



GUVERNUL ROMÂNIEI

ORDONANȚĂ

**privind stabilirea unor măsuri pentru aplicarea unitară a legislației Uniunii
Europene care armonizează condițiile de comercializare a produselor**

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, și al art. 1 pct. I poz.
9 din Legea nr. 138/2010 privind abilitarea Guvernului de a emite ordonanțe,

Guvernul României adoptă prezenta ordonanță:

Capitolul I

Dispoziții generale

Art.1. - Prezenta ordonanță stabilește unele măsuri pentru aplicarea unitară a legislației Uniunii Europene care armonizează condițiile de comercializare a produselor, în legătură cu evaluarea conformității produselor și supravegherea pieței.

Art.2. - (1) În înțelesul prezentei ordonanțe, termenii și expresiile de mai jos au următoarele semnificații :



a) *autoritate competentă* – organ al administrației publice centrale, responsabil pentru asigurarea măsurilor necesare aplicării legislației Uniunii Europene de armonizare din domeniul său de competență ;

b) *cod de bună practică* - document care recomandă practici sau proceduri pentru proiectarea, fabricarea, instalarea, întreținerea sau utilizarea echipamentelor, structurilor sau produselor;

c) *infrastructura calității*- infrastructura ce privește domeniile metrologiei, standardizării și testării, managementului calității și evaluării conformității, inclusiv certificarea și acreditarea;

d) *legislația Uniunii Europene de armonizare*- orice legislație a Uniunii Europene care armonizează condițiile de comercializare a produselor ;

e) *notificare* - procedură prin care o autoritate competentă informează Comisia Europeană și celelalte state membre ale Uniunii Europene cu privire la organismul de evaluare a conformității aflat sub jurisdicția română, desemnat pentru a îndeplini, ca parte terță, sarcini specifice în legătură cu evaluarea conformității, în aplicarea prevederilor legislației Uniunii Europene de armonizare;

(2) Termenii "*acreditare*" și "*standard armonizat*", precum și expresiile "*autoritate de supraveghere a pieței*", "*evaluare a conformității*", "*organism național de acreditare*", "*organism de evaluare a conformității*" și "*supraveghere a pieței*" au semnificațiile stabilite de 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, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr.L218/30 din 13 august 2008.

(3) Termenii "*standard*" și "*specificație tehnică*" se definesc conform prevederilor Ordonanței Guvernului nr.39/1998 privind activitatea de standardizare națională, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr.355/2002, cu completările ulterioare, și respectiv ale Hotărârii Guvernului nr.1016/2004 privind măsurile pentru organizarea și realizarea schimbului de informații în domeniul standardelor și reglementărilor tehnice, precum și al regulilor referitoare la

serviciile societății informaționale între România și statele membre ale Uniunii Europene, precum și Comisia Europeană, cu modificările ulterioare.

Capitolul II

Evaluarea conformității

Art.3. - (1) În situația în care în legislația Uniunii Europene de armonizare se face referire la standarde armonizate sau la alte specificații tehnice, ghiduri sau coduri de bună practică, de referință la nivel european, acestea se adoptă ca documente de referință române.

(2) Autoritățile competente asigură, în limitele fondurilor alocate anual de la bugetul de stat, finanțarea adoptării, în limba română, a standardelor armonizate și a celorlalte documente de referință prevăzute la alin.(1).

(3) În situația în care în aplicarea legislației Uniunii Europene de armonizare, datele de identificare ale documentelor de referință europene se publică în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, lista documentelor de referință române prin care se adoptă aceste documente se aprobă prin ordin al conducătorului autorității competente; ordinul se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I și se actualizează ori de câte ori este necesar.

Art.4. - (1) În situația în care legislația Uniunii Europene de armonizare impune ca evaluarea conformității produselor să se realizeze de către organisme de evaluare a conformității notificate, autoritățile competente dobândesc calitatea de autorități de notificare și sunt responsabile de instituirea și îndeplinirea procedurilor necesare pentru evaluarea și notificarea organismelor de evaluare a conformității precum și de monitorizare a organismelor notificate.

(2) Autoritățile competente nominalizează în cuprinsul actelor normative de punere în aplicare a legislației Uniunii Europene de armonizare entitățile prin care asigură evaluarea și monitorizarea prevăzută la alin.(1).

(3) În aplicarea cerinței de la alin.(2), autoritățile competente pot stabili ca evaluarea și monitorizarea prevăzută la alin.(1) să se efectueze de către:

a)- autoritatea competentă însăși,

b)- un organism național de acreditare, în sensul și în conformitate cu prevederile Regulamentului nr.765/2008, sau

c)- un organism care nu reprezintă o entitate guvernamentală, persoană juridică română, ce face dovada respectării următoarelor cerințe:

(i) este instituit astfel încât să nu existe conflicte de interes cu organismele de evaluare a conformității;

(ii) este organizat și funcționează în așa fel încât să garanteze obiectivitatea și imparțialitatea activităților sale;

(iii) decizia cu privire la rezultatul evaluării organismului de evaluare a conformității este luată de o persoană competentă/de persoane competente, alta/altele decât cele care au efectuat evaluarea;

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

(v) garantează confidențialitatea informațiilor obținute;

(vi) dispune de personal competent suficient în vederea îndeplinirii corespunzătoare a sarcinilor sale;

(vii) are încheiate acorduri/înțelegeri prin care asigură acoperirea responsabilităților ce decurg din activitățile sale.

(4) Autoritatea competentă își asumă întreaga răspundere pentru sarcinile îndeplinite de organismul prevăzut la alin.(3) lit.c).

(5) În aplicarea prevederilor de la alin.(1) autoritățile competente stabilesc, după caz, următoarele proceduri ce se aprobă prin ordin al conducătorului autorității competente:

a) procedura privind evaluarea organismelor de evaluare a conformității și monitorizarea organismelor notificate, pentru entitățile prevăzute la alin.(3) lit.a) și c);

b) procedura privind desemnarea organismelor de evaluare a conformității ce se notifică și notificarea la Comisia Europeană și celorlalte state membre ale Uniunii Europene a organismelor desemnate.

(6) Procedura prevăzută la alin.(5) lit.b) se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art.5. - (1) Autoritățile competente desemnează, prin ordin al conducătorului lor, organismele de evaluare a conformității ce se notifică. Aceste ordine se actualizează ori de câte ori este necesar.

(2) Autoritățile competente desemnează în scopul notificării, numai organisme de evaluare a conformității care respectă cerințele/criteriile aplicabile organismelor notificate stabilite în legislația Uniunii Europene de armonizare și, atunci când este cazul, în actele normative de punere în aplicare ale acestei legislații.

(3) Ordinele de desemnare a organismelor de evaluare a conformității ce se notifică, prevăzute la alin.(2), se emit distinct în aplicarea fiecărui act al Uniunii Europene de armonizare ce prevede notificarea organismelor ce evaluează conformitatea în temeiul actelor normative de punere în aplicare ale acestei legislații. Aceste ordine trebuie să conțină, lipsit de orice echivoc, în principal:

a) datele de referință ale legislației Uniunii Europene de armonizare și după caz, ale actului normativ de punere în aplicare a acestei legislații, în baza căreia organismele de evaluare a conformității ce fac obiectul desemnării urmează să efectueze activități de evaluare a conformității, ca organisme notificate;

b) informații privind denumirea completă, adresa sediului social și datele de contact pentru fiecare organism ce se desemnează pentru a fi notificat;

c) sarcinile specifice în legătură cu evaluarea conformității pe care, fiecare organism desemnat, are dreptul să le efectueze în aplicarea legislației Uniunii Europene de armonizare, inclusiv produsele, ori grupele de produse, a căror evaluare poate fi realizată de către acestea, în calitate de organism notificat.

Art. 6. - (1) Autoritățile competente notifică organismele desemnate prevăzute la art.5 alin.(2), folosind instrumentul de notificare electronică dezvoltat și gestionat de către Comisia Europeană.

(2) Autoritățile competente, la solicitarea Comisiei Europene, trebuie să prezinte acesteia toate informațiile referitoare la procesul ce a stat la baza deciziei de notificare sau la menținerea competenței organismului de evaluare a conformității în cauză.

(3) În situația în care autoritățile competente stabilesc să nu se folosească de acreditare pentru evaluarea și monitorizarea organismelor de evaluare a conformității notificate, acestea trebuie să furnizeze Comisiei Europene și celorlalte state membre toate dovezile documentare necesare pentru verificarea competenței organismelor în cauză, potrivit prevederilor art.5 alin.(2) din Regulamentul (CE) nr.765/2008.

Art.7. - (1) În situația în care un organism de evaluare a conformității notificat nu mai respectă cumulativ cerințele care au stat la baza deciziei privind notificarea lui, ori în cazul în care acesta nu își îndeplinește obligațiile ce decurg din calitatea de organism notificat, autoritatea competentă restricționează, suspendă sau retrage desemnarea acestuia, în funcție de gravitatea faptelor savârșite. Autoritatea competentă informează imediat Comisia Europeană și statele membre cu referire la respectiva măsură întreprinsă.

(2) În caz de restricționare, suspendare sau retragere a desemnării unui organism notificat, sau în situația în care organismul notificat își încetează activitatea, autoritatea competentă trebuie să se asigure că dosarele organismului respectiv sunt fie procesate de un alt organism notificat, fie sunt puse la dispoziția sa și a autorităților de supraveghere a pieței responsabile, la cerere.

(3) Restricționarea, suspendarea sau retragerea desemnării unui organism notificat nu afectează valabilitatea rapoartelor de încercări, a certificatelor sau a altor documente care atestă conformitatea, emise de către organismul în cauză anterior acestei decizii. Rapoartele de încercări, certificatele sau alte documente își

pierd valabilitatea și se retrag numai dacă se dovedeste că această măsură trebuie întreprinsă.

Art.8. - În situația în care legislația Uniunii Europene de armonizare impune ca evaluarea conformității produselor să se realizeze de către autorități publice, autoritățile competente sunt responsabile pentru instituirea și îndeplinirea procedurilor necesare pentru evaluarea și monitorizarea organismelor de evaluare a conformității utilizate pentru realizarea evaluărilor tehnice din cadrul activității de evaluare a produselor. Procedurile pentru evaluarea și monitorizarea organismelor de evaluare a conformității se aprobă prin ordin al conducătorului autorității competente și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Capitolul III **Supravegherea pieței**

Art.9. - (1)- Activitatea de supraveghere a pieței este în responsabilitatea autorităților competente.

(2) Autoritățile competente trebuie să asigure un sistem eficient și efectiv de supraveghere a pieței pentru produsele reglementate în temeiul legislației Uniunii Europene de armonizare.

(3) Autoritățile competente nominalizează autoritățile de supraveghere a pieței în actele normative de punere în aplicare a legislației Uniunii Europene de armonizare.

Art.10. - (1) Autoritățile de supraveghere a pieței prevăzute la art.9 alin.(3) trebuie să dețină resursele și autoritatea necesare pentru exercitarea activităților de supraveghere a pieței, să asigure competența și integritatea profesională a personalului lor și să acționeze independent și nediscriminatoriu.



(2) Resursele necesare pentru exercitarea activității de supraveghere a pieței se asigură, în limitele fondurilor alocate anual de la bugetul de stat, de către autoritățile competente prevăzute la art.9 alin.(3), în calitate de ordonatori principali de credite.

Art.11. - (1) Încălcarea prevederilor legislației Uniunii Europene de armonizare, atrage răspunderea materială, civilă, contravențională sau penală, după caz, a celor vinovați.

(2) Autoritățile competente prevăd în actul normativ de punere în aplicare a legislației Uniunii Europene de armonizare faptele care trebuie considerate contravenții și sancțiunile aferente aplicabile, cu respectarea principiului proporționalității.

(3) Autoritățile de supraveghere a pieței constată contravențiile și aplică sancțiunile stabilite în actele normative prevazute la alin.(2).

(4) Contravențiilor prevăzute la alin.(2) le sunt aplicabile dispozițiile Ordonanței Guvernului nr.2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr.180/2002, cu modificările și completările ulterioare.

Capitolul IV

Dispoziții finale

Art.12. –Ministerul Economiei, Comerțului și Mediului de Afaceri coordonează domeniul infrastructurii calității și evaluării conformității, precum și activitățile de supraveghere a pieței potrivit cerințelor aplicabile stabilite în Regulamentul (CE) nr.765/2008. În acest scop, în cadrul Ministerului Economiei, Comerțului și Mediului de Afaceri trebuie să funcționeze o structură corespunzătoare.

Art.13. - În termen de 3 luni de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe, Guvernul va aproba prin hotărâre unele măsuri privind supravegherea pieței produselor reglementate de legislația Uniunii Europene care armonizează condițiile de comercializare a acestora.

Art.14. - Pe data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe se abrogă:

a) Legea nr.608/2001 privind evaluarea conformității produselor, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.419 din 4 iunie 2008, cu completările ulterioare;

b) Hotărârea Guvernului nr.487/2002 pentru aprobarea Normelor metodologice privind desemnarea laboratoarelor de încercări, precum și a organismelor de certificare și de inspecție care realizează evaluarea conformității produselor din domeniile reglementate prevăzute în Legea nr. 608/2001 privind evaluarea conformității produselor republicată, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.313 din 6 aprilie 2006;

c) Hotărârea Guvernului nr.71/2002 pentru aprobarea Normelor metodologice privind modulele utilizate în diferite faze ale procedurilor de evaluare a conformității produselor din domeniile reglementate, prevăzute în Legea nr. 608/2001 privind evaluarea conformității produselor, republicată, și a regulilor de aplicare și utilizare a marcajului european de conformitate CE, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.313 din 6 aprilie 2006;

d) Hotărârea Guvernului nr.891/2004 privind stabilirea unor măsuri de supraveghere a pieței din domeniile reglementate, prevăzute în Legea nr.608/2001 privind evaluarea conformității produselor, republicată, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 313 din 6 aprilie

2006.



Contrasemnează:

**Ministrul economiei, comerțului și
mediului de afaceri**


Adrian Videanu

Șeful Departamentului pentru Afaceri Europene


Bogdan Mănoiu

București, 18.08.2010

Nr. 20