|  |
| --- |
| **NOTA DE FUNDAMENTARE****la proiectul de lege pentru modificarea unor acte normative (ce vizează activități de acreditare, evaluare a conformității și standardizare)**  |
| **1. Denumirea sau numele autorului şi, după caz, a/al participanţilor la elaborarea proiectului actului normativ** |
| Proiectul de lege pentru modificarea unor acte normative (ce vizează activități de acreditare, evaluare a conformității și standardizare) a fost elaborat de către Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării (MDED).Proiectul a fost consultat cu reprezentanții Centrului Național de Acreditare MOLDAC ( în continuare - CNA MOLDAC) și Institutului de Standardizare din Moldova (în continuare ISM), fiind instituții publice responsabile de realizarea acțiunilor prevăzute de proiectul în cauză. |
| **2. Condiţiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ** |
| *2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ*Proiectul de lege pentru modificarea unor acte normative (ce vizează activități de acreditare, evaluare a conformității și standardizare) urmărește modificarea Legii nr.235/2011 privind activităţile de acreditare şi de evaluare a conformităţii și a Legii nr.20/2016 privind standardizare națională.Proiectul legii constituie o prioritate stabilită conform Planului Național de Acțiuni pentru Aderarea la UE, pentru anii 2025 - 2029, acțiunea nr.3 din Capitolul 1 ”Libera circulația a mărfurilor” Clusterul 2 „Piața internă”Totodată, art.172 din Acordul de Asociere între Republica Moldova, pe de o parte, şi UE şi Comunitatea Europeană a Energiei Atomice şi statele membre ale acestora, pe de altă parte, ratificat prin Legea nr.112/2014 prevede că Părţile îşi consolidează cooperarea în domeniul *standardelor, al reglementărilor tehnice, al metrologiei, al supravegherii pieţelor,* *al acreditării şi al procedurilor de evaluare a conformității*, în vederea îmbunătăţirii înţelegerii reciproce a sistemelor lor şi pentru facilitarea accesului pe propriile pieţe. În cadrul cooperării, Părțile urmăresc stimularea dezvoltării unor infrastructuri de calitate pentru standardizare, metrologie, acreditare, evaluarea conformităţii şi sistemul de supraveghere a pieţei în Republica Moldova.Potrivit art.173 din Acordul de Asociere, Republica Moldova s-a angajat să ia măsurile necesare pentru a asigura în mod progresiv conformitatea cu obiectivele UE în materie *de reglementări tehnice, standarde, metrologie, acreditare, evaluarea conformităţii,* sisteme corespunzătoare şi sistemul de supraveghere a pieţei şi să urmeze principiile şi practica prevăzute în acquis-ul relevant al UE.Potrivit art.174 din Acordul de Asociere Republica Moldova-EU, ratificat prin Legea nr.112 din 02.07.2014, Părţile au convenit, în urma verificării de către UE, că legislaţia, instituţiile şi standardele sectoriale şi orizontale relevante din RM au fost pe deplin aliniate cu cele ale UE și intenționează să încheie un *Acord privind evaluarea conformităţii* şi acceptarea produselor industriale (în continuare - Acordul ECA) care va prevedea că, în sectoarele pe care le reglementează, comerţul cu produse între Părţi se desfăşoară în aceleaşi condiţii ca cele care se aplică comerţului cu astfel de mărfuri între statele membre UE.În plus față de aceste cerințe, trebuie avută în vedere noua Comunicare a Comisiei Europene „O Busolă pentru competitivitatea UE”, documentul COM(2025) 30 final, care se bazează pe trei piloni și anume: i) eliminarea decalajului în materie de inovare, ii) decarbonizarea, iii) reducerea dependențelor excesive și creșterea securității. Cei trei piloni sunt completați de cinci factori favorizanți, între care, relevant pentru acest caz este cel referitor la reducerea barierelor în calea pieței unice care, între altele, prevede masuri pentru a facilita armonizarea legislativă și implementarea legislației existente. *2.2 Descrierea situaţiei actuale şi a problemelor care impun intervenţia, inclusiv a cadrului normativ aplicabil şi a deficienţelor/lacunelor normative*Legea nr.235/2011 privind activităţile de acreditare şi de evaluare a conformităţii prezintă cadrul legislativ orizontal în ceea ce priveşte acreditarea națională și comercializarea produselor, în temeiul normelor căreia se stabilesc cerințele pentru produse și evaluare a conformității acestora.Conform Rapoartelor Analitice ale Comisiei Europene publicate în februarie și noiembrie 2023, implicarea în dialogul de reglementare între UE și Republica Moldova privind barierele tehnice în calea comerțului este esențială pentru asigurarea liberei circulații a mărfurilor , pentru stimularea creșterii economice și promovarea concurenței loiale. Totodată, este menționat că Republica Moldova trebuie să consolideze capacitățile administrative necesare pentru implementarea și aplicarea acquis-ului UE, în special în sectoarele pentru care urmărește să semneze un Acord ECA. Potrivit Raportului Comisiei Europene din octombrie 2024, Republica Moldova cu toate că Organismul național de acreditare, MOLDAC, funcționează în conformitate cu cerințele stabilite în standardul de referință relevant și acquis-ul UE și în conformitate cu cerințele pentru organizațiile europene și internaționale de acreditare, nu au existat progrese în ceea ce privește alinierea la acquis-ul UE a legislației sectoriale în domeniul „Noii Abordări și a Abordării Globale”.Urmare procesului de pregătire pentru inițierea negocierilor asupra Acordului ACCA (Agreement on Conformity Assessment and Accreditation of industrial products)- , cu suportul proiectului UE „*Legislative Pre-Assessment of the EU - Moldova Association Agreement - Provisions on Technical Barriers to Trade. Project number: SIEA-2018-19547)*”, în perioada septembrie 2023- februarie 2024, a fost realizată pre-evaluarea legislației orizontale și sectoriale, în contextul exercițiului de apreciere a stării de pregătire a Republicii Moldova de a începe negocierile pentru încheierea Acordului ECA în sectoare predefinite de produse industriale. Conform constatărilor a experților implicați în proiectul UE nominalizat, legislația națională orizontală în domeniul acreditării, evaluării conformității și standardizării este armonizată **parțial**.De asemenea, în noiembrie 2024 Comisia Europeană a efectuat două misiuni de evaluare operațională prealabilă referitoare la disponibilitatea Republicii Moldova de a începe negocierile asupra Acordului privind ECA. Evaluarea operațională a fost realizată pentru domeniul standardizare și pentru domeniul acreditare și evaluare a conformității. Evaluările sistemului de standardizare și a sistemului de acreditare și evaluare a conformității au fost realizate de către experți în cooperare cu Direcția Generală Piață Internă, Industrie, Antreprenoriat și IMM-uri (DG GROW) a Comisiei Europene. Pe lângă diferite concluzii, recomandări și prescripții identificate în cadrul acestor două misiuni, în fiecare din **Rapoartele de evaluare privind inițierea negocierilor asupra Acordului privind ECA** se regăsesc măsuri ce urmează a fi întreprinse de Republica Moldova și recomandări privind necesitatea alinierii integrale a legislației orizontale pentru standardizare, acreditare și evaluare a conformității la normele Uniunii Europene. În calitate de țară candidată pentru aderare la UE, Republica Moldova are atât obligația transpunerii în legislația națională a legislației comunitare care armonizează condiţiile de comercializare a produselor, cât și responsabilitatea asigurării condițiilor de implementare corectă a acesteia.Ca rezultat al evaluării și dialogului cu instituțiile și experții europeni, prezentul proiect de lege modifică Legea nr.235/2011 privind activitățile de acreditare și evaluare a conformității și Legea nr.20/2016 privind standardizare națională, fiind raportat la exigențele comunitare. În contextul alinierii legislație naționale orizontale cu actele juridice ale UE, proiectul urmărește fortificarea cadrului normativ pentru instituțiile care face parte din infrastructura calității: Centrul Național de Acreditare (în continuare - CNA MOLDAC) și Institutul de Standardizare din Moldova (în continuare – ISM). De asemenea, se vor consolida prevederile referitoare la autoritățile de reglementare (ministere) în sensul Legii nr.420/2006 privind activitatea de reglementare tehnică, care aplică reglementările tehnice ce transpun legislația de armonizare a Uniunii Europene în procesul de recunoaștere a organismelor de evaluare a conformității în vederea notificării acestora. . |
| **3. Obiectivele urmărite şi soluţiile propuse**Luând în considerare constatările și recomandările Comisiei Europene și experiența națională dobândită în procesul de aplicare a reglementărilor tehnice care transpun legislația de armonizare a Uniunii Europene, este necesară consolidarea cadrului normativ de nivel orizontal pentru implementarea unitară a legislației de armonizare ale UE privind condițiile de comercializare a produselor.Astfel, proiectul de lege are ca scop transpunerea:-Regulamentului (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, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul UE) 2019/1020 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 și- Deciziei 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;- Regulamentului (UE) nr.1025/2012 al Parlamentului European şi 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. |
| *3.1. Principalele prevederi ale proiectului şi evidenţierea elementelor noi* Pornind de la această stare de lucruri, urmare a analizei normelor existente, s-a constat că Legea nr.235/2011 deja conține prevederi care fac obiectul Regulamentului (CE) nr.765/2008 și Deciziei nr.768/2008/CE, iar Legea nr.20/2016 conține prevederi ce fac obiectul Regulamentului (UE) nr.1025/2012. Întrucât rezultatul transpunerii a trei acte UE trebuie să fie un act normativ fidel și complet fața de legislația transpusă și pentru a avea un cadru orizontal de reglementare flexibil în raport cu evoluția legislației armonizate este nevoie de următoarele:1. **în Legea nr.235/2011:**

a) obiectul, domeniul de aplicare, termenii ar trebui definiți în mod similar celor din actele juridice europene ce se transpun și în deplin acord cu înțelesul noțiunilor dat conform prevederilor Regulamentului (CE) nr.765/2008 și Deciziei 768/2008/CE (punctele 1 - 5);b) identificare clară a autorității responsabile de politica în domeniile **acreditare și evaluare a conformității** și stabilirea atribuțiilor acesteia în vederea numirii, monitorizării organismului național de acreditare, precum și în vederea informării Comisiei Europene și organizației „Cooperarea Europeană pentru Acreditare” în acest sens (punctul 6); c) **stabilirea principiilor generale și principiilor de activitate a CNA MOLDAC, inclusiv a principiului de a se recurge la serviciile de acreditare ale unui organism de acreditare din statele membre ale UE,** atunci când nu se justifică economic sau durabil dezvoltarea unor servicii de acreditare în Republica Moldova (punctele 7 și 8);d) **stabilirea prevederilor noi privind standardele armonizate adoptate ca standarde moldovenești, precum și pentru prezumția de conformitate în cazul în care se conformează acestor standarde și stabilesc cerințe atât pentru organismul național de acreditare** și pentru un organism de evaluare a conformității, cât și pentru un produs (punctele 9, 12, 24 și 27 în ceea ce privește prezumția de conformitate pentru produs - modificarea art. 17);e) **uniformizarea cerințelor pentru organismul național de acreditare** și pentru organismele de evaluare a conformității recunoscute în vederea notificării, fiind preluate din actele juridice ale UE (punctele 10 și 11, punctul 24). Totodată, punctul 10 accentuează că CNA MOLDAC este instituit în temeiul legislației naționale privind instituțiile publice (Legea nr.98/2012), excluderea normelor privind coordonarea Regulamentului CNA MOLDAC cu Comisia Parlamentară. Ceea ce ține de cerințele pentru organismele de evaluare a conformității este imperativ necesar ca prevederile să fie prezentate în redacția conform prevederilor Deciziei 768/2008/CE. Elementele noi se referă la necesitatea participării la activitățile grupului sectorial de coordonare a organismelor notificate înființat în baza legislației de armonizare a UE relevante organismelor notificate. De asemenea, stabilește o prevedere mai flexibilă pentru producător care conform unei proceduri specifice, poate recurge la evaluarea conformității efectuată de un organism intern (de exemplu laborator propriu). Organismul de evaluare a conformității intern fiind acreditat conform cerințelor stabilite, nu trebuie să fie recunoscut în vederea notificării sau notificat;f) prevederile ce țin de finanțarea CNA MOLDAC din bugetul de stat sunt actualizate la practicile utilizate, precum că bugetul se aprobă de MDED, că CNA MOLDAC deja este membru semnatar al Acordurilor de recunoaștere multilaterală cu organizația „Cooperarea Europeană pentru Acreditare”, că participă la lucrările organizaţiilor europene şi internaţionale de acreditare Cooperarea Europeană pentru Acreditare (EA), [Cooperarea Internaţională pentru Acreditarea Laboratoarelor](https://www.ilac.org/) (ILAC), Forumul Internațional pentru Acreditare (IAF), precum și că achită plata cotizațiilor de membru la organizațiile nominalizate. Totodată, la prevederea de la art. 9 alin.(4) a fost accentuat că mijloacele financiare din bugetul de stat ale CNA MOLDAC se gestionează prin sistemul trezorerial în modul stabilit de legislaţie” (punctul 13);g) au fost făcute unele precizări referitoare la activitatea Consiliului Național de Acreditare pe baze obștești, precum și la modul de votare în cadrul acestuia atunci când să iau decizii (punctul 14);h) au fost consolidate prevederile referitoare la procedura Comisiei de Apel și reformulată prevederea privind posibilitatea contestării de către un organism de evaluare a conformității a deciziilor nefavorabile ale CNA MOLDAC, precum și precizări la prevederile ce țin de procesul de acreditare (punctele 15 și 16);i) prevederile referitoare la „marca națională” de acreditare exclud utilizarea cuvântului „simbolul” al acreditării pentru a evita confuzii între doi termeni. Totodată, se concretizează că organismele de evaluare a conformității utilizează marca de acreditare doar pentru activitățile de evaluare a conformității pentru care au fost acreditate (punctul 17);j) sub aspectul cooperării internaționale s-au exclus prevederile ce țin de cooperarea regională (ceea ce presupunea cooperarea în cadrul CSI) și s-a introdus prevederea pentru asigurarea transparenței în ceea ce privește comunicarea rezultatelor evaluării la nivel de omologi (punctul 18);k) cu referire la procedura ce trebuie urmată în scopul luării deciziei privind recunoașterea în vederea notificării organismelor de evaluare a conformității, urmare a evoluției procesului de evaluare a acestor organisme, bazat pe acreditare, este necesară precizarea prevederilor ce țin de competența autorităților de reglementare. Astfel, s-au introdus punctele care consolidează cerințele privind imparțialitatea autorităților de reglementare și responsabilitatea acestora pentru sarcinile realizate de organismele de evaluare a conformității recunoscute, precum și referitoare la informarea de către autorități a Comisiei Europene privind organisme recunoscute în vederea notificării. Urmare a recomandărilor stipulate în Raportul de evaluare menționat la pct.2.2 din prezenta Notă, aspectele procedurale privind recunoașterea organismelor de evaluare a conformității, precum și privind refuzul de acordare a recunoașterii au fost modificate. Cele mai evidențiate modificări ce au fost operate se referă la următoarele:- necesitatea depunerii solicitării privind recunoașterea în vederea notificării către autoritatea de reglementare, ceea ce consolidează rolul autorității în relația cu organismul de evaluare a conformității care urmează a fi recunoscut și ulterior notificat către Comisia Europeană, și- păstrarea valabilității rapoartelor, certificatelor și a altor documente care atestă conformitatea, emise anterior deciziilor privind suspendarea, restrângerea sau retragerea recunoașterii (punctele 20 - 22);l) completarea legii cu prevederi privind dispozițiile generale privind evaluarea conformității în conformitate cu prevederile reglementărilor tehnice care transpun legislația de armonizare a UE, care se referă la autorități publice, producători sau organisme notificate (punctul 23). Totodată, proiectul stabilește conținutul cadru al procedurilor de evaluare a conformității, cunoscute ca Module de evaluare a conformității, descrierile complete ale cărora sunt prezentate în Anexa nr.3. Astfel, în Anexa 3 sunt prezentate 16 module de evaluare a conformității, care ulterior se vor utiliza pentru evaluarea conformității produselor in domeniile reglementate la nivel sectorial, prezentate în fiecare reglementare tehnică care transpune legislația de armonizare ale UE și care se aprobă prin hotărâre de Guvern (punctele 24 și 25); m) instituirea dispozițiilor echitabile în materie de întocmire a declarației de conformitate, regimul de aplicare a marcajului CE, a marcajului SM, a marcajelor suplimentare sau a altor marcaje prin care se indică conformitatea (punctele 26, 29- 31 );n) ținând cont de faptul ca legea reprezintă un act juridic cu caracter obligatoriu, nu se mai justifică menținerea în lege a prevederilor din domeniul voluntar, cum ar fi articolele privind certificarea, inspecția efectuată de organismele de inspecție, încercări efectuate de laboratoarele de încercări, precum și marcajul de conformitate utilizat în domeniul voluntar, având mai mult caracter explicativ decât de reglementare. În acest context, articolele 21 și 22 ce conțin prevederi depășite și irelevante pentru Legea nr.235/2011. Aspecte privind certificarea, inspecția sau încercarea produselor sunt stabilite în standarde specifice produselor, iar aplicarea standardelor are caracter voluntar. Trebuie înțeles caracterul voluntar al standardelor în sensul că atunci când un producător optează pentru aplicarea unui standard și declară că l-a aplicat, acesta trebuie să respecte prevederile standardului, rezultând că decizia de aplicare a unui standard este la latitudinea producătorului. Fac excepție standardele care sunt consemnate în actele de reglementare, caz în care devin obligatorii. Doar atunci când aceste standarde sunt cuprinse în actele normative specifice produsului, atunci devin obligatorii să. Astfel, se introduc norme necesare pentru prezumția de conformitate a produsului de care beneficiază agentul economic atunci când produsul corespunde cerințelor standardelor moldovenești care adoptă standardele armonizate europene (punctul 27);o) este necesară descrierea unei proceduri aplicabile produselor care prezintă un risc la nivel național și prezentarea neconformităților formale, ceea ce va asigura cooperarea transparentă și clară între autoritățile de supravegherea a pieței si operatorii economici (punctele 27și 28) ;p) completarea prevederilor referitoare la cooperarea agenților economici cu autoritățile de supraveghere a pieței în ceea ce privește informarea despre oricare operator economic care le-a furnizat un produs sau căruia i-a fost furnizat un produs, în funcție de riscurile prezentate de produse introduse pe piață sau întreprinderea acțiunilor pentru eliminarea acestor riscuri, prezentarea informației în limba de stat, și completarea prevederilor pentru distribuitor în materie de atribuire a obligațiilor de producător (punctele 32 - 36);r) abrogarea prevederilor ce țin de atribuțiile autorităților de reglementare, deoarece cele principale sunt stabilite în art.142 din Legea nr. 235/2011, iar cele din art. 30 sunt specificate în reglementările tehnice, fiind aprobate prin hotărâri de Guvern, subsecvent sunt specifice Guvernului dar nu autorităților de reglementare (ministerelor) (punctul 37); s) în conformitate cu recomandările din Raportul de evaluare privind inițierea negocierilor asupra Acordului privind ECA, menționat la pct. 2.2 din prezenta Notă, prevederile art.31 alineatele (1) și (2) în ceea ce privește recunoașterea certificatelor de conformitate sau rapoartele de încercări emise de organismele de evaluare a conformităţii notificate, acreditate de organismele naţionale de acreditare semnatare ale *Acordului de recunoaştere multilaterală cu Cooperarea Europeană pentru Acreditare*, eliberate **doar** pentru produsele importate din statele membre ale Uniunii Europene prezintă o barieră tehnică și contravine principiilor liberei circulației a mărfurilor pentru care s-a angajat Republica Moldova prin semnarea Acordului de Asociere RM-UE. Astfel, prevederile au fost revăzute în vederea recunoașterii rezultatelor de evaluare a conformității pentru produsele care poartă marcajul CE și alte marcaje stabilite de reglementările tehnice care transpun legislația de armonizare a UE aplicabile produsului, și care sunt comercializate în mod legal într-un stat membru al Uniunii Europene. Urmare a denunțării Acordurilor cu statele membre CSI (Legea nr.227/2023 și Legea nr.240/2023) se impune excluderea prevederilor ce țin de procedura de recunoaștere a certificatelor de conformitate sau rapoartelor de încercări emise de organismele de evaluarea a conformității în baza acordurilor bilaterale de recunoașterea reciprocă încheiate cu statele membre CSI (punctul 38).1. **în ceea ce privește Legea nr. 20/2016 se** menționează:

1) ca urmare a preevaluării legislației în domeniul standardizării, realizată prin intermediul proiectului european „Legislative Pre-Assessment of the EU - Moldova Association Agreement - Provisions on Technical Barriers to Trade Project number: SIEA-2018-19547)” - au fost formulate mai multe recomandări pentru îmbunătățirea Legii nr. 20/2016, și anume: a) transpunerea articolului 5 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012. Esența acestei dispoziții este de a încuraja și facilita participarea efectivă a părților interesate în activitatea de standardizare. Acest lucru necesită eforturi din partea organismului național de standardizare, care nu se reflectă suficient în textul legii. Legea conține o singură dispoziție relevantă în acest sens (articolul 18 alineatul (3)), care se limitează să precizeze că orice parte interesată poate participa la activitatea de standardizare națională. b) transpunerea articolului 6 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012. Esența acestei dispoziții este de a încuraja și facilita participarea efectivă a IMM-urilor. Acest lucru necesită, de asemenea, eforturi din partea organismului național de standardizare, care nu se reflectă suficient în textul legii. c) transpunerea articolului 7 din Regulamentul (UE) nr.1025/2012. Conform Legii nr.20/2016 autoritățile de supraveghere a pieței sunt încurajate să participe la activitatea de standardizare. Este esențial, în temeiul Regulamentului (UE) nr.1025/2012, ca autoritățile de supraveghere a pieței să participe activ la activitatea de standardizare, astfel încât acestea să fie bine informate și să dispună de cele mai recente informații cu privire la statutul standardelor. Guvernul Republicii Moldova trebuie să faciliteze participarea acestora prin furnizarea de resurse suficiente. Pentru a asigura un nivel mai ridicat de participare la activitatea de standardizare națională a tuturor părților interesante relevante, inclusiv a IMM-urilor, se completează articolul 18 privind participarea la activitatea de standardizare națională, internațională și europeană. Astfel, organismul național de standardizare încurajează și facilitează accesul acestora la standardele moldovenești și la procesele de elaborare a standardelor moldovenești prin:- identificarea, în programul de standardizare națională, a proiectelor de standarde care prezintă un interes deosebit pentru IMM-uri;- asigurarea accesului gratuit la proiectele de standarde moldovenești;- punerea la dispoziție, cu titlu gratuit, pe pagina web oficială, a rezumatelor standardelor;- aplicarea unor tarife speciale pentru furnizarea de standarde moldovenești sau furnizarea de pachete de standarde moldovenești la un preț redus.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.d) În ceea ce privește anexa II la Regulamentul 1025/2012, se remarcă faptul că regulamentul UE introduce un regim, norme și proceduri speciale pentru specificațiile tehnice TIC. Articolul 201 nou introdus, privind utilizarea standardelor moldovenești în achizițiile publice, prevede la aliniatul (2) că 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. 2) Pentru a implementa recomandările menționate mai sus, Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării propune soluții legislative de modificare a unor articole din Legea nr. 20/2016. Concomitent, aceste soluții au fost evaluate, discutate și convenite în cadrul evaluării operaționale, efectuate de către experții europeni, a cadrului instituțional, a capacităților umane, administrative, de punere în aplicare și asigurare a respectării prevederilor legii. Urmare a acestor discuții, experții europeni au fost prezentate două recomandări principale :*Recomandarea 1*Este absolut necesar să se diversifice veniturile și să se asigure flexibilitate în stabilirea tarifelor și execuția bugetului de venituri și cheltuieli. Asigurarea unui anumit grad de autonomie financiară și flexibilitate în gestionarea veniturilor este necesară pentru buna funcționare a Institutului de Standardizare din Moldova. Acest nivel de flexibilitate este necesar pentru a încuraja inovarea și agilitatea în dezvoltarea și furnizarea de servicii ISM, care să răspundă cerințelor pieței și să se alinieze la nivelul de dezvoltare al altor organisme naționale de standardizare din țările europene. Punerea în aplicare a prezentei recomandări implică adoptarea și aprobarea unor modificări legislative, care să asigure următoarele: - modificarea listei restrictive prevăzute la articolul 6 alineatul (3) din Legea nr. 20/2016. - aprobarea metodologiei de stabilire a prețurilor și a tarifelor la nivelul MEDD prin ordin ministerial. *Recomandarea 2*Instituirea și funcționarea, în cadrul Institutului de Standardizare din Moldova, a unei structuri de guvernanță multipartită care să asigure un echilibru al intereselor în activitățile de standardizare și să își asume responsabilități de coordonare strategică în ceea ce privește activitatea și funcționarea ISM. Punerea în aplicare a acestei recomandări implică adoptarea și aprobarea modificărilor legislative, care să asigure următoarele: - Pentru a consolida autonomia instituțională și a dilua concentrarea unidirecțională a puterii decizionale, actualul Consiliu de standardizare trebuie reformat atât în ceea ce privește componența, cât și responsabilitățile sale. În acest context, Consiliul de standardizare se transformă dintr-un organism cu funcții predominant consultative, într-un organ 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, având următoarele responsabilități noi (articolul 7 alineatul (4)): - aprobarea strategiei de activitate a ISM;- aprobarea rapoartelor de activitate;- aprobarea programului de standardizare naţională,- aprobarea regulilor de standardizare națională;- selectarea prin concurs public a directorului Institutului de Standardizare din Moldova şi propunerea candidaturii acestuia Organului central de specialitate al administraţiei publice responsabil de infrastructura calităţii spre numire; - aprobarea prețurilor și tarifelor ISM;- alte atribuţii ce rezultă din prevederile legii şi regulilor de standardizare naţională.Modul de constituire, organizare, componenţa Consiliului de standardizare, modul de selectare şi atribuţiile funcţionale ale membrilor Consiliului de standardizare sunt stabilite în regulamentul de organizare şi funcţionare al acestuia, care se elaborează de organismul naţional de standardizare și se aprobă de Organul central de specialitate al administraţiei publice responsabil de infrastructura calităţii.Proiectul de modificare a Legii 20/2016 prevede, de asemenea, introducerea noțiunilor pentru alinierea deplină la definițiile specificate în Regulamentul 1025/2012.Totodată, se completează articolul 11 privind elaborarea și aprobarea standardelor moldovenești cu prevederi privind transparența, și anume: furnizarea, la solicitarea statelor membre sau Comisiei Europene, a textului unui proiect de standard moldovenesc elaborat sau modificat, precum și acordarea unei perioade de cel puțin 60 de zile pentru prezentarea observațiilor, iar în cazul unor observații privind impactul negativ al proiectului de standard, organismul național de standardizare va consulta organizaţiile de standardizare europene și Comisia înainte de a-l adopta. Articolul 17 se completează cu obligativitatea de notificare a programului de standardizare națională către organizațiile de standardizare europene, precum și stoparea măsurilor de elaborare a standardelor moldovenești în cazul în care se decide preluarea la nivel european a unei teme din program.Per general, prin proiectul actului normativ se urmărește scopul înlăturării deficiențelor identificate în procesul de aplicare a cadrului normativ în vigoare. |
| *3.2. Opţiunile alternative analizate şi motivele pentru care acestea nu au fost luate în considerare*Luând în considerare că Legea nr.235/2011 se aplică din anul 2012, fiind de natura orizontală pentru acte normative secundare sectoriale, în speță, reglementările tehnice care transpun legislația de armonizare ale UE, aprobate prin hotărârea Guvernului sau norme legale privind cerințele de acreditare pentru diferite tipuri de organisme de evaluare a conformității prevăzute de acte normative, există riscul că norme juridice stabilite prin acte normative secundare nu vor avea temei legal pentru aprobare. De menționat, că proiectul prevede multiple modificări, însă în mai multe cazuri acestea țin de reformularea/revizuirea prevederilor existente, dar necesare pentru asigurarea alinierii cu prevederile actelor juridice ce intenționează a fi transpuse. CNA MOLDAC în anul 2017 a devenit semnatar al Acordurilor de recunoaștere multilaterală cu organizația „Cooperarea Europeană pentru Acreditare” (EA), [Cooperarea Internaţională pentru Acreditarea Laboratoarelor](https://www.ilac.org/) (ILAC), Forumul Internațional pentru Acreditare (IAF) în temeiul prevederilor din legea în vigoare. Din anul 2017 CNA MOLDAC se supune evaluărilor la nivel de omologi în temeiul Legii 235/2011 în vigoare. Astfel, în cazul în care va fi luată decizia privind abrogarea Legii nr.235/2011 și aprobarea unei versiuni noi, probabilitatea desfășurării evaluării extraordinare la nivel de omologi a CNA MOLDAC din partea „Cooperarea Europeană pentru Acreditare” (EA) crește exponențial. La rândul său evaluarea extraordinară va impune cheltuieli semnificative suplimentare atât din bugetul de stat cât și din bugetul CNA MOLDAC.Din altă perspectivă, calitatea de membru al organizațiilor europene de standardizare CEN și CENELEC implică multiple beneficii pentru Sistemul Național de Standardizare, și în speța pentru ISM (oportunități de adoptare a standardelor necesare pentru economia națională ca standarde moldovenești, acces la diferite resurse de documentare, transfer know how în domeniu standardizării, etc.) care au impact benefic asupra consolidării capacităților instituționale, al competitivității operatorilor economici beneficiari ai standardelor și în consecință creșterii nivelului de satisfacere a beneficiarilor serviciilor de standardizare. În procesul elaborării proiectului de lege se constată că, neoperarea modificărilor vizate de proiect sau lipsa reglementărilor în acest sens vor genera neconcordanță între legislația UE și legislația națională a RM, fapt ce va genera dificultăți la etapa de preaderare a Republicii Moldova la UE.Bazându-se pe faptul că inițial Legea nr.235/2011 și Legea nr.20/2016 inițial au fost compatibile cu prevederile actelor juridice ale UE relevante nu sunt necesare acordarea unei perioade de intrare în vigoare sau alte soluţii de implementare oferite de proiectul în cauză. |
| **4. Analiza impactului de reglementare**  |
| *4.1. Impactul asupra sectorului public* Proiectul nu are impact asupra sectorului public. Prezentul proiect de act normativ identifică concret Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării (MDED) în calitate de autoritate responsabilă de politica acreditării şi al evaluării conformităţii. În contextul necesității asigurării principiului că produsele care beneficiază de libera circulaţie a mărfurilor îndeplinesc cerinţe ce oferă un nivel ridicat de protecţie a intereselor publice precum sănătatea şi siguranţa în general, protecţia mediului şi securitatea, garantând totodată că libera circulaţie a produselor nu este restricţionată într-o măsură mai mare decât cea permisă prin legislaţia națională, este necesară stabilirea unui cadru general de norme privind autoritatea responsabilă de politicile corespunzătoare, printre care dispoziții privind principiile legate de acreditare, verificarea produselor provenite din ţările terţe şi marcajul de conformitate. Cadrul respectiv nu afectează normele de fond ale legislaţiei în vigoare care, prin Legea nr.20/2016 privind standardizarea națională, prevăd că MDED este autoritatea responsabilă de infrastructura calităţii și cuprinde atribuțiile acesteia în domeniul standardizării. Respectiv, atribuțiile efectuate de MDED în calitate de autoritate responsabilă de politica în domeniul acreditării, se regăsesc în proiectul în cauză. Atribuțiile acestea nu sunt noi fiind executate de către MDED din anul 2008. Astfel, proiectul are ca scop doar eficientizarea aplicării prevederilor existente. Proiectul nu presupune reforme instituționale, dar va avea impact asupra competențelor subdiviziunilor interne ale autorităților publice centrale, în calitate de autorități de recunoaștere/notificare a organismelor de evaluare a conformității, fiind necesară definirea clară a rolurilor acestor subdiviziuni pentru recunoașterea/notificarea organismelor de evaluare a conformității. |
| *4.2. Impactul financiar şi argumentarea costurilor estimative*Contribuţia financiară este extrem de redusă per ansamblu.Pentru domeniul standardizării și acreditării anual este elaborat CBTM „Strategia sectorială de cheltuieli a propunerilor de politici pe sectorul infrastructura calității și protecția consumatorilor” (în continuare - Strategia), care cuprinde capitolele „Dezvoltarea sistemului național de acreditare” și „Dezvoltarea sistemului național de standardizare” (*a se vedea link- ul* [*https://mded.gov.md/transparenta/bugetul-me/*](https://mded.gov.md/transparenta/bugetul-me/)). Strategia anuală stabilește atât priorități, obiective de perspectivă medie, cât și impacturile priorităților și indicatorii de monitorizare pentru acreditare și standardizare. Strategia pentru anii 2025-2027 cuprizând, printre altele:- *Prioritate 4* „*Consolidarea capacităților instituționale ale Centrului Naţional de Acreditare (MOLDAC) în scopul menținerii statutului de semnatar al Acordului de recunoaștere multilaterală cu Cooperarea Europeană pentru Acreditare EA BLA, menținerii statutului de semnatar al Acordului ILAC-MRA, precum și menținerea acordului IAF-MRA*” - *Prioritatea 2. Sporirea gradului de implementare a standardelor europene și internaționale pentru susținerea obiectivelor trasate în conformitate cu prevederile Acordului de Asociere RM-UE și poziția Republicii Moldova privind procesul de aderare la Uniunea Europeană* prevede acțiuni pentru dezvoltarea Sistemului național de acreditare, fiind estimată în mărimea 3000, 0 miil lei și, respectiv, pentru dezvoltarea Sitemului național de standardizare în mărimea 5200,0. Astfel, sumele prenotate sunt prevăzute și de Legea bugetului de stat nr.310/2024. Concomitent, fiind instituție cu finanțare mixtă, CNA MOLDAC colectează venituri din prestarea serviciilor de acreditare. Pentru anii 2020 - 2024 în mediu de 5 mln/lei anual. Recent, în contextul redresării situației privind insuficiența previzibilității și transparenței costurilor pentru acreditare, prin Legea nr.27/2025 a fost aprobată modificarea la Legea nr.235/2011, care prevede expres necesitatea aprobării de către Guvern a Nomeclatorului serviciilor prestate de CNA MOLDAC, precum și reducerea prețului la serviciile de acreditare prin micșorarea plafonului de la maxim 50% din salariu mediu pe economie pentru 1 zi lucrătoare până la 30%.În contextul celor relatate, urmare a operării modificărilor în Legea nr.235/2011, contribuția financiară din bugetul statului nu se va majora, precum și operativitatea CNA MOLDAC nu va fi afectată.ISM fiind instituție abilitată cu drepturi exclusive privind elaborarea/interpretarea standardelor moldovenești, stabilite de art. 6 din Legea nr.20/2016, precum și deține dreptul de autor asupra standadelor naționale, acesta încasează tarife pentru standardele moldovenești comercializate. În perioda 2020 - 2024 veniturile obținute din prestarea serviciilor de către ISM au constituit în medie 673,0 mii lei anual. În contextul celor relatate, urmare operării modificărilor în Legea nr.20/2016 contribuția financiară din bugetul statului nu se va majora, precum și operativitatea ISM nu va fi afectată.Competențele autorităților de reglementare, organismelor de evaluare a conformității și operatorilor economici oferă un mecanism de activitate adecvat și eficient, acestea fiind deja stabilite în mod identic de legislația sectorială (reglementările tehnice) care transpune legislația de armonizare ale UE. În calitate de exemple pot fi aduse reglementările tehnice aprobate prin hotărârile Guvernului nr.808/2015, nr.807/2015, nr.34/2019, nr.108/2022, nr.109/2022, etc.Prin consolidarea normelor în modul prezentat, se doreşte precizarea și transparența sarcinilor pentru autorităţile publice naţionale, organismele de evaluare a conformității şi operatorii economici, care să aibă drept rezultat o imagine legislativă şi administrativă mai clară şi o mai mare stabilitate juridică.Astfel, propunerile din proiect stabilesc reguli şi procese standard de operare pentru toți, sub forma celor mai bune practici.  |
| *4.3. Impactul asupra sectorului privat*Proiectul nu are impact macroeconomic.Prevederile noi ce țin de activitatea mediului de afaceri nu implică cheltuieli sau nu necesită investiții. Acestea prevederi se referă doar la cooperarea/comunicarea mai bună cu autorități de supravegherea pieței în ceea ce privește produse neconforme. Prevederile similare sunt deja incluse în reglementările tehnice care transpun legislația de armonizare ale UE, indicate la punctul 4.2 din prezenta Notă. Astfel, activitatea diferitor categorii de întreprinderi mici și mijlocii nu este afectată, dimpotrivă vor avea mai mare claritate în aplicarea cadrului de reglementare de natură orizontală privind acreditarea, procedurile de evaluare a conformității și module cadrul de evaluare a conformității, precum și standardizarea. |
| *4.4. Impactul social*Prezentul proiect de act normativ nu se referă la acest subiect.*4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal*Prezentul proiect de act normativ nu se referă la acest subiect.*4.4.2. Impactul asupra echităţii şi egalităţii de gen*Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect. |
| *4.5. Impactul asupra mediului*Prezentul proiect de act normativ nu se referă la acest subiect. |
| 4.6. Alte impacturi şi informaţii relevante |
| Nu au fost identificate. |
| **5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislaţia UE** |
| 5.1. Măsuri normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislaţia naţională.În vederea susținerii liberei circulații a bunurilor și întăririi mecanismelor pieței libere, proiectul de lege are drept scop transpunerea Regulamentului (CE) nr.765/2008, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2019/1020, a Deciziei nr.768/2008/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 iulie 2008 și a Regulamentului (UE) nr.1025/2012.Prin acest proiect se asigură transpunerea prevederilor specifice activităților de acreditare și evaluare a conformității, precum și de standardizare, aplicabile pentru Republica Moldova. Gradul de compatibilitate a proiectului cu actele juridice ale UE este reflectat în tabelele de concordanță elaborate conform prevederilor Regulamentului privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene, aprobat prin hotărârea de Guvern nr.1171/2018. |
| 5.2. Măsuri normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislaţiei UE |
| Nu este aplicabil. |
| **6. Avizarea şi consultarea publică a proiectului actului normativ** |
| În scopul respectării prevederilor Legii nr.100/2017 cu privire la actele normative și Legii nr.239/2008 privind transparența în procesul decizional, la data 22.01.2025, anunțul privind inițierea elaborării proiectului actului normativ a fost plasat pe pagina web oficială a Ministerului Dezvoltării Economice, inclusiv pe portalul: [www.particip.gov.md](http://www.particip.gov.md) și este disponibil la link-ul: [https://particip.gov.md/ro/document/stages/\*/13830](https://particip.gov.md/ro/document/stages/%2A/13830) .Totodată, în conformitate cu art.32 alin. (1)-(3) din Legea nr.100/2017 cu privire la actele normative, proiectul de lege se transmite spre avizare autorităților și instituțiilor interesate și este supus consultărilor publice, fiind plasat pe pagina web oficială a MDED și portalul particip.gov.md. |
| **7. Concluziile expertizelor** |
| Proiectul urmează a fi supus expertizelor anticorupție și expertizei juridice, conform art. 35, 36 și 37 din Legea nr.100/2017 cu privire la actele normative. |
| **8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent** |
| Proiectul nu prevede alte modificări ale cadrului normativ, integrându-se armonios în cadrul normativ existent.Proiectul de lege nu va necesita modificarea altor acte normative. |
| **9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ** |
| Implementarea va fi realizată de către instituțiile publice competente: CNA MOLDAC și ISM, organismele de evaluare a conformității, precum și operatorii economici.În implementarea actului normativ sunt implicate autoritățile publice centrale abilitate cu funcții de elaborare a reglementărilor tehnice, recunoaștere a organismelor de evaluare a conformității – autorități de reglementare în sensul Legii nr.420/2006 (ministere). Se consideră că autoritățile și instituțiile menționate dispun de resursele necesare pentru punerea în aplicare a prezentului proiect, în caz de necesitate se va apela la dezvoltarea proiectelor de asistență externă. |
|  |

**Secretar de stat Cristina CEBAN**