**TABEL DE CONCORDANŢĂ**

**la proiectul legii pentru modificarea şi completarea unor acte legislative**

(Legea nr. 235 din 01.12.2011 privind activităţile de acreditare şi de evaluare a conformităţii, Legea nr. 160 din 22.07.2011 privind reglementarea prin autorizare a activităţii de întreprinzător, Codul Contravenţional al Republicii Moldova nr. 218-XVI din 24.10.2008)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1. Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European şi al Consiliului din 9 iulie 2008 *de stabilire a cerinţelor de acreditare şi de supraveghere a pieţei în ceea ce priveşte comercializarea produselor* şi de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93, aplicabil de la 1 ianuarie 2010.**  [**Regulation (EC) No 765/2008 of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 setting out the requirements for accreditation and market surveillance relating to the marketing of products and repealing Regulation (EEC) No 339/93 (Text with EEA relevance)**](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/AUTO/?uri=CELEX:32008R0765&qid=1411979714548&rid=1)  **Decizia nr. 768/2008/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 9 iulie 2008 *privind un cadru comun pentru comercializarea produselor şi de abrogare a Deciziei 93/465/CEE* *a Consiliului.***  Commission Decision 2008/768/EC of 30 September 2008 concerning the non-inclusion of Beauveria brongniartii and potassium permanganate in Annex I to Council Directive 91/414/EEC and the withdrawal of authorisations for plant protection products containing these substances (notified under document number C(2008) 5106) (Text with EEA relevance). | | | | | |
| **2. Legea nr. 235 din 01.12.2011 privind activităţile de acreditare şi de evaluare a conformităţii** | | | | | |
| **3. Gradul de compatibilitate.** Compatibil cu legislaţia menţionată mai sus (Regulamentul nr. 765/2008/CE; Decizia nr. 768/2008/CE) în partea ce ţine de definiţii, obligaţiile operatorilor economici, norme şi condiţii pentru aplicarea marcajului CE, recunoaşterea organismelor de evaluare a conformităţii. | | | | | |
| **4. Prevederile şi cerinţele reglementărilor comunitare (articolul, paragraful, punctul)** | **5. Prevederile actului normativ naţional (capitolul, articolul, subparagraful, punctul etc.)** | **6. Diferenţe** | **7. Motivele ce explică faptul că proiectul este parţial compatibil sau incompatibil** | **8. Instituţia responsabilă** | **9. Termenul - limită de asigurare a compatibilităţii complete a actului naţional** |
| **Regulamentul 765/2008/CE, Art. 2, pct. 1;**  **Decizia nr. 768/2008/CE, Anexa 1, capitolul R 1, pct. 1.** | 2. La articolul 1 alineatul (1), cuvintele „plasarea produselor pe piaţă” se substituie cu cuvintele “punere la dispoziţie pe piaţă a produselor”. |  |  |  |  |
| **Regulamentul 765/2008/CE, Art. 2, pct. 20;**  **Decizia nr. 768/2008/CE, Anexa 1, capitolul R 13.**  **Regulamentul 765/2008/CE, Art. 2, pct. 18;**  **Regulamentul 765/2008/CE, Art. 2, pct. 21;**  **Decizia nr. 768/2008/CE, Anexa 1, capitolul R 10, pct.1.** | **3. Articolul 2:**  se completează cu noţiunile noi „marcaj CE”, „organism notificat”, „organism recunoscut”, „autorităţi de supraveghere a pieţei” şi „legislație comunitară de armonizare” cu următorul cuprins:  „*marcaj CE* - marcaj prin care producătorul indică faptul că produsul este în conformitate cu cerinţele aplicabile stabilite în reglementările tehnice care prevede aplicarea sa pe produs;  *organism notificat* – organism de evaluare a conformităţii recunoscut pentru activitate în domeniul reglementat de către autoritatea respectivă, despre care a fost înştiinţată oficial Comisia Europeană;  *organism recunoscut* – organism de evaluare a conformităţii acreditat de organismul de acreditare sau de organism naţional de acreditare semnatar a Acordului de recunoaştere multilaterală cu Cooperarea Europeană pentru Acreditare (EA MLA) şi recunoscut de autoritatea de reglementare;  *autorităţi de supraveghere a pieţei* - organe centrale de specialitate sau autorităţile administrative subordonate acestora, abilitate, în limitele competenţelor, privind implementarea politicii statului în domeniul supravegherii pieţei în conformitate cu prezenta lege  *legislație comunitară de armonizare* - orice legislație comunitară care armonizează condițiile de comercializare a produselor."  La noţiunea „*declaraţia de conformitate*” cuvîntul „furnizorul” se substituie cu cuvintele „producătorul sau reprezentantul său autorizat”. |  |  |  |  |
| **Regulamentul 765/2008/CE** | 4. În tot textul legii sintagmele „organe cu funcţii de control” sau „autorităţi cu funcţii de control” la orice formă gramaticală se substituie cu sintagma „autorităţi de supraveghere a pieţei” la forma gramaticală corespunzătoare. . |  |  |  |  |
|  | 5. La articolul 6 alineatul (1), cuvintele „adoptate la nivel ori de un stat membru al Uniunii Europene” se substituie cu cuvintele „sau standardele ale altor state”. |  | Acest articol nu ţine de armonizare | Ministerul Economiei (ME) |  |
| **Regulamentul 765/2008/CE, Art. 8:**  Un organism național de acreditare trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:  4. să dispună de măsuri adecvate de asigurare a confidențialității informațiilor obținute;  6. să stabilească procedurile necesare pentru garantarea unei gestiuni eficiente și a unor controale interne corespunzătoare;  11. să publice conturi auditate anuale, pregătite în conformitate cu principiile contabile general acceptate. | 6. La articolul 8, alineatul (3) se completează cu literele noi h) şi i) cu următorul cuprins:  „h) să facă publice rezultatele evaluărilor la nivel de omologi, rezultatele acreditărilor organismelor de evaluare a conformităţii, inclusiv a acreditărilor transfrontaliere;  i) să nu dezvăluie în afara sa informaţii confidenţiale despre un anumit organism de evaluare a conformităţii fără consimţămîntul scris al acestuia, cu excepţia cazurilor în care legea prevede ca astfel de informaţii să fie dezvăluite fără un astfel de consimţămînt”. |  | Compatibil | ME |  |
|  | 7. Articolul 9:  la alineatul (1), sintagma „Pînă la data de 10 septembrie a fiecărui an, bugetul de venituri şi” se substituie cu sintagma „În termen de 30 de zile după aprobarea bugetului de stat, devizul”  alineatul (3) se completează cu o propoziţie nouă cu următorul cuprins:  ” Calculul stabilit la etapa de iniţiere a procesului de acreditare poate fi modificat în dependenţa de timpul real cheltuit cu acceptul organismului de evaluare a conformităţii.”;  La alineatul (4) sintagma “, cu excepţia celor de la bugetul de stat,” se exclude. |  | Acest articol nu ţine de armonizare | ME |  |
| **Regulamentul 765/2008/CE:**  **Art. 8:**  Un organism național de acreditare trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:  2. să fie organizat și să funcționeze astfel încât să asigure obiectivitatea și imparțialitatea activităților  sale;  **Art. 4:**  (11) Organismele naționale de acreditare înființează și mențin structuri adecvate pentru garantarea participării efective și echilibrate a tuturor părților interesate atât în cadrul organizațiilor proprii, cât și în cadrul organismului recunoscut în temeiul articolului 14. | **8. Articolul 10:**  **alineatul (1)** va avea următorul cuprins:” Pentru a se asigura imparţialitatea, dezvoltarea şi respectarea principiilor şi a politicilor de funcţionare, precum şi participarea eficientă şi echilibrată a tuturor părţilor interesate direct sau indirect în activitatea Centrului Naţional de Acreditare, se instituie în cadrul lui un consiliu de acreditare, care este un organ consultativ, activează pe baze obşteşti, iar deciziile acestuia poartă caracter de recomandare.”;  **la alineatul (4):**  **litera a)** va avea următorul cuprins: ”examinează şi înaintează propuneri referitor la politicile şi regulile de acreditare”;  la litera j) cuvîntul „avizează” se substituie cu cuvintele „examinează şi înaintează propuneri referitor la”  **la literele b) şi c)**, după cuvîntul „examinează” se completează cu cuvintele „şi înaintează propuneri referitor la”;  **litera e)** se abrogă;  **la literele f), g) şi j)** cuvîntul „avizează” se substituie cu cuvintele „examinează şi înaintează propuneri referitor la”. |  | Compatibil | ME |  |
| **Regulamentul 765/2008/CE, Art. 9**  Respectarea cerințelor  (4) Organismele naționale de acreditare dispun de procedurile necesare pentru a soluționa reclamațiile împotriva organismelor de evaluare a conformității pe care le-au acreditat. | **9. La articolul 11, alineatul (2)** va avea următorul cuprins:” Apelul se examinează de către Comisia de apel, instituită ad-hoc de către Centrul Naţional de Acreditare şi se tratează conform procedurii elaborate în baza cerinţelor standardului de referinţă.”. |  | Compatibil | ME |  |
| **Regulamentul 765/2008/CE, Art. 7:**  **Acreditarea transfrontalieră**  (1) În cazul în care un organism de evaluare a conformității solicită acreditarea, acesta se adresează organismului național de acreditare al statului membru în care este stabilit sau organismului național de acreditare la care respectivul stat membru a recurs, în conformitate cu articolul 4 alineatul (2).  Cu toate acestea, un organism de evaluare a conformității poate solicita acreditarea de către un organism național de acreditare diferit de cele menționate în primul paragraf într-una dintre situațiile următoare:  (a) când statul membru în care acesta este stabilit a decis să nu instituie un organism național de acreditare și nu a recurs la organismul național de acreditare al altui stat membru în conformitate cu articolul 4 alineatul (2);  (b) când organismele naționale de acreditare menționate în primul paragraf nu efectuează acreditarea în legătură cu activitățile de evaluare a conformității pentru care este solicitată acreditarea;  (c) când organismele naționale de acreditare menționate în primul paragraf nu au fost supuse cu succes la evaluarea la nivel de omologi, în temeiul articolului 10 în legătură cu activitățile de evaluare a conformității pentru care este solicitată acreditarea.  (2) În cazul în care un organism național de acreditare primește o cerere în temeiul alineatului (1) litera (b) sau (c), acesta informează organismul național de acreditare al statului membru în care este stabilit organismul de evaluare a conformității care adresează cererea. În asemenea cazuri, organismul național de  acreditare al statului membru în care este stabilit organismul de evaluare a conformității solicitant poate participa în calitate de observator.  (3) Un organism național de acreditare poate solicita unui alt organism național de acreditare să realizeze o parte din activitatea de evaluare. În acest caz, certificatul de acreditare se eliberează de către organismul solicitant. | **10. Articolul 14**, se completează cu un alineat noua (21) cu următorul cuprins:  ”(21) Centrul Naţional de Acreditare poate acredita un organism de evaluare a conformităţii străin în următoarele cazuri:  a) cînd statul în care este stabilit organismul de evaluare a conformităţii a decis să nu instituie un organism naţional de acreditare şi nu a recurs la organismul naţional de acreditare al altui stat;  b) când organismul național de acreditare nu efectuează acreditarea în legătură cu activitățile de evaluare a conformității pentru care este solicitată acreditarea;  c) cînd organismul naţional de acreditare din stat în care este stabilit organismul de evaluare a conformităţii nu a fost supus cu succes evaluării la nivel de omologi pentru activităţile de evaluare a conformităţii pentru care se solicită acreditare.”. |  | Compatibil | ME |  |
| **Decizia nr. 768/2008/CE, Art. 4:**  **Proceduri de evaluare a conformității**  (1) În cazul în care legislația comunitară de armonizare impune efectuarea evaluării conformității cu privire la un anumit produs, procedurile care urmează a fi utilizate sunt alese dintre modulele stabilite și enumerate în anexa II, în conformitate cu următoarele criterii:  (a) gradul în care modulul în cauză este adecvat pentru tipul de produs;  (b) natura riscurilor determinate de acel produs și măsura în care evaluarea conformității corespunde tipului și nivelului de risc;  (c) atunci când implicarea terților este obligatorie, necesitatea ca producătorul să poată alege între modulele de asigurare a calității și modulele de certificare a produsului enumerate în anexa II;  (d) necesitatea de a evita impunerea unor module care ar fi prea greoaie în raport cu riscurile acoperite de legislația în cauză.  (3) Modulele menționate la alineatul (1) se aplică în funcție de produsul în cauză și în conformitate cu instrucțiunile stabilite în respectivele module.  (5) Atunci când se aplică modulele menționate la alineatul (1) și ori de câte ori acest lucru este oportun și relevant, instrumentul legislativ poate:  (a) în ceea ce privește documentația tehnică, să solicite informații suplimentare față de ceea ce este deja prevăzut în module;  (b) în ceea ce privește perioada de timp în care producătorul și/sau organismul notificat au obligația de a păstra orice tip de documente, să modifice perioada prevăzută în module;  (c) să specifice opțiunea producătorului de a efectua încercările fie prin intermediul unui organism intern acreditat, fie sub responsabilitatea unui organism notificat, ales de producător;  (d) în cazurile în care se face o verificare a produsului, să specifice faptul că producătorul poate opta pentru efectuarea examinărilor și a încercărilor de verificare a conformității produselor cu cerințele adecvate, fie prin examinarea și încercarea fiecărui produs, fie prin examinarea și încercarea produselor pe o bază statistică; | **11**. **Articolul 15,**  **la alineatul (2)** cuvintele „Evaluarea conformităţii” se substituie cu cuvintele „Activităţile de certificare si de inspecţie”;  **se completează cu un alineat noua (3)** cu următorul cuprins:  „(3) Evaluarea conformităţii produselor cu cerinţele esenţiale se realizează prin aplicarea, la alegerea producătorului, a uneia din procedurile de evaluare a conformităţii prezentate în reglementarea tehnică aplicabilă.”.  **13. Articolul 18** se completează cu alineat nou (7) cu următorul cuprins:  „(7) În cazul în care reglementarea tehnică impune efectuarea evaluării conformității cu privire la un anumit produs cu implicarea obligatorie a terţelor părţi producătorul poate alege între modulele de asigurare a calității și modulele de certificare a produsului”. |  | Compatibil | ME |  |
| **Regulamentul 765/2008/CE, Art. 7:**  **Acreditarea transfrontalieră *(vezi mai sus)***  **Decizia nr. 768/2008/CE, Anexa 1,**  **Art. R27:** **Obligații operaționale pentru organismele notificate**  (1) Organismele notificate îndeplinesc evaluările conformității cu respectarea procedurilor de evaluare a conformității prevăzute în … [partea relevantă din legislație].  (2) Evaluările conformității sunt realizate în mod proporționat, evitând sarcinile inutile pentru operatorii economici. Organismul de evaluare a conformității își desfășoară activitatea ținând seama în mod corespunzător de dimensiunea unei întreprinderi, domeniul de activitate și structura acesteia, de gradul de complexitate a tehnologiei utilizate pentru produse, precum și de caracterul de serie sau de masă al procesului de producție. În același timp, organismul de evaluare a conformității este ținut să respecte gradul de precizie și nivelul de protecție necesare pentru conformitatea produsului cu dispozițiile prezentului/prezentei … [act].  (3) În cazul în care un organism notificat constată că cerințele prevăzute de … [partea relevantă din legislație] sau de standardele armonizate sau de specificațiile tehnice corespunzătoare nu sunt îndeplinite de către producător, acesta solicită producătorului să ia măsurile corective corespunzătoare și nu emite un certificat de conformitate. (4) În cazul în care, pe parcursul monitorizării conformității, ulterior eliberării certificatului, un organism notificat constată că un produs nu mai este conform, acesta solicită producătorului să ia măsurile corective corespunzătoare și suspendă sau retrage certificatul, în funcție de necesitate.  (5) În cazul în care nu sunt luate măsuri corective sau nu au efectul necesar, organismul notificat restricționează, suspendă sau retrage orice certificat, în funcție de caz. **Articolul R28** **Obligații de informare în sarcina organismelor notificate**  (1) Organismele notificate informează autoritatea de notificare în legătură cu:  (a) orice refuz, restricție, suspendare sau retragere a certificatelor;  (b) circumstanțele care afectează scopul și condițiile notificării;  (c) orice cerere de informare cu privire la activitățile de evaluare a conformității desfășurate, primită de la autoritățile de supraveghere a pieței;  (d) la cerere, activitățile de evaluare a conformității realizate în limita domeniului notificării și în legătură cu orice altă activitate realizată, inclusiv activități transfrontaliere și subcontractare.  (2) Organismele notificate oferă celorlalte organisme notificate în conformitate cu prezentul … [act] care îndeplinesc activități similare de evaluare a conformității 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. | **12. Articolul 16:**  **alineatul (1)** se completează cu litera nouă j) cu următorul cuprins:  „j) Organismele de certificare şi de inspecţii utilizează rezultatele încercărilor emise de laboratoare de încercări acreditate.”;  **la alineatul (2)**, litera a) se abrogă;  **alineatul (2)** se completează cu literele noi h), i), şi j) cu următorul cuprins:  „h) de a solicita acreditarea de la organismul de acreditare semnatar a EA MLA, dacă Centrul Naţional de Acreditare nu are competenţa de a oferi serviciile de acreditare solicitate;  i) de a solicita producătorului, în cadrul evaluării conformităţii, asigurarea accesului la locul de producere şi documentele sistemului calităţii, precum şi efectuarea vizitelor de audit planificate şi inopinate, dacă sunt necesare;  j) de a solicita producătorului, pe parcursul monitorizării conformităţii, ulterior eliberării certificatului, să ia măsurile corective pentru înlăturarea neconformităţilor şi suspendă sau retrage certificatul.”;  **după alineatul (2)** se completează cu alineatele noi (3), (4), (5), (6) şi (7) cu următorul cuprins:  „(3) Organismul de evaluare a conformității realizează proceduri de evaluare a conformității în mod proporțional, evitând sarcinile inutile pentru agenţi economici, luînd în considerare domeniul de activitate şi structura unei întreprinderi, gradul de complexitate a tehnologiei utilizate pentru produse, precum și caracterul de serie sau de masă al procesului de producție. În același timp, organismul de evaluare a conformității respectă nivelul de protecție necesară pentru conformitatea produsului cu prevederile reglementările tehnice aplicabile produsului.  (4) În cazul în care un organism de evaluare a conformității constată că cerințele prevăzute de reglementările tehnice aplicabile produsului sau de standardele conexe, care adoptă standardele armonizate, sau de specificațiile tehnice corespunzătoare nu sunt îndeplinite de către producător, acesta solicită producătorului să ia măsurile corective corespunzătoare și nu emite un certificat de conformitate.  (5) În cazul în care, pe parcursul monitorizării conformității, ulterior eliberării certificatului, un organism de evaluare a conformității constată că un produs nu mai este conform, acesta solicită producătorului să ia măsurile corective corespunzătoare și suspendă sau retrage certificatul, în funcție de necesitate.  (6) Organismul de evaluare a conformității informează autoritatea de reglementare în legătură cu:  a) orice refuz, restricţie, suspendare sau retragere a certificatelor;  b) circumstanțele care afectează scopul şi condițiile recunoaşterii de către autorităţile de reglementare;  c) orice cerere de informare cu privire la activitățile de evaluare a conformității desfășurate, primită de la autoritățile de supraveghere a pieței;  d) activitățile de evaluare a conformității realizate în limita domeniului notificării/recunoaşterii și în legătură cu orice altă activitate realizată, inclusiv activități transfrontaliere și subcontractare.  (7) Organismul de evaluare a conformității cooperează cu alte organisme, care îndeplinesc activități similare de evaluare a conformității și care acoperă aceleași produse, oferind informații relevante privind aspecte legate de rezultatele negative ale evaluărilor de conformitate și, la cerere, rezultatele pozitive ale evaluărilor de conformitate”. |  | Acest articol nu ţine de armonizare  Compatibil  Compatibil | ME  ME  ME |  |
| **Decizia nr. 768/2008/CE, Anexa 1,**  **Art. R2:** **Obligațiile producătorilor**  (1) Atunci când introduc produsele lor pe piață, producătorii se asigură că produsele lor au fost proiectate și fabricate în conformitate cu cerințele stabilite în ... [trimitere la partea relevantă din legislație].  (2) Producătorii întocmesc documentația tehnică solicitată și efectuează sau au efectuat procedura aplicabilă de evaluare a conformității.  În cazul în care s-a demonstrat conformitatea produsului cu cerințele aplicabile prin procedura menționată, producătorii întocmesc o declarație CE de conformitate și aplică marcajul de conformitate.  (3) Producătorii păstrează documentația tehnică și declarația CE de conformitate pentru o perioadă de … [a se specifica perioada, în funcție de ciclul de viață al produsului și de nivelul de risc] după introducerea pe  piață a produsului.  **Decizia nr. 768/2008/CE, Anexa 1,**  **Articolul R12**  **Norme și condiții pentru aplicarea marcajului CE**  Numărul de identificare al organismului notificat se aplică chiar de către organismul notificat sau, conform instrucțiunilor acestuia, de către producător sau reprezentantul său autorizat.  **Decizia nr. 768/2008/CE, Anexa 1,**  **Articolul R10 Declarația CE de conformitate**  (2) Declarația CE de conformitate se structurează după modelul prevăzut în anexa III la Decizia nr. 768/2008/CE, conține elementele specificate în modulele relevante din anexa II la respectiva decizie și se actualizează constant. Aceasta este tradusă în limba (limbile) impusă (impuse) de statul membru pe piața căruia este introdus sau pus la dispoziție produsul.  **Decizia nr. 768/2008/CE, Anexa 1,**  **Articolul R2 Obligațiile producătorilor**  (2) Producătorii întocmesc documentația tehnică solicitată și efectuează sau au efectuat procedura aplicabilă de evaluare a conformității.  În cazul în care s-a demonstrat conformitatea produsului cu cerințele aplicabile prin procedura menționată, producătorii întocmesc o declarație CE de conformitate și aplică marcajul de conformitate.  (3) Producătorii păstrează documentația tehnică și declarația CE de conformitate pentru o perioadă de … [a se specifica perioada, în funcție de ciclul de viață al produsului și de nivelul de risc] după introducerea pe  piață a produsului.  (4) Producătorii se asigură că există proceduri care să garanteze conformitatea continuă a producției în serie. Modificările în proiectare sau cele referitoare la caracteristicile produsului și modificările standardelor armonizate sau ale specificațiilor tehnice, în raport cu care se declară conformitatea unui produs, se iau în considerare în mod corespunzător.  Ori de câte ori acest lucru este justificat de riscurile prezentate de un produs, producătorii testează prin eșantionare produsele comercializate, pentru a proteja sănătatea și siguranța consumatorilor, investigând și,  după caz, ținând un registru de plângeri, produse neconforme și rechemări ale unor produse, și informează distribuitorii privind orice astfel de activități de monitorizare. | **14. Articolul 19:**  **la alineatul (2)**, sintagma „sau, în cazul în care nici producătorul, nici reprezentantul autorizat al acestuia nu are domiciliu ori sediu în Republica Moldova, de către importatorul produsului” se substituie cu sintagma „dacă sarcina respectivă este prevăzută în mandatul primit de la producător” şi se completează cu propoziţie nouă cu următorul cuprins: „Prin redactarea declaraţiei de conformitate, producătorul îsi asumă responsabilitatea pentru conformitatea produsului.”;  **la alineatul (3)**, textul „de emiterea, menţinerea, extinderea, restrîngerea, suspendarea sau retragerea declaraţiei şi” se exclude;  **la alineatul (6)**, litera g) va avea următorul cuprins:”denumirea şi numărul organismului de evaluare a conformităţii notificat/recunoscut în cazul cînd este implicat în evaluarea conformităţii, numărul certificatului emis de acesta şi descrierea intervenţiei acestuia”;  **alineatul (6)** se completează cu o literă nouă h) cu următorul cuprins:  ”h) identificarea elementelor specificate în modulele relevante”  **alineatul (10)** va avea următorul cuprins:“Documentaţia tehnică trebuie să fie întocmită de către producător şi să permită evaluare a conformităţii produsului cu cerinţele relevante, precum şi să includă analiza şi evaluarea riscurilor.”;  **alineatele (11), (12), (13) şi (14)** se abrogă. |  | Compatibil  Compatibil  Compatibil  Compatibil | ME  ME  ME  ME |  |
|  | **15. Articolul 20:**  **la alineatul (2)**, cuvintele “din domeniile necuprinse în anexa nr. 3” se substituie cu cuvintele “conform legislaţiei naţionale aplicabile”;  **la alineatul (7)**, literele a), b) şi c) se abrogă. |  | Acest articol nu ţine de armonizare |  |  |
| **Vezi terminologia utilizată**  **Similar Articolului R12 din Decizia nr. 768/2008/CE, Anexa 1,** | **16. Articolul 23:**  **la alineatul (1),** cuvîntul „plasarea” cu sintagma cu cuvintele „punerea la dispoziţie a”;  **alineatul (2),** se completează în final cu propoziţii cu următorul cuprins: „Marca de conformitate SM este urmată de numărul de identificare a organismului recunoscut. Prezentarea grafică şi dimensiunile mărcii de conformitate SM este prezentat în Anexa nr.4”. |  | Compatibil | ME |  |
| **Regulamentul 765/2008/CE, Art. 30:**  **Principii generale ale marcajului CE**  (1) Marcajul CE se aplică doar de producător sau de reprezentantul său autorizat.  (2) Marcajul CE, prezentat în anexa II, se aplică doar pe produsele pentru care legislația comunitară de armonizare specifică prevede aplicarea marcajului și nu se aplică pe niciun  alt produs.  (3) 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 prevăzute de legislația comunitară de armonizare relevantă care reglementează aplicarea marcajului.  (4) Marcajul CE este singurul marcaj care atestă conformitatea produsului cu cerințele aplicabile prevăzute de legislația comunitară de armonizare relevantă care reglementează aplicarea acestuia.  (5) Se interzice aplicarea pe produse a unor marcaje, însemne sau inscripții care pot induce în eroare părțile terțe în ceea ce privește semnificația și/sau forma marcajului CE. Pe produs poate fi aplicat orice alt marcaj, cu condiția ca prin aceasta să nu fie afectate vizibilitatea, lizibilitatea și semnificația marcajului CE.  (6) Fără a aduce atingere articolului 41, statele membre asigură punerea în aplicare corectă a regimului aplicabil marcajului CE și iau măsuri adecvate în caz de utilizare neconformă a acestuia.  Statele membre prevăd, de asemenea, sancțiuni pentru încălcări, inclusiv posibile sancțiuni penale pentru încălcări grave. Aceste sancțiuni sunt proporționale cu gravitatea faptei și reprezintă o măsură eficace de descurajare a utilizării necorespunzătoare.  **Decizia nr. 768/2008/CE, Anexa 1,**  **Articolul R12**  **Norme și condiții pentru aplicarea marcajului CE**  (1) Marcajul CE se aplică în mod vizibil, lizibil și indelebil pe produs sau pe plăcuța cu date ale produsului. În cazul în care acest lucru nu este posibil sau justificat din considerente ținând de natura produsului, marcajul se aplică pe ambalaj și pe documentele de însoțire, în cazul în care legislația în cauză prevede astfel de documente.  (2) Marcajul CE se aplică înainte ca produsul să fie introdus pe piață.  Poate fi urmat de o pictogramă sau orice alt însemn care indică un risc special sau o utilizare specială.  (3) Marcajul CE este urmat de numărul de identificare al organismului notificat, în cazul în care un astfel de organism este implicat în faza de control a producției.  Numărul de identificare al organismului notificat se aplică chiar de către organismul notificat sau, conform instrucțiunilor acestuia, de către producător sau reprezentantul său autorizat.  (4) Statele membre dezvoltă mecanismele existente pentru a asigura aplicarea corectă a regimului care reglementează marcajul CE și iau măsuri adecvate în caz de utilizare incorectă a marcajului. Statele membre prevăd, de asemenea, sancțiuni pentru încălcări, inclusiv sancțiuni penale pentru încălcările grave. Sancțiunile în cauză sunt  proporționale cu gravitatea faptei și reprezintă o măsură eficace de descurajare a utilizării necorespunzătoare. | **17. După articolul 23** se completează cu un articol nou 231 cu următorul cuprins:  **„Articolul 231. Principii generale şi norme de aplicare a marcajului CE**  (1) Marcajul CE se aplică doar de producător sau de reprezentantul său autorizat. Prezentarea grafică şi dimensiunile marcajului de conformitate CE este prezentat în Anexa nr. 5.  (2) Marcajul CE se aplică doar pe produsele pentru care reglementarea tehnică prevede aplicarea marcajului şi nu se aplică pe nici un alt produs.  (3) Prin faptul că a aplicat sau a cerut aplicarea marcajului CE, producătorul indică faptul că îşi asumă responsabilitatea pentru conformitatea produsului cu toate cerinţele aplicabile prevăzute de reglementarea tehnică relevantă care reglementează aplicarea marcajului CE.  (4) Marcajul CE este singurul marcaj care atestă conformitatea produsului cu cerinţele aplicabile prevăzute de reglementarea tehnică relevantă care reglementează aplicarea acestuia.  (5) Se interzice aplicarea pe produse a unor marcaje, însemne sau inscripţii care pot induce în eroare părţile terţe în ceea ce priveşte marcajul CE. Orice alt marcaj poate fi aplicat pe produs doar cu condiţia că prin aplicarea acestuia nu vor fi afectate vizibilitatea, lizibilitatea şi semnificaţia marcajului CE  (6) Marcajul CE se aplică, în mod vizibil, lizibil şi indelebil pe produs sau pe plăcuţa cu date ale produsului. În cazul în care acest lucru nu este posibil sau justificat din considerente ţinînd de natura produsului, marcajul se aplică pe ambalaj şi pe documentele de însoţire, dacă legislaţia în cauză prevede astfel de documente.  (7) Marcajul CE se aplică înainte ca produsul să fie introdus pe piaţă. Poate fi urmat de o pictogramă sau orice alt însemn care indică un risc special sau o utilizare specială.  (8) Marcajul CE este urmat de numărul de identificare al organismului notificat, în cazul în care un astfel de organism este implicat în faza de control a producţiei. Numărul de identificare al organismului notificat se aplică chiar de către organismul notificat sau, conform instrucţiunilor acestuia, de către producător sau reprezentantul său autorizat. |  | Compatibil | ME |  |
| **Vezi terminologia utilizată** | **18. Titlul capitolului VI va avea următorul cuprins:**  **„Capitolul VI. PUNERE LA DISPOZIŢIE PE PIAŢĂ A PRODUSELOR”.**  **19. La articolul 25:**  titlul va avea următorul cuprins:  „**Articolul 25.** Condiţiile de punere la dispoziţie pe piaţă a produselor”;  **la alineatul (1)**, în prima propoziție, cuvintele „produsele se plasează pe piață” se substituie cu cuvintele „produsele se pun la dispoziție pe piață, iar în propoziţia a doua, cuvintele „plasarea pe piaţă” se substituie cu cuvintele „punerea la dispoziţie pe piaţă”;  **la alineatul (4)**, cuvintele „plasarea produselor pe piaţă” se substituie cu cuvintele „punerea la dispoziţie pe piaţă a produselor”. |  |  |  |  |
| **Decizia nr. 768/2008/CE, Anexa 1,**  **Articolul R2 Obligațiile producătorilor**  (1) Atunci când introduc produsele lor pe piață, producătorii se asigură că produsele lor au fost proiectate și fabricate în conformitate cu cerințele stabilite în ... [trimitere la partea relevantă din legislație].  (5) Producătorii se asigură faptul că produsele lor poartă tipul, lotul sau numărul de serie sau alt element de identificare. Dacă mărimea sau natura produsului nu permite acest lucru, producătorii se asigură că nformația solicitată este prevăzută pe ambalaj sau într-un document care însoțește produsul.  (6) Producătorii indică pe produs numele lor, denumirea lor comercială înregistrată sau marca lor înregistrată și adresa la care pot fi contactați sau, dacă acest lucru nu este posibil, pe ambalaj sau într-un document care însoțește produsul. Adresa trebuie să indice un singur punct de contact pentru producător.  (7) Producătorii se asigură că produsul este însoțit de instrucțiuni și informații de siguranță, într-o limbă care poate fi ușor înțeleasă de către consumator și alți utilizatori finali, după cum se stabilește de către statul membru în cauză. | **20. Articolul 26:**  **la alineatul (1), la litera d)** cuvîntul „suport” se substituie cu cuvîntul „tehnică”, iar la sfîrşitul propoziţiei se completează cu cuvintele „pentru o perioadă stabilită de reglementare tehnică aplicabilă produsului”;  **alineatul (1)** se completează cu literele noi g) şi h) cu următorul cuprins:  „g) se asigură faptul că produsele lor poartă tipul, lotul sau numărul de serie sau alt element de identificare. Dacă mărimea sau natura produsului nu permite acest lucru, producătorul se asigură că informația solicitată este prevăzută pe ambalaj sau într-un document care însoțește produsul.  h) indică pe produs numele lor, denumirea lor comercială înregistrată sau marca lor înregistrată și adresa la care pot fi contactați sau, dacă acest lucru nu este posibil, pe ambalaj sau într-un document care însoțește produsul. Adresa trebuie să indice un singur punct de contact pentru producător.”  **se completează cu un aliniat nou (11**) cu următorul cuprins:  „În cazul în care s-a demonstrat conformitatea produsului cu cerințele aplicabile prin procedura de evaluare a conformităţii aplicabilă, producătorii întocmesc o declarație de conformitate și aplică marcajul de conformitate.”  **articolul se completează cu un alineat nou (5**) cu următorul cuprins:  „(5) Producătorul asigură respectarea prevederilor specifice stabilite în reglementările tehnice aplicabile produsului”. |  | Compatibil | ME |  |
| **Decizia nr. 768/2008/CE, Anexa 1,**  **Articolul R2 Obligațiile importatorilor**  (1) Importatorii introduc pe piața comunitară numai produse conforme.  (2) Înainte de introducerea unui produs pe piață, importatorii garantează că procedura corespunzătoare de evaluare a conformității a fost îndeplinită de către producător. Aceștia garantează că producătorul a întocmit documentația tehnică, că produsul poartă marcajul sau marcajele de conformitate impuse, că acesta este însoțit de documentele prevăzute și că producătorul a respectat cerințele prevăzute la articolul [R2 alineatele (5) și (6)].  Dacă importatorul consideră sau are motive să creadă că un produs nu este conform cu … [trimitere la partea relevantă din legislație], acesta nu poate introduce produsul pe piață înainte ca produsul să fie adus în conformitate. În plus, atunci când produsul prezintă un risc, importatorul informează producătorul și autoritățile de supraveghere a pieței în acest sens.  (3) Importatorii indică pe produs numele lor, denumirea lor comercială înregistrată sau marca lor înregistrată și adresa la care pot fi contactați sau, dacă aceste lucru nu este posibil, pe ambalaj sau într-un document care însoțește produsul.  (4) Importatorii se asigură că produsul este însoțit de instrucțiuni și informații de siguranță, într-o limbă ușor înțeleasă de către consumator și alți utilizatori finali, după cum se stabilește de către statul membru în cauză. | **21. Articolul 28:**  **la alineatul (2)** cuvintele „pe baza unei declaraţii de conformitate emisă pe propria responsabilitate” se exclud şi după cuvîntul „legalizată” se completează cu cuvintele „la solicitarea autorităţilor de supraveghere a pieţei”;  **alineatul (3)** se completează cu propoziţia nouă cu următorul cuprins “Importatorul indică pe produs numele şi denumirea sa comercială înregistrată sau marca sa înregistrată și adresa la care pot fi contactat sau, dacă aceste lucru nu este posibil, pe ambalaj sau într-un document care însoțește produsul”.  **la alineatul (5) a doua propoziţia** va avea următorul cuprins: „Importatorul se asigură că produsul este însoțit de instrucțiuni și informații de siguranță în limba de stat”. |  |  |  |  |
| **Decizia nr. 768/2008/CE, Anexa 1,**  **Articolul R5 Obligațiile distribuitorilor**  (1) În cazul în care pun la dispoziție un produs pe piață, distribuitorii acționează cu grija cuvenită privind cerințele aplicabile.  (2) Înainte de a pune la dispoziție un produs pe piață, distribuitorii verifică dacă produsul poartă marcajul sau marcajele de conformitate impuse și dacă acesta este însoțit de documentele prevăzute și de instrucțiuni și informații de siguranță, într-o limbă ușor de înțeles de către consumatori și alți utilizatori finali din statul membru în care produsul este pus la dispoziție pe piață, și dacă producătorul și importatorul au respectat cerințele prevăzute la articolul [R2 alineatele (5) și (6)] și la articolul [R4 alineatul (3)]. | **22. La articolul 29, alineatul (2)** se completează în final cu cuvintele cu următorul cuprins: ”şi dacă produsul poartă marcajul sau marcajele de conformitate prevăzute de reglementarea tehnică aplicabilă”. |  | Compatibil | ME |  |
| **Decizia nr. 768/2008/CE, Anexa 1, cap. R1, Articolele R14, R15, R18, R22, R23, R28**  **Articolul R14 Autorităţile de notificare**  (1) Statele membre desemnează o autoritate de notificare care va fi responsabilă de instituirea şi îndeplinirea procedurilor necesare pentru evaluarea şi notificarea organismelor de evaluare a conformităţii şi de monitorizarea organismelor notificate, incluzînd conformitatea cu prevederile articolului [R20].  (2) Statele membre pot decide ca evaluarea şi monitorizarea menţionate la alineatul (1) să fie efectuate de un organism naţional de acreditare în sensul şi în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 765/2008.  (3) În cazul în care autoritatea de notificare deleagă sau încredinţează în alt mod evaluarea, notificarea sau monitorizarea menţionate la alineatul (1) unui organism care nu reprezintă o entitate guvernamentală, respectivul organism trebuie să fie o persoană juridică şi să îndeplinească, mutatis mutandi, cerinţele prevăzute la articolul [R15 alineatele (1)-(6)]. În plus, un astfel de organism are un regim care acoperă responsabilităţile decurgînd din activităţile desfăşurate.  (4) Autoritatea de notificare îşi asumă întreaga răspundere pentru sarcinile îndeplinite de organismul menţionat la alineatul (3).  **Articolul R15 Cerinţe privind autorităţile de notificare**  Cerinţe privind autorităţile de notificare (1) Autoritatea de notificare este instituită în aşa fel încît să nu existe conflicte de interes cu organismele de evaluare a conformităţii.  (2) Autoritatea de notificare este organizată şi funcţionează în aşa fel încît să garanteze obiectivitatea şi imparţialitatea activităţilor sale.  (3) Autoritatea de notificare este organizată în aşa fel încît fiecare decizie cu privire la notificarea organismului de evaluare a conformităţii este luată de persoana competentă (persoanele competente), alta (altele)  decît cele care au efectuat evaluarea.  (4) Autoritatea de notificare nu oferă şi nu prestează activităţi pe care le prestează organismele de evaluare a conformităţii şi nici servicii de consultanţă în condiţii comerciale sau concurenţiale.  (5) Autoritatea de notificare garantează confidenţialitatea informaţiilor obţinute.  (6) Autoritatea de notificare are la dispoziţie personal competent suficient în vederea îndeplinirii corespunzătoare a sarcinilor sale.  **Articolul R18 Prezumţia de conformitate**  În cazul în care un organism de evaluare a conformităţii poate demonstra conformitatea sa cu criteriile prevăzute în standardele armonizate relevante sau în părţi din acestea, ale căror referinţe au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, se consideră că acesta este în conformitate cu prevederile articolului [R17] în măsura în care standardele armonizate aplicabile reglementează aceste cerinţe.  **Articolul R22 Cererea de notificare**  (1) Un organism de evaluare a conformității depune o cerere de notificare către autoritatea de notificare a statului membru în care este  (2) Cererea este însoțită de o descriere a activităților de evaluare a conformității, a modulului sau modulelor de evaluare a conformității și a produsului sau produselor pentru care organismul se consideră a fi competent, precum și de certificatul de acreditare, în cazul în care există, eliberat de un organism național de acreditare care să ateste că organismul de evaluare a conformității satisface cerințele de la articolul  [R17] din prezentul/prezenta ... [act].  (3) În cazul în care un organism de evaluare a conformității nu poate prezenta un certificat de acreditare, acesta prezintă autorității de notificare toate documentele justificative necesare pentru verificarea, recunoașterea și monitorizarea periodică a conformității acestuia cu cerințele de la articolul [R17].  **Articolul R23 Procedura de notificare**  (1) Autorităţile de notificare pot notifica numai organismele de evaluare a conformităţii care au satisfăcut cerinţele de la articolul [R17].  (2) Acestea notifică Comisia şi celelalte state membre folosind instrumentul de notificare electronică dezvoltat i gestionat de Comisie.  (3) Notificarea include detalii complete ale activităţilor de evaluare a conformităţii, ale modulului sau modulelor de evaluare a conformităţii şi ale produsului sau produselor în cauză şi atestarea competenţei necesare.  (4) În cazul în care o notificare nu se bazează pe un certificat de acreditare menţionat la articolul [R22 alineatul (2)], autoritatea de notificare prezintă Comisiei şi celorlalte state membre documentele justificative care atestă competenţa organismului de evaluare a conformităţii şi măsurile adoptate pentru a se asigura că organismul este monitorizat periodic şi că va îndeplini în continuare cerinţele prevăzute la articolul [R17].  (5) Organismul în cauză poate îndeplini activităţile unui organism notificat numai dacă Comisia şi celelalte state membre nu au ridicat obiecţii în termen de două săptămâni de la notificare în cazul în care utilizează un certificat de acreditare şi de două luni de la notificare în cazul în care nu se utilizează acreditarea.  Numai un astfel de organism este considerat organism notificat în sensul prezentului/prezentei … [act].  (6) Comisia şi celelalte state membre sunt notificate în legătură cu orice modificări ulterioare relevante aduse notificării.  **Articolul R28 Obligaţii de informare în sarcina organismelor notificate**  (1) Organismele notificate informează autoritatea de notificare în legătură cu:  (a) orice refuz, restricţie, suspendare sau retragere a certificatelor;  (b) circumstanţele care afectează scopul şi condiţiile notificării;  (c) orice cerere de informare cu privire la activităţile de evaluare a conformităţii desfăşurate, primită de la autorităţile de supraveghere a pieţei;  (d) la cerere, activităţile de evaluare a conformităţii realizate în limita domeniului notificării şi în legătură cu orice altă activitate realizată, inclusiv activităţi transfrontaliere şi subcontractare.  (2) Organismele notificate oferă celorlalte organisme notificate în conformitate cu prezentul … [act] care îndeplinesc activităţi similare de evaluare a conformităţii şi care acoperă aceleaşi produse informaţii relevante privind aspecte legate de rezultatele negative ale evaluărilor de conformitate i, la cerere, rezultatele pozitive ale evaluărilor de conformitate. | **23. Articolul 30** se completează cu literele noi i), j), k), l), m), n) o) şi p) cu următorul cuprins:  „i) stabilesc în reglementările tehnice criterii pentru organismele de evaluare a conformităţii recunoscute în limitele articolului 16, alin. (1) din prezenta lege,  j) recunosc organismele de evaluare a conformităţii;  k) asigură obiectivitatea şi imparţialitatea în luarea deciziilor cu privire la recunoaşterea organismelor de evaluare a conformităţii;  l) asigură luarea deciziei cu privire la recunoaşterea organismelor de evaluare a conformităţii de către persoana, alta decît cea care a participat la evaluarea organismelor de evaluare a conformităţii.  m) nu oferă şi nu prestează activităţi pe care le prestează organismele de evaluare a conformităţii şi nici servicii de consultanţă în condiţii comerciale sau de concurenţă;  n) garantează confidenţialitatea informaţiilor obţinute, cu excepţia informaţiilor care afectează asigurarea securităţii naţionale, protecţia vieţii şi sănătăţii oamenilor şi protecţia mediului;  o) are personal pentru îndeplinirea corespunzătoare a sarcinilor sale în scop de recunoaştere;  p) să participe la procesul de acreditare în calitate de observator şi să supravegheze, în comun cu organismul naţional de acreditare activitatea organismelor de evaluare a conformităţii care au fost acreditate şi recunoscute”.  **24. După articolul 30** se completează cu trei articolele noi 301, 302 şi 303 cu următorul cuprins:  **„Articol 301. Dispoziţii generale privind recunoaşterea organismelor de evaluare a conformităţii**  (1) Recunoaşterea este procedura în rezultatul căreia se atestă dreptul organismelor de evaluare a conformităţii de a efectua proceduri de evaluare a conformităţii în domeniul reglementat.  (2) Sunt recunoscute organismele de evaluare a conformităţii, care realizează activităţi de evaluare a conformităţii prevăzute în reglementările tehnice, pentru domeniile din Anexa 3 din prezenta Lege.  (3) Autoritatea de reglementare recunoaşte organismele de evaluare a conformităţii care sunt acreditate în condiţiile prezentei legi, corespund cerinţelor stabilite în standardele de referinţă menţionate la alin. (1) din articolul 8 din prezenta lege, precum şi cerinţelor stabilite în reglementări tehnice specifice.  (4) Centrul Naţional de Acreditare informează autoritatea de reglementare despre decizia de acordare, extindere, suspendare, restrîngere, retragere a acreditării, în termen de 5 zile lucrătoare de la adoptarea acesteia.  (5) Orice acţiune pe care organismul de evaluare a conformităţii recunoscut intenţionează să o implementeze şi care ar putea afecta îndeplinirea cerinţelor care au stat la baza deciziei privind recunoaşterea, trebuie aduse la cunoştinţa Centrului Naţional de Acreditare şi autorităţii de reglementare cu cel puţin 10 zile lucrătoare înainte de punerea în aplicare a acţiunii respective.  (6) Organismul de evaluare a conformităţii recunoscut transmite autorităţii de reglementare, în fiecare an, pînă la data de unu februarie, un raport în scris referitor la activităţile întreprinse în anul calendaristic anterior. Raportul anual va conţine informaţii privind:  a) activităţile de evaluare a conformităţii realizate în limita domeniului în care a fost recunoscut;  b) orice refuz, restricţie, suspendare sau retragere a certificatelor de conformitate, însoţite de motivarea acestora;  c) apelurile şi reclamaţiile primite, inclusiv informaţii privind modul de soluţionare a acestora;  d) dificultăţile întîmpinate în realizarea activităţilor, măsurile proprii întreprinse şi/sau pe care le propune pentru îmbunătăţirea activităţii;  e) activităţile subcontractate, subcontractanţii, măsurile întreprinse şi/sau pe care le propune pentru îmbunătăţirea acestor activităţi;  f) solicitările, parvenite de la autorităţile de supraveghere a pieţei, referitor la desfăşurarea activităţilor de evaluare a conformităţii;  g) participarea sau informarea personalului de evaluare privind activităţile de standardizare din domeniul în care a fost recunoscut;  (7) Recunoaşterea organismelor de evaluare a conformităţii în domeniul reglementat se acordă gratuit.  **Articol 302 Recunoaşterea şi extinderea recunoaşterii organismelor de evaluare a conformităţii**  (1) În scopul recunoaşterii pentru activitate în domeniul reglementat, organismul de evaluare a conformităţii concomitent cu cererea de acreditare se adresează corespunzător cu o solicitare de recunoaştere sau de extindere a recunoaşterii către Centrul Naţional de Acreditare.  (2) Centrul Naţional de Acreditare în termen de 5 zile lucrătoare, după acordarea acreditării, transmite autorităţii de reglementare originalul solicitării de recunoaştere sau de extindere a recunoaşterii însoţită de copia dosarului cu documente.  (3) Dosarul cu documente include următoarele:  a) raportul de evaluare în vederea recunoaşterii/extinderii recunoaşterii întocmit de către Centrul Naţional de Acreditare după acordarea acreditării/extinderii acreditării;  b) decizia de acreditare/extindere a acreditării, întocmită de către Centrul Naţional de Acreditare;  c) certificatul de acreditare, inclusiv anexa/anexele acestuia, eliberate de către Centrul Naţional de Acreditare;  d) lista personalului organismului de evaluare a conformităţii;  e) lista echipamentelor organismului de evaluare a conformităţii, dacă este aplicabil;  f) lista activităţilor subcontractate, dacă este aplicabil.  (4) Copiile documentelor trebuie să fie numerotate şi semnate de conducătorul Centrului Naţional de Acreditare.  (5) Dacă autoritatea de reglementare recepţionează dosarul cu documente contrar prevederilor alin. (3), aceasta comunică, prin demers, Centrului Naţional de Acreditare despre recepţionarea incompletă a informaţiei, precum şi data la care dosarul a fost recepţionat.  (6) Documentele prezentate în vederea recunoaşterii, extinderii recunoaşterii sunt supuse examinării de autoritatea de reglementare, care creează comisia de recomandare a recunoaşterii în cadrul acesteia. Regulamentul şi componenţa comisiei se aprobă de către autoritatea de reglementare.  (7) Examinarea documentelor prezentate în vederea recunoaşterii, extinderii recunoaşterii şi luarea deciziei se efectuează în termen de pînă la 15 zile lucrătoare din data recepţionării dosarului privind recunoaşterea, extinderea recunoaşterii.  (8) După examinarea documentelor prezentate, autoritatea de reglementare emite ordinul de acordare sau refuz de acordare a recunoaşterii sau, după caz, de extindere a recunoaşterii.  (9) În caz dacă, în termenul stabilit la alin. (7) al prezentului articol nu a fost emis un ordin de acordare sau refuz de acordare a recunoaşterii sau, după caz, de extindere a recunoaşterii se aplică principiul aprobării tacite conform Legii nr. 235-XVI din 20 iulie 2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activităţii de întreprinzător (Monitorul Oficial, 2006, nr. 126-130, art. 627).  (10) Recunoaşterea sau extinderea recunoaşterii se acordă pe termenul de valabilitate a certificatului de acreditare.  (11) Autoritatea de reglementare informează Centrul Naţional de Acreditare privind decizia de acordare sau extindere a recunoaşterii organismului de evaluare a conformităţii sau despre refuzul de acordare sau extindere a recunoaşterii, cu motivarea refuzului, în termen de 5 zile lucrătoare de la luarea deciziei respective.  (12) Informaţia despre organismele de evaluare a conformităţii recunoscute se include de către Centrul Naţional de Acreditare în Registrul organismelor de evaluare a conformităţii recunoscute, care se publică pe pagina web. a Centrului Naţional de Acreditare. Registrul organismelor de evaluare a conformităţii recunoscute se gestionează de către Centrul Naţional de Acreditare.  (13) Lista cuprinzând organismele recunoscute, sarcinile specifice pentru care acestea au fost recunoscute se publică în Monitorul Oficial.  **Articol 303. Suspendarea, restrîngerea sau retragerea recunoaşterii organismelor de evaluare a conformităţii**  (1) În vederea suspendării, restrîngerii sau retragerii recunoaşterii Centrul Naţional de Acreditare prezintă autorităţii de reglementare copiile următoarelor documente:  a) raportul de evaluare în vederea suspendării, restrîngerii sau retragerii recunoaşterii, întocmit de către Centrul Naţional de Acreditare, în rezultatul supravegherii sau efectuării evaluării neplanificate a organismului de evaluare a conformităţii recunoscut;  b) decizia de suspendare, restrîngere sau retragere a acreditării, întocmită de către Centrul Naţional de Acreditare.  (2) Copiile documentelor trebuie să fie numerotate şi semnate de către conducătorul Centrului Naţional de Acreditare.  (3) Centrul Naţional de Acreditare prezintă informaţia conform alin. (1) în termen de 5 zile lucrătoare, după luarea deciziei de suspendare, restrîngere sau retragere a acreditării.  (4) Autoritatea de reglementare restrînge recunoaşterea în următoarele cazuri:  a) la solicitarea organismului de evaluare a conformităţii recunoscut;  b) dacă organismul de evaluare a conformităţii nu a demonstrat competenţa pentru o parte din domeniul acreditat, conform deciziei de restrîngere a acreditării adoptate şi prezentate de către Centrul Naţional de Acreditare.  (5) Autoritatea de reglementare suspendă recunoaşterea în următoarele cazuri:  a) la solicitarea organismului de evaluare a conformităţii recunoscut;  b) dacă organismului de evaluare a conformităţii i s-a suspendat acreditarea conform deciziei de suspendare a acreditării adoptate şi prezentate de către Centrul Naţional de Acreditare;  c) dacă conform unei decizii a autorităţii cu funcţii de control s-a constatat utilizarea în mod abuziv a statutului de organism de evaluare a conformităţii recunoscut (inclusiv în legătură cu referirile incorecte la sistemul de certificare, certificate sau mărci, în reclame, cataloage, etc.).  d) dacă în privinţa organismului de evaluare a conformităţii a fost emisă încheierea instanţei de insolvabilitate privind intrarea în faliment conform Legii insolvabilităţii nr. 149 din 29.06.2012 sau dacă a fost deschisă procedura de lichidare conform Codului Civil al Republicii Moldova nr. 1107-XV din 06.06.2002 (Monitorul Oficial, 2002, nr. 82-86, art. 661), în ambele cazuri, în temeiul extrasului din Registrul de stat al persoanelor juridice.  (6) Autoritatea de reglementare retrage recunoaşterea în următoarele cazuri:  a) la solicitarea organismului de evaluare a conformităţii;  b) dacă organismului de evaluare a conformităţii i s-a retras acreditarea conform deciziei de retragere a acreditării adoptate şi prezentate de către Centrul Naţional de Acreditare;  c) dacă activitatea organismului de evaluare a conformităţii a încetat urmare radierii acestuia din Registrul de stat al persoanelor juridice.  (7) Autoritatea de reglementare suspendă, restrînge sau retrage recunoaşterea organismului de evaluare a conformităţii prin emiterea ordinului respectiv.  (8) În cazul prevăzut la aliniatul (5) litera c), autoritatea de reglementare, suspendă recunoaşterea în conformitate cu prevederile Legii nr. 235-XVI din 20 iulie 2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activităţii de întreprinzător (Monitorul Oficial, 2006, nr. 126-130, art. 627).  (9) În cazul eliminării neconformităţilor depistate, care au determinat suspendarea recunoaşterii, suspendarea acesteia poate fi ridicată:  a) prin emiterea ordinului autorităţii de reglementare după prezentarea dovezilor privind eliminarea neconformităţii;  b) prin emiterea ordinului autorităţii de reglementare, după adoptarea hotărîrii corespunzătoare de către instanţa de judecată, în cazul prevăzut la aliniatul (5) litera c).  (10) Suspendarea sau retragerea recunoaşterii are drept consecinţă încetarea activităţilor de evaluare a conformităţii din domeniul respectiv. Documentele emise după suspendarea sau retragerea recunoaşterii, sînt considerate nule. Organismul de evaluare a conformităţii poartă răspundere pentru documentele emise după suspendarea sau retragerea recunoaşterii în conformitate cu Codul Contravenţional al Republicii Moldova nr. 218-XVI din 24.10.2008 (Monitorul Oficial, 2009 nr. 3-6, art. 15).  (11) Suspendarea, restrîngerea sau retragerea recunoaşterii unui organism de evaluare a conformităţii nu afectează rapoartele de încercări sau certificatele de conformitate emise de către acesta anterior datei la care s-a luat decizia privind suspendarea, restrîngerea sau retragerea recunoaşterii.  (12) În situaţia în care organismul de evaluare a conformităţii recunoscut şi-a încetat activitatea, acesta trebuie să asigure predarea documentelor şi a înregistrărilor privind evaluările realizate, ori în curs de realizare, din perioada în care a fost recunoscut către un alt organism recunoscut din domeniu şi să informeze autoritatea de reglementare în legătură cu aceasta sau să le pună la dispoziţia autorităţii de reglementare şi a autorităţii de supraveghere a pieţei responsabile, la cererea acestora.  (13) Autoritatea de reglementare informează Centrul Naţional de Acreditare privind decizia de suspendare, ridicare a suspendării, restrîngere sau retragere a recunoaşterii organismului de evaluare a conformităţii în termen de 5 zile lucrătoare de la luarea acesteia. |  | Compatibil | ME |  |
|  |
|  | **25. Articolul 31:**  **la alineatul (1)** după cuvintele „de evaluare a conformităţii” se completează cu cuvîntul „notificate,”  **Articolul 31** se completează cu un articolele noi (11) şi (12) cu următorul cuprins:  „(11) Procesul de recunoaştere prevăzut la alin. (1) stabileşte că, prezenţa marcajului CE şi marcajelor stabilite de reglementările tehnice aplicabile produsului, demonstrează că acestea au fost supuse procedurilor de evaluare a conformităţii şi în consecinţă, atunci cînd produsul este introdus pe piaţă sau pus în funcțiune, nu mai este necesar să se repete proceduri de evaluare a conformităţii care au fost deja efectuate.  (12) Certificatele de acreditare emise de către organisme de acreditare semnatare EA MLA, care au fost supuse cu succes evaluărilor periodice la nivel de omologi, sunt recunoscute şi acceptate de către autorităţile de reglementare.” |  | Acest articol nu ţine de armonizare |  |  |
|  | **26. Anexa nr. 1** va avea următorul cuprins:  „ Anexa nr. 1  SCHEMA  de calculare a plăţilor pentru serviciile de acreditare   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | **Nr. crt.** | **Etapele de activitate** | **Laboratoare de încercări şi etalonări** | **Organisme de certificare şi de inspecţie** | | | **costul** | **costul** | | | **1** | **2** | **3** | | **4** | | | 1 | Iniţiere: analiza, examinarea cererii şi luarea deciziei | 2Te  Te – costul mediu al unei zile de lucru a organismului de acreditare; | 2Te  Te – costul mediu al unei zile de lucru a organismului de acreditare | | | 2 | Evaluarea preliminară a setului de documente | Pentru laboratoare mici cu maximum 4 persoane şi un domeniu- 4Te | Pentru organisme de certificare si organisme de inspecție mici cu maximum 4 persoane şi un domeniu - 4Te | | | Pentru laboratoare mari cu minimum 5 persoane- 8Te | Pentru organisme de certificare si organisme de inspecție mari cu minimum 5 persoane - 8Te | | | 3 | Preevaluarea de acreditare | 1/3 TA+CD  TA – costul evaluării de acreditare;  CD – cheltuielile de deplasare a echipei de evaluare (transport, cazare, diurnă) | 1/3 TA +CD | | | 4 | Evaluarea de acreditare | TA=[Nu\*' Te+(nÎ \* Te/2)K+nP\*' Te/4 +CD  nU – numărul de unităţi organizatorice ale laboratorului (microbiologie, analitică etc.);  nÎ – numărul de încercări/ etalonări solicitate;  K – coeficientul pentru gradul de complexitate a metodei;  nP – numărul de persoane care efectuează încercări/etalonări | TA=Te\*NZa +CD  NZa – numărul de zile ale evaluatorului  Pentru:  -un specialist in OC/OI – 0,75;  -un grup de produse (Cod NM MD din 4 cifre) – 0,75;  - o specialitate /direcţie inspecţie – 1;  - un domeniu al economiei/ management mediu – 2 | | | 5 | Acordarea acreditării, reacreditarea, extinderea acreditării | 4Te | 4Te | | | 6 | Evaluarea de supraveghere anuală | Ts=1/2 TA  Ts – costul evaluării de supraveghere | Ts=1/2 TA  Ts – costul evaluării de supraveghere | | | 7 | Evaluarea de reacreditare | Tr=2/3 TA  Tr –costul evaluării de reacreditare | Tr=2/3 TA  Tr – costul evaluării de reacreditare | | | 8 | Evaluarea de extindere a acreditării | Tex = conform pct.4, raportat la domeniul extinderii | Tex= conform pct.4, raportat la domeniul extinderii | |   *Notă*: - Plafonul maxim pentru o zi lucrătoare va fi egal cu 2300 lei;  - Pentru calculul costului suplimentar (după caz) se utilizează formula: ,  Unde: i-numărul de persoane care au participat la evaluarea suplimentară; Zi-numărul de orede evaluare, efectuate de 1 membru al echipei. |  | Acest articol nu ţine de armonizare |  |  |
|  | **27. Anexa nr. 3** se completează cu o poziţie nouă 29 cu următorul cuprins: „29. Articole pirotehnice”. |  | Acest articol nu ţine de armonizare |  |  |
| **Regulamentul 765/2008/CE, Anexa II** | **28.** Legea se completează cu Anexele nr.4 şi nr. 5 cu următorul cuprins:  „Anexa nr. 4  **Marca de conformitate SM**    Anexa nr. 5  **Marcajul CE**  1.Marcajul CE constă în iniţialele „CE” avînd următoarea formă:    2. În cazul în care marcajul CE este redus sau mărit, se respectă proporţiile indicate în desenul gradat de la punctul 1.  3. În cazul în care legislaţia în domeniu nu impune dimensiuni specifice, marcajul CE trebuie să aibă o înălţime de cel puţin 5 mm”. |  | Acest articol nu ţine de armonizare  Compatibil | ME |  |
|  | **Art. II.** Anexa din Legea nr. 160 din 22 iulie 2011 privind reglementarea prin autorizare a activităţii de întreprinzător (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2011, nr. 170-175, art. 494) cu modificările şi completările ulterioare, se modifică şi se completează după cum urmează:  1. După compartimentul „Serviciul Vamal” se completează cu un compartiment nou cu următorul cuprins:   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **Ministerul Economiei, Ministerul Afacerilor Interne, Ministerul Dezvoltării Regionale şi Construcţiilor, Ministerul Tehnologiei Informaţiei şi Comunicaţiilor, Ministerul Transporturilor şi Infrastructurii Drumurilor, Ministerul Mediului, Ministerul Sănătăţii, Ministerul Agriculturii şi Industriei Alimentare** | | | | | 1 | Ordin privind recunoaşterea organismelor de evaluare a conformităţii | Gratuit | În dependenţă de termenul de valabilitate a acreditării |   2. La compartimentul „Ministerul Economiei”, poziţia a patra se exclude. |  | Acest articol nu ţine de armonizare |  |  |
|  | **Art. III. Articolul 348 litera d) din Codul Contravenţional al Republicii Moldova nr. 218-XVI din 24.10.2008** (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2009, nr. 3-6, art. 15)cu modificările şi completările ulterioare, se modifică şi va avea următorul cuprins:  „d) eliberarea certificatelor de conformitate şi/sau rapoartelor de încercări după expirarea termenului de valabilitate a ordinului privind recunoaşterea acordate de autoritatea de reglementare sau după suspendarea sau retragerea recunoaşterii”. |  | Acest articol nu ţine de armonizare |  |  |
|  | **Art. IV.** (1) Prezenta lege intră în vigoare la data publicării.  (2) Guvernul, în termen de 12 luni de la data intrării în vigoare a prezentei legi:  a) va prezenta Parlamentului propuneri privind aducerea legislaţiei în vigoare în concordanţă cu prezenta lege;  b) va aduce actele sale normative în corespundere cu prezenta lege. |  | Acest articol nu ţine de armonizare |  |  |