ce vor fi efectuate.

6.3. În cazul în care un lot este acceptat, toate produsele din lot sunt considerate ca fiind aprobate, cu excepția acelor produse din eșantion despre care s-a constatat că nu satisfac încercările.

Organismul notificat emite un certificat de conformitate referitor la examinările și încercările efectuate și aplică numărul său de identificare la fiecare produs aprobat sau dispune aplicarea acestui număr sub responsabilitatea sa.

Producătorul păstrează certificatele de conformitate la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului.

Dacă un lot este respins, organismul notificat trebuie să ia măsurile necesare pentru a împiedica introducerea lotului respectiv pe piață. În cazul unor respingeri frecvente ale loturilor, organismul notificat poate suspenda verificarea statistică și trebuie să ia măsurile necesare.

**7.** Marcajul de conformitate și declarația de conformitate

7.1. Producătorul aplică marcajul de conformitate, astfel cum este stabilit în reglementare tehnică, și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 4, numărul de identificare al acestuia la fiecare produs în parte, care satisface cerințele aplicabile ale reglementării tehnice.

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

O copie a declarației de conformitate este pusă la dispoziția autorităților relevante la cerere.

În cazul în care organismul notificat menționat la punctul 5 este de acord, producătorul poate aplica pe produse și numărul de identificare al organismului notificat, sub responsabilitatea organismului notificat.

**8.** În cazul în care organismul notificat este de acord, producătorul poate aplica pe produse numărul de identificare al organismului notificat în timpul procesului de fabricație, cu și sub responsabilitatea organismului notificat.

**9.** Reprezentantul autorizat

Obligațiile producătorului pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat. Reprezentantul autorizat poate să nu îndeplinească obligațiile producătorului, cuprinse la punctele 3 și 6.1.

**Modulul G**

**Conformitatea bazată pe verificarea unității de produs**

**1.** Conformitatea bazată pe verificarea unității de produs este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 3 și 5 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că produsul în cauză, care se supune dispozițiilor punctului 4, este în conformitate cu cerințele reglementării tehnice care se aplică produsului.

**2.** Documentația tehnică

Producătorul întocmește documentația tehnică și o pune la dispoziția organismului notificat menționat la punctul 4. Documentația tehnică permite evaluarea produsului din punctul de vedere al conformității cu cerințele relevante și include o analiză adecvată și o evaluare a riscului (riscurilor). Documentația tehnică specifică cerințele aplicabile și acoperă, în măsura în care acest lucru este relevant pentru evaluare, proiectarea, fabricarea și exploatarea produsului. Documentația tehnică cuprinde, unde este cazul, cel puțin următoarele elemente:

 - o descriere generală a produsului;

 - proiectul de concepție, desenele de fabricație și schemele componentelor, subansamblelor, circuitelor etc.;

- descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea acelor desene și scheme și a funcționării produsului;

- o listă a standardelor moldovenești care adoptă standardele armonizate și/sau a altor specificații tehnice relevante ale căror referințe au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, aplicate în totalitate sau parţial, şi descrierile soluţiilor adoptate pentru a satisface cerinţele esenţiale ale reglementărilor tehnice aplicabile, în cazul în care aceste standarde nu au fost aplicate. În situaţia unor standarde moldovenești care adoptă standardele armonizate aplicate parţial, documentaţia tehnică menţionează acele părţi care au fost aplicate;

- rezultatele calculelor de proiectare făcute, ale examinărilor efectuate etc.; și

- rapoarte de încercări.

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

**3.** Fabricația

Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea lui să asigure conformitatea produsului fabricat cu cerințele aplicabile ale reglementării tehnice.

**4.** Verificarea

Un organism notificat ales de către producător efectuează examinările și încercările corespunzătoare, sau dispune efectuarea acestora, astfel cum se prevede în standardul moldovenesc (standardele moldovenești) relevant(e) care adoptă standardul (ele) armonizat(e) și/sau în specificațiile tehnice, sau încercări echivalente, pentru a asigura conformitatea produsului cu cerințele aplicabile ale reglementării tehnice. În absența unui astfel de standard moldovenesc care adoptă standard armonizat și/sau specificații tehnice, organismul notificat în cauză decide cu privire la încercările corespunzătoare ce vor fi efectuate.

Organismul notificat emite un certificat de conformitate în legătură cu examinările și încercările efectuate și aplică numărul propriu de identificare la produsul aprobat sau dispune aplicarea acestuia sub responsabilitatea sa.

Producătorul păstrează certificatele de conformitate la dispoziția autorităților naționale pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului.

**5.** Marcajul de conformitate și declarația de conformitate

5.1. Producătorul aplică marcajul de conformitate impus, astfel cum este stabilit în reglementare tehnică, și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 4, numărul de identificare al acestuia la fiecare produs în parte, care satisface cerințele aplicabile ale reglementării tehnice.

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

O copie a declarației de conformitate este pusă la dispoziția autorităților relevante la cerere.

**6.** Reprezentantul autorizat

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

**Modulul H**

**Conformitatea bazată pe asigurarea totală a calității**

**1.** Conformitatea bazată pe asigurarea totală a calității este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2 și 5 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă faptul că produsele în cauză satisfac cerințele reglementării tehnice care se aplică acestora.

**2.** Fabricația

Producătorul operează un sistem al calității aprobat pentru proiectarea, fabricarea și inspecția produselor finite și încercarea produselor în cauză, astfel cum se specifică la punctul 3, și se supune supravegherii specificate la punctul 4.3.

**3.** Sistemul calității

3.1. Producătorul depune o cerere de evaluare a sistemului calității la un organism notificat ales de producător, pentru produsele în cauză.

Cererea include:

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

- documentația tehnică pentru un singur model din fiecare categorie de produse care urmează a fi fabricate. Documentația tehnică cuprinde, unde este cazul, cel puțin următoarele elemente:

- o descriere generală a produsului;

- proiectul de concepție, desenele de fabricație și schemele componentelor, subansamblelor, circuitelor etc.;

- descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea acelor desene și scheme și a funcționării produsului;

- o listă a standardelor moldovenești care adoptă standardele armonizate și/sau a altor specificații tehnice relevante ale căror referințe au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, aplicate în totalitate sau parţial, şi descrierile soluţiilor adoptate pentru a satisface cerinţele esenţiale ale reglementărilor tehnice aplicabile, în cazul în care aceste standarde nu au fost aplicate. În situaţia unor standarde moldovenești care adoptă standardele armonizate aplicate parţial, documentaţia tehnică menţionează acele părţi care au fost aplicate;

- rezultatele calculelor de proiectare făcute, ale examinărilor efectuate etc.; și

- rapoarte de încercări;

- documentația referitoare la sistemul calității;

- o declarație scrisă potrivit căreia aceeași cerere nu a mai fost depusă și la alt organism notificat.

3.2. Sistemul calității asigură conformitatea produselor cu cerințele reglementării tehnice care se aplică acestora.

Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de către producător sunt consemnate în documente în mod sistematic și ordonat sub formă de politici, proceduri și instrucțiuni scrise. Documentația sistemului calității trebuie să permită o interpretare consecventă a programelor, planurilor, manualelor și înregistrărilor calității.

Documentația cuprinde în special o descriere adecvată a:

- obiectivelor calității și a structurii organizaționale, a responsabilităților și atribuțiilor conducerii referitoare la proiectul și calitatea produsului;

- specificațiilor desenului tehnic, inclusiv a standardelor, care vor fi aplicate, și, în cazul în care standardele moldovenești relevante care adoptă standardele armonizate și/sau specificațiile tehnice nu vor fi aplicate în totalitate, a mijloacelor care vor fi folosite pentru a asigura satisfacerea cerințelor esențiale ale reglementării tehnice care se aplică produselor;

- tehnicilor de control și de verificare a proiectului, a proceselor și a acțiunilor sistematice care vor fi folosite la proiectarea produselor ce aparțin categoriei produselor acoperite;

- tehnicilor de fabricație, de control al calității și de asigurare a calității, a proceselor și a acțiunilor sistematice care vor fi folosite;

- examinărilor și încercărilor care vor fi efectuate înainte, în timpul și după fabricație și frecvența cu care vor fi efectuate;

- înregistrărilor calității, precum rapoarte de inspecție și date privind încercările, date privind etalonarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.;

- mijloacelor de monitorizare privind atingerea calității cerute a proiectului și a produsului și funcționarea eficace a sistemului calității.

3.3. Organismul notificat evaluează sistemul calității pentru a stabili dacă acesta satisface cerințele menționate la punctul 3.2.

Se presupune conformitatea cu aceste cerințe pentru elementele sistemului calității care sunt conforme cu specificațiile corespunzătoare ale standardului moldovenesc care pune în aplicare standardul armonizat și/sau specificațiile tehnice relevante.

Pe lângă experiența în sisteme de management al calității, echipa de audit are cel puțin un membru cu experiență de evaluator în domeniul produselor relevante și în tehnologia produselor în cauză și cunoștințe ale cerințelor aplicabile ale reglementării tehnice. Auditul include o vizită de evaluare în spațiile producătorului. Echipa de audit analizează documentația tehnică menționată la punctul 3.1 liniuța a doua, pentru verificarea capacității producătorului de a identifica cerințele relevante ale reglementării tehnice și de a realiza examinările necesare cu scopul de a asigura conformitatea produselor cu aceste cerințe.

Decizia este anunțată producătorului sau reprezentantului autorizat al acestuia.

Anunțul cuprinde concluziile procesului de audit și decizia justificată a evaluării.

3.4. Producătorul se angajează să îndeplinească obligațiile decurgând din sistemul calității aprobat ca atare și să îl mențină astfel încât acesta să rămână adecvat și eficace.

3.5. Producătorul ține la curent organismul notificat care a aprobat sistemul calității în legătură cu orice intenție de modificare a sistemului calității.

Organismul notificat evaluează modificările propuse și decide dacă sistemul calității modificat va continua să satisfacă cerințele menționate la punctul 3.2 sau dacă este necesară o reevaluare.

Organismul notificat anunță decizia sa producătorului. Anunțul cuprinde concluziile examinării și decizia justificată a evaluării.

**4.** Supravegherea sub responsabilitatea organismului notificat

4.1. Scopul supravegherii este acela de a asigura îndeplinirea corespunzătoare de către producător a obligațiilor ce decurg din sistemul calității aprobat.

4.2. În scopul evaluării, producătorul permite organismului notificat accesul la locurile de proiectare, fabricație, inspecție, încercare și de depozitare și oferă acestuia toate informațiile necesare, în special:

- documentația sistemului calității;

- înregistrările calității, astfel cum sunt prevăzute în partea sistemului calității destinată proiectării, ca, de exemplu, rezultate ale analizelor, calculelor, încercărilor etc.;

- înregistrările calității, astfel cum sunt prevăzute în partea sistemului calității destinată fabricației, ca, de exemplu, rapoarte de inspecție și date privind încercările, date privind etalonarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.

4.3. Organismul notificat efectuează misiuni de audit periodice pentru a se asigura că producătorul menține și aplică sistemul calității și prezintă producătorului un raport de audit.

4.4. În plus aceasta, organismul notificat poate efectua vizite inopinate la producător. Pe durata acestor vizite organismul notificat, dacă este necesar, poate efectua încercări ale produsului sau dispune efectuarea acestora, pentru a verifica dacă sistemul calității funcționează corect. Organismul notificat prezintă producătorului un raport al vizitei și, în cazul în care au fost efectuate încercări, un raport de încercări.

**5.** Marcajul de conformitate și declarația de conformitate

5.1. Producătorul aplică marcajul de conformitate impus, astfel cum este stabilit în reglementare tehnică, și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 3.1, numărul de identificare al acestuia la fiecare produs în parte, care satisface cerințele aplicabile ale reglemntării tehnice.

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

O copie a declarației de conformitate este pusă la dispoziția autorităților relevante la cerere.

**6.** Pe o perioadă de cel puțin 10 ani după introducerea pe piață a produsului, producătorul menține la dispoziția autorităților naționale:

- documentația menționată la punctul 3.1;

- documentația privind sistemul calității menționată la punctul 3.1;

- modificarea menționată la punctul 3.5, aprobată ca atare;

- deciziile și rapoartele din partea organismului notificat menționate la punctele 3.5, 4.3 și 4.4.

**7.** Fiecare organism notificat își informează autoritățile de notificare în legătură cu aprobările sistemului calității emise sau retrase și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorităților sale de notificare lista aprobărilor sistemului calității refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.

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

**8.** Reprezentantul autorizat

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

**Modulul H1**

**Conformitatea bazată pe asigurarea totală a calității plus examinarea proiectului**

**1.** Conformitatea bazată pe asigurarea totală a calității plus examinarea proiectului este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2 și 6 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă faptul că produsele în cauză satisfac cerințele reglementării tehnice care se aplică acestora.

**2.** Fabricația

Producătorul operează un sistem al calității aprobat pentru proiectarea, fabricarea și inspecția produselor finite și încercarea produselor în cauză, astfel cum se specifică la punctul 3, și se supune supravegherii specificate la punctul 5. Se examinează caracterul adecvat al desenului tehnic al produselor, conform dispozițiilor de la punctul 4.

**3.** Sistemul calității

3.1. Producătorul depune o cerere de evaluare a sistemului calității la un organism notificat ales de producător, pentru produsele în cauză.

Cererea include:

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

- toate informațiile relevante pentru categoria de produse luată în considerare;

- documentația referitoare la sistemul calității;

- o declarație scrisă potrivit căreia aceeași cerere nu a mai fost depusă și la alt organism notificat.

3.2. Sistemul calității asigură conformitatea produselor cu cerințele instrumentului legislativ care se aplică acestora.

Toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de către producător sunt consemnate în documente în mod sistematic și ordonat sub formă de politici, proceduri și instrucțiuni scrise. Documentația sistemului calității trebuie să permită o interpretare consecventă a programelor, planurilor, manualelor și înregistrărilor calității.

Documentația cuprinde în special o descriere adecvată a:

- obiectivelor calității și a structurii organizaționale, a responsabilităților și atribuțiilor conducerii referitoare la proiectul și calitatea produsului;

- specificațiilor desenului tehnic, inclusiv a standardelor, care vor fi aplicate, și, în cazul în care standardele armonizate și/sau specificațiile tehnice relevante nu vor fi aplicate în totalitate, a mijloacelor care vor fi folosite pentru a asigura satisfacerea cerințelor esențiale ale instrumentului legislativ care se aplică produselor;

- tehnicilor de control și de verificare a proiectului, a proceselor și a acțiunilor sistematice care vor fi folosite la proiectarea produselor ce aparțin categoriei produselor acoperite;

- tehnicilor de fabricație, de control al calității și de asigurare a calității, a proceselor și a acțiunilor sistematice care vor fi folosite;

- examinărilor și încercărilor care vor fi efectuate înainte, în timpul și după fabricație și frecvența cu care vor fi efectuate;

- înregistrărilor calității, precum rapoarte de inspecție și date privind încercările, date privind etalonarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.;

- mijloacelor de monitorizare privind atingerea calității cerute a proiectului și a produsului și funcționarea eficace a sistemului calității

3.3. Organismul notificat evaluează sistemul calității pentru a stabili dacă acesta satisface cerințele menționate la punctul 3.2.

Se presupune conformitatea cu aceste cerințe pentru elementele sistemului calității care sunt conforme cu specificațiile corespunzătoare ale standardului moldovenesc care pune în aplicare standardul armonizate și/sau specificațiile tehnice relevante.

Pe lângă experiența în sisteme de management al calității, echipa de audit are cel puțin un membru cu experiență de evaluator în domeniul produselor relevante și în tehnologia produselor în cauză și cunoștințe ale cerințelor aplicabile ale reglementării tehnice. Auditul include o vizită de evaluare în spațiile producătorului.

Decizia este anunțată producătorului sau reprezentantului autorizat al acestuia.

Anunțul cuprinde concluziile procesului de audit și decizia justificată a evaluării.

3.4. Producătorul se angajează să îndeplinească obligațiile decurgând din sistemul calității aprobat ca atare și să îl mențină astfel încât acesta să rămână adecvat și eficace.

3.5. Producătorul ține la curent organismul notificat care a aprobat sistemul calității în legătură cu orice intenție de modificare a sistemului calității.

Organismul notificat evaluează modificările propuse și decide dacă sistemul calității modificat va continua să satisfacă cerințele menționate la punctul 3.2 sau dacă este necesară o reevaluare.

Organismul notificat anunță decizia sa producătorului. Anunțul cuprinde concluziile examinării și decizia justificată a evaluării.

3.6. Fiecare organism notificat își informează autoritățile de notificare în legătură cu aprobările sistemului calității emise sau retrase și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorităților sale de notificare lista aprobărilor sistemului calității refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.

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

**4.** Examinarea proiectului

4.1. Producătorul depune o cerere de examinare a proiectului la organismul notificat menționat la punctul 3.1.

4.2. Cererea permite înțelegerea proiectului, a fabricației și a funcționării produsului și permite evaluarea conformității cu cerințele reglementării tehnice care se aplică produsului. Aceasta include:

- denumirea și adresa producătorului;

- o declarație scrisă potrivit căreia aceeași cerere nu a fost depusă și la un alt organism notificat;

- documentația tehnică. Documentația tehnică permite evaluarea produsului din punctul de vedere al conformității cu cerințele relevante și include o analiză adecvată și o evaluare a riscului (riscurilor). Documentația tehnică specifică cerințele aplicabile și acoperă, în măsura în care acest lucru este relevant pentru evaluare, proiectarea și exploatarea produsului. Documentația tehnică cuprinde, unde este cazul, cel puțin următoarele elemente:

- o descriere generală a produsului;

- proiectul de concepție, desenele de fabricație și schemele componentelor, subansamblelor, circuitelor etc.;

- descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea acelor desene și scheme și a funcționării produsului;

- o listă a standardelor moldovenești care adoptă standardele armonizate și/sau a altor specificații tehnice relevante ale căror referințe au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, aplicate în totalitate sau parţial, şi descrierile soluţiilor adoptate pentru a satisface cerinţele esenţiale ale reglementărilor tehnice aplicabile, în cazul în care aceste standarde nu au fost aplicate. În situaţia unor standarde moldovenești care adoptă standardele armonizate aplicate parţial, documentaţia tehnică menţionează acele părţi care au fost aplicate;

- rezultatele calculelor de proiectare făcute, ale examinărilor efectuate etc.; și

- rapoarte de încercări;

- dovezi suplimentare privind caracterul adecvat al desenului tehnic. Aceste dovezi suplimentare menționează orice documente care au fost utilizate, în special atunci când standardele moldovenești care adoptă standardele armonizate și/sau specificațiile tehnice relevante nu au fost pe deplin aplicate, și includ, în funcție de necesitate, rezultatele încercărilor efectuate de laboratorul corespunzător al producătorului sau de un alt laborator de încercări în numele și sub responsabilitatea producătorului.

4.3. Organismul notificat examinează cererea și, în cazul în care proiectul corespunde cerințelor reglementării tehnice care se aplică produsului, acesta emite pentru producător un certificat de examinare CE a proiectului. Certificatul conține denumirea și adresa producătorului, concluziile examinării, condițiile (dacă există) de valabilitate și datele necesare de identificare a proiectului aprobat. Certificatul poate avea atașată una sau mai multe anexe.

Certificatul și anexele acestuia conțin toate informațiile relevante care permit evaluarea conformității produselor fabricate cu proiectul examinat și care permit controlul în utilizare, în funcție de caz.

În cazul în care proiectul nu satisface cerințele aplicabile ale reglementării tehnice, organismul notificat refuză emiterea unui certificat de examinare a proiectului și informează solicitantul în consecință, precizând în detaliu motivele refuzului.

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

 Producătorul ține la curent organismul notificat care a emis certificatul de examinare CE a proiectului în legătură cu orice modificare a proiectului aprobat care ar putea afecta conformitatea cu cerințele esențiale ale reglementării tehnice sau condițiile de valabilitate a certificatului. Aceste modificări necesită o aprobare suplimentară – din partea organismului notificat care a emis certificatul de examinare CE a proiectului – sub forma unui supliment la certificatul de examinare CE a proiectului original.

4.5. Fiecare organism notificat își informează autoritățile de notificare în legătură cu certificatele de examinare CE a proiectului și/sau cu orice suplimente la acestea pe care le-a emis sau retras și, în mod periodic sau la cerere, pune la dispoziția autorităților sale de notificare lista certificatelor și/sau a oricăror suplimente la acestea refuzate, suspendate sau restricționate în alt mod.

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

Autoritatea de reglementare și alte organisme notificate, pe baza unei cereri, pot obține o copie a certificatelor de examinare CE a proiectului și/sau a suplimentelor acestora. Pe baza unei cereri, Autoritatea de reglementare pot obține o copie a documentației tehnice și a rezultatelor examinărilor efectuate de organismul notificat.

 Organismul notificat păstrează un exemplar al certificatului de examinare CE a proiectului, al anexelor și suplimentelor acestuia, precum și dosarul tehnic incluzând documentația depusă de producător pe o perioadă care durează până la expirarea valabilității certificatului.

4.6. Producătorul păstrează la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței un exemplar al certificatului de examinare CE a proiectului, al anexelor și al suplimentelor acestuia, împreună cu documentația tehnică, pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului.

**5.** Supravegherea sub responsabilitatea organismului notificat

5.1. Scopul supravegherii este acela de a asigura îndeplinirea corespunzătoare de către producător a obligațiilor ce decurg din sistemul calității aprobat.

5.2. În scopul evaluării, producătorul permite organismului notificat accesul la locurile de proiectare, fabricație, inspecție, încercare și de depozitare și oferă acestuia toate informațiile necesare, în special:

- documentația sistemului calității;

- înregistrările calității, astfel cum sunt prevăzute în partea sistemului calității destinată proiectării, ca, de exemplu, rezultate ale analizelor, calculelor, încercărilor etc.;

- înregistrările calității, astfel cum sunt prevăzute în partea sistemului calității destinată fabricației, ca, de exemplu, rapoarte de inspecție și date privind încercările, date privind etalonarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.

5.3. Organismul notificat efectuează misiuni de audit periodice pentru a se asigura că producătorul menține și aplică sistemul calității și prezintă producătorului un raport de audit.

5.4. În plus, organismul notificat poate efectua vizite inopinate la producător. Pe durata acestor vizite organismul notificat, dacă este necesar, poate efectua încercări ale produsului sau dispune efectuarea acestora, pentru a verifica dacă sistemul calității funcționează corect. Organismul notificat prezintă producătorului un raport al vizitei și, în cazul în care au fost efectuate încercări, un raport de încercări.

**6.** Marcajul de conformitate și declarația de conformitate

6.1. Producătorul aplică marcajul de conformitate impus, astfel cum este stabilit în reglementare tehnică, și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la punctul 3.1, numărul de identificare al acestuia la fiecare produs în parte, care satisface cerințele aplicabile ale reglementării tehnice.

6.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate scrisă pentru fiecare model de produs și o păstrează la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței pe o perioadă de 10 ani după introducerea pe piață a produsului. Declarația de conformitate identifică modelul produsului pentru care a fost întocmită și menționează numărul certificatului de examinare a proiectului.

O copie a declarației de conformitate este pusă la dispoziția autorităților relevante la cerere.

**7.** Pe o perioadă de cel puțin 10 ani după introducerea pe piață a produsului, producătorul menține la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței:

- documentația privind sistemul calității menționată la punctul 3.1;

- modificarea menționată la punctul 3.5, aprobată ca atare;

- deciziile și rapoartele din partea organismului notificat menționate la punctele 3.5, 5.3 și 5.4.

**8.** Reprezentantul autorizat

Reprezentantul autorizat al producătorului poate depune cererea menționată la punctele 4.1. și 4.2. și poate îndeplini obligațiile cuprinse la punctele 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 și 7, în numele său și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.”

**41**. Legea se completează cu Anexa nr.6 cu următorul cuprins:

„Anexa nr. 6

**Declarația CE [UE] de conformitate**

**1.** Nr. xxxxxx (număr unic de identificare a produsului)

**2.** Denumirea și adresa producătorului sau a reprezentantului său autorizat:

**3.** Declarația de conformitate este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului (sau a instalatorului):

**4.** Obiectul declarației (identificare a produsului permițând trasabilitatea. Poate include și o fotografie, dacă este cazul.):

**5.** Obiectul declarației descris mai sus este în conformitate cu reglementarea tehnică relevantă care transpune legislația de armonizare a Uniunii Europene:

**6.** Referințele standardelor moldovenești care adoptă standardele armonizate relevante folosite sau referințele specificațiilor în legătură cu care se declară conformitatea:

**7.** Dacă este cazul, organismul notificat ... (denumire, număr) … a efectuat … (descrierea intervenției) … și a emis certificatul:

**8.** Informații suplimentare:

Semnat pentru și în numele: …

(locul și data emiterii)

(numele, funcția) (semnătura)”

**Art. II. -** Legea nr. 20/2016 cu privire la standardizarea națională (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2016, nr. 90-97, art. 170) cu modificările ulterioare, se marchează cu sigla UE și se modifică după cum urmează:

**1.** După clauza de adoptare se introduce clauza de armonizare cu următorul cuprins:

„Prezenta lege transpune Regulamentul (UE) nr.1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 privind standardizarea europeană, de modificare a Directivelor 89/686/CEE și 93/15/CEE ale Consiliului și a Directivelor 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE și 2009/105/CE ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Deciziei 87/95/CEE a Consiliului și a Deciziei nr. 1673/2006/CE a Parlamentului European și a Consiliului, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 316 din 14 noiembrie 2012, aşa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2023/988 al Parlamentului European și al Consiliului din 10 mai 2023, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 135 din 23 mai 2023.

**2.** În cuprinsul legii:

textul „ , interstatală” la orice forma gramaticală se exclude, iar cuvintele „internaţională şi interstatală” la orice forma gramaticală se substituie cu cuvintele „și internaţională” la forma gramaticală corespunzătoare;

**3.** La articolul 2:

noțiunile „organism de standardizare” și „standard interstatal” se exclud;

după noţiunea „infrastructura calității” se introduc două noţiuni noi cu următorul cuprins:

„organizaţie de standardizare europeană - Comitetul European de Standardizare (CEN), Comitetul European de Standardizare în Electrotehnică (CENELEC), Institutul European de Standardizare în Telecomunicaţii (ETSI);

organism de standardizare internaţional - Organizaţia Internaţională de Standardizare (ISO), Comisia Electrotehnică Internaţională (IEC) și Uniunea Internaţională a Telecomunicaţiilor (ITU)”;

la noţiunea „standardizare națională” cuvintele „la nivelul unei ţări” se substituie cu cuvintele „în Republica Moldova”;

**4.** La articolul 5 alineatul (5), după cuvintele „responsabil de infrastructura calităţii” se completează cu cuvintele „ la propunerea Consiliului de standardizare”;

**5.** Articolul 6:

la alineatul (1):

la litera b), după cuvântul „aprobarea” se introduce textul „publicarea, notificarea”;

la litera h), se completează cu cuvintele „și a altor produse în domeniul standardizării”;

la litera s), după cuvântul „standardizare” se introduce textul „cercetare, inovare”;

alineatele (3) și (4) vor avea următorul cuprins:

„(3) Pentru serviciile prestate, organismul naţional de standardizare are dreptul să încaseze tarife.

(4) Metodologia de determinare a tarifelor la serviciile prestate de către organismul naţional de standardizare se aprobă de organul central de specialitate al administraţiei publice responsabil de infrastructura calităţii.”

**6.** Articolul 7:

alineatul (1) va avea următorul cuprins:

„(1) Consiliul de standardizare este organul colegial superior de conducere, care are rolul de supraveghere şi monitorizare a procesului decizional de conducere şi este responsabil de activitatea per ansamblu şi de soliditatea financiară a Institutului de Standardizare din Moldova.”

la alineatul (3), cuvintele „care se elaborează şi se aprobă de organismul naţional de standardizare” se substituie cu textul „care se elaborează de organismul naţional de standardizare și se aprobă de Organul central de specialitate al administraţiei publice responsabil de infrastructura calităţii.”

alineatul (4) va avea următorul cuprins:

„4) Consiliul de standardizare are următoarele atribuţii principale:

a) participă la elaborarea politicii naţionale de standardizare;

b) aprobă documentele privind strategia de activitate a organismului naţional de standardizare;

c) aprobă programul de standardizare naţională;

d) aprobă regulile de standardizare naţională;

e) aprobă rapoartele anuale privind activitatea organismului naţional de standardizare;

f) selectează prin concurs public directorul Institutului de Standardizare din Moldova şi îl propune Organului central de specialitate al administraţiei publice responsabil de infrastructura calităţii spre numire. Procedura privind organizarea şi desfăşurarea concursului pentru ocuparea funcţiei de director al Institutului de Standardizare din Moldova se aprobă de către Consiliu;

g) aprobă prețurile și tarifele ISM;

h) alte atribuţii ce rezultă din prevederile prezentei legi şi regulile de standardizare naţională.”;

**7.** La articolul 9 alineatul (3) cuvintele „prin ordin al conducătorului organismului național de standardizare” se substituie cu cuvintele „de către Consiliul de Standardizare”;

**8.** Articolul 11se completează cu alineatele (6), (7) și (8) cu următorul cuprins:

„(6) La cererea organizaţiilor de standardizare europene, organismelor de standardizare naţionale din statele membre sau Comisiei, organismul naţional de standardizare furnizează sau ia măsuri pentru a furniza textul unui proiect de standard moldovenesc elaborat (modificat).

(7) Înainte de a adopta un standard moldovenesc, organismul naţional de standardizare acordă o perioadă de cel puțin 60 de zile oricărei organizaţii de standardizare europene, oricărui organism de standardizare naţional din statele membre sau din partea Comisiei pentru a prezenta observațiile lor asupra proiectului de standard menţionat la alineatul (6).

(8) În cazul în care organismul naţional de standardizare primește observații care indică faptul că proiectul de standard menţionat la alineatul (6) va avea un impact negativ, acesta consultă organizațiile de standardizare europene și Comisia înainte de a-l adopta.”;

**9.** La articolul 12 alineatul (6) va avea următorul cuprins:

„(6) În procesul pregătirii unui standard armonizat sau după aprobarea unui astfel de standard nu poate fi adoptată nicio măsură națională care ar putea prejudicia armonizarea și, în special, nu poate fi publicat niciun standard moldovenesc nou sau revizuit care nu este în conformitate deplină cu un standard armonizat existent.”;

**10.** la Articolul 14 alineatul (3) cuvintele „poate deveni” se substituie cu cuvântul „este”;

**11.** Articolul 15:

alineatul (2) va avea următorul cuprins:

„(2) Cu excepția situațiilor în care aplicarea standardelor devine obligatorie, referințele la standardele moldovenești în actele normative vor specifica explicit că aplicarea acestor standarde reprezintă modalitatea recomandată, fără a fi singura însă, pentru a demonstra conformitatea cu cerinţele din actele normative respective.”;

la alineatul (3) sintagma „publicate în limba română” se exclude;

**12.** Articolul 16 alineatul (6) se completează cu textul cu următorul cuprins:

„În caz contrar se aplică articolul 346 din Codul contravențional al Republicii Moldova nr.218/2008.”;

**13.** Articolul 17:

alineatul (6) va avea următorul cuprins:

„ (6) Programul de standardizare naţională se aprobă de către Consiliul de standardizare”;

se completează cu alineate (10) și (11) cu următorul cuprins:

 „(10) Organismul naţional de standardizare notifică programul de standardizare naţională organizaţiilor de standardizare europene. Notificarea se efectuează la etapa de publicare, specificată la alin. (7).

(11) Dacă, urmare a notificării, se decide preluarea la nivel european a unei teme din programul de standardizare națională, conform regulilor standardizării europene, organismul național de standardizare nu se opune și nu adoptă nicio măsură care poate aduce atingere acestei decizii.”.

**14.** Articolul 18:

denumirea articolului va avea următorul cuprins:

„**Articolul 18.** **Participarea la activitatea de standardizare naţională, europeană și internaţională”**

se completează cu alineate (11) și (12) cu următorul cuprins:

„(11) Pentru a asigura un nivel mai ridicat de participare la activitatea de standardizare naţională a IMM-urilor, organismul național de standardizare încurajează și facilitează accesul acestora la standardele moldovenești și la procesele de elaborare a standardelor moldovenești prin:

1. identificarea, în programul de standardizare naţională, a proiectelor de standarde care prezintă un interes deosebit pentru IMM-uri;
2. asigurarea accesului gratuit la proiectele de standarde moldovenești;
3. punerea la dispoziţie cu titlu gratuit pe pagina web oficială a rezumatelor standardelor;
4. aplicarea unor tarife speciale pentru furnizarea de standarde moldovenești sau furnizarea de pachete de standarde moldovenești la un preț redus.

(12) Facilități similare pot fi acordate pentru încurajarea participării la activitatea de standardizare a organizațiilor de protecție a consumatorilor, a organizațiilor din domeniul protecției mediului și a altor interese sociale.”

alineatul (3) se completează cu textul cu următorul cuprins: „Participarea autorităţilor de supraveghere a pieţei la standardizarea europeană și internaţională este finanțată în limita bugetelor acestora.”;

la alineatul (4) litera f) se abrogă.

**15.** Articolul 19:

la alineatul (1) cuvintele „Ministerul Economiei” se substituie cu cuvintele „Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării”;

la alineatul (2) literele e) și f) vor avea următorul cuprins:

„e) informează Comisia Europeană cu privire la organismul național de standardizare

f) corelează politicile naţionale cu politicile Uniunii Europene în domeniul standardizării”.

**16.** Articolul 20 se completează cu alineatul (6) cu următorul cuprins:

„(6) Autoritățile de supraveghere a pieţei participă sau se asigură că personalul responsabil de îndeplinirea sarcinilor de supraveghere a pieţei este informat în legătură cu activităţile de standardizare relevante.”.

**17.** Legea se completează cu articolul 201 cu următorul cuprins:

„**Articolul 201.** **Utilizarea standardelor moldovenești în achizițiile publice**

(1) În scopul asigurării calității și siguranței produselor, serviciilor și lucrărilor, a interoperabilităţii, accesibilității și transparenței, autoritățile contractante utilizează standardele moldovenești, inclusiv referirea la acestea, pentru formularea adecvată a cerințelor de calificare și definirea specificaţiilor tehnice în procesele de achiziții publice.

(2) În lipsa standardelor moldovenești, pentru achizițiile din domeniul TIC, pot fi utilizate specificațiile tehnice TIC, elaborate de asociații profesionale din domeniu dacă sunt îndeplinite condiţiile enumerate în actele normative privind achiziţiile publice.”;

**18.** La Articolul 21:

la litera a) după cuvântul „financiare” se completează cu cuvântul „anuale”;

la litera b) cuvântul „legale” se exclude.

**19.** Articolul 24 se abrogă.

**Art. III.**

1. Prezenta lege intră în vigoare în termen de 6 luni de la data publicării.
2. În termen de 6 luni de la data publicării prezentei legi, Guvernul va aduce actele sale normative în concordanţă cu prezenta lege.