



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

DECIZIE PROTOCOLARĂ nr. ____/2025

Extras din procesul-verbal nr. ____ (pct. ____)
al ședinței Guvernului din _____ 2025

Se aprobă și se prezintă Parlamentului spre examinare proiectul de lege pentru modificarea unor acte normative (ce vizează activități de acreditare, evaluare a conformității și standardizare).

Prim-ministru

DORIN RECEAN

Aprobat în ședința Guvernului din _____ 2025

Decizia protocolară nr. _____/2025

Proiect

UE

PARLAMENTUL REPUBLICII MOLDOVA

L E G E

pentru modificarea unor acte normative (ce vizează activități de acreditare, evaluare a conformității și standardizare)

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

Prezenta lege transpune parțial:

- Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93 (text cu relevanță pentru SEE), publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 218 din 13 august 2008 (CELEX: 32008R0765), așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2019/1020 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019;

- 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 (text cu relevanță pentru SEE), publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 218 din 13 august 2008 (CELEX: 32008D0768);

- 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 (text cu relevanță pentru SEE), publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 316 din 14 noiembrie 2012 (CELEX: 32012R1025), așa cum a fost ultima dată modificat prin Regulamentul (UE) 2023/988 al Parlamentului European și al Consiliului din 10 mai 2023.

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 supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93 (text cu relevanță pentru SEE), publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 218 din 13 august 2008 (CELEX: 32008R0765), așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2019/1020 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019;

- 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 (text cu relevanță pentru SEE), publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 218 din 13 august 2008 (CELEX: 32008D0768).”

2. Pe tot parcursul textului legii:

cuvintele „agent economic”, la orice formă gramaticală, se substituie cu cuvintele „operator economic”, la forma gramaticală corespunzătoare;

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

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

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

cuvintele „declarația de conformitate”, la orice formă gramaticală, se substituie cu textul „declarația CE [UE] de conformitate”, la forma gramaticală corespunzătoare, cu excepția art. 32.

3. Articolul 1 va avea următorul cuprins:

„Articolul 1. Obiectul și domeniul de aplicare

Prezenta lege stabilește:

a) 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;

- b) normele privind cadrul comun pentru comercializarea produselor industriale pe piața din Republica Moldova;
- c) principiile generale privind marcajul CE și marcajul de conformitate SM.”

4. La articolul 2:

alineatul 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”, „legislație comunitară de armonizare”, organism de evaluare a conformității notificat”, „organism de evaluare a conformității recunoscut”, „simbol de acreditare” și „supravegherea organismelor de evaluare a conformității” se exclud;

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

„acreditare – atestare de către organismul național de acreditare a faptului că un organism de evaluare a conformității îndeplinește cerințele stabilite prin standardele armonizate și, după caz, orice alte cerințe suplimentare, inclusiv cele stabilite în cadrul schemelor de acreditare sectoriale relevante, pentru realizarea activităților specifice de evaluare a conformității;

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

legislația de armonizare a Uniunii Europene – legislația care armonizează condițiile de comercializare a produselor”;

organism național 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 care a primit un mandat scris din partea unui producător cu scopul de a acționa 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”, cuvântul „străine” se substituie cu cuvintele „din statele Uniunii Europene”;

după noțiunea „reprezentant autorizat” se introduc două noțiuni 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 legislației de armonizare a Uniunii Europene”;

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, iar produse înseamnă produsele nealimentare și neagricole din domeniile reglementate prevăzute la anexa nr. 3, destinate consumului sau unei utilizări profesionale”.

5. Articolul 3 se abrogă.

6. Articolul 4 va avea următorul cuprins:

„Articolul 4. Organul central de specialitate al administrației publice responsabil de elaborarea politicilor de acreditare și evaluare a conformității produselor

(1) Politica statului pentru acreditare și evaluare a conformității se elaborează de către Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării în calitate de organ central de specialitate al administrației publice responsabil de infrastructura calității.

(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 nivelul omologilor, efectuate de către organizația „Cooperarea Europeană pentru Acreditare”;

d) garantează că organismul național de acreditare se supune în mod regulat evaluării la nivelul omologilor și examinează rezultatele acesteia;

f) asigură aplicarea măsurilor corective adecvate în cazul în care organismul național de acreditare nu îndeplinește cerințele prezentei legi sau nu reușește să-și 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 site-ul său web oficial, ghidurile emise de Comisia Europeană cu privire la activitatea de acreditare a organismelor de evaluare a conformității.”

7. 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 art. 4 alin. (2) lit. a). Denumirea abreviată a Centrului Național de Acreditare este „MOLDAC”.

(2) Centrul Național de Acreditare dezvoltă scheme de acreditare sectoriale în coordonare cu autoritățile de reglementare. În cazul în care se consideră că anumite scheme de acreditare nu se justifică din punct de vedere economic sau durabil, organismele de evaluare a conformității din Republica Moldova pot recurge la organismul de acreditare dintr-un stat al Uniunii Europene competent pentru schemele respective.

(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 diferențiate de cele ale autorităților de reglementare privind recunoașterea organismelor de evaluare a conformității în vederea notificării.

(5) Centrul Național de Acreditare nu oferă sau nu furnizează nicio activitate sau serviciu asigurat de organismele de evaluare a conformității, nici nu furnizează servicii de consultanță, nu deține acțiuni sau nu are alt gen de interese financiare sau administrative într-un organism de evaluare a conformității.

(6) Centrul Național de Acreditare este membru al organizațiilor de acreditare „Cooperarea Europeană pentru Acreditare” (EA), „Cooperarea Internațională pentru Acreditarea Laboratoarelor (ILAC), „Forumul Internațional pentru Acreditare” (IAF)).

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

8. La articolul 5:

denumirea articolului va avea următorul cuprins:

„Articolul 5. Principiile activității Centrului Național de Acreditare”

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

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

la aliniatul (2):

cuvintele „organismul național de acreditare și organismele de evaluare a conformității ” se substituie cu cuvintele „Centrul Național de Acreditare”;

literele a), b), c) și h) vor avea următorul cuprins:

„a) aplicarea unor proceduri unice pentru acreditarea organismelor de evaluare a conformității, elaborate pe baza documentelor specifice, emise de organizațiile europene și internaționale de acreditare menționate la art. 4¹ alin. (6);

b) competență, obiectivitate și imparțialitate;

- c) transparență;
- h) examinare obiectivă și imparțială a apelurilor și a reclamațiilor”;
- litera f) se abrogă.

9. Articolul 6 va avea următorul cuprins:

„Articolul 6. Standarde armonizate

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

(2) Centrul Național de Acreditare și organismele de evaluare a conformității vor respecta în permanență 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. La articolul 7:

denumirea articolului va avea următorul cuprins:

„Articolul 7. Organizarea și funcționarea Centrului Național de Acreditare”
aliniatele (1) și (2) se abrogă:

alineatul (3) va avea următorul cuprins:

„(3) Centrul Național de Acreditare este o instituție publică în care Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării are calitatea de fondator, constituită conform Legii nr. 98/2012 privind administrația publică centrală de specialitate.”;

se completează cu alineatul (3¹) cu următorul cuprins:

(3¹) Centrul Național de Acreditare, în calitate de organism național de acreditare, nu se subordonează niciunei entități publice sau private”;

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 „domeniul acreditării și al evaluării conformității, în cazul în care Centrul nu se poate autofinanța” se substituie cu cuvintele „acreditare”.

11. Articolul 8 va avea următorul cuprins:

„Articolul 8. Atribuțiile Centrului Național de Acreditare

(1) Centrul Național de Acreditare:

a) dezvoltă acreditarea și conferă încredere în competența tehnică și în integritatea organismelor de evaluare a conformității;

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

c) înființează și menține structuri adecvate pentru garantarea participării efective și echilibrate a tuturor părților interesate, atât în cadrul organizației proprii, cât și în cadrul organizației „Cooperarea Europeană pentru Acreditare”;

d) identifică activitățile de evaluare a conformității 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, precum și la standardele moldovenești ori la standardele europene relevante;

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

f) monitorizează menținerea competenței de către organismele de evaluare a conformității pentru care a emis certificate de acreditare;

g) asigură exercitarea funcțiilor sale cu competență, promptitudine și fără impunere de condiții oneroase solicitanților 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 autoritățile de reglementare naționale, definite în Legea nr. 420/2006 privind activitatea de reglementare tehnică, și colaborează cu organizațiile necomerciale pentru elaborarea politicilor naționale privind acreditarea și evaluarea conformității;

j) stabilește și aplică criterii de selectare, monitorizare, instruire și desemnare a evaluatorilor, experților tehnici implicați 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 național, european și internațional la procesul de elaborare a standardelor în domeniul său de activitate;

m) supune auditului situațiile financiare anuale și publică aceste situații, precum și raportul de audit aferent, în conformitate cu prevederile Legii contabilității și raportării financiare nr. 287/2017;

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

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

(3) Pentru exercitarea atribuțiilor sale, Centrul Național de Acreditare este obligat:

a) să păstreze înregistrări referitoare la activitatea de acreditare, inclusiv cu privire la activitatea comitetelor tehnice, a evaluatorilor și a experților implicați în activitatea de acreditare;

b) să pună la dispoziție publicului informații despre activitatea sa, inclusiv ghiduri, instrucțiuni etc.;

c) să informeze autoritățile de reglementare despre activitățile de acreditare și să ofere expertiză, la solicitare;

d) să elaboreze politici, reguli și proceduri ale sistemului de management care asigură transparența și credibilitatea procesului de acreditare;

e) să pună la dispoziție și să facă publice 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, în termen de cel mult 30 de zile calendaristice după luarea deciziilor privind rezultatele evaluărilor;

f) să dezvăluie autorităților de reglementare naționale, organelor de drept și Parlamentului, după caz, informații confidențiale despre un anumit organism de evaluare a conformității, doar cu consimțământul scris al acestuia, cu excepția cazurilor în care legea prevede că acest tip de informații poate fi dezvăluit fără un astfel de consimțământ;

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

h) să informeze organismele naționale de acreditare din statele 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 al 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 față de organismele de evaluare a conformității pe care le evaluează și față de presiunile comerciale;

l) să asigure lipsa conflictelor de interese cu organismele de evaluare a conformității;

m) să nu intre în concurență cu organismele naționale de acreditare ale altor state.”

12. Se completează cu articolul (8¹) cu următorul cuprins:

„Articolul 8¹. Presumția de conformitate pentru Centrul Național de Acreditare

Se consideră că Centrul Național de Acreditare îndeplinește cerințele stabilite în art. 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 art. 14 alin. (2).”

13. La articolul 9:

alineatul (1) și alineatul (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 Național de Acreditare, cu respectarea principiilor prevăzute de prezentul articol.

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

a) mijloacelor financiare acordate de la bugetul de stat, necesare pentru îndeplinirea obligațiilor ce rezultă din calitatea de semnatar al Acordului de recunoaștere multilaterală cu organizația „Cooperarea Europeană pentru Acreditare”, pentru participare la lucrările organizațiilor europene și internaționale de acreditare menționate la art. 4¹ alin. (6), care decurg din obligațiile de membru semnatar al acordurilor respective de recunoaștere, precum și pentru plata cotizațiilor de membru în aceste organizații”;

la alineatul (2) litera b), textul „atestare,” se exclude;

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

se completează cu alineatul (4¹) cu următorul cuprins:

„(4¹) Centrul Național de Acreditare ține evidența contabilă, precum și întocmește și prezintă rapoarte financiare în baza Legii contabilității nr. 113/2007. Mijloacele financiare acordate de la bugetul de stat Centrului Național de Acreditare se gestionează conform Legii finanțelor publice și responsabilității bugetar fiscale nr. 181/2014.”

14. Articolul 10:

la alineatul (1), textul „un consiliu de acreditare, care este un organ consultativ activând pe baze obștești și 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”;

alineatul (3) se completează cu litera e) cu următorul cuprins:

„e) Organismul Național de Standardizare”;

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

„j) examinează și înaintează propuneri referitoare la lista standardelor menționate la art. 6 și la documentele organizațiilor menționate la art. 4¹ alin. (6)”;

alineatul (5) va avea următorul cuprins:

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

15. La articolul 11:

alineatul (1) va avea următorul cuprins.

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

se completează cu alineatul (1¹) cu următorul cuprins:

„(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”;

alineatul (2¹) va avea următorul cuprins:

„(2¹) Regulamentul Comisiei de apel se aprobă prin ordin al directorului Centrului Național de Acreditare și se publică pe pagina web oficială a Centrului.”;

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

alineatul (4) va avea următorul cuprins:

„Decizia Centrului Național de Acreditare privind restrângerea, suspendarea, retragerea sau neacordarea acreditării, precum și absența unei astfel de decizii nu privează organismul de evaluare a conformității de dreptul de a contesta decizia în cauză direct în instanța de judecată, fără respectarea procedurii prealabile, dacă aceasta contestare nu a fost soluționată în prealabil de Centrul Național de Acreditare conform procedurii sale.”

16. La articolul 12:

alineatul (1) va avea următorul cuprins:

„(1) Criteriile de acreditare a organismelor de evaluare a conformității sunt stabilite în standardele menționate la art. 6, în reglementările tehnice și în documentele organizațiilor menționate la art. 4¹ alin. (6), adoptate la nivel național, aplicabile organismului național de acreditare și organismelor de evaluare a conformității.”;

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

alineatul (4) va avea următorul cuprins:

„(4) Decizia de acreditare se adoptă de Centrul Național de Acreditare în cazul în care organismul de evaluare a conformității 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 art. 6 aplicabil, cu înscrierea lui în Registrul organismelor de evaluare a conformității acreditate.”;

alineatul (5) se abrogă;

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

alineatul (12) va avea următorul cuprins:

„(12) În cazul în care Centrul Național de Acreditare constată că un organism de evaluare a conformității care a primit un certificat de acreditare nu mai este competent să realizeze o activitate specifică de evaluare a conformității sau a comis o încălcare gravă a obligațiilor sale, **organismul** național de acreditare în cauză ia toate măsurile adecvate, într-un interval de timp rezonabil, pentru a restricționa, suspenda sau retrage certificatul de acreditare al acestuia.

Clasificarea încălcărilor a obligațiilor organismului de evaluare a conformității și termenii pentru întreprinderea măsurilor sunt stabilite de criterii și reguli de acreditare aprobate de Centrul Național de Acreditare și publicate pe site-ul său web oficial.”

17. Articolul 13:

la alineatul (4), textul „ , conform prevederilor standardului de referință aplicabil” se substituie cu cuvintele „pentru activitățile de evaluare a conformității pe care acestea le realizează”;

alineatul (5) va avea următorul cuprins;

„(5) Modul de utilizare a simbolului de acreditare este stabilit de Centrul Național de Acreditare, în conformitate cu cerințele organizației „Cooperarea Europeană pentru Acreditare.”

18. La articolul 14:

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

„(1) Centrul Național de Acreditare reprezintă interesele Republicii Moldova în cadrul organizațiilor menționate la art. 4¹ alin. (6), trebuie să coopereze cu ele și să participe la activitățile lor, precum și să semneze acorduri de recunoaștere reciprocă.

(2) Centrul Național de Acreditare se supune evaluării la nivel de omologi pe baza unor criterii și proceduri de evaluare clare și transparente stabilite de organizația „Cooperarea Europeană pentru Acreditare”. Prin evaluare la nivel de omologi, se determină dacă Centrul respectă cerințele prezentei legi și standardele relevante menționate la art. 6. Rezultatul evaluării la nivel de omologi se publică pe pagina web oficială a organizației „Cooperarea Europeană pentru Acreditare” și se comunică statelor Uniunii Europene, Republicii Moldova și Comisiei Europene.”;

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

alineatul (5) va avea următorul cuprins:

„(5) Atunci când un organism de evaluare a conformității din Republica Moldova solicită acreditarea unui organism național de acreditare dintr-un stat al Uniunii Europene, în cazul în care Centrul Național de Acreditare nu efectuează

acreditarea în domeniul solicitat, Centrul participă în calitate de observator la procesul de acreditare a organismului de evaluare a conformității din Republica Moldova.”

19. La articolul 14¹:

alineatul (3) va avea următorul cuprins:

„(3) În situația în care legislația de armonizare a Uniunii Europene impune ca evaluarea conformității să fie realizată de organismele de evaluare a conformității notificate Comisiei Europene și statelor Uniunii Europene, autoritățile de reglementare, în sensul Legii nr. 420/2006 cu privire la activitatea de reglementare tehnică, sunt responsabile de instituirea și îndeplinirea procedurilor necesare pentru evaluarea, recunoașterea și, după caz, notificarea organismelor de evaluare a conformității, precum și de monitorizarea organismelor recunoscute și, după caz, notificate. În acest caz, autoritățile de reglementare și organismele de evaluare a conformității recunoscute dobândesc calitatea de autorități de notificare și, respectiv, organismele notificate de la data intrării în vigoare a Acordului privind ECA pentru reglementările tehnice pentru care organismele respective au fost recunoscute. În situația în care un astfel de acord nu este încheiat, autoritățile de reglementare notifică organismele recunoscute de la data aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană.”;

la alineatul (7) litera c), cuvintele „legislației comunitare de armonizare și a reglementării tehnice care transpun această legislație” se substituie cu cuvintele „reglementării tehnice **care transpun legislația de armonizare a Uniunii Europene**”;

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 art. 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”;

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.”

20. La articolul 14²:

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

„(1) Pentru recunoașterea în vederea notificării autoritățile de reglementare:”;

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

litera b) va 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”;

alineatul se completează cu litera c¹) cu următorul cuprins:

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

litera d) va avea următorul cuprins:

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

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

„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 organismelor de evaluare a conformității, de monitorizare a organismelor notificate, precum și în legătură cu orice modificare a acestora”;

se completează cu alineatele (2)-(5) cu următorul cuprins:

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

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

(4) Procedura prevăzută la alin. (3) 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) coordonat(e) 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 recunoașterii, pentru activitatea de evaluare, a conformității, organismul de evaluare a conformității adresează autorității de reglementare o solicitare de recunoaștere sau de extindere a recunoașterii.”;

alineatul (2) se abrogă;

la alineatul (3), literele a), d), e) și f) se abrogă, iar litera b) va avea următorul cuprins:

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

alineatul (4) se abrogă;

la alineatul (5), cuvintele „Centrului Național de Acreditare” se substituie cu cuvintele „organismului de evaluare a conformității”;

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 recunoscut.”;

„(9) Anterior emiterii ordinului, autoritatea de reglementare solicită de la Centrul Național 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”, iar cuvântul „gestionată” – cu cuvântul „gestionat”;

se completează cu alineatele noi (14)-(19) cu următorul cuprins:

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

(15) În procesul de monitorizare, Centrul Național de Acreditare informează periodic autoritatea de reglementare cu privire la rezultatul evaluărilor realizate de către acesta, prin transmiterea raportului complet privind evaluarea în termen de 5 zile lucrătoare după finalizarea evaluării.

(16) Orice modificare adusă documentelor prevăzute la alin. (3), 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 alin. (16), Centrul Național de Acreditare transmite autorității de reglementare raportul care se referă la impactul asupra acreditării.

(18) În situația în care modificările privesc documentele prevăzute la alin. (3), 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:

alineatul (2) se abrogă;

se completează cu alineatul (2¹) cu următorul cuprins:

„(2¹) 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 de reglementare restricționează, suspendă sau retrage recunoașterea acestuia, în funcție de gravitatea faptelor săvârșite. Autoritatea de reglementare informează imediat Comisia Europeană și statele Uniunii Europene cu privire la respectiva măsură întreprinsă.”;

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

la alineatul (10), după cuvântul „suspendarea”, în toate cazurile, se introduce cuvântul „restrângerea”;

se completează cu alineatul (10¹) cu următorul cuprins:

„(10¹) Decizia autorității de reglementare referitoare la suspendarea, restrângerea sau retragerea recunoașterii poate fi contestată de către organismul de evaluare a conformității în instanța de judecată, în conformitate cu legislația.”;

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 care atestă conformitatea, emise de către organismul în cauză anterior deciziei autorității de reglementare privind suspendarea, restrângerea sau retragerea recunoașterii, își pierd valabilitatea și se retrag numai dacă se dovedește că această măsură trebuie întreprinsă.”

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, de către producători sau de către organismele recunoscute în vederea notificării.

(2) În cazul în care reglementarea tehnică prevede efectuarea evaluării conformității de către autoritățile publice, aceasta 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 art. 16 și în reglementările tehnice aplicabile.”;

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

24. Articolul 16 va avea următorul cuprins:

„**Articolul 16.** Cerințe față de organismele de evaluare a conformității recunoscute în vederea notificării

(1) Pentru a fi notificat, un organism de evaluare a conformității trebuie să îndeplinească cerințele prevăzute la alin. (2)-(13).

(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 antreprenoriat 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 de 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 părți. Acest lucru nu împiedică utilizarea produselor evaluate care sunt necesare pentru operațiunile organismului de evaluare a conformității sau pentru utilizarea produselor în scopuri personale.

Organismul de evaluare a conformității, personalul de conducere și personalul responsabil de 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 mod special serviciilor de consultanță.

Organismele de evaluare a activității se asigură că activitățile filialelor sau ale subcontractanților nu afectează confidențialitatea, obiectivitatea sau imparțialitatea activităților 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 libere de orice presiuni și stimulente, îndeosebi financiare, care le-ar

putea influența aprecierea sau rezultatele activităților 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 acestea 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:

a) personalul care are cunoștințe tehnice și experiență suficientă și corespunzătoare pentru a efectua sarcinile de evaluare a conformității;

b) descrierile necesare 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;

c) procedurile necesare pentru a-și desfășura activitatea, ținând seama, în modul corespunzător, de dimensiunea unei întreprinderi, de domeniul de activitate și de 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 modul 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) 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 cu autoritățile de supraveghere a pieței, în sensul Legii nr. 162/2016 privind supravegherea pieței și conformitatea produselor. 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) Organismul 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 conformității realizează procedura de evaluare a conformității în mod proporțional, luând în considerare dimensiunea întreprinderii, domeniul de activitate și structura acesteia, gradul de complexitate a tehnologiei de producție, precum și caracterul de serie sau de masă al procesului de producție. În același timp, organismul de evaluare a conformității respectă gradul de precizie și nivelul de protecție necesare pentru conformitatea produsului cu cerințele reglementărilor tehnice aplicabile produsului.

(15) În cazul în care organismul de evaluare a conformității constată că cerințele prevăzute de reglementările tehnice aplicabile produsului, de standardele europene armonizate adoptate ca standarde moldovenești sau de specificațiile tehnice corespunzătoare nu sunt îndeplinite de către producător, acesta solicită producătorului să ia măsurile corective corespunzătoare și nu emite certificatul de conformitate.

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

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

(18) Organismul de evaluare a conformității se asigură că beneficiarii serviciilor de evaluare a conformității cunosc și în mod necondiționat pot face uz de modalitățile de contestare a deciziilor emise de organismul în cauză, în limitele și modul stabilit de lege.

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

- a) orice refuz, restricție, suspendare sau retragere a certificatelor;
- b) circumstanțele care afectează scopul și condițiile recunoașterii de către autoritățile cu funcții de reglementare;
- c) orice cerere de informare cu privire la activitățile de evaluare a conformității, primită de la autoritățile de supraveghere a pieței;
- d) activitățile de evaluare a conformității, realizate în limita domeniului recunoașterii în vederea notificării, și despre orice alte activități realizate, inclusiv transfrontaliere și subcontractare.

(20) Organismul de evaluare a conformității oferă celorlalte organisme de evaluare a conformității 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 pune la dispoziția autorității de reglementare documentele relevante privind evaluarea calificărilor subcontractantului sau ale filialei și a muncii executate de către aceștia.

(22) Organismul de evaluare a conformității 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.”

25. Se completează cu articolul 16¹ cu următorul cuprins:

„Articolul 16¹. Organisme interne acreditate

(1) 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 art. 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

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

- a) este acreditat în conformitate cu prevederile prezentei legi;
- b) 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;

c) 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;

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

(3) 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.”

26. Articolul 17 va avea următorul cuprins:

„Articolul 17. Presumția de conformitate pentru organismele recunoscute în vederea notificării

(1) În cazul în care un organism de evaluare a conformității își demonstrează conformitatea cu criteriile prevăzute în standardele armonizate relevante, menționate la art. 6, se consideră că acest organism respectă cerințele stabilite la art. 16 în măsura în care respectivele standarde aplicabile vizează aceste cerințe.

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

27. La articolul 18:

în denumire se exclud cuvintele „cu titlu obligatoriu”;

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

(1) Evaluarea conformității se realizează pentru produsele pentru care există cerințe prevăzute de reglementările tehnice.

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

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

„(2¹) Conținutul cadru al modulelor de evaluare a conformității este descris în Anexa nr. 6.”;

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 coerența” 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 terță parte”;

28. 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. 7, conține elementele specificate în modulele relevante din Anexa nr. 6 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;

alineatul (6) se abrogă;

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

29. Articolul 20 va avea următorul cuprins:

„Articolul 20. Presumția de conformitate pentru produse

(1) Produsele care sunt conforme cu standardele moldovenești 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 referințe au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene. Listele acestor standarde moldovenești pentru produse se publică în Monitorul Oficial al Republicii Moldova și se actualizează ori de câte ori este necesar.”

30. Articolele 21, 22 și 23 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 evaluării menționate la alin. (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 alin. (3), autoritățile de supraveghere a pieței iau toate măsurile corespunzătoare pentru a interzice sau a restrânge punerea la dispoziție a produsului pe piață sau a retrage sau a rechema produsul de pe piață.

(7) În cazul în care, în urma desfășurării unei evaluări în conformitate cu alin. (1) și alin. (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 alin. (7) pe care acesta le-a pus la dispoziție pe piață.

Articolul 22. Neconformitatea formală

(1) Fără a aduce atingere art. 21 aliniatele (2) și (3), în cazul în care autoritatea de supraveghere a pieței identifică una din următoarele constatări, aceasta solicită operatorului economic vizat să stopeze neconformitatea respectivă:

- a) marcajul de conformitate este aplicat prin încălcarea prevederilor art. 23 și art. 23¹;
- b) marcajul de conformitate nu este aplicat;
- c) declarația CE de conformitate nu este întocmită;
- d) declarația CE de conformitate nu este întocmită corect;

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.

Articolul 23. Marcajul de conformitate SM

(1) Produsele supuse evaluării conformității, înainte de introducerea lor pe piață, sunt marcate de către un producător stabilit în Republica Moldova, cu marcajul de conformitate SM, dacă reglementarea tehnică prevede o astfel de marcă. Marcajul de conformitate SM indică conformitatea produselor cu cerințele 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 și normelor stabilite la art.23¹ valabile pentru aplicarea marcajului CE.

(3) Prezentarea grafică și dimensiunile marcajului de conformitate SM sunt cuprinse în Anexa nr. 4.

(4) Aplicarea marcajului de conformitate SM pe produsele care nu au fost supuse procedurilor de evaluare a conformității în modul stabilit de reglementările tehnice sau care nu corespund cerințelor 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 situația în care un astfel de acord nu este încheiat, producătorii sau reprezentanții autorizați ai acestora aplică marcajul de conformitate SM.

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

31. 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 și dimensiunile marcajului CE sunt cuprinse în Anexa nr. 5.

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

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

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

32. 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 și normelor prevăzute la art. 23¹.”

33. La articolul 25:

alineatul (1) va avea următorul cuprins:

„(1) Introducerea pe piață și punerea la dispoziție pe piață a produselor se realizează în conformitate cu prevederile prezentei legi și cu cerințele reglementărilor tehnice aplicabile. Produsele se introduc și se pun la dispoziție pe piață numai dacă satisfac cerințele care oferă un nivel adecvat de protecție intereselor publice, precum sănătate și siguranță în general, sănătate și siguranță la locul de muncă, protecție a consumatorilor, protecție a mediului și securitate, cu respectarea principiilor liberei circulații a mărfurilor. Persoana responsabilă de introducerea și punerea la dispoziție pe piață 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.

34. La articolul 26:

alineatul (1):

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

litera b) va avea următorul cuprins:

„b) întocmește documentația tehnică și efectuează sau a efectuat procedura aplicabilă de evaluare a conformității. 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”;

literele c) și e) se abrogă;

la litera f), după cuvântul „consumator” se introduc cuvintele „și alți utilizatori finali”;

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.”

35. La articolul 27:

alineatul (2) litera a) se completează cu textul „pentru o perioadă stabilită de reglementarea tehnică aplicabilă produsului, în funcție de ciclul de viață al obiectului declarației și de nivelul de risc”;

alineatul 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.”

36. La articolul 28:

alinatul (2) va avea următorul cuprins:

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

la alineatul (3), primul enunț se exclude;

alineatul (5) va avea următorul cuprins:

„(5) Înainte de introducerea unui produs pe piață, importatorul garantează că producătorul a întocmit documentația tehnică, că produsul poartă marcajul sau marcasele de conformitate impuse, că a îndeplinit cerințele prevăzute la art. 26 alin. (1) lit. g) și lit. h), precum și în procedura corespunzătoare de evaluare a conformității. Importatorul se asigură că produsul este însoțit de documentația necesară, de instrucțiuni și informații de siguranță 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 piață 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 piață 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 autoritățile de supraveghere a pieței, indicând detaliile, în special cele cu privire la neconformitate și la orice măsură corectivă luată.”;

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

37. La articolul 29:

alineatul (4) se completează cu textul „Distribuitorul cooperează cu autoritatea respectivă, la cererea acesteia, cu privire la orice acțiune de eliminare a riscurilor prezentate de produsele puse la dispoziție pe piață.”;

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

alineatul (7) va avea următorul cuprins:

„(7) Distribuitorul este considerat producător în sensul prezentei legi și este supus obligațiilor ce revin producătorului în temeiul art. 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.”

38. Articolul 30 se abrogă.

39. Articolul 31 va avea următorul cuprins:

„Articolul 31. Recunoașterea rezultatelor de evaluare a conformității

(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 al Uniunii Europene.;

(2) Recunoașterea prevăzută la alin. (1) presupune că atunci când produsul este introdus sau pus la dispoziție pe piață, nu mai este necesară repetarea procedurilor de evaluare a conformității deja efectuate.”

40. Articolul 32 va avea următorul cuprins:

„Articolul 32. Dispoziții tranzitorii

(1) Prevederile prezentei legi referitoare la marcajul CE, Modulul B - Examinarea CE de tip și declarația CE [UE] de conformitate se aplică, în egală măsură, respectiv marcajului de conformitate SM, Modulului B - Examinarea de tip și declarației de conformitate;

(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) obligațiile 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 dispoziție pe piață cu marcajul de conformitate SM, însoțite de declarația de conformitate, corespund celor pentru produsele cu marcajul CE, însoțite de declarația de conformitate CE [UE].

b) producătorul aplică marcajul de conformitate SM și emite declarația de conformitate în situația în care evaluarea conformității produselor destinate pieței naționale a fost realizată de către organismele de evaluare a conformității

recunoscute în vederea notificării, prin utilizarea procedurilor prevăzute de reglementările tehnice aplicabile.

c) autoritățile de reglementare recunosc organismele care realizează evaluarea conformității, în concordanță 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.”

41. Se completează cu articolul 35 cu următorul cuprins:

„**Articolul 35.** Dispoziții finale

La data aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană prezenta legea se abrogă.”

42. Anexa nr. 3 va avea următorul cuprins:

„Anexa nr. 3
la Legea nr. 235/2011 privind activitățile
de acreditare și de evaluare a conformității

LISTA domeniilor reglementate

1. Siguranța jucăriilor
2. Echipamente sub presiune
3. Restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice
4. Produse pentru construcții
5. Articole pirotehnice
6. Ambarcațiuni de agrement și motovehiculele nautice
7. Explosivi de uz civil
8. Recipiente simple sub presiune
9. Compatibilitatea electromagnetică
10. Aparată de cântărit cu funcționare neautomată
11. Mijloace de măsurare
12. Ascensoare
13. Echipamentele și sistemele de protecție destinate utilizării în atmosfere potențial explozive
14. Echipamente radio
15. Echipamentele electrice destinate utilizării în cadrul unor anumite limite de tensiune
16. Echipamente sub presiune
17. Echipamente maritime
18. Instalații pe cablu
19. Echipamente individuale de protecție

20. Aparatele consumatoare de combustibili gazoși
21. Dispozitive medicale
22. Dispozitive medicale pentru diagnostic
23. Produse fertilizante
24. Sistemele de aeronave fără pilot la bord
25. Baterii și deșeurile de baterii
26. Mașini
27. Proiectarea ecologică pentru produsele sustenabile
28. Inteligența artificială
29. Securitatea cibernetică pentru produsele cu elemente digitale”.

43. Se completează cu anexele nr. 6 și nr. 7 cu următorul cuprins:

„Anexa nr. 6
la Legea nr. 235/2011 privind activitățile
de acreditare și de evaluare a conformității

PROCEDURI DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII

Modulul A Controlul intern al producției

1. Controlul intern al producției este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 3 și 4 și asigură și declară pe proprie răspundere că produsele satisfac cerințele reglementărilor tehnice aplicabile.

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::

- descrierea generală a produsului;
- proiectul de concepție, desenele de fabricație și schemele componentelor, subansamblurilor, circuitelor etc.;
- descrierile și explicațiile necesare pentru înțelegerea desenelor, schemelor 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 parțial, și descrierile soluțiilor adoptate pentru a satisface cerințele esențiale ale reglementărilor tehnice

aplicabile, în cazul în care aceste standarde nu au fost aplicate. În situația unor standarde moldovenești care adoptă standardele armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;

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

3. Fabricația

Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea acestuia să asigure conformitatea produselor fabricate cu documentația tehnică menționată la punctul 2 și cu cerințele reglementărilor tehnice aplicabile.

4. Marcajul de conformitate și declarația de conformitate

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

4.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate scrisă pentru un model al produsului și o păstrează împreună cu documentația tehnică la dispoziția autorităților de reglementare 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 de supraveghere a pieței la cerere.

5. Reprezentantul autorizat

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

Modulul A1

Controlul intern al producției și încercarea supravegheată a produsului

1. Controlul intern al producției și încercarea supravegheată a produsului este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 3,4 și 5 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că produsul satisface cerințele reglementărilor tehnice aplicabile.

2. Documentația tehnică

Producătorul întocmește documentația tehnică. Documentația tehnică permite evaluarea produsului din punctul de vedere al conformității cu cerințele aplicabile 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 concepție și desenele de fabricație și schemele componentelor, subansamblurilor, circuitelor etc.;

- descrierile și explicațiile necesare pentru înțelegerea desenelor, schemelor 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 parțial, și descrierile soluțiilor adoptate pentru a satisface cerințele esențiale ale reglementărilor tehnice aplicabile, în cazul în care aceste standarde nu au fost aplicate. În situația unor standarde moldovenești care adoptă standardele armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;

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

- rapoartele de încercări.

3. Fabricația

Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea acestuia să asigure conformitatea produselor fabricate cu documentația tehnică menționată la punctul 2 și cu cerințele 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 cerințele corespunzătoare ale reglementărilor tehnice aplicabile. La alegerea producătorului, încercările sunt 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 sunt efectuate de un organism notificat, producătorul, în timpul procesului de fabricație și 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 întocmește o declarație de conformitate scrisă pentru un model al produsului și o păstrează în documentația tehnică 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 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 și pe răspunderea sa, cu condiția ca acestea să fie menționate în mandat.

Modulul A2

Controlul intern al producției și verificări ale produsului supravegheate la intervale aleatorii

1. Controlul intern al producției și verificările produsului supravegheate la intervale aleatorii este procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește obligațiile prevăzute la punctele 2, 3, 4 și 5 și garantează și declară pe răspunderea sa exclusivă că produsele satisfac cerințele reglementărilor tehnice aplicabile acestora.

2. Documentația tehnică

Producătorul întocmește documentația tehnică. Documentația tehnică permite evaluarea produsului din punctul de vedere al conformității cu cerințele aplicabile 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, următoarele elemente:

- descrierea generală a produsului;
- proiectul de concepție, desenele de fabricație și schemele componentelor, subansamblurilor, circuitelor etc.;
- descrierile și explicațiile necesare pentru înțelegerea desenelor, schemelor 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 parțial, și descrierile soluțiilor adoptate pentru a satisface cerințele esențiale ale reglementărilor tehnice aplicabile, în cazul în care aceste standarde nu au fost aplicate. În situația unor standarde moldovenești care adoptă standardele armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;
- rezultatele calculului de proiectare făcute, ale examinărilor efectuate etc.;
- rapoartele de încercări.

3. Fabricația

Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație și monitorizarea acestuia să asigure conformitatea produselor fabricate cu documentația tehnică menționată la punctul 2 și cu cerințele reglementărilor tehnice aplicabile.

4. Verificările produsului

La alegerea producătorului, fie un organism acreditat care face parte din organizația producătorului sau un organism notificat, ales de către producător, efectuează verificări ale produsului sau dispune efectuarea acestor verificări la intervale aleatorii stabilite de 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 organism înainte de a fi introduse pe piață, și se efectuează încercări corespunzătoare, astfel cum sînt identificate de părțile relevante ale standardelor moldovenești care adoptă standardele armonizate și/sau ale specificațiilor tehnice, sau încercări echivalente, avînd ca scop verificarea conformității produsului cu cerințele relevante ale reglementărilor tehnice.

Procedura de eșantionare penru acceptare 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.

5. Marcajul de conformitate și declarația de conformitate

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

5.2. Producătorul întocmește o declarație de conformitate scrisă pentru un model al produsului și o păstrează în documentația tehnică 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 de supraveghere a pieței la cerere.

6. Reprezentantul autorizat

Obligațiile producătorului cuprinse la punctul 5 pot fi îndeplinite de către reprezentantul său autorizat, în numele și pe răspunderea acestuia, cu condiția ca obligațiile respective să fie menționate 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 cerere 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 parțial, și descrierile soluțiilor adoptate pentru a satisface cerințele esențiale ale reglementărilor tehnice aplicabile, în cazul în care aceste standarde nu au fost aplicate. În situația unor standarde moldovenești care adoptă standardele armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți 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, precum și 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 bazată pe controlul intern al producției

1. Conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției este aceea 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 subpunctul 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 subpunctul 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 subpunctul 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 reglementare tehnică, și, sub responsabilitatea organismului notificat menționat la subpunctul 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 naționale:

- documentația menționată la subpunctul 3.1;
- modificarea menționată la subpunctul 3.5, aprobată ca atare;
- deciziile și rapoartele din partea organismului notificat menționate la subpunctele 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 parțial, și descrierile soluțiilor adoptate pentru a satisface cerințele esențiale ale reglementărilor tehnice aplicabile, în cazul în care aceste standarde nu au fost aplicate. În situația unor standarde moldovenești care adoptă standardele armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți 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:

- 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 menționată la punctul 2.

5.2. Sistemul calității asigură conformitatea produselor cu cerințele reglementărilor 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;-
- 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 aceea parte din procedura de evaluare a conformității prin care producătorul îndeplinește

obligățiile 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 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 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 parțial, și descrierile soluțiilor adoptate pentru a satisface cerințele esențiale ale reglementărilor tehnice aplicabile, în cazul în care aceste standarde nu au fost aplicate. În situația unor standarde moldovenești care adoptă standardele armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți care au fost aplicate;
 - rezultatele calculului 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 parțial, și descrierile soluțiilor adoptate pentru a satisface cerințele esențiale ale reglementărilor tehnice aplicabile, în cazul în care aceste standarde nu au fost aplicate. În situația unor standarde moldovenești care adoptă standardele armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți 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 reglementărilor tehnice aplicabile.

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 parțial, și descrierile soluțiilor adoptate pentru a satisface cerințele esențiale ale reglementărilor tehnice aplicabile, în cazul în care aceste standarde nu au fost aplicate. În situația unor standarde moldovenești care adoptă standardele armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți 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. 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. 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 parțial, și descrierile soluțiilor adoptate pentru a satisface cerințele esențiale ale reglementărilor tehnice aplicabile, în cazul în care aceste standarde nu au fost aplicate. În situația unor standarde moldovenești care adoptă standardele armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți 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 eficient.

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 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 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 reglementărilor 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 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 reglementărilor 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 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 parțial, și descrierile soluțiilor adoptate pentru a satisface cerințele esențiale ale reglementărilor tehnice aplicabile, în cazul în care aceste standarde nu au fost aplicate. În situația unor standarde moldovenești care adoptă standardele armonizate aplicate parțial, documentația tehnică menționează acele părți 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.

Anexa nr. 7
la Legea nr. 235/2011 privind activitățile
de acreditare și de evaluare a conformității

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. 90-99, 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 (Text cu relevanță pentru SEE), publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 316 din 14 noiembrie 2012 (CELEX: 32012R1025), așa cum a fost ultima dată modificat prin Regulamentul (UE) 2023/988 al Parlamentului European și al Consiliului din 10 mai 2023.”

2. Pe tot parcursul textului legii:

textul „ , interstatală”, la orice forma gramaticală, se exclude, iar cuvintele „internațională și interstatală”, la orice forma gramaticală, se substituie cu cuvintele „și internațională”, la forma gramaticală corespunzătoare.

3. La articolul 2:

noțiunile „organism de standardizare” și „standard interstatal” se exclud;
după noțiunea „infrastructura calității” se introduc două noțiuni cu următorul cuprins:

„organizație de standardizare europeană – Comitetul European de Standardizare (CEN), Comitetul European de Standardizare în Electrotehnică (CENELEC), Institutul European de Standardizare în Telecomunicații (ETSI);

organism de standardizare internațional – Organizația Internațională de Standardizare (ISO), Comisia Electrotehnică Internațională (IEC) și Uniunea Internațională a Telecomunicațiilor (ITU)”;

la noțiunea „*specificație tehnică*”:

la litera b), după cuvântul „ agricole” se introduce textul „prin care se înțeleg produsele solului, cele animaliere și pescărești, precum și produsele care au suferit o primă transformare și se află în raport direct cu aceste produse,”;

litera d) va avea următorul cuprins:

„d) metode și criterii de evaluare a performanței produselor pentru construcții, astfel cum sunt definite la punctul 3 subpunctul 7) din Reglementarea Tehnică cu privire la cerințele minime pentru comercializarea produselor pentru construcții, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 913/2016, în legătură cu caracteristicile esențiale ale acestora”;

la noțiunea „standardizare națională”, cuvintele „la nivelul unei țări” se substituie cu cuvintele „în Republica Moldova”.

4. La articolul 5 alineatul (5), după cuvintele „responsabil de infrastructura calității” se introduc cuvintele „la propunerea Consiliului de standardizare”.

5. Articolul 6:

la alineatul (1):

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

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) Organismul național de standardizare are dreptul să încaseze tarife pentru serviciile prestate conform Nomenclatorului menționat la alin.(4).

(4) Nomenclatorul serviciilor și Metodologia de determinare a tarifelor la serviciile prestate de către organismul național de standardizare se aprobă de organul central de specialitate al administrației publice responsabil de infrastructura calității.”

6. La articolul 7:

alineatul (1) va avea următorul cuprins:

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

la alineatul (3), cuvintele „care se elaborează și se aprobă de organismul național de standardizare” se substituie cu textul „care se elaborează de organismul național de standardizare și se aprobă de Organul central de specialitate al administrației publice responsabil de infrastructura calității”;

alineatul (4) va avea următorul cuprins:

„(4) Consiliul de standardizare are următoarele atribuții principale:

- a) participă la elaborarea politicii naționale de standardizare;
- b) aprobă documentele privind strategia de activitate a organismului național de standardizare;
- c) aprobă programul de standardizare națională;
- d) aprobă regulile de standardizare națională;
- e) aprobă rapoartele anuale privind activitatea organismului național de standardizare;
- f) selectează prin concurs public directorul Institutului de Standardizare din Moldova și îl propune Organului central de specialitate al administrației publice responsabil de infrastructura calității spre numire. Procedura privind organizarea și desfășurarea concursului pentru ocuparea funcției de director al Institutului de Standardizare din Moldova se aprobă de către Consiliu;
- g) aprobă tarifele pentru serviciile prestate de Institutul de Standardizare din Moldova;

h) alte atribuții ce rezultă din prevederile prezentei legi și regulile de standardizare națională.”

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

„(6) La cererea organizațiilor de standardizare europene, organismelor de standardizare naționale din statele Uniunii Europene sau Comisiei Europene, organismul național de standardizare furnizează sau ia măsuri pentru a furniza textul unui proiect de standard moldovenesc elaborat (modificat).

(7) Organismul național de standardizare răspunde în termen de trei luni și ia cunoștință în mod corespunzător de orice observații primite din partea oricărei organizații de standardizare europene, a oricărui organism de standardizare național din statele Uniunii Europene sau din partea Comisiei Europene cu privire la orice astfel de proiect de standard moldovenesc menționat la alin. (6).

(8) În cazul în care organismul național de standardizare primește observații care indică faptul că proiectul de standard menționat la alin. (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. La 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 cerințele din actele normative respective.”;

la alineatul (3), cuvintele „publicate în limba română” se exclud;

12. La articolul 17:

alineatul (6) va avea următorul cuprins:

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

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

„(10) Organismul național de standardizare notifică programul de standardizare națională organizațiilor 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.”

13. Articolul 18:

denumirea articolului va avea următorul cuprins:

„**Articolul 18.** Participarea la activitatea de standardizare națională, europeană și internațională”;

se completează cu alineate (1¹)-(1⁴) cu următorul cuprins:

„(1¹) Pentru a asigura un nivel mai ridicat de participare la activitatea de standardizare națională a întreprinderilor mici și mijlocii (în continuare – IMM), organismul național de standardizare încurajează și facilitează accesul acestora la standardele moldovenești și la procesele de elaborare a standardelor moldovenești prin:

a) identificarea, în programul de standardizare națională, a proiectelor de standarde care prezintă un interes deosebit pentru IMM-uri;

b) acordarea accesului la activitățile de standardizare națională, fără a obliga IMM-urile să devină membre ale organismului național de standardizare) asigurarea accesului gratuit la proiectele de standarde moldovenești;

d) punerea la dispoziție cu titlu gratuit pe pagina web oficială a rezumatelor standardelor;

e) aplicarea unor tarife speciale pentru furnizarea de standarde moldovenești sau furnizarea de pachete de standarde moldovenești la un preț redus;

f) oferirea de consultanță tehnică și suport pentru IMM-uri, în vederea implementării standardelor și înțelegerii procesului de standardizare.

(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.

(1³) Organismul național de standardizare face schimb de bune practici cu organisme de standardizare naționale din statele Uniunii Europene pentru a spori participarea IMM-urilor la activitățile de standardizare națională, precum și pentru creșterea și facilitarea utilizării standardelor moldovenești de către IMM-uri.

(1⁴) Organismul național de standardizare trimite organizațiilor de standardizare europene un raport anual privind activitățile menționate la alin. (1¹) și alin. (1³) și orice alte măsuri adoptate cu scopul de a îmbunătăți condițiile de utilizare a standardelor moldovenești de către IMM-uri și condițiile de participare a IMM-urilor la procesul de elaborare a standardelor respective. Organismul național de standardizare publică raportul respectiv pe pagina sa web oficială.”

alineatul (3) se completează cu un enunț cu următorul cuprins: „Participarea autorităților de supraveghere a pieței la standardizarea europeană și internațională este finanțată în limita bugetelor acestora.”;

la alineatul (4), litera f) se abrogă.

14. 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 naționale cu politicile Uniunii Europene în domeniul standardizării”.

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

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

16. La articolul 21:

la litera a), după cuvântul „financiare” se introduce cuvântul „anuale”;

la litera b) liniuța a doua, cuvântul „legale” se exclude.

17. Articolul 24 se abrogă.

18. Legea se completează cu articolul 27 cu următorul cuprins:

„**Articolul 27.** La data aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană, prezenta legea se abrogă.”

Art. III.

(1) Prezenta lege intră în vigoare la expirarea a 6 luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

(2) La expirarea a 6 luni de la data publicării prezentei legi în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, Guvernul își va aduce actele normative în corespundere cu prezenta lege.

Vizează:

Viceprim-ministru,
ministrul dezvoltării
economice și digitalizării

Doina NISTOR

Secretarul general al Guvernului

Artur Mija

	Nume, prenume	Subdiviziunea	Semnătura
Responsabil de proiect			
Șeful subdiviziunii responsabile			
Conformitate juridică			
Conformitate lingvistică		DRAN	