

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/alte 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 organisme 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 suntificați. 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. Explozivi 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

adekvată 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 eficace.

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

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

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

4. Supravegherea sub responsabilitatea organismului notificat

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

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

- documentația sistemului calității;
- înregistrările calității, astfel cum sunt prevăzute în partea sistemului calității destinată proiectării, ca, de exemplu, rezultate ale analizelor, calculelor, încercărilor etc.;
- înregistrările calității, astfel cum sunt prevăzute în partea sistemului calității destinată fabricației, ca, de exemplu, rapoarte de inspecție și date privind încercările, date privind etalonarea, rapoarte privind calificarea personalului în cauză etc.

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

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

5. Marcajul de conformitate și declarația de conformitate

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

NOTA DE FUNDAMENTARE

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

1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ
Proiectul de lege pentru modificarea unor acte normative (ce vizează activități de acreditare, evaluare a conformității și standardizare) a fost elaborat de către Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării (MDED). Proiectul a fost consultat cu reprezentanții Centrului Național de Acreditare MOLDAC (în continuare - CNA MOLDAC) și ai Institutului de Standardizare din Moldova (în continuare ISM), acestea fiind instituțiile publice responsabile de realizarea acțiunilor prevăzute de proiectul în cauză.
2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ
<i>2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ</i> Proiectul de lege pentru modificarea unor acte normative (ce vizează activități de acreditare, evaluare a conformității și standardizare) urmărește modificarea Legii nr.235/2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității și a Legii nr.20/2016 privind standardizarea națională. Proiectul legii constituie o prioritate stabilită conform PNA 2025-2029 (acțiunea nr.3 din Capitolul 1 "Libera circulația a mărfurilor" Clusterul 2 „Piața internă”). Totodată, art.172 din Acordul de Asociere între RM, pe de o parte, și UE și Comunitatea Europeană a Energiei Atomice și statele membre ale acestora, pe de altă parte, ratificat prin Legea nr.112/2014, prevede că Părțile își consolidează cooperarea în domeniul <i>standardelor, al reglementărilor tehnice, al metrologiei, al supravegherii piețelor, al acreditării și al procedurilor de evaluare a conformității</i>, în vederea îmbunătățirii înțelegerii reciproce a sistemelor lor și pentru facilitarea accesului pe propriile piețe. În cadrul cooperării, Părțile urmăresc stimularea dezvoltării unor infrastructuri de calitate pentru standardizare, metrologie, acreditare, evaluarea conformității și sistemul de supraveghere a pieței în Republica Moldova. Potrivit art.173 din Acordul de Asociere, RM s-a angajat să ia măsurile necesare pentru a asigura în mod progresiv conformitatea cu obiectivele UE în materie <i>de reglementări tehnice, standarde, metrologie, acreditare, evaluarea conformității</i>, sisteme corespunzătoare și sistemul de supraveghere a pieței și să urmeze principiile și practica prevăzute în acquis-ul relevant al UE. Potrivit art.174 din Acordul de Asociere RM-EU, Părțile au convenit, în urma verificării de către UE, că legislația, instituțiile și standardele sectoriale și orizontale relevante din RM au fost pe deplin aliniate cu cele ale UE și intenționează să încheie un Acord privind evaluarea conformității și acceptarea produselor industriale (în continuare - Acordul ECA) care va prevedea că, în sectoarele pe care le reglementează, comerțul cu produse între Părți se desfășoară în aceleași condiții ca cele care se aplică comerțului cu astfel de mărfuri între statele membre. <i>2.2 Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative</i> Legea nr.235/2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității prezintă cadrul legislativ orizontal în ceea ce privește comercializarea produselor, în temeiul normelor căreia se stabilesc cerințele pentru produse și evaluarea conformității acestora. Conform Rapoartelor Analitice ale Comisiei Europene publicate în februarie și noiembrie 2023, implicarea în dialogul de reglementare între UE și Moldova privind barierele tehnice în calea comerțului este esențială pentru asigurarea liberei circulații a bunurilor, pentru stimularea creșterii economice și promovarea concurenței loiale. Totodată, este

menționat că Republica Moldova trebuie să consolideze capacitățile administrative necesare pentru implementarea și aplicarea acquis-ului UE, în special în sectoarele pentru care urmărește să semneze un Acord ECA.

Potrivit Raportului Comisiei Europene din octombrie 2024, cu toate că Organismul național de acreditare MOLDAC funcționează în conformitate cu cerințele stabilite în standardul de referință relevant și cu acquis-ul UE, precum și în conformitate cu cerințele pentru organizațiile europene și internaționale de acreditare, Republica Moldova nu a înregistrat progrese în ceea ce privește alinierea la acquis-ul UE a legislației sectoriale în domeniul „Abordării Noi și Globale”.

Ca urmare a procesului de pregătire pentru inițierea negocierilor asupra Acordului ECA, cu suportul proiectului UE „*Legislative Pre-Assessment of the EU - Moldova Association Agreement - Provisions on Technical Barriers to Trade. Project number: SIEA-2018-19547*”, în perioada septembrie 2023 - februarie 2024, a fost realizată Pre-evaluarea legislației orizontale și sectoriale, în contextul aprecierii stării de pregătire a RM de a începe negocierile pentru încheierea Acordului ECA în sectoare predefinite de produse industriale.

Conform constatărilor experților implicați în proiectul UE nominalizat, legislația națională orizontală în domeniul acreditării, evaluării conformității și standardizării este armonizată **parțial**.

De asemenea, în noiembrie 2024 au fost efectuate două misiuni de evaluare operațională prealabilă referitoare la pregătirea Republicii Moldova de a începe negocierile asupra Acordului privind ECA. Pre-evaluarea operațională a fost realizată pentru domeniul standardizării și pentru domeniul acreditării și evaluării conformității. Evaluările sistemului de standardizare și sistemului de acreditare și evaluare a conformității au fost realizate de către experți în cooperare cu Direcția Generală Piață Internă, Industrie, Antreprenoriat și IMM-uri (DG GROW) a Comisiei Europene.

Pe lângă diferite concluzii, recomandări și prescripții identificate în cadrul acestor două misiuni, în fiecare din **Rapoartele de pre-evaluare privind inițierea negocierilor asupra Acordului privind ECA** se regăsesc măsuri ce urmează a fi întreprinse de Republica Moldova și recomandări privind necesitatea alinierii integrale a legislației orizontale pentru standardizare, acreditare și evaluarea conformității la normele Uniunii Europene.

În calitate de țară candidat pentru aderare la UE, RM are atât obligația transpunerii în legislația națională a legislației UE care armonizează condițiile de comercializare a produselor, cât și responsabilitatea asigurării condițiilor de implementare corectă a acestora.

Ca rezultat al evaluării și dialogului cu instituțiile și experții europeni, prezentul proiect modifică Legea nr.235/2011 privind activitățile de acreditare și evaluare a conformității și Legea nr.20/2016 privind standardizarea națională, fiind raportat la exigențele Uniunii Europene.

În contextul alinierii legislației naționale orizontale cu actele juridice ale UE, proiectul urmărește fortificarea cadrului normativ pentru instituțiile infrastructurii calității: Centrul Național de Acreditare și Institutul de Standardizare din Moldova.

De asemenea, se vor consolida prevederile referitoare la autoritățile de reglementare (ministere) în sensul Legii nr.420/2006 privind activitatea de reglementare tehnică, care aplică reglementările tehnice ce transpun legislația de armonizare a Uniunii Europene în procesul de recunoaștere în vederea notificării a organismelor de evaluare a conformității (în continuare – OEC).

Prin prisma situației curente mai detaliate ce vizează cerințele pentru organismele de evaluare a conformității, s-a constatat că organismele de evaluare a conformității recunoscute în vederea notificării trebuie să fie acreditate de către MOLDAC.

În procesul de evaluare a organismelor de evaluare a conformității în scopul acreditării inițiale sau în scopul menținerii titlului de organism acreditat, MOLDAC aplică prevederile standardului relevant pentru organismul de evaluare a conformității. Astfel, în funcție de tipul

organismului (organism de certificare produse, organism de inspecție sau laborator de încercări) sunt aplicabile diferite standarde moldovenești care adoptă standardele europene armonizate. Pentru tipurile de organisme nominalizate sunt aplicabile standardele SM EN ISO/IEC 17065, SM EN ISO/IEC 17020 și respectiv, SM EN ISO/IEC 17025.

Procesul de acreditare se finalizează cu emiterea certificatului de acreditare în care este indicat standardul căruia organismul de evaluare a conformității corespunde. Astfel, ca urmare a procedurii de recunoaștere, autoritatea de reglementare, în mod obligatoriu, ia în considerare certificatul de acreditare valabil, emis de Centrul Național de Acreditare și nu evaluează de sine stătător organismul de evaluare a conformității la cerințe stabilite. Cu toate acestea, actualmente, nu există prevederea referitoare la prezumția de conformitate cu actul normativ (Legea nr.235/2011 sau reglementarea tehnică, aprobată de Guvern) de care poate beneficia un organism de evaluare a conformității acreditat conform standardului moldovenesc prin care este adoptat standardul european armonizat.

Actualmente, procedura de recunoaștere a organismului de evaluare a conformității prevede că cererea de recunoaștere se depune concomitent cu cererea de acreditare. Ca urmare a obținerii acreditării, documentele aferente și cererea organismului de evaluare a conformității în original se transmit de MOLDAC către autoritatea de reglementare competentă (ministerul competent). În cazul deciziei de recunoaștere pozitive (ordinul autorității) a autorității de reglementare, aceasta se prezintă către MOLDAC, care, la rândul său, anunță organismul de evaluare a conformității referitor la decizia autorității și publică informația în Registrul organismelor de evaluare a conformității recunoscute pe pagina sa oficială (link-ul: <https://acreditare.md/registru-oec/registru-oec-recunoscute/>).

Normele în vigoare privind procedura de recunoaștere diminuează rolul autorității de reglementare, care are MOLDAC în calitate de intermediar. Autoritatea de reglementare, fiind responsabilă pentru activitățile organismelor de evaluare a conformității recunoscute, desfășurate în interesul protecției societății/consumatorului de produse care prezintă pericol, trebuie să fie în legătura strânsă cu organismul recunoscut și foarte bine informată în privința tuturor activităților pe care acesta le desfășoară.

Organismele notificate trebuie să informeze autoritățile de reglementare cu privire la derularea evaluării conformității, disponibilitatea resurselor, subcontractare, situațiile de conflicte de interese și să le furnizeze informație cu privire la modul în care îndeplinesc condițiile în care au fost recunoscute.

La moment, potrivit Registrului menționat, în Republica Moldova, pentru domeniile acoperite de Legea nr.235/2011, sunt recunoscute în vederea notificării 4 OEC:

- Organism de certificare produse, Î.S. „Centrul de Metrologie Aplicată și Certificare” (OCpr-001) pentru jucării;
- Organism de certificare produse, I.P. „Institutul Național de Metrologie” (OCpr – 052) – pentru mijloace de măsurare;
- Organism de certificare produse, SC „Inspecție-Certificare-Calitate” SRL (OCpr-003) – pentru jucării;
- Organism de certificare produse, ANRCETI OCpr-024 – pentru echipamente electrice și echipamente radio.

Concomitent, potrivit normelor în vigoare, organismele de evaluare a conformității recunoscute au obligația de a informa, la cerere, autoritățile de supraveghere a pieței referitor la activitățile de evaluare a conformității desfășurate. În cazul în care operatorii economici prezintă rapoarte de testare sau certificate de evaluare a conformității emise de un organism de evaluare a conformității recunoscut, autoritățile de supraveghere a pieței trebuie să țină seama de astfel de rapoarte sau certificate, ceea ce facilitează procesul de supraveghere a pieței, deoarece contribuie la eliminarea riscurilor și a cazurilor de neconformitate.

Prevederile noi, necesare a fi introduse în proiect, referitoare la cerințele către OEC recunoscute, inclusiv cerințele operaționale, vor avea un impact foarte redus, deoarece

numărul OEC recunoscute este foarte mic în comparație cu numărul total al OEC acreditate, care la moment constituie – 110 organisme acreditate de MOLDAC.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

Luând în considerare experiența națională dobândită în procesul de aplicare a reglementărilor tehnice care transpun legislația de armonizare a Uniunii Europene, este necesară consolidarea cadrului normativ de nivel orizontal pentru implementarea unitară a legislației de armonizare a UE privind condițiile de comercializare a produselor.

Astfel, proiectul de lege are ca scop transpunerea:

- Regulamentului (CE) nr.765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr.339/93, publicat în Jurnalul Oficial L 218 din 13 august 2008, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul UE) 2019/1020 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 și
- Deciziei nr.768/2008/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 iulie 2008 privind un cadru comun pentru comercializarea produselor și de abrogare a Deciziei 93/465/CEE a Consiliului;
- Regulamentului (UE) nr.1025/2012 al Parlamentului European 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.

3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Pornind de la această stare de lucruri, ca urmare a analizei normelor existente, s-a constatat că Legea nr.235/2011 deja conține un set de norme care fac obiectul Regulamentului (CE) nr.765/2008 și Deciziei nr.768/2008/CE, iar Legea nr.20/2016 – norme ce fac obiectul Regulamentului (UE) nr.1025/2012.

Pentru ca rezultatul transunerii acestor trei acte UE să fie un act normativ fidel și complet față de legislația transpusă și pentru a avea un cadru orizontal de reglementare flexibil în raport cu evoluția legislației armonizate, este nevoie de următoarele:

1. în Legea nr.235/2011:

a) obiectul, domeniul de aplicare, termenii ar trebui definiți similar celor din actele juridice europene ce se transpun și în deplin acord cu înțelesul noțiunilor dat conform prevederilor Regulamentului (CE) nr.765/2008 și Deciziei 768/2008/CE.

Având în vedere că acreditarea constituie un element important pentru asigurarea conformității produselor, este necesar de stabilit norme comune pentru acreditarea organismelor de evaluare a conformității care activează atât în sectorul reglementat, cât și în sectorul nereglementat. Astfel, reglementarea acreditării prevăzută de proiectul de lege se aplică, în mod explicit, atât în sectorul reglementat (acoperit de acte normative), cât și în cel cu aplicare voluntară - atunci când un organism de evaluare a conformității dorește, în mod voluntar, să beneficieze de o acreditare. Eliminarea diferențierii între acreditare în sectorul reglementat și cel cu aplicare voluntară conduce la excluderea constrângerilor inutile pentru autoritățile publice și pentru actorii de pe piață, consolidând libera circulație a produselor/serviciilor, favorizând încrederea în securitatea și conformitatea acestora (punctele 1 - 5);

b) identificarea clară a autorității responsabile de politica în acreditare și evaluarea conformității și stabilirea atribuțiilor acesteia în vederea numirii, monitorizării organismului național de acreditare, precum și în vederea informării Comisiei Europene și organizației „Cooperarea Europeană pentru Acreditare” în acest sens (punctul 6);

c) stabilirea principiilor generale și principiilor de activitate a CNA MOLDAC, inclusiv a principiului de recurgere la serviciile de acreditare la un organism de acreditare din statele

membre ale UE, atunci când nu se justifică economic sau durabil dezvoltarea unor servicii de acreditare de către CNA MOLDAC (punctele 7 și 8);

d) stabilirea prevederilor noi privind standardele moldovenești care adoptă standarde armonizate, precum și pentru prezumția de conformitate în cazul în care se conformează acestor standarde atât organismul național de acreditare și un organism de evaluare a conformității, cât și pentru un produs (punctele 9, 12, 26 și 29);

e) uniformizarea cerințelor pentru organismul național de acreditare și pentru organismele de evaluare a conformității recunoscute în vederea notificării, fiind preluate din actele juridice ale UE (punctele 10 și 11, punctul 24). Totodată, punctul 10 accentuează că CNA MOLDAC este instituit în temeiul legislației naționale privind instituțiile publice (Legea nr.98/2012), fiind excluse normele privind coordonarea Regulamentului CNA MOLDAC cu Comisia Parlamentară. Ceea ce ține de cerințele pentru organismele de evaluare a conformității, este imperativ necesar ca normele să fie prezentate în redacția conform prevederilor Deciziei 768/2008/CE. Elementele noi se referă la necesitatea participării la activitățile grupului sectorial de coordonare a organismelor notificate înființat în baza legislației de armonizare a UE relevante organismelor. De asemenea, se stabilește o prevedere mai flexibilă pentru producător. Acesta poate recurge la evaluarea conformității efectuată de un organism intern (de exemplu laborator propriu). Organismul de evaluare a conformității intern fiind acreditat conform cerințelor stabilite, nu trebuie să fie recunoscut în vederea notificării sau notificat;

f) prevederile ce țin de finanțarea CNA MOLDAC din bugetul de stat sunt actualizate la practicile utilizate, și anume că bugetul se aprobă de MDDE, că CNA MOLDAC deja este membru semnatar al Acordurilor de recunoaștere multilaterală cu organizația „Cooperarea Europeană pentru Acreditare”, că participă la lucrările organizațiilor europene și internaționale de acreditare Cooperarea Europeană pentru Acreditare (EA), Cooperarea Internațională pentru Acreditarea Laboratoarelor (ILAC), Forumul Internațional pentru Acreditare (IAF), precum și că achită plata cotizațiilor de membru la organizațiile nominalizate. Totodată, la prevederea de la art. 9 alin.(4) a fost accentuat că mijloacele financiare din bugetul de stat ale CNA MOLDAC se gestionează prin sistemul trezorerial în modul stabilit de legislație”, iar evidența contabilă este în conformitate cu prevederile Legii contabilității nr.113/2007 (punctul 13);

g) au fost făcute unele precizări referitoare la activitatea Consiliului Național de Acreditare pe baze obștești, precum și la modul de votare în cadrul acestuia atunci când se iau decizii (punctul 14);

h) au fost consolidate prevederile referitoare la procedura Comisiei de Apel și reformulată prevederea privind posibilitatea contestării de către un organism de evaluare a conformității a deciziilor nefavorabile ale CNA MOLDAC, precum și precizări la prevederile ce țin de procesul de acreditare și acțiunile CNA MOLDAC pentru situațiile când organismul de evaluare a conformității care a primit un certificat de acreditare nu mai este competent să realizeze o activitate specifică de evaluare a conformității (punctele 15 și 16);

i) prevederile referitoare la „marca națională” de acreditare au fost reformulate pentru a evita confuzii între doi termeni: „marca națională” și „simbolul” acreditării. Astfel, marca națională de acreditare reprezintă însuși CNA MOLDAC, iar „simbolul”, acreditării este utilizat de organismul de evaluare a conformității cu referința la standardul aplicabil organismului. Totodată, se concretizează că modul de utilizare a simbolului de acreditare de către organismele de evaluare a conformității se stabilește de CNA MOLDAC doar pentru activitățile de evaluare a conformității acreditate (punctul 17);

j) sub aspectul cooperării internaționale s-au exclus prevederile ce țin de cooperarea regională (ceea ce presupunea cooperarea în cadrul CSI) și s-au introdus prevederile ce țin de evaluările la nivel de omologi, precum și de asigurare a transparenței în ceea ce privește comunicarea rezultatelor acestor evaluări (punctele 18);

k) cu referire la procedura ce trebuie urmată în scopul luării deciziei privind recunoașterea în vederea notificării organismelor de evaluarea conformității, ca urmare a evoluției procesului de evaluare a acestor organisme, bazat pe acreditare, este necesară precizarea prevederilor ce țin de competența autorităților de reglementare. Astfel, s-au introdus punctele care consolidează cerințele privind imparțialitatea autorităților de reglementare și responsabilitatea acestora pentru sarcinile realizate de organismele de evaluare a conformității recunoscute, precum și referitoare la informarea de către autoritate a Comisiei Europene privind organismele recunoscute în vederea notificării. Ca urmare a recomandărilor stipulate în Raportul de evaluare menționat la pct.2.2 din prezenta Notă, aspectele procedurale privind recunoașterea organismelor de evaluare a conformității, precum și privind refuzul de acordare a recunoașterii au fost modificate. Cele mai evidențiate modificări ce au fost operate se referă la următoarele:

- necesitatea depunerii solicitării privind recunoașterea în vederea notificării către autoritatea de reglementare, ceea ce consolidează rolul autorității în relația cu organismul de evaluare a conformității care urmează a fi recunoscut și ulterior notificat către Comisia Europeană, și

- menținerea valabilității rapoartelor, certificatelor și a altor documente care atestă conformitatea, emise anterior deciziilor privind suspendarea, restrângerea sau retragerea recunoașterii (punctele 19 - 22);

l) completarea legii cu dispozițiile generale privind evaluarea conformității efectuată de autorități publice, producători sau organisme notificate în temeiul reglementărilor tehnice care transpun legislația de armonizare a UE. Totodată, proiectul stabilește conținutul cadru al procedurilor de evaluare a conformității, așa-numitor module, descrierile complete ale cărora sunt prezentate în noua Anexă nr.6. Astfel, în Anexa nr. 6 sunt prezentate 16 module, care ulterior se vor utiliza pentru evaluarea conformității produselor, fiind specificate în fiecare reglementare tehnică care transpune legislația de armonizare a UE și care se aprobă prin hotărâre de Guvern (punctele 23 și 43);

m) stabilirea prevederilor noi privind organismele de evaluare a conformității, care sunt responsabile de efectuarea unuia sau a mai multor elemente ale evaluării conformității. Organismele de evaluare a conformității recunoscute oficial în vederea notificării de către autoritatea de reglementare (în sensul Legii nr.420/2006 privind activitatea de reglementare tehnică) pot efectua procedurile de evaluare a conformității atunci când este necesară intervenția unei părți terțe. Organismele de evaluare a conformității recunoscute își asumă responsabilități în domenii de interes public și, prin urmare, răspund în fața autorităților competente. Cerințele pentru organismele de evaluare a conformității au fost prezentate în redacție nouă, fiind accentuate cerințele pentru organismele interne ale producătorilor. Numai în cazul în care reglementarea tehnică prevede acest lucru, un organism intern acreditat poate fi utilizat pentru a realiza activități de evaluare a conformității pentru întreprinderea din care face parte, în scopul de a pune în aplicare procedurile de evaluare a conformității descrise în modulul A1, A2, C1 sau C2. Organismul respectiv trebuie să constituie o entitate separată și distinctă a întreprinderii și nu trebuie să participe la proiectarea, producția, furnizarea, instalarea, utilizarea sau întreținerea produselor pe care le evaluează.

Un organism intern acreditat trebuie să răspundă unui anumit număr de cerințe. Acesta trebuie să fie acreditat în conformitate cu prevederile legii în cauză. Un organism intern acreditat poate furniza serviciile sale numai întreprinderii din care face parte. Un organism intern acreditat nu poate fi recunoscut în vederea notificării. (punctele 24-și 25);

n) instituirea dispozițiilor echitabile în materie de întocmire a declarației de conformitate CE [UE], regimul de aplicare a marcajului CE, a marcajului SM, a marcajelor suplimentare sau a altor marcaje prin care se indică conformitatea (punctele 28, 30 și 32);

o) ținând cont de faptul ca legea reprezintă un act juridic care poartă caracter obligatoriu, nu se mai justifică ca necesar a fi menținute prevederile din domeniul voluntar, cum ar fi articolele privind certificarea, inspecția efectuată de organisme de inspecție, încercări efectuate de laboratoarele de încercări, precum și marcajul de conformitate utilizat în domeniul voluntar, având mai mult caracter explicativ decât de reglementare. În acest context, articolele 21 și 22 conțin prevederi depășite și irelevante pentru Legea nr.235/2011. Aspecte privind certificarea, inspecția sau încercarea produselor sunt stabilite în standarde specifice produselor, aplicarea cărora este voluntară. Doar atunci când aceste aspecte sunt cu titlu obligatoriu se descriu în actele normative specifice produsului. Astfel, se introduc norme necesare pentru prezumția de conformitate a produsului de care beneficiază agentul economic atunci când produsul corespunde cerințelor standardelor moldovenești care adoptă standardele armonizate europene (punctul 26);

p) este necesară descrierea unei proceduri aplicabile produselor care prezintă un risc la nivel național și prezentarea neconformităților formale care va asigura cooperarea transparentă și clară între autoritățile de supraveghere a pieței și operatorii economici. În special, în cazul în care autoritățile de supraveghere a pieței constată că un produs, deși este conform cu reglementarea tehnică aplicabilă, prezintă un risc pentru sănătatea sau siguranța persoanelor sau pentru alte aspecte legate de protecția interesului public, acestea trebuie să ia măsuri pentru a solicita operatorului economic să se asigure că produsul în cauză nu mai prezintă riscul respectiv, să îl recheme sau să îl retragă, în funcție de risc. În același timp, autoritățile de supraveghere a pieței ar trebui să exercite această competență în conformitate cu principiul proporționalității. Autoritățile de supraveghere a pieței identifică neconformități formale, cum ar fi marcajul CE, marcajul de conformitate SM sau marcajele suplimentare obligatorii care nu au fost aplicate în modul prevăzut de reglementarea tehnică aplicabilă sau nu corespund prevederilor acesteia (punctele 29 -30);

q) completarea prevederilor referitoare la cooperarea operatorilor economici cu autoritățile de supraveghere a pieței în ceea ce privește informarea despre oricare operator economic care le-a furnizat un produs sau căruia i-a fost furnizat un produs, în funcție de riscurile prezentate de produsele introduse pe piață sau întreprinderea acțiunilor pentru eliminarea acestor riscuri, prezentarea informației în limba română și completarea prevederilor pentru distribuitor în materie de atribuire a obligațiilor de producător (punctele 33 - 37);

r) abrogarea prevederilor ce țin de atribuțiile autorităților de reglementare, deoarece cele principale sunt stabilite în art.14² din Legea nr. 235/2011, iar cele din art. 30 sunt specificate în reglementările tehnice, fiind aprobate prin hotărâri de Guvern, subsecvent sunt specifice Guvernului dar nu autorităților de reglementare (ministerelor) (punctul 38);

s) în conformitate cu recomandările din Raportul de pre-evaluare privind inițierea negocierilor asupra Acordului privind ECA, menționat la pct. 2.2 din prezenta Notă, prevederile art.31 alineatele (1) și (2) în ceea ce privește recunoașterea certificatelor de conformitate sau rapoartelor de încercări emise de organisme de evaluare a conformității notificate, acreditate de organisme naționale de acreditare semnatare ale Acordului de recunoaștere multilaterală cu Cooperarea Europeană pentru Acreditare, eliberate **doar** pentru produsele importate din statele membre ale Uniunii Europene prezintă o barieră tehnică și contravin principiilor liberei circulației a mărfurilor pe care RM s-a angajat să le respecte prin semnarea Acordului de Asociere RM-UE.

Astfel, prevederile au fost revăzute în vederea recunoașterii rezultatelor de evaluare a conformității pentru produsele care poartă marcajul CE și alte marcaje stabilite de reglementările tehnice care transpun legislația de armonizare a UE aplicabile produsului, și care sunt comercializate în mod legal într-un stat membru al Uniunii Europene. Ca urmare a denunțării Acordurilor cu statele membre CSI (Legea nr.227/2023 și Legea nr.240/2023) se impune excluderea prevederilor ce țin de procedura de recunoaștere a certificatelor de

conformitate sau rapoartelor de încercări emise de organisme de evaluare a conformității în baza acordurilor bilaterale de recunoaștere reciprocă încheiate cu statele membre CSI (punctul 38);

t) produsele introduse și puse la dispoziție pe piață trebuie să beneficieze de prevederi clare care pot fi aplicate în perioada de tranziție (punctul 39);

u) se introduce mecanismul de tranziție pentru perioada până la data intrării în vigoare a legii de ratificare a Acordului privind ECA ori la data aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană, de la marcajul de conformitate SM, Modulul B - Examinarea de tip și declarația de conformitate la marcajul CE, Modulul B - Examinarea CE de tip și declarația CE [UE] de conformitate. Având în vedere că, prin Legea nr. 235/2011 se transpun Regulamentul (CE) 765/2008 și Decizia 768/2008/CE care au aplicarea directă în statele membre UE, legea în cauză urmează a fi abrogată după aderarea RE la UE (punctele 40 și 41);

v) Lista domeniilor reglementate este prezentată în redacție nouă fiind ajustată la lista publicată pe site-ul Comisiei Europene (punctul 42).

2. în ceea ce privește Legea nr. 20/2016 se menționează:

1) ca urmare a pre-evaluării legislației în domeniul standardizării, realizată prin intermediul proiectului european „Legislative Pre-Assessment of the EU - Moldova Association Agreement - Provisions on Technical Barriers to Trade Project number: SIEA-2018-19547)” - au fost formulate mai multe recomandări pentru îmbunătățirea Legii nr. 20/2016, și anume:

a) transpunerea articolului 5 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012. Esența acestei dispoziții este de a încuraja și facilita participarea efectivă a părților interesate în activitatea de standardizare. Acest lucru necesită eforturi din partea organismului național de standardizare, care nu se reflectă suficient în textul legii. Legea conține o singură dispoziție relevantă în acest sens (articolul 18 alineatul (3)), care se limitează să precizeze că orice parte interesată poate participa la activitatea de standardizare națională.

b) transpunerea articolului 6 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012. Esența acestei dispoziții este de a încuraja și facilita participarea efectivă a IMM-urilor. Acest lucru necesită, de asemenea, eforturi din partea organismului național de standardizare, care nu se reflectă suficient în textul legii.

c) transpunerea articolului 7 din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012. Conform Legii nr. 20/2016 autoritățile de supraveghere a pieței sunt încurajate să participe la activitatea de standardizare. Este esențial, în temeiul Regulamentului (UE) nr. 1025/2012, ca autoritățile de supraveghere a pieței să participe activ la activitatea de standardizare, astfel încât acestea să fie bine informate și să dispună de cele mai recente informații cu privire la statutul standardelor. Guvernul Republicii Moldova trebuie să faciliteze participarea acestora prin furnizarea de resurse suficiente.

Pentru a asigura un nivel mai ridicat de participare la activitatea de standardizare națională a tuturor părților interesante relevante, inclusiv a IMM-urilor, se completează articolul 18 privind participarea la activitatea de standardizare națională, internațională și europeană. Astfel, organismul național de standardizare încurajează și facilitează accesul acestora la standardele moldovenești și la procesele de elaborare a standardelor moldovenești prin:

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

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

d) În ceea ce privește anexa II la Regulamentul 1025/2012, se remarcă faptul că regulamentul UE introduce un regim, norme și proceduri speciale pentru specificațiile tehnice TIC. Articolul 20¹ nou introdus, privind utilizarea standardelor moldovenești în achizițiile publice, prevede la aliniatul (2) că în lipsa standardelor moldovenești, pentru achizițiile din domeniul TIC, pot fi utilizate specificațiile tehnice TIC, elaborate de asociații profesionale din domeniu dacă sunt îndeplinite condițiile enumerate în actele normative privind achizițiile publice.

2) Pentru a implementa recomandările menționate mai sus, Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării propune soluții legislative de modificare a unor articole din Legea nr. 20/2016.

Concomitent, aceste soluții au fost evaluate, discutate și convenite în cadrul evaluării operaționale, efectuate de către experții europeni, a cadrului instituțional, a capacităților umane, administrative, de punere în aplicare și asigurare a respectării prevederilor legii. Ca urmare a acestor discuții, experții europeni au prezentat două recomandări principale:

Recomandarea 1

Este absolut necesar să se diversifice veniturile și să se asigure flexibilitate în stabilirea tarifelor și execuția bugetului de venituri și cheltuieli.

Asigurarea unui anumit grad de autonomie financiară și flexibilitate în gestionarea veniturilor este necesară pentru buna funcționare a Institutului de Standardizare din Moldova. Acest nivel de flexibilitate este necesar pentru a încuraja inovarea și agilitatea în dezvoltarea și furnizarea de servicii ISM, care să răspundă cerințelor pieței și să se alinieze la nivelul de dezvoltare al altor organisme naționale de standardizare din țările europene.

Punerea în aplicare a prezentei recomandări implică adoptarea și aprobarea unor modificări legislative, care să asigure următoarele:

- modificarea listei restrictive prevăzute la articolul 6 alineatul (3) din Legea nr. 20/2016.

- aprobarea metodologiei de stabilire a prețurilor și a tarifelor la nivelul MDED prin ordin ministerial.

Recomandarea 2

Instituirea și funcționarea, în cadrul Institutului de Standardizare din Moldova, a unei structuri de guvernanță multipartită care să asigure un echilibru al intereselor în activitățile de standardizare și să își asume responsabilități de coordonare strategică în ceea ce privește activitatea și funcționarea ISM.

Punerea în aplicare a acestei recomandări implică adoptarea și aprobarea modificărilor legislative, care să asigure următoarele:

- Pentru a consolida autonomia instituțională și a dilua concentrarea unidirecțională a puterii decizionale, actualul Consiliu de standardizare trebuie reformat atât în ceea ce privește componența, cât și responsabilitățile sale. În acest context, Consiliul de standardizare se transformă dintr-un organism cu funcții predominant consultative, într-un organ colegial superior de conducere, care are rolul de supraveghere și monitorizare a procesului decizional de conducere și este responsabil de activitatea per ansamblu și de soliditatea financiară a Institutului de Standardizare din Moldova, având următoarele responsabilități noi (articolul 7 alineatul (4)):

- aprobarea strategiei de activitate a ISM;
- aprobarea rapoartelor de activitate;
- aprobarea programului de standardizare națională,
- aprobarea regulilor de standardizare națională;

- selectarea prin concurs public a directorului Institutului de Standardizare din Moldova și propunerea candidaturii acestuia Organului central de specialitate al administrației publice responsabil de infrastructura calității spre numire;

- aprobarea prețurilor și tarifelor ISM;

- alte atribuții ce rezultă din prevederile legii și regulilor de standardizare națională.

Modul de constituire, organizare, componența Consiliului de standardizare, modul de selectare și atribuțiile funcționale ale membrilor Consiliului de standardizare sunt stabilite în regulamentul de organizare și funcționare al acestuia, care se elaborează de organismul național de standardizare și se aprobă de Organul central de specialitate al administrației publice responsabil de infrastructura calității.

Proiectul de modificare a Legii 20/2016 prevede, de asemenea, introducerea noțiunilor pentru alinierea deplină la definițiile specificate în Regulamentul 1025/2012.

Totodată, se completează articolul 11 privind elaborarea și aprobarea standardelor moldovenești cu prevederi privind transparența, și anume: furnizarea, la solicitarea statelor membre sau Comisiei Europene, a textului unui proiect de standard moldovenesc elaborat sau modificat, precum și acordarea unei perioade de cel puțin 60 de zile pentru prezentarea observațiilor, iar în cazul unor observații privind impactul negativ al proiectului de standard, organismul național de standardizare va consulta organizațiile de standardizare europene și Comisia Europeană înainte de a-l adopta.

Articolul 17 se completează cu obligativitatea de notificare a programului de standardizare națională către organizațiile de standardizare europene, precum și stoparea măsurilor de elaborare a standardelor moldovenești în cazul în care se decide preluarea la nivel european a unei teme din program.

Per general, prin proiectul actului normativ se urmărește scopul înlăturării deficiențelor identificate în procesul de aplicare a cadrului normativ în vigoare.

3.2. Opțiunile alternative analizate și motivele pentru care acestea nu au fost luate în considerare

Luând în considerare că Legea nr.235/2011 se aplică din anul 2012, fiind de natura orizontală pentru acte normative secundare sectoriale, în speță, reglementările tehnice care transpun legislația de armonizare a UE, aprobate prin hotărâri ale Guvernului sau norme legale privind cerințele de acreditare pentru diferite tipuri de organisme de evaluare a conformității prevăzute de acte normative, există riscul că normele juridice stabilite prin acte normative secundare nu vor avea temei legal pentru aprobare.

De menționat că proiectul prevede multiple modificări, însă în mai multe cazuri țin de reformularea/revizuirea prevederilor existente, dar necesare pentru asigurarea alinierii cu prevederile actelor juridice ce intenționează a fi transpuse.

CNA MOLDAC, în anul 2017, a devenit semnatar al Acordurilor de recunoaștere multilaterală cu organizația „Cooperarea Europeană pentru Acreditare” (EA), Cooperarea Internațională pentru Acreditarea Laboratoarelor (ILAC), Forumul Internațional pentru Acreditare (IAF) în temeiul prevederilor din legea în vigoare. Din anul 2017, CNA MOLDAC se supune evaluărilor la nivel de omologi în temeiul Legii 235/2011 în vigoare.

Astfel, în cazul în care va fi luată decizia privind abrogarea Legii nr.235/2011 și aprobarea unei versiuni noi, probabilitatea desfășurării evaluării extraordinare la nivel de omologi a CNA MOLDAC din partea organizației „Cooperarea Europeană pentru Acreditare” (EA) crește exponențial. La rândul său, evaluarea extraordinară va impune cheltuieli semnificative suplimentare atât din bugetul de stat, cât și din bugetul CNA MOLDAC.

Din altă perspectivă, calitatea de membru al organizațiilor europene de standardizare CEN și CENELEC implică un șir de beneficii pentru Sistemul Național de Standardizare, și în speță pentru ISM (oportunități de adoptare a standardelor necesare pentru economia

națională ca standarde moldovenești, acces la diferite resurse de documentare, transfer know how în domeniu standardizării, etc.) care au impact benefic asupra consolidării capacităților instituționale și, în consecință, asupra creșterii nivelului de satisfacere a beneficiarilor serviciilor de standardizare.

În procesul elaborării proiectului dat se constată că neoperarea modificărilor vizate de proiect sau lipsa reglementărilor în acest sens va genera o neconcordanță între legislația UE și legislația națională a RM.

Întrucât, inițial, Legea nr.235/2011 și Legea nr.20/2016 au fost compatibile cu prevederile actelor juridice ale UE relevante, nu este necesară acordarea unei perioade de intrare în vigoare sau alte soluții de implementare oferite de proiectul în cauză.

4. Analiza impactului de reglementare

4.1. Impactul asupra sectorului public

Proiectul nu are impact asupra sectorului public.

Prezentul proiect de act normativ identifică concret Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării (MDED) în calitate de autoritate responsabilă de politica acreditării și a evaluării conformității. În contextul necesității asigurării principiului că produsele care beneficiază de libera circulație a mărfurilor îndeplinesc cerințe ce oferă un nivel ridicat de protecție a intereselor publice, precum sănătatea și siguranța în general, protecția mediului și securitatea, garantând totodată că libera circulație a produselor nu este restricționată într-o măsură mai mare decât cea permisă prin legislația națională, este necesară stabilirea unui cadru general de norme privind autoritatea responsabilă de politicile corespunzătoare, printre care dispoziții privind principiile legate de acreditare, verificarea produselor provenite din țările terțe și marcajul de conformitate.

Cadrul respectiv nu afectează normele de fond ale legislației în vigoare care, prin Legea nr.20/2016 privind standardizarea națională, prevăd că MDED este autoritatea responsabilă de infrastructura calității și cuprinde atribuțiile acesteia în domeniul standardizării. Respectiv, atribuțiile efectuate de MDED în calitate de autoritate responsabilă de politica în domeniul acreditării, se regăsesc în proiectul în cauză. Atribuțiile acestea nu sunt noi fiind executate de către MDED din anul 2008. Astfel, proiectul are ca scop doar eficientizarea aplicării prevederilor existente.

Proiectul nu presupune careva reforme instituționale, dar va avea impact asupra competențelor subdiviziunilor interne ale autorităților publice centrale, în calitate de autorități de recunoaștere/notificare a organismelor de evaluare a conformității, fiind necesară definirea clară a rolurilor acestor subdiviziuni pentru recunoașterea/notificarea organismelor de evaluare a conformității.

4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative

Contribuția financiară este extrem de redusă per ansamblu.

Pentru domeniul standardizării și acreditării anual este elaborat CBTM „Strategia sectorială de cheltuieli a propunerilor de politici pe sectorul infrastructura calității și protecția consumatorilor” (în continuare - Strategia), care cuprinde capitolele „Dezvoltarea sistemului național de acreditare” și „Dezvoltarea sistemului național de standardizare” (*a se vedea link-ul <https://mded.gov.md/transparenta/bugetul-me/>*).

Strategia anuală stabilește atât priorități, obiective de perspectivă medie, cât și impacturile priorităților și indicatorii de monitorizare pentru acreditare și standardizare.

Strategia pentru anii 2025-2027 cuprinde, printre altele:

- Prioritatea 4 „Consolidarea capacităților instituționale ale Centrului Național de Acreditare (MOLDAC) în scopul menținerii statutului de semnatar al Acordului de recunoaștere multilaterală cu Cooperarea Europeană pentru Acreditare EA BLA, menținerii statutului de semnatar al Acordului ILAC-MRA, precum și menținerea acordului IAF-MRA”

- *Prioritatea 2. Sporirea gradului de implementare a standardelor europene și internaționale pentru susținerea obiectivelor trasate în conformitate cu prevederile Acordului de Asociere RM-UE și poziția Republicii Moldova privind procesul de aderare la Uniunea Europeană*

Strategia prevede bugetul pentru dezvoltarea Sistemului național de acreditare, fiind estimat în mărimea 3000,0 mii lei și, respectiv, pentru dezvoltarea Sistemului național de standardizare în mărimea 5200,0 mii lei. Astfel, sumele prenotate sunt prevăzute și de Legea bugetului de stat pentru anul 2025 nr.310/2024.

Concomitent, fiind instituție cu finanțare mixtă, CNA MOLDAC colectează venituri din prestarea serviciilor de acreditare. Pentru anii 2020 - 2024 veniturile au fost în medie 5000,0 mii lei anual. În contextul celor relatate, ca urmare a operării modificărilor în Legea nr.235/2011, contribuția financiară din bugetul statului nu se va majora, precum și operativitatea CNA MOLDAC nu va fi afectată.

ISM fiind instituție abilitată cu drepturi exclusive privind elaborarea/interpretarea standardelor moldovenești, stabilite de art. 6 din Legea nr.20/2016, precum și deține dreptul de autor asupra standardelor naționale, acesta încasează tarife pentru standardele moldovenești comercializate. În perioada 2020 - 2024 veniturile obținute din prestarea serviciilor de către ISM au constituit în medie 673,0 mii lei anual.

În contextul celor relatate, ca urmare a operării modificărilor în Legea nr.20/2016, contribuția financiară din bugetul statului nu se va majora, precum și operativitatea ISM nu va fi afectată.

Competențele autorităților de reglementare, organismelor de evaluare a conformității și operatorilor economici oferă un mecanism de activitate adecvat și eficient, acestea fiind deja stabilite în mod identic de legislația sectorială (reglementările tehnice) care transpune legislația de armonizare ale UE. În calitate de exemple pot fi aduse reglementările tehnice aprobate prin hotărârile Guvernului nr.808/2015, nr.807/2015, nr.34/2019, nr.108/2022, nr.109/2022, etc.

Prin consolidarea normelor în modul prezentat, se dorește precizarea și transparența sarcinilor pentru autoritățile publice naționale, organismele de evaluare a conformității și operatorii economici, care să aibă drept rezultat o imagine legislativă și administrativă mai clară și o mai mare stabilitate juridică.

Astfel, propunerile din proiect stabilesc reguli și procese standard de operare pentru toți, sub forma celor mai bune practici.

4.3. Impactul asupra sectorului privat

Proiectul nu are impact macroeconomic.

Prevederile noi ce țin de activitatea mediului de afaceri nu implică cheltuieli sau nu necesită investiții. Acestea prevăd doar cooperarea/comunicarea mai bună cu autorități de supraveghere a pieței în ceea ce privește produsele neconforme. Prevederile similare sunt deja incluse în reglementările tehnice care transpun legislația de armonizare a UE, indicate la punctul 4.2 din prezenta Notă. Astfel, activitatea diferitor categorii de întreprinderi mici și mijlocii nu este afectată.

4.4. Impactul social

Prezentul proiect de act normativ nu se referă la acest subiect.

4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal

Prezentul proiect de act normativ nu se referă la acest subiect.

4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen

Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.

4.5. Impactul asupra mediului

Prezentul proiect de act normativ nu se referă la acest subiect.
4.6. Alte impacturi și informații relevante
Nu au fost identificate.
5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE
5.1. Măsuri normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională. În vederea susținerii liberei circulații a bunurilor și consolidării mecanismelor pieței libere, proiectul are drept scop transpunerea Regulamentului (CE) nr.765/2008, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul UE) 2019/1020, Deciziei nr.768/2008/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 iulie 2008 și Regulamentul (UE) nr.1025/2012. Prin acest proiect se asigură transpunerea prevederilor specifice activităților de acreditare și evaluare a conformității, precum și de standardizare, aplicabile pentru Republica Moldova. Gradul de compatibilitate a proiectului cu actele juridice ale UE este reflectat în tabelele de concordanță elaborate conform prevederilor Regulamentului privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene, aprobat prin hotărârea de Guvern nr.1171/2018.
5.2. Măsuri normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE
Nu este aplicabil.
6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ
În scopul respectării prevederilor Legii nr.100/2017 cu privire la actele normative și Legii nr.239/2008 privind transparența în procesul decizional, la data 22.01.2025, anunțul privind inițierea elaborării proiectului actului normativ a fost plasat pe pagina web oficială a Ministerului Dezvoltării Economice, inclusiv pe portalul: www.particip.gov.md și este disponibil la link-ul: https://particip.gov.md/ro/document/stages/*/13830. În conformitate cu art.32 alin. (1)-(3) din Legea nr.100/2017 cu privire la actele normative, proiectul de lege a fost transmis spre avizare autorităților și instituțiilor interesate și a fost supus consultărilor publice, fiind plasat pe pagina web oficială a MDED și portalul particip.gov.md la data 11.03.2025, disponibil la link-ul: https://particip.gov.md/ro/document/stages/*/14106
7. Concluziile expertizelor
Proiectul a fost prezentat Ministerului Justiției pentru efectuarea expertizei juridice, conform prevederilor art. 37 din Legea nr.100/2017 cu privire la actele normative. Obiecțiile expuse prin demersul nr. 04/2/-4343 din 06.05.2025 de către Ministerul Justiției au fost reflectate în tabelul de Sinteză la proiect, partea majoră a căroră au fost acceptate de către autor prin modificarea proiectului. Ca urmare a corespondenței electronice a fost atins consensul și enunțată lipsa de obiecții de ordin conceptual. De asemenea, proiectul a fost prezentat Centrului Național Anticorupție pentru expertiza anticorupție, conform prevederilor art. 36 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative. Prin demersul nr.06/2/8140 din 15.05.2025, Centrul Național Anticorupție a remis Raportul de expertiză anticorupție nr. ELO25/10562 și, în conformitate cu concluziile acestuia, implementarea prevederilor propuse poate contribui la realizarea interesului public vizat de proiect, fapt care nu este în detrimentul interesului public general (în sensul prevăzut

de prevederile Legii integrității nr.82 din 25 mai 2017), obiecțiile și recomandările de rigoare fiind reflectate în Sinteza la proiect.

8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent

Pentru implementarea prezentului proiect de lege Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării va iniția acțiuni pentru modificarea:

1. Hotărârii Guvernului nr.77/2013 privind reorganizarea Întreprinderii de Stat “Centrul de Acreditare în domeniul Evaluării Conformității Produselor”;
2. Hotărârii Guvernului nr.969/2016 cu privire la Regulamentul pentru organizarea și funcționarea Institutului de Standardizare din Moldova;
3. Hotărârii Guvernului nr.1213/2016 cu privire la serviciile în domeniul standardizării prestate contra plată de către Institutul de Standardizare din Moldova;

9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ

Implementarea va fi realizată de către instituțiile publice competente: CNA MOLDAC și ISM, organismele de evaluare a conformității, precum și operatorii economici.

În implementarea actului normativ sunt implicate autoritățile publice centrale abilitate cu funcții de elaborare a reglementărilor tehnice, de recunoaștere a organismelor de evaluare a conformității – autorități de reglementare (ministere) în sensul Legii nr.420/2006 privind activitatea de reglementare tehnică.

Se consideră că autoritățile și instituțiile menționate dispun de resursele necesare pentru punerea în aplicare a prezentului proiect, în caz de necesitate se va apela la dezvoltarea proiectelor de asistență externă.

Secretar de stat

Cristina CEBAN

SINTEZA
la proiectul de lege pentru modificarea unor acte normative
(ce vizează activități de acreditare, evaluare a conformității și standardizare)
(număr unic 157/MDED/2025)

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
Avizare și consultare publică			
Ministerul Apărării, nr. 11/370 din 18.03.2025	1	Lipsă de obiecții și propuneri.	S-a luat act
Ministerul Muncii și Protecției Sociale, nr. 07/1369 din 17.03.2025	2	Urmare ratificării Convenției ONU privind drepturile persoanelor cu dizabilități, a fost adoptată Legea nr. 60/2012 <i>privind incluziunea socială a persoanelor cu dizabilități</i>, care prevede asigurarea drepturilor persoanelor cu dizabilități, în egală măsură cu alți cetățeni, la: educație, protecție socială, asistență medicală, reabilitare, muncă, viață publică, mediu fizic, transport, tehnologii și sisteme informaționale, de comunicare și la alte utilități și servicii la care are acces publicul larg. Totodată, în contextul reuniunii de screening bilateral aferent Capitolului 23 și Planului național de acțiuni privind realizarea criteriilor de aderare a Republicii Moldova la Uniunea Europeană pentru anii 2024 – 2027, este planificată transpunerea Directivei (UE) 2019/882 <i>privind cerințele de accesibilitate aplicabile produselor și serviciilor</i>, în legislația națională. Scopul Directivei respective este de a contribui la buna funcționare a pieței interne, prin apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre în ceea ce privește <i>cerințele de accesibilitate aplicabile anumitor produse și servicii, în special prin eliminarea și prevenirea barierelor din calea liberei circulații a anumitor produse și servicii accesibile, bariere care decurg din cerințe de accesibilitate divergente ale statelor membre</i>. Astfel, în contextul promovării proiectului menționat supra solicităm respectuos examinarea amplă a prevederilor Directivei (UE) 2019/882, privind cerințele de accesibilitate aplicabile produselor și serviciilor, în speță art. 2 lit. iii), lit. d), lit. e) și lit. f), alin. (4), art. 3 pct. (3), pct. (9), pct. 28 b) și pct. 38-43, art. 4 alin. (1), alin. (2) și alin. (5-7), art. 6, art. 12, art. 13 alin. (3) - (5), art. 14, art. 15 alin. (1) și alin. (4) , art. 20 și art. 21, cu transpunerea acestora, reieșind din domeniul de competență al Ministerului Dezvoltării Economice și Digitalizării, pentru a asigura alinierea cerințelor de accesibilitate pentru persoanele cu dizabilități.	Precizare, Propunerea nu ține de scopul și subiectul proiectului. Directiva (UE) 2019/882 urmează a fi transpusă conform angajamentelor RM pentru aderarea la UE.
Cancelaria de stat, nr.14-93-3236 din 24.03.2025	3	Lipsă de obiecții și propuneri.	S-a luat act
Ministerul Sănătății, nr. 20/1002	4	Comunică despre susținerea de concept al acestuia.	Se acceptă parțial, cu toate acestea potrivit art.15 din Legea nr.102, modificată ultima data prin Legea nr.58 din

din 24.03.2025		În același timp, Ministerul Sănătății, în calitate de organ central de specialitate al administrației publice, fiind responsabil de elaborarea politicii în domeniul sănătății, inclusiv evaluarea și acreditarea în sănătate și certificarea conformității cu bunele practici în domeniul medicamentului (GMP, GLP, GCP, GDP, GVP), subliniază că proiectul de lege nu trebuie să se aplice operatorilor economici din domeniul sănătății. Evaluarea și acreditarea prestatorilor de servicii medicale se realizează de către Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate, desemnat în condițiile legii în calitate de organism național de evaluare și acreditare în domeniul sănătății, care asigură implementarea politicii de stat în baza Legii nr.552/2001 privind evaluarea și acreditarea în sănătate, cu toate modificările ulterioare. Certificarea conformității cu bunele practici în domeniul medicamentului (GMP, GLP, GCP, GDP, GVP) și dispozitivelor medicale, se realizează de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale conform legislației sectoriale specifice.	21.03.24, precum și în conformitate cu actele normative secundare (HG nr.702/2018, HG nr.703/2018, HG nr.704/2018 și HG nr.966/2017) dispozitive medicale (inclusiv in vitro și implantabile), atât introduse pe piață, puse în funcțiune, cât cele aflate în utilizare se supun evaluărilor/verificărilor periodice de către organismele de evaluare a conformității acreditate și recunoscute în condițiile Legii nr.235/2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității. Concomitent, potrivit prevederilor actelor normative prenotate Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este abilitată cu funcții de supravegherea pieței a dispozitivelor medicale. Certificarea conformității cu bunele practici GMP, GLP, etc. nu face subiectul Legii nr.235/2011 și a proiectului în cauză.
Agencia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, nr. Rg02-01471 din 25.03.2025	5	Lipsă de obiecții și propuneri.	S-a luat act
Ministerul Culturii, nr.03/2-09/871 din 24.03.2024	6	În proiectul de modificare a Legii nr. 20/2016 cu privire la standardizarea națională, la art. 18, formulat în redacție nouă "Participarea la activitatea de standardizare națională, europeană și internațională la alineatul (1) de introdus lit. e) cu următorul conținut: "Oferirea de consultanță tehnică și suport pentru IMM-uri, în vederea implementării standardelor și înțelegerii procesului de standardizare." De menționat că, utilizarea standardelor de către IMM-uri poate fi un impediment, pentru că este necesar de a implementa corect aceste cerințe. Prin organizarea de sesiuni de informare și ateliere de lucru pentru a crește gradul de conștientizare asupra importanței standardelor și beneficiilor implicării în procesul de standardizare, IMM-urile vor înțelege să navigheze prin complexitatea procesului și să le aplice corect. De aceea este imperios, pe lângă asigurarea accesului gratuit la proiectele de standarde moldovenești, de a oferi consultanță pentru a fi puse în aplicare.	Se acceptă
Ministerul Afacerilor Interne, nr.38/1008 din 24.03.2025	7	Urmare a examinării proiectului, se atrage atenția autorului că prin modificările propuse la art.14¹-14⁴ din Legea nr.235/2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității, se modifică regimul recunoașterii organismelor de evaluare a conformității, iar autoritatea de reglementare urmează să decidă recunoașterea organismului de evaluare a conformității, cu notificarea ulterioară a Comisiei Uniunii Europene. În acest sens, procedura de recunoaștere presupune eliberarea unui act permisiv din partea autorității de reglementare, în conformitate cu prevederile Legii nr.160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător.	Nu se acceptă, Organismele notificate efectuează sarcinile care țin de procedurile de evaluare a conformității menționate în legislația de armonizare tehnică aplicabilă atunci când este necesară intervenția unei părți terțe. Un organism de evaluare a conformității este un organism responsabil cu efectuarea unuia sau a mai multor elemente ale evaluării conformității,

Astfel, se consideră judicios ca constatarea faptelor juridice și întrunirea condițiilor stabilite de lege, în sensul procedurii de recunoaștere a organismului de evaluare a conformității, să se regăsească în Nomenclatorul actelor permissive prevăzut de Legea nr.160/2011.

În această ordine de idei, proiectul propus urmează să conțină, inclusiv, modificări la prevederile Legii nr.160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreținător.

incluzând una sau mai multe dintre activitățile următoare: etalonare, testare, certificare și inspecție. Organismele notificate sunt organisme de evaluare a conformității recunoscute (desemnate) și notificate oficial de autoritatea națională competentă pentru a efectua procedurile de evaluare a conformității în sensul legislației de armonizare aplicabile a Uniunii, atunci când este necesară intervenția unei părți terțe. Acestea sunt denumite „organisme notificate” în temeiul legislației UE.

Statutul de organism notificat este disponibil organismelor de evaluare a conformității stabilite pe teritoriul Uniunii Europene. Statele membre sunt responsabile cu notificarea organismelor notificate, a căror alegere și responsabilitate le revine autorităților naționale. Acestea pot alege organismele pe care le notifică dintre organismele stabilite pe teritoriul lor, cu condiția ca acestea să îndeplinească cerințele din legislație și să dețină competențele necesare pentru a obține statutul de organism notificat.

Notificarea este actul prin care autoritatea de notificare informează Comisia și celelalte state membre că un astfel de organism a fost desemnat pentru realizarea evaluării conformității în temeiul unui act legislativ de armonizare al Uniunii și că organismul în cauză îndeplinește cerințele referitoare la organismele notificate stabilite în respectivul act legislativ de armonizare al Uniunii.

În timp ce recunoașterea (desemnarea) este considerată un act efectuat de autoritatea de recunoaștere (desemnare) – care poate fi aceeași cu autoritatea de notificare – numai actul de notificare adresat Comisiei și celorlalte state membre permite unui „organism recunoscut (desemnat)” să devină „organism notificat”. Numai după obținerea statutului de „organism notifica”, organismul este în drept să desfășoare activitățile de evaluare a conformității.

Organismele notificate își asumă responsabilități în domenii de interes public și, prin urmare, răspund în fața autorităților naționale

			competente. Pentru a fi eligibil, un organism trebuie să fie o persoană juridică stabilită pe teritoriul unui stat membru, aflându-se astfel sub jurisdicția respectivului stat membru. Cu alte cuvinte, statele membre sunt libere să decidă dacă notifică sau nu un organism care respectă cerințele stabilite în legislația de armonizare relevante a Uniunii. Deși organismul notificat trebuie să fie stabilit pe teritoriul statului membru notficator, acesta poate desfășura activități sau poate angaja personal în afara statului membru sau chiar în afara Uniunii. Cu toate acestea, certificatele și alte atestări de evaluare a conformității sunt eliberate întotdeauna de organismul notificat și în numele său. Reieșind din cele expuse atribuirea activităților organismelor recunoscute, precum și organismelor notificate la categoria activității de întreprinzător este o clauză națională care vine în contradicție directă cu legislația Uniunii Europene de armonizare. Ca urmare, recunoașterea națională precum și notificarea europeană nu pot fi catalogate la definiția „act permisiv” în sensul Legii nr.160/2011.
Ministerul Energiei, nr.03-839 din 25.03.2025	8	În Nota de fundamentare pct. 3.1. <i>Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi</i>, lit. n), propunem de prevăzut expres domeniile pentru care acreditarea are caracter obligatoriu și pentru care voluntar, cu expunerea similară în Legea 235/2011 a cerințelor specifice aplicabile pentru ambele cazuri și mecanismele necesare de aplicat. Mai mult ca atât, toate instalațiile tehnice și sistemele tehnologice, în funcțiune, utilizate în cadrul obiectivelor periculoase, care sunt reglementate de Legea nr.151 din 09.06.2022 privind funcționarea în condiții de siguranță a obiectivelor industriale și a instalațiilor tehnice potențial periculoase (în continuare – Legea 151/2022) se supun inspecției, în condițiile art. 16, alin. (1) al Legii menționate.	Se acceptă, Explicații privind acreditare cu caracter obligatoriu sau voluntar au fost prezentate la punctul 3.1, litera a) din pct.1 (pentru Legea nr.235/2011) din Nota de fundamentare. În context, art.16, alin (4) din Legea nr.151/2022 prevede că inspecția instalațiilor tehnice se efectuează de către organismele de inspecție de tip A sau B, acreditate în conformitate cu standardul SM EN ISO/IEC 17020 și înregistrate în Registrul de stat. Astfel, pentru a demonstra competența și corespunderea cerințelor din Legea nr.151/2022 acreditarea este obligatorie.
		Art. 16 alin. (2) al Legii 151/2022 enunță că prima inspecție periodică a instalațiilor tehnice specificate în Anexa nr.3 la Legea 235/2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității se efectuează la expirarea intervalelor de timp specificate în Anexa nr.3 la Legea 151/2022, calculate începând cu data înregistrării lor în Registrul de stat.	Se acceptă, Anexa nr.3 din Legea nr.235/2011 este menținută, fiind prezentată în nouă redacție

O atenție deosebită prezintă faptul că Anexa nr.3 la Legea 235/2011 a fost expusă în redacție nouă, astfel creând confuzie în aplicarea de mai departe a Legii 151/2022, afectând un domeniu foarte specific, sensibil și important pentru economia țării. Domeniile reglementate afectate sunt expuse astfel în Anexa nr. 3 la Legea 235/2011 în vigoare, marea majoritate din ele făcând parte din domeniul securității industriale. Reieșind din cele expuse mai sus, propunem în cazul modificării prevederilor existente în Anexa nr. 3 la Legea 235/2011 în vigoare, pentru domeniile respective de prevăzut, expres în lege, lipsa necesității în evaluarea conformității produsului în exploatare/utilizare.	
Suplimentar, propunem de prevăzut în textul proiectului cerințele pentru organismele de evaluare a conformității cel puțin a proceselor și serviciilor, după cum este prevăzut în noțiunea de „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” (pct. 4 al proiectului enunțat).	Nu se acceptă, Articolul 16 din proiect stabilește cerințele pentru toate tipurile de organisme de evaluare a conformității, inclusiv laboratoare de testări, organisme de inspecției, organisme de certificare produse/procese/servicii, precum și organisme de certificare sisteme de management. În context, în temeiul art.6 din Legea 235/2011 în vigoare este aprobată Lista standardelor moldovenești de referință prin care se adoptă standarde europene armonizate pentru evaluarea conformității (a se vedea Ordin nr.188/2023 al MDDE).
La Art. I pct. 3 modificarea art. 1, nu este expus clar obiectul și domeniul de aplicare al legii – asupra cui se răsfrâng prevederile acestei legi, sfera de reglementare, categoriile de operatori economici.	Se acceptă parțial, Alineatul (2) din articolul 2 a fost prezentat în redacția cu precizarea domeniului de reglementare. În ceea ce privește categorii de operatori economici Legea nr.235/2011 în vigoare, precum și proiectul în cauză stabilește foarte clar noțiunea „operatori economici”, precum și obligațiile acestora, fiind prezentate în articole dedicate.
La Art. I pct. 6 modificarea art. 4 alin. (1), se propune reformularea alineatului în următoarea redacție: <i>„Politica statului în domeniul acreditării și al evaluării conformității se elaborează de către Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării în calitate de organ central de specialitate al administrației publice responsabil de infrastructura calității.”.</i>	Nu se acceptă, în sensul legii „domeniul de acreditare”, sarcini specifice pentru care a fost acordată acreditare și care este stabilit în anexa la certificatul de acreditare, partea integrantă a acestuia (a se vedea art.12 și 13 din Lege). Altfel, se vor crea confuzii în perceperea prevederilor legii.
La Art. I pct. 24 modificarea art. 16 alin. (3) al doilea enunț, după textul „care aparține unei” de completat cu textul „întreprinderi”, iar textul „asociații de afaceri” de substituit cu textul „asociații de	Se acceptă

Ministerul Infrastructurii și Dezvoltării Regionale, nr. 10-1543 din 26.03.2025	9	<i>antreprenoriat</i>”, după cum este prevăzut la art. 1, alin. (1) al Legii nr. 845 din 03.01.1992 cu privire la antreprenoriat și întreprinderi.	
		La Art. I pct. 24 modificarea art. 16 alin. (6) lit. a), la „experiență suficientă” propunem expunerea mai detaliată, cu indicarea cel puțin a stagiului necesar pentru îndeplinirea sarcinilor și criteriilor ce trebuie să fie îndeplinite. La Art. I pct. 24 modificarea art. 16 alin. (6) lit. b), la „proceduri adecvate” propunem de expus mai clar a ideea autorului în vederea îndeplinirii principiului transparenței ori în redacția actuală acest criteriu nu poate fi cuantificat. La Art. I pct. 24 modificarea art. 16 alin. (8) lit. a), propunem de desfășurat criteriul „pregătire tehnică și profesională solidă”, deoarece nu este clar ce competențe sunt necesare pentru a fi considerate în baza acestuia. La Art. I pct. 24 modificarea art. 16 alin. (8) lit. b), de expus mai detaliat în ceea ce privește cuvintele „cunoștințe satisfăcătoare”, deoarece nu este clar cine și în baza la ce criterii apreciază dacă cunoștințele sunt satisfăcătoare sau nu, precum și modul de a deține așa-numita autoritate corespunzătoare. Totodată, propunem de indicat, cel puțin denumirea sau formatul documentului ce ar confirma calificativul enunțat. La Art. I pct. 24 modificarea art. 16 alin. (8) lit. c), de expus mai detaliat în ceea ce privește cuvintele „cunoștințe și înțelegere corespunzătoare”, deoarece nu este clar cine și în baza la ce criterii apreciază dacă cunoștințele și înțelegerea standardelor este suficient de corespunzătoare. La Art. I pct. 24 modificarea art. 16 alin. (8) lit. d), de expus mai detaliat în ceea ce privește cuvintele „abilitatea necesară”, deoarece nu este clar cine și în baza la ce criterii apreciază dacă abilitatea corespunde nivelului necesar	Nu se acceptă, proiectul stabilește criteriile comune pentru toate tipuri de organisme de evaluarea conformității (OEC) care pot fi recunoscute și ulterior notificate Comisiei Europene. Acestea pot fi laboratoare de testare/de etalonare, organisme de inspecție, organisme de certificare a produselor/ proceselor/ sistemelor de management. Cunoștințele și experiența, pregătire tehnică și profesională solidă a personalului OEC sunt legate de cerințele diferitor reglementări tehnice și de punere în aplicare a acestora, de activitățile de standardizare în domeniul de activitate, de tehnologiile relevante, de metodele de producție și de procedurile de verificare/evaluare, precum și de condițiile normale de utilizare a produsului în cauză. Totodată, OEC aplică, la solicitarea producătorilor, diferite proceduri de evaluare a conformității (diferite Module) care pot implica doar cunoștințele procesului tehnologic sau doar a procesului de testare sau doar examinarea și încercarea produselor pe bază statistică. OEC demonstrează cunoștințe și experiența în procesul de acreditare, în funcție de sarcini specifice desfășurate de OEC în cauză. Acesta trebuie să demonstreze că personalul beneficiază de formări profesionale corespunzătoare. În contextul celor relatate, este imposibil de stabilit cerințele mai specifice pentru fiecare OEC. De menționat, 27 state membre ale UE utilizează aceleași expresii la stabilirea criteriilor pentru OEC notificate
		La proiectul de lege (art. I ce vizează modificarea Legii nr. 235/2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității): La pct. 20, privind modificarea art. 14²: - textul „<i>articolul se completează cu alineatele (2) - (6) noi cu următorul cuprins</i>” se va substitui cu textul „<i>articolul se completează cu alineatele (2) - (5) noi cu următorul cuprins</i>”, întrucât alin. (6) nu există; - la alin. (4) textul „<i>alineatul (4)</i>” se va substitui cu textul „<i>alineatul (3)</i>”, având în vedere că procedura la care se face referință este prevăzută în alin. (3).	Se acceptă
		La pct. 21, privind modificarea art. 14³:	Se acceptă parțial,

		- alin. (15) de exclus, deoarece conform alin. (3) lit. a), raportul privind evaluarea este depus de către organismul de evaluare a conformității către autoritatea de reglementare, iar alin. (15) prevede, în mod contradictoriu, că Centrul Național de Acreditare transmite acest raport către autoritatea de reglementare; - la alin. (18), textul „<i>articolul 14²</i>” se va substitui cu textul „<i>articolul 14³</i>”, având în vedere că alin. (3) la care se referă modificările sunt prevăzute în art. 14³.	La alin. (15) a fost stabilită o precizare că se referă la etapa de monitorizare a unui organism recunoscut efectuată de către Centrul Național de Acreditare în perioada de valabilitate a recunoașterii. În perioada de valabilitatea recunoașterii evaluarea periodică efectuată de Centrul Național de Acreditare se finalizează prin întocmirea raportului, care necesită a fi prezentat către autoritatea de reglementare.
		La pct. 24, de exclus lit. d) de la art. 16 alin. (25), deoarece prevederile acesteia dublează dispozițiile existente la lit. c).	Se acceptă
Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare, nr.21-03/900 din 27.03.2025	10	Comunicăm lipsa obiecțiilor de ordin conceptual. Totodată, cu titlu de recomandare, propunem următoarele. La proiectul de lege (art. I ce vizează modificarea Legii nr. 235/2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității): pct. 9, alin. (3) se va modifica astfel „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 alte autorități publice centrale de specialitate și se publică în Monitorul Oficial al Republicii Moldova. Lista standardelor se actualizează ori de câte ori este necesar.”, deoarece conform Anexei nr.1 la Legea nr.162/2023 privind supravegherea pieței și conformitatea produselor, sunt specificate și alte Autorități de reglementare a domeniilor/categoriilor de produse reglementate.	Se acceptă, propunerea a fost introdusă în punctul 27 (prevederile articolului 20), deoarece prevederile de la pct.9 din proiect nu se referă la standardele pentru produse, dar la standardele care cuprind criteriile pentru organismul național de acreditare și organisme de evaluare a conformității.
		la pct. 15, alin. (1) se vor revizui cuvintele „nu emis”	Se acceptă
		la pct. 24, alin. (25), conținutul lit. c) și d) sunt identice	Se acceptă
		la pct. 27, alin. (2) se va completa cu cuvintele „al Republicii Moldova”	Se acceptă
		La pct. 29, art. 22 alin. (1) lit. a) se va completa cu referințele la articolele ce pot fi încălcate	Se acceptă
		Art. III alin. (2) prevede: „În termen de 6 luni de la data publicării prezentei legi, Guvernul va aduce actele sale normative în concordanță cu prezenta lege”. Totodată, pct. 8 din Nota de fundamentare la proiectul dat specifică că: „Proiectul de lege nu va necesita modificarea altor acte normative”. În acest context, solicităm revizuirea acestor aspecte și aducerea în consens.	Se acceptă, a fost completat punctul 8 din Nota de fundamentare
Ministerul Finanțelor, nr.07/5-03/151/474 din 02.04.2025	11	La Art.1 În 10, art. 7 alin. (8), litera b) considerăm de prisos propunerea de substituie cu cuvintele ”și care nu sunt autofinanțate” de moment ce în art. 9, alin.(2), litera a) este specificat expres direcțiile de utilizare a mijloacelor financiare alocate din bugetul de stat. Expresia propusă pentru substituie se va exclude în totalitate, fără a fi substituită cu alte cuvinte.	Se acceptă

		În pct.13, alin.(4) din proiectul de lege, sintagma „ <i>în modul stabilit de legislația bugetar fiscală</i> ” urmează a fi substituită cu sintagma „ <i>conform Legii finanțelor publice și responsabilității bugetar fiscale nr.181/2014</i> ”.	Se acceptă
Ministerul Mediului, nr.13-05/ 978 din 08.04.2025	12	În contextul examinării proiectului de lege pentru modificarea unor acte normative (ce vizează activități de acreditare, evaluare a conformității și standardizare) (număr unic 157/MDED/2025), Vă comunicăm susținerea acestuia cu următoarele propuneri. La art. I, solicităm modificarea Legii nr.235/2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității, în vederea asigurării unei transpuneri coerente a prevederilor Regulamentului (CE) nr.765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor privind acreditarea transpuse în proiectul de lege pentru modificarea unor acte normative (ce vizează activități de acreditare, evaluare a conformității și standardizare). În prezent, Ministerul Mediului transpune dispozițiile Regulamentului (UE) 2018/2067 privind verificarea datelor și acreditarea verificatorilor în temeiul Directivei 2003/87/CE, prin elaborarea Regulamentului privind acreditarea și cerințele aplicabile verificatorilor, în temeiul art. 50 din Legea nr. 74/2024 privind acțiunile climatice. Totuși, Regulamentul (UE) 2018/2067 conține prevederi specifice referitoare la atribuțiile Centrului Național de Acreditare, în temeiul Regulamentului (CE) nr.765/2008 (art. 44–77), care nu pot fi reglementate prin acte subordonate legii și care necesită integrare într-un act normativ primar, corespunzător domeniului de competență relevant. În acest sens, propunem următoarele modificări legislative: Legea se completează cu capitolul II1 cu următorul cuprins: Capitolul II1 PROCESUL DE ACREDITARE A VERIFICATORILOR EMISIILOR DE GAZE CU EFECT DE SERĂ Articolul 12¹ Obiectivele acreditării (1) Centrul Național de Acreditare eliberează certificatul de acreditare verificatorilor emisiilor de gaze cu efect de seră, valabil pentru o perioadă de maximum cinci ani de la data emiterii. (2) Certificatul de acreditare este emis în conformitate cu cerințele standardului armonizat, în temeiul art. 50 din Legea nr. 74/2024 privind acțiunile climatice, pentru activitățile prevăzute în anexa nr. 1 la Regulamentul privind acreditarea și cerințele aplicabile verificatorilor, aprobat de Guvern. (3) Pe parcursul procesului de acreditare, precum și în cadrul activităților de monitorizare a verificatorilor acreditați, Centrul Național de Acreditare evaluează dacă verificatorul și personalul implicat în activitățile de verificare: a) dețin competențele necesare pentru efectuarea verificării rapoartelor, în conformitate cu prevederile alin. (2) al art. 50 din Legea nr. 74/2024 privind acțiunile climatice; b) desfășoară activitatea de verificare în conformitate cu cerințele legislative; c) respectă prevederile cadrului normativ relevant privind verificarea Raportului anual privind emisiile de gaze cu efect de seră (RAE). (4) Centrul Național de Acreditare păstrează dosare privind fiecare verficator, în conformitate cu cerințele standardului armonizat aplicabil prevăzut în anexa nr.3 la Regulamentul privind acreditarea și cerințele aplicabile verificatorilor, aprobat de Guvern. Articolul 12² Evaluarea (1) În procesul de acreditare, desfășurat în conformitate cu cerințele minime ale standardului armonizat, Centrul Național de Acreditare evaluează complexitatea domeniului pentru care solicitantul	Nu se acceptă, Proiectul transpune integral prevederile Regulamentului (CE) nr.765/2008. Cu toate că mai multe norme propuse sunt compatibile cu prevederile proiectului, propunerea nu ține de scopul proiectului. În context, nu face subiectul atât a proiectului, cât și subiectul Legii nr.235/2011. Astfel, la transpunere Regulamentului (UE) 2018/2067 autorul poate face referințe la prevederile Legii nr.235/2011 similar celor făcute în Regulamentul (UE) 2018/2067 la Regulamentului (CE) nr.765/2008. Totodată, Legea nr.235/2011 stabilește prevederi mai generale pentru acreditarea organismelor de evaluare a conformității de toate tipurile, din care fac parte și organisme de validare și verificare. Completarea proiectului cu prevederile specifice procesului de acreditare a verificatorilor emisiilor de gaze cu efect de seră va crea dificultăți pentru aplicarea atât a Legii nr.235/2011, cât și a actului normativ prin care se va transpune Regulamentul (UE) 2018/2067.

solicită acreditarea, gradul de complexitate al sistemului de management al calității, precum și ariile geografice în care acesta desfășoară sau intenționează să desfășoare activitățile de verificare.

(2) Centrul Național de Acreditare asigură independența deplină față de verificatorii pe care îi evaluează, precum și imparțialitatea în desfășurarea tuturor activităților de acreditare. Acesta este singura entitate responsabilă pentru luarea deciziilor finale privind acreditarea verificatorilor

(3) În calitate de organism național de acreditare, Centrul Național de Acreditare nu oferă și nu desfășoară activitățile sau serviciile specifice unui verficator, nu furnizează servicii de consultanță, nu deține acțiuni în cadrul organizației unui verficator și nu are interese financiare sau administrative în legătură cu niciun verficator.

(4) În scopul realizării evaluării, Centrul Național de Acreditare desfășoară cel puțin următoarele activități:

a) examinarea următoarelor:

i. informațiile solicitate în conformitate cu prezenta lege;

ii. informațiile referitoare la procesele de verificare, precum și cele privind sistemul de management al calității, în conformitate cu standardul armonizat menționat în Regulamentul privind acreditarea și cerințele aplicabile verficatorilor, aprobat de Guvern;

iii. criteriile de competență prevăzute în Regulamentul privind acreditarea și cerințele aplicabile verficatorilor, aprobat de Guvern, rezultatele procesului de garantare a competențelor menționat, precum și alte documente relevante care atestă competența întregului personal implicat în activitățile de verificare;

iv. informațiile referitoare la procesul de asigurare continuă a imparțialității și independenței, inclusiv evidențele relevante privind imparțialitatea și independența solicitantului și a personalului acestuia;

v. informațiile privind experții tehnici și principalii membri ai personalului implicați în verificarea RAE;

vi. sistemul și procesul de asigurare a unei documentații interne de verificare corespunzătoare;

vii. alte evidențe relevante deținute de verficator, inclusiv cele referitoare la competența și imparțialitatea personalului.

b) desfășurarea unei vizite la sediul solicitantului, având ca scop evaluarea unui eșantion reprezentativ din documentația internă de verificare, precum și analizarea modului de implementare a sistemului de management al calității, a procedurilor și proceselor aferente activităților de verificare, în conformitate cu prevederile Regulamentului privind acreditarea și cerințele aplicabile verficatorilor, aprobat de Guvern;

c) verificarea unei părți reprezentative din domeniul de acreditare solicitat, precum și a performanței și competenței unui număr relevant de angajați ai solicitantului implicați în verificarea RAE, în scopul asigurării că aceștia își desfășoară activitatea în conformitate cu prevederile Regulamentului privind acreditarea și cerințele aplicabile verficatorilor, aprobat de Guvern.

Articolul 12³ Echipa de evaluare

(1) Pentru fiecare evaluare, Centrul Național de Acreditare desemnează o echipă de evaluare, compusă dintr-un evaluator principal și, după caz, dintr-un număr corespunzător de evaluatori sau experți tehnici, în funcție de domeniul specific de acreditare.

(2) Centrul Național de Acreditare poate subcontracta anumite activități, cu respectarea strictă a cerințelor stabilite de standardul armonizat aplicabil.

(3) Echipa de evaluare include cel puțin o persoană cu cunoștințe relevante în domeniul acreditării privind monitorizarea și raportarea emisiilor de gaze cu efect de seră, în conformitate cu alin. (2) al art. 50

din Legea nr. 74/2024 privind acțiunile climatice, care deține competențele necesare pentru evaluarea activităților de verificare. Totodată, echipa trebuie să includă cel puțin o persoană care are cunoștințe solide privind legislația și orientările naționale aplicabile.

(4) Pentru desfășurarea procesului de evaluare, evaluatorul îndeplinește următoarele cerințe:

- a) cerințele prevăzute în standardul armonizat aplicabil;
- b) cerințele prevăzute de Legea nr. 74/2024 privind acțiunile climatice, inclusiv cele stabilite prin acte normative adoptate în temeiul art. 50 din această lege, precum și cele prevăzute în standardele și orientările aplicabile;
- c) cerințele privind auditarea datelor și alte cunoștințe tehnice, dobândite prin formare profesională sau prin instruire din partea unei persoane cu expertiză în domeniu.

(5) Evaluatorul principal trebuie să îndeplinească cerințele de competență menționate la alin. (4), să demonstreze capacitatea de a coordona o echipă de evaluare și să își asume responsabilitatea pentru desfășurarea evaluării în conformitate cu prevederile legale aplicabile.

(6) Evaluatorii interni, precum și persoanele responsabile de luarea deciziilor privind acordarea, extinderea sau reînnoirea acreditării, trebuie să îndeplinească cerințele de competență menționate la alin. (4) și să dețină cunoștințele și experiența necesare pentru a evalua procesul de acreditare în mod obiectiv și eficient.

(7) Centrul Național de Acreditare include în echipa de evaluare experți tehnici care oferă cunoștințe specializate și expertiză detaliată necesare pentru a sprijini evaluatorul principal sau evaluatorul în desfășurarea activităților de evaluare.

(8) Expertul tehnic deține competențele necesare pentru a sprijini în mod eficient evaluatorul principal și evaluatorul, în domeniul specific pentru care este solicitată expertiza sa. În acest scop, expertul tehnic îndeplinește următoarele cerințe:

- a) cunoaște cerințele prevăzute de Legea nr. 74/2024 privind acțiunile climatice, inclusiv reglementările adoptate în temeiul art. 50 din această lege, precum și standardele și orientările relevante aplicabile;
- b) are o bună cunoaștere a activităților de verificare.

(9) Expertul tehnic își îndeplinește atribuțiile sub îndrumarea și responsabilitatea deplină a evaluatorului principal din cadrul echipei de evaluare.

(10) Centrul Național de Acreditare păstrează dosare pentru fiecare persoană implicată în procesul de acreditare. Aceste dosare conțin informații relevante privind calificările, formarea profesională, experiența, imparțialitatea și competența, necesare pentru a demonstra conformitatea cu prevederile prezentului regulament.

Articolul 12⁴ Procesul de remediere a neconformităților constatate în cadrul evaluării

(1) Echipa de evaluare comunică solicitantului constatările și neconformitățile identificate, în conformitate cu cerințele standardului armonizat aplicabil și solicită un răspuns cu privire la acestea, în termenii prevăzuți de dispozițiile relevante.

(2) Solicitantul întreprinde acțiuni corective pentru remedierea tuturor neconformităților constatate și indică, în răspunsul transmis echipei de evaluare, măsurile adoptate sau planificate, împreună cu un termen clar de implementare, stabilit de Centrul Național de Acreditare.

(3) Centrul Național de Acreditare examinează răspunsurile primite și evaluează dacă măsurile propuse sau aplicate sunt adecvate pentru înlăturarea neconformităților. În cazul în care consideră răspunsul insuficient sau ineficace, Centrul solicită informații suplimentare, măsuri corective adiționale

sau dovezi privind implementarea efectivă a acestora. De asemenea, Centrul poate dispune desfășurarea unei evaluări suplimentare pentru a verifica aplicarea concretă a acțiunilor corective.

Articolul 12⁵ Măsurile de supraveghere

(1) Centrul Național de Acreditare efectuează anual supravegherea verificatorilor care dețin un certificat de acreditare. Prima supraveghere se realizează în termen de cel mult 12 luni de la data emiterii certificatului de acreditare

(2) Supravegherea include cel puțin următoarele activități:

a) efectuarea unei vizite la sediul verificatorului, în scopul realizării activităților prevăzute la articolul 12 alin. (4) lit. b);

b) evaluarea performanțelor și a competențelor unui număr reprezentativ de membri ai personalului verificatorului, în conformitate cu articolul 12 alineatul (4) litera c).

(3) Centrul Național de Acreditare elaborează pentru fiecare verficator un plan de supraveghere care să permită evaluarea unui eșantion reprezentativ din domeniul de acreditare, în conformitate cu cerințele standardului armonizat aplicabil.

(4) Pe baza rezultatelor supravegherii menționate la alin. (1), Centrul Național de Acreditare decide menținerea sau, după caz, retragerea acreditării.

(5) În cazul în care un verficator desfășoară activități de verificare într-un alt stat membru al Uniunii Europene, Centrul Național de Acreditare care a emis certificatul solicit organismului național de acreditare din acel stat să efectueze activitățile de supraveghere în numele și sub responsabilitatea sa.

Articolul 12⁶ Reevaluarea, evaluarea extraordinară și extinderea domeniului de acreditare

(1) Centrul Național de Acreditare reevaluează verficatorul înainte de expirarea certificatului, pentru a decide dacă valabilitatea acestuia poate fi prelungită.

(2) Centrul Național de Acreditare întocmește planul de reevaluare pentru fiecare verficator, astfel încât să fie evaluat un eșantion reprezentativ din domeniul de acreditare, cu respectarea cerințelor standardului armonizat aplicabil.

(3) Centrul Național de Acreditare poate efectua, în orice moment, o evaluare extraordinară a unui verficator, în vederea verificării conformității acestuia cu cerințele legale aplicabile.

(4) În scopul de a permite Centrului Național de Acreditare să determine necesitatea unei evaluări extraordinare, verficatorul are obligația de a informa fără întârziere Centrul Național de Acreditare în legătură cu orice modificare semnificativă relevantă pentru acreditarea sa, referitoare la statutul juridic, structura, funcționarea sau resursele sale. Modificările semnificative includ cele menționate în standardul armonizat aplicabil.

(5) În cazul unei cereri de extindere a domeniului de acreditare, Centrul Național de Acreditare desfășoară activitățile necesare pentru a stabili dacă verficatorul îndeplinește cerințele prevăzute la art. 121, în vederea aprobării extinderii solicitate.

Articolul 12⁷ Măsuri privind suspendarea sau retragerea certificatului de acreditare

(1) Centrul Național de Acreditare poate suspenda, retrage sau restrânge domeniul de acreditare al unui verficator în cazul în care acesta nu mai îndeplinește cerințele prevăzute de prezenta lege.

(2) Suspendarea, retragerea sau restrângerea domeniului de acreditare poate fi dispusă și la solicitarea verficatorului.

(3) Centrul Național de Acreditare elaborează, documentează, aplică și menține o procedură clară pentru suspendarea, retragerea sau restrângerea domeniului de acreditare.

(4) Centrul Național de Acreditare poate suspenda o acreditare sau poate restrânge domeniul de acreditare în oricare dintre următoarele situații:

- a) verificatorul a încălcat grav cerințele legislative aplicabile;
 - b) verificatorul nu a respectat, în mod repetat și constant, prevederile Regulamentului privind acreditarea și cerințele aplicabile verificatorilor, aprobat de Guvern;
 - c) verificatorul nu a respectat alte condiții specifice stabilite de Centrul Național de Acreditare.
- (5) Retragera acreditării se dispune în următoarele cazuri:
- a) verificatorul nu a remediat cauza care a condus la suspendarea certificatului de acreditare;
 - b) un membru al conducerii de nivel superior sau al personalului implicat direct în activitățile de verificare a fost găsit vinovat de fraudă;
 - c) verificatorul a furnizat cu bună știință informații false sau a ascuns informații esențiale.
- (6) Decizia Centrului Național de Acreditare privind suspendarea, retragerea sau restrângerea domeniului de acreditare, adoptată în conformitate cu alin. (4) și (5), poate fi contestată potrivit prevederilor legale în vigoare.
- (7) Decizia de suspendare, retragere sau restrângere a domeniului de acreditare produce efecte de la data notificării către verificator.
- (8) Centrul Național de Acreditare ridică suspendarea certificatului de acreditare în cazul în care primește dovezi concludente că verificatorul respectiv îndeplinește din nou cerințele legale aplicabile.
- (9) În cazul în care Centrul Național de Acreditare a impus unui verificator măsuri privind suspendarea, retragerea sau restrângerea domeniului de acreditare, precum și în situațiile în care suspendarea a fost ridicată sau o decizie asupra unei contestații a anulat măsura impusă, Centrul Național de Acreditare are obligația de a informa următoarele părți:
- a) autoritatea competentă a statului membru al Uniunii Europene în care este acreditat verificatorul;
 - b) autoritatea competentă și organismul național de acreditare din fiecare stat membru în care verificatorul desfășoară activități de verificare.
- Articolul 12⁸ Baza de date privind verificatorii acreditați
- (1) Centrul Național de Acreditare creează și administrează o bază de date care asigură accesul altor organisme naționale de acreditare, autorităților naționale, verificatorilor, operatorilor, operatorilor de aeronave, entităților reglementate și autorităților competente.
- (2) Centrul Național de Acreditare facilitează și armonizează accesul la această bază de date în vederea asigurării unei comunicări eficiente și rentabile între părțile menționate.
- (3) Baza de date prevăzută la alin. (1) conține cel puțin următoarele informații:
- a) numele și adresa fiecărui verificator acreditat de Centrul Național de Acreditare;
 - b) statele membre ale Uniunii Europene în care verificatorul desfășoară activități de verificare;
 - c) domeniul de acreditare al fiecărui verificator;
 - d) data emiterii certificatului de acreditare și data expirării acestuia;
 - e) informații privind eventuale măsuri privind suspendarea sau retragerea certificatului de acreditare impuse verificatorului.
- (4) Informațiile prevăzute la alin. (3) sunt puse la dispoziția publicului, cu respectarea prevederilor legislative privind confidențialitatea informațiilor obținute.
- Articolul 12⁹ Programul de lucru în materie de acreditare și raportul de gestionare
- (1) Până la data de 31 decembrie a fiecărui an, Centrul Național de Acreditare transmite Agenției de Mediu un program de lucru în domeniul acreditării, care include lista verificatorilor acreditați ce au notificat, în temeiul art. 121, intenția de a efectua verificări.
- (2) Programul de lucru conține cel puțin următoarele informații pentru fiecare verificator:

		a) data și locul preconizat al verificării, inclusiv mențiunea dacă se va efectua o vizită fizică sau virtuală la sit; b) informații privind activitățile planificate de Centrul Național de Acreditare pentru verificatorul respectiv, în special activitățile de supraveghere și reevaluare; c) datele auditurilor prin observare directă programate, efectuate de Centrul Național de Acreditare pentru evaluarea verificatorului, inclusiv adresa și datele de contact ale operatorilor care urmează să fie vizitați în acest scop; d) informații privind eventualele solicitări adresate organismelor naționale de acreditare din alte state membre ale Uniunii Europene pentru desfășurarea activităților de supraveghere în numele Centrului Național de Acreditare. (3) În cazul în care apar modificări ale informațiilor transmise inițial, Centrul Național de Acreditare are obligația de a furniza Agenției de Mediu un program de lucru actualizat până la data de 31 ianuarie a anului următor. (4) În urma transmiterii programului de lucru prevăzut la alin. (1), Agenția de Mediu pune la dispoziția Centrului Național de Acreditare toate informațiile relevante, inclusiv legislația și orientările naționale aplicabile. (5) Până la data de 1 iunie a fiecărui an, Centrul Național de Acreditare transmite Agenției de Mediu un raport de gestionare, care conține cel puțin următoarele informații privind fiecare verficator acreditat: a) detalii privind verficatorii acreditați recent, inclusiv domeniul de acreditare al acestora; b) orice modificări survenite în domeniul de acreditare al verficatorilor; c) rezultatele sintetizate ale activităților de supraveghere și reevaluare desfășurate de Centrul Național de Acreditare; d) rezultatele sintetizate ale evaluărilor extraordinare, inclusiv motivele care au determinat inițierea acestora; e) orice plângeri depuse împotriva verficatorilor de la data ultimului raport de gestionare și măsurile întreprinse de Centrul Național de Acreditare în acest sens; f) informații privind măsurile adoptate de Centrul Național de Acreditare ca urmare a comunicărilor primite din partea Agenției de Mediu.	
GL CSRAÎ nr. 38-78-3072 din 20.03.2025	13	Luând în calcul că în proiect se propune excluderea anexei nr.3 din Legea nr.235/2011, care identifică lista domeniilor reglementate, pentru a nu admite confuzii și interpretări eronate cu privire la domeniul și obiectul de reglementare a legii, este necesar ca să fie dezvoltat și clarificat cu mai multe detalii art.1 din Legea nr.235/2011. Aceste completări sunt necesare în special în privința Cap. V și VI din lege care se referă la activitatea de evaluare a conformității și la introducerea și punerea la dispoziție pe piață a produselor, implicit pentru a nu admite situațiile când se interpretează că în aria de reglementare a legii intră și produse alimentare sau alte categorii de produse care sunt de abordare veche și trebui să fie reglementate de cadru legislativ dedicat	Se acceptă, au fost completate alin.(1) din articolul 1 și alin.(2) din art.(2) cu specificarea „produselor industriale”. Totodată, Anexa nr.3 din Legea nr.235/2011 este menținută, fiind prezentată în redacție nouă.
		Din textul propus spre modificare în Legea nr.235/2011 reiese direct, la art.11 alin. (2/1) și pe alocuri indirect art.8 alin.(3) lit. d) că MOLDAC este investit cu atribuția de a aproba reguli/norme opozabile unui cerc nedeterminat de persoane. Ori atenționăm că funcția de reglementare poate fi atribuită doar unei autorități publice care deține astfel de funcție, cu atât mai mult o astfel de funcție nu poate fi atribuită entității care urmează singură să pună în aplicare normele pe care se și le aprobă. Cu atât mai mult că MOLDAC este o instituție publice (și nu autoritate) care prin definiție nu poate avea funcție de	Se acceptă a fost redactat art.8 alin.(3) lit. d) și alin. (4) din art.11 în sensul redării mai înguste a intervenției, stabilind că MOLDAC elaborează politici, reguli și proceduri ale sistemului de management intern.

reglementare. Astfel, în situațiile indicate și în oricare altele, MOLDAC ar putea doar elabora sau participa la elaborare, însă aprobarea normelor urmează să fie realizată de autoritatea ierarhic superioară, în cazul dat ministerul de ramură sau Guvernul.

În modificările propuse la art.14/1-14/4 din Legea nr.235/2011 se modifică regimul recunoașterii organismelor de evaluare a conformității astfel încât recunoașterea necesită să fie deja solicitată direct de către organismul acreditat și, în urma unei analize din partea ministerului responsabil, să primească accept sau refuz de recunoaștere cu notificarea ulterioară a Comisiei UE. Astfel recunoașterea devine un act permisiv, în sensul Legii nr.160/2011, și, pentru a putea fi invocată în cadrul național, este necesar ca aceasta să se regăsească în Nomenclatorul actelor permissive. Astfel proiectul propus necesită să conțină și modificările de rigoare la Legea nr.160/2011, luând în calcul și rigorile prevăzute la art.63 (4) din Legea nr.100/2017, cu argumentările și completările necesare în Nota de fundamentare.

Odată ce recunoașterea se încadrează în categoria de acte permissive calificate ca și „autorizații”, este imperativ ca toate cerințele și condițiile procedurale de bază să fie indicate în lege. Această regulă (prevăzută în Legea nr.160/2011 și Legea nr.235/2006) este încălcată prin modificările la art.14/2 prin care nu doar că se exclud puținele norme procesuale legate de modul de recepționare și examinare a dosarului, dar și se prevede la al. (3) că tot procesul va fi reglementat de însăși autoritățile emitente (adică de ministerele de ramură responsabile), ceea ce nu este doar încălcarea rigorii menționate dar și un conflict de interese. Astfel normele procedurale principale cu privire la modul de recepționare a cererii, modul de prelucrare și termenul limită în acest sens vor fi incluse în lege sau pot fi aplicate normele relevante, deja existente în Legea nr.160/2011, făcându-se trimitere la acestea.

Nu se acceptă,

Organismele notificate efectuează sarcinile care țin de procedurile de evaluare a conformității menționate în legislația de armonizare tehnică aplicabilă atunci când este necesară intervenția unei părți terțe.

Un organism de evaluare a conformității este un organism responsabil cu efectuarea unuia sau a mai multor elemente ale evaluării conformității, incluzând una sau mai multe dintre activitățile următoare: etalonare, testare, certificare și inspecție. Organismele notificate sunt organisme de evaluare a conformității recunoscute (desemnate) și notificate oficial de autoritatea națională competentă pentru a efectua procedurile de evaluare a conformității în sensul legislației de armonizare aplicabile a Uniunii, atunci când este necesară intervenția unei părți terțe. Acestea sunt denumite „organisme notificate” în temeiul legislației UE.

Statutul de organism notificat este disponibil organismelor de evaluare a conformității stabilite pe teritoriul Uniunii Europene. Statele membre sunt responsabile cu notificarea organismelor notificate, a căror alegere și responsabilitate le revine autorităților naționale. Acestea pot alege organismele pe care le notifică dintre organismele stabilite pe teritoriul lor, cu condiția ca acestea să îndeplinească cerințele din legislație și să dețină competențele necesare pentru a obține statutul de organism notificat.

Notificarea este actul prin care autoritatea de notificare informează Comisia și celelalte state membre că un astfel de organism a fost desemnat pentru realizarea evaluării conformității în temeiul unui act legislativ de armonizare al Uniunii și că organismul în cauză îndeplinește cerințele referitoare la organismele notificate stabilite în respectivul act legislativ de armonizare al Uniunii.

		În timp ce recunoașterea (desemnarea) este considerată un act efectuat de autoritatea de recunoaștere (desemnare) – care poate fi aceeași cu autoritatea de notificare – numai actul de notificare adresat Comisiei și celorlalte state membre permite unui „organism recunoscut (desemnat)” să devină „organism notificat”. Numai după obținerea statutului de „organism notifica”, organismul este în drept să desfășoare activitățile de evaluare a conformității. Organismele notificate își asumă responsabilități în domenii de interes public și, prin urmare, răspund în fața autorităților naționale competente. Pentru a fi eligibil, un organism trebuie să fie o persoană juridică stabilită pe teritoriul unui stat membru, aflându-se astfel sub jurisdicția respectivului stat membru. Cu alte cuvinte, statele membre sunt libere să decidă dacă notifică sau nu un organism care respectă cerințele stabilite în legislația de armonizare relevante a Uniunii. Deși organismul notificat trebuie să fie stabilit pe teritoriul statului membru notifikator, acesta poate desfășura activități sau poate angaja personal în afara statului membru sau chiar în afara Uniunii. Cu toate acestea, certificatele și alte atestări de evaluare a conformității sunt eliberate întotdeauna de organismul notificat și în numele său. Reieșind din cele expuse atribuirea activităților organismelor recunoscute, precum și organismelor notificate la categoria activității de întreprinzător este o clauză națională care vine în contradicție directă cu legislația Uniunii Europene de armonizare. Ca urmare, recunoașterea națională precum și notificarea europeană nu pot fi catalogate la definiția „act permisiv” în sensul Legii nr.160/2011.
	La art.14/3 alin.(3) lista documentelor ce se anexează la cerere este prevăzută în mod disproporționat și pe alocuri în discordanță cu Decizia UE care se transpune. Chiar dacă solicitantul deține deja certificatul de acreditare (care este indicat și în Decizia UE), la lit.a) nu se menționează acesta dar se solicită un „raport” de la MOLDAC în privința acreditării, ori dacă un astfel de raport nu este parte a certificatului de acreditare, se presupune că trebuie obținut suplimentar pentru a fi anexat la cererea de recunoaștere. La	Se acceptă parțial, a fost redusă lista documentelor ce se anexează la cerere fiind în conformitate cu prevederile art. R22 din Decizia nr.768/2008, precum și exclus modificarea alin (7) din art. 14³.

lit. e), fără argumentare, se adaugă „dovezi documentare care atestă că organismul de evaluare a conformității este competent să realizeze evaluarea conformității”. Pe lângă faptul că formularea este extrem de vagă și lasă o marjă foarte mare de discreție (ce presupun aceste dovezi și în ce volum trebuie prezentate), aceasta este contradictorie cu prevederile Deciziei UE care se transpune, care la art.R22 indică că astfel de dovezi se prezintă doar în situația în care organismul nu este acreditat, adică analiza capacităților va fi efectuată de însăși autoritatea care urmează să recunoască organismul (ceea ce nicicum nu e cazul Moldovei). Această abordare excesivă și disproporționată, de confuzie între recunoaștere pe baza unei acreditări și în lipsa acesteia, se regăsește pe parcursul proiectului în mai multe locuri. La alin.(7) din același articol se prevede că „organismul trebuie să pună la dispoziția autorității de reglementare toate informațiile, datele și documentele cerute”, ceea ce face inutilă norma de la alin.(3) în care se încearcă cumva exhaustiv să fie listate documentele care urmează a fi anexate la cerere. Precum și cerințele de la art.16, care urmează a fi respectate pentru a fi recunoscut, sunt expuse foarte generic și interpretabil, care nu doar că lasă o marjă foarte mare de discreție pentru autoritatea de reglementare și în mod vădit se dublează cu cerințele pentru acreditare. Ori în lipsa unor delimitări de cerințe, proceduri care pot fi atestate prin acreditare și care pot fi validate doar în procesul de obținere a recunoașterii, se creează riscul ca unele autorități de reglementare să dubleze efortul organismului de acreditare (solicitând demonstrarea acelorași fapte și capacități) chiar dacă nu vor avea astfel de capacități în realitate și, cel mai problematic, dublarea efortului din partea agentului economic de a demonstra de mai multe ori aceleași fapte pentru persoane diferite. Acest aspect fiind și mai grav în situațiile în care MOLDAC deja demonstrează capacitățile necesare și deține baza necesară de standarde și documente de referințe relevante, ori ministerele de ramură ar putea fi departe de a obține astfel de resurse și capacități	În ceea ce privește cerințele de la art.16 proiectul stabilește criteriile comune pentru toate tipuri de organisme de evaluarea conformității (OEC) care pot fi recunoscute și ulterior notificate Comisiei Europene. Acestea pot fi laboratoare de testare/de etalonare, organisme de inspecție, organisme de certificare a produselor/proceselor/ sistemelor de management, organisme de validare și verificare etc. Cerințe pentru OEC recunoscute nu dublează cerințele pentru OEC acreditate, cu toate că sunt fiind similare. Acreditarea OEC să efectuează la cerințele standardului armonizat adoptat ca standard moldovenesc. Totodată, prin proiect set introduc prevederi noi (articolul 17), care stabilesc prezumția de conformitate pentru organismele recunoscute atunci când OEC corespunde standardelor armonizate aplicabile.
La art.14/4 prin completarea termenului „restrângere” cu „refuz” în toate cazurile, se creează confuzii și neclarități în unele situații, în special luând în calcul că articolul conține alineate distincte pentru temeuri de restrângere și temeuri refuz de acordare.	Se acceptă parțial, Prevederile privind refuzul de acordare a recunoașterii au fost excluse
La art.14/4 prin completările cu alin.(1) și (11), care nu sunt racordate cu alin.(8) și (9), în privința modului de retragere/suspendare a recunoașterii, nu este tocmai clar în ce situații autoritatea retrage/suspendă cu sau fără adresarea în instanța de judecată. Este important ca noile alineate să fie mai bine integrate în articol ca să nu apară confuzii în privința obligației de a retrage recunoașterea prin instanța de judecată în situațiile în care este obligatoriu stabilit de lege.	Se acceptă parțial, alin. (11) a fost redactat și prezentat ca alin. (10¹) din art. 14⁴
Prin noua redacție la art.16 nu doar că se listează cerințele pentru recunoaștere, dar, implicit se exclud cerințele pentru acreditare. Astfel, în pofida unor prevederi propuse la art.17, nu este cert și clar că atestarea întrunirii cerințelor de la art.16 se efectuează prin acreditare, în schimb interpretarea directă este că autoritatea de reglementare urmează să examineze și ateste fiecare cerință în parte, în baza capacităților proprii (pe care este obligată să le dețină, așa cum prevede Decizia UE care se transpune). Astfel există riscul să apară dublarea de efort și proceduri menționată mai sus în opinie. În același timp, pe lângă faptul că art.16 conține o listă lungă de cerințe și condiții pentru organismele recunoscute, aceasta în multe cazuri este expusă într-un limbaj ambiguu și vag, care poate crea multiple situații de abuz sau eschivări. În special ne referim la sintagme de genul „îndeplinesc [serviciile] la cel mai înalt grad de integritate profesională și de competență”, „pregătire tehnică și profesională solidă”, „cunoștințe satisfăcătoare”, „cunoștințe și înțelegere corespunzătoare”, „abilitatea necesară” ș.a.m.d.	Nu se acceptă, alineatul (2) din articolul 17 concretizează că „Îndeplinirea criteriilor prevăzute de standardele menționate la alineatul (1) se constată prin acreditare în condițiile prezentei legi”. În ceea ce privește sintagme „îndeplinesc [...] la cel mai înalt grad de integritate profesională și de competență”, „pregătire tehnică și profesională solidă”, „cunoștințe satisfăcătoare”, „cunoștințe și înțelegere corespunzătoare”, „abilitatea necesară” se specifică că proiectul stabilește criteriile comune pentru toate tipuri de organisme de evaluarea conformității (OEC)

	care pot fi recunoscute și ulterior notificate Comisiei Europene. Acestea pot fi laboratoare de testare/de etalonare, organisme de inspecție, organisme de certificare a produselor/ proceselor/ sistemelor de management. Totodată, OEC aplică, la solicitarea producătorilor, diferite proceduri de evaluare a conformității (diferite Module) care pot implica doar cunoștințele procesului tehnologic sau doar a procesului de testare sau doar examinarea și încercarea produselor pe bază statistică. OEC demonstrează cunoștințe și experiența în procesul de acreditare, în funcție de sarcini specifice desfășurate de OEC în cauză. În contextul celor relatate, este imposibil de concretizat cerințele mai specifice pentru fiecare OEC. De menționat, 27 state membre ale UE utilizează aceleași expresii la stabilirea criteriilor pentru OEC notificate.
În aceeași ordine de idei, în articol sunt prevăzute unele obligații fără a clarifica modul acestora de realizare sau atestare. La alin.(9) se indică că „imparțialitatea organismelor trebuie să fie garantată”, fără a clarifica în ce mod. Tot aici se specifică că „remunerația personalului nu depinde de numărul evaluărilor”, ceea ce economic este imposibil. Este necesar de revizuit și specificat în alt mod, spre exemplu că remunerația este raportată la tipul și volumul de lucru, dar nu este în termen scurt direct conexă cu numărul și rezultatul evaluărilor. Pentru ca remunerația întreprinderii să fie total independentă de volumul evaluărilor, statul trebuie să garanteze acoperirea pierderilor în urma scăderii cererii de evaluări, în cazul în care aceasta va avea loc.	Nu se acceptă, managementul imparțialității este descris în standardele moldovenești care adoptă standardele armonizate și asigură prezumția de conformitate cu cerințele către organisme recunoscute stabilite de proiectul în cauză, precum și de reglementările tehnice. Organismul recunoscut trebuie să fie responsabil pentru imparțialitatea activităților sale de evaluare a conformității și nu trebuie să permită ca presiuni comerciale, financiare sau de altă natură să compromită imparțialitatea. Riscuri asupra imparțialității organismului se poate baza pe proprietate, guvernanta, management, personal și remunerarea acestuia, resurse comune, finanțe, contracte, marketing. Dacă este identificat un risc asupra imparțialității, organismul trebuie să poată demonstra cum elimină sau minimizează un astfel de risc. În acest context, fiecare organism are mecanismul propriu pentru asigurarea imparțialității sale fiind în funcție de structura

		organismului, comitete create în interior, personalul intern sau extern implicat, proceduri de evaluare a conformității aplicate (module sau scheme de certificare, etc)
	La art.16 alin.(18) nu este clar cum organismele „trebuie să se asigure” că beneficiarii fac uz de mecanismele de contestarea a rezultatelor și, cel mai important, nu este clar cum concret acestea pot fi contestate în contextul cadrului normativ național. Este important ca legea să indice cel puțin 2 aspecte cruciale: a) dacă contestarea este condiționată de vreo procedură prealabilă (din formularea propusă doar în mod indirect se presupune lipsa unei proceduri prealabile); b) dacă procedura de contestare ține de procedură comună civilă sau totuși este în procedura de contencios administrativ (ceea ce probabil ar fi cazul, luând în calcul elementele de putere publică care sunt acordate organismelor recunoscute).	Se acceptă, a fost redactat art. 16 (18)
	Din art.16 alin.(25) reiese că toate organismele interne trebuie obligatoriu acreditate, ceea ce nu corespunde nici practicii actuale și nici cerințelor UE în acest sens. În Decizia UE (art.R21) cerința cu privire la acreditare se referă doar la organismele interne cărora le pot fi încredințate unele categorii de evaluare a conformității (în limita unor module) în locul organismelor recunoscute și nicidecum la toate organismele interne funcționale. Alin. (24)-(26) necesită să fie revizuite în acest sens și, recomandabil, încadrate într-un articol separate.	Se acceptă, a fost introdus un articol separat.
	La art.25 alin.(4) este necesar de clarificat care sunt operatorii economici vizați, adică anume producători, importatori sau distribuitori, ca să nu fie interpretat că și cumpărătorii sunt obligați să mențină informația indicată și să o transmită la cerere autorității.	Nu se acceptă, În art. 2 din al proiectului este prezentată noțiunea „operatorii economici,, care specifică că acestea sunt producător, reprezentant autorizat, importator și distribuitor.
	În modificări la Legea nr.20/2016 la art.6 se propune ca nomenclatorul serviciilor prestate de INS și metodologia de stabilire a mărimii tarifelor să fie aprobată de ministerul de ramură, comparativ cu norma în vigoarea, care presupune aprobarea de Guvern. Această prevedere nu doar este contradictorie cu prevederile Legii nr.98/2012 dar și este în discordanță cu principiul transparenței și previzibilității cheltuielilor pentru agenți economici, în special în privința serviciilor care se prestează exclusiv de INS și nu sunt servicii de piață liberă care pot fi prestate și de alte entități	Nu se acceptă, În raportului Comisiei Europene privind sistemul de standardizare din Republica Moldova în vederea negocierii unui ACAA a fost constatat: <i>„În urma unei evaluări aprofundate a legislației, două constatări principale sunt detaliate în cele ce urmează.</i> A. ISM nu prezintă elemente de sustenabilitate financiară <i>Institutul de Standardizare din Republica Moldova este o instituție publică, așa cum este definită de legislația Republicii Moldova. În această calitate, beneficiază de o alocare bugetară anuală de la bugetul de stat pentru a-și acoperi cheltuielile operaționale. În ultimii cinci ani (2019-2023), valoarea acestei alocări</i>

						bugetare a rămas neschimbată, la 5 200 000 lei. Ponderea alocării bugetare anuale în veniturile totale ale ISM are următoarea tendință: Tabelul 2. Evoluția ponderii alocării bugetare în bugetul total al ISM
		</				

Creșterea nesemnificativă a bugetului de venituri al ISM în ultimii cinci ani, bazată pe o creștere cu 20% a veniturilor proprii, este atribuită atragerii de fonduri de la donatorii de asistență și unei ușoare îmbunătățiri a serviciului de formare profesională.

Lista serviciilor taxabile și metodologia de stabilire a tarifelor sunt prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 1213/2016. Acesta nu a fost modificat de la aprobarea sa în 2016, în pofida multiplelor cereri de modificare depuse de ISM. Ca urmare, prețurile standardelor, care reprezintă cea mai importantă categorie de venituri proprii ale ISM, au rămas neschimbate timp de opt ani, în ciuda creșterii inflației și a altor costuri.

Această evoluție nu poate reprezenta viabilitatea financiară a instituției și nu poate crea premisele unei dezvoltări durabile.

Recomandarea 1

Este absolut necesar să se diversifice veniturile și să se asigure flexibilitate în stabilirea tarifelor și execuția bugetului de venituri și cheltuieli.

Asigurarea unui anumit grad de autonomie financiară și flexibilitate în gestionarea veniturilor este necesară pentru buna funcționare a institutului. Acest nivel de flexibilitate este necesar pentru a încuraja inovarea și agilitatea în dezvoltarea și furnizarea de servicii ISM care să răspundă cerințelor pieței și să se alinieze la nivelul de dezvoltare al altor organisme naționale de standardizare din țările europene.

Punerea în aplicare a prezentei recomandări implică adoptarea și aprobarea unor modificări legislative care să asigure următoarele:

- O analiză riguroasă a activităților ISM din punct de vedere al costurilor, în vederea

			identificării activităților care vor fi acoperite anual din fondurile bugetului de stat și a activităților care pot fi transformate în servicii contra cost furnizate de ISM. În acest context, se modifică lista restrictivă prevăzută la art. 6 alin. (3) din Legea nr. 20/2016. - Eliminarea aprobării tarifelor prin hotărâre de guvern și reducerea nivelului de aprobare a prețurilor și tarifelor produselor și serviciilor în domeniul standardizării la nivelul ISM prin intermediul Consiliului de standardizare. - Aprobarea metodologiei de stabilire a prețurilor și tarifelor la nivelul MEDD prin ordin ministerial. - Introducerea unui procent al marjei de dezvoltare în structura prețurilor/tarifelor. Reieșind din recomandările Comisiei Europene, au fost elaborate modificările propuse în proiectul de lege.
Centrul de Armonizare a Legislației, nr.31/02-126-3282 din 25.03.2025	14	c) <i>Obiecții privind transpunerea Deciziei nr. 768/2008/CE</i> Urmare a examinării propunerilor de modificare inițiate prin prezentul proiect coroborate cu prevederile Legii nr. 235/2011 în vigoare, prin prisma dispozițiilor Deciziei nr. 768/2008/CE, expunem următoarele: - Potrivit pct. 33 și 35 din proiectul național, art. 26 și art. 28 din Legea nr. 235/2011 urmează a fi completate cu obligația producătorilor/importatorilor de a furniza informația și documentația necesară pentru a demonstra conformitate produsului atunci când autoritatea de supraveghere a pieței o solicită (noul alin. (5) la art. 26 și alin. (12) la art. 28 din lege), în conformitate cu obligația stabilită de art. R2 (9) și R4 (9) din Anexa I la Decizia nr. 768/2008/CE. În acest sens, reținem că, în condiția în care, art. 26 la alin. (1), lit. (e) și art. 28, alin. (4) din Legea 235/2011 deja conțin o astfel de obligație, se va asigura excluderea normei repetitive. În contextul neadmiterii unor norme repetitive, se va analiza suplimentar și prevederile art. 29 din legea în vigoare, în special, alin. (4) și (7) , în măsura în care acestea conțin una și aceeași obligație pentru distribuitor - de a de a furniza informația și documentația necesară pentru a demonstra conformitate produsului. Totodată, în contextul propunerilor de modificare a art. 26 din Lege, se va asigura completarea art. 26 (1), lit. f) cu sintagma „și alți utilizatori finali” or art. R2 (7) din Anexa I la actul UE, prevede că „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”.	Se acceptă
		- Prin pct. 34 din proiectul național, se intervin cu completări la art. 27 din Lege astfel, fiind instituite noi obligații față de reprezentantul autorizat în conformitate cu dispozițiile art. R3 din Anexa I la Decizia UE. Totuși, în vederea asigurării unei transpuneri integrale a prevederilor art. R3 (2) din actul UE, actul național, în speță, art. 27, alin. (2), lit. a) din Lege, urmează a fi completat cu referința la perioada în funcție	Se acceptă

de ciclul de viață al produsului și al nivelului de risc, ori la moment, în versiunea actuală, se asigură o transpunere parțială a prevederilor art. R3 (2), lit. (a) din Anexa I la Decizia UE.	
- Articolul R12 din Anexa I la Decizia nr. 768/2008/CE prevede obligația statelor de a prevedea sancțiuni pentru încălcări, inclusiv, sancțiuni penale pentru încălcările grave a regimului care reglementează marcajul CE , astfel, pct. 39 din proiectul național, se completează art. 32 din Legea nr. 235/2011 cu un nou alin. (4) care statuează că „Încălcarea dispozițiilor prezentei legi atrage răspunderea patrimonială, civilă, disciplinară, contravențională sau penală, după caz, a celor vinovați, în condițiile legii.”. Cu referire la completarea în cauză, menționăm că, aceasta nu asigură transpunerea integrală a obligației normei UE date, ori compatibilitatea deplină poate fi constatată doar ca urmare a identificării nemijlocite a sancțiunilor corespunzătoare în cadrul legislației penale. În context, gradul de compatibilitate atribuit în compartimentul 8 al tabelului de concordanță pentru articolele date urmează a fi modificat în „parțial compatibil”.	Se acceptă
- Prin pct. 24 din proiectul național se modifică redacția art. 16 din Legea nr.235/2011 privind cerințele față de organismele de evaluare a conformității recunoscute în vederea notificării, pentru a corespunde cerințelor Deciziei nr. 768/2008/CE. Cu referire la noua redacție a art. 16 din Lege, și anume cea prevăzută pentru alin. (1), menționăm că, aceasta urmează să cuprindă referința la alin. (2) – (13) și nu la alin. (2) – (11) de la art. 16 potrivit normei corespondente din actul UE, în speță, art. R17 (1) din Anexa I.	Se acceptă
- proiectul național, prin pct. 28, prevede o nouă redacție a art.23 din Legea nr.235/2011 potrivit corespondentului normei privind neconformitatea formală de la art. R34 din Anexa I la Decizia nr. 768/2008/CE. Totuși, urmare a expertizei realizate, se constată că norma de transpunere din proiectul național nu conține referințele prevăzute în norma actului UE, în speță, art. R31 (corespondent - art.21 (2) și (3) din lege), art. R11 (corespondent - art.23 ¹ din lege) și art. R12 (corespondent - art.23 ¹ , alin. (7) și (9) din lege). În contextul celor identificate, se solicită a completa norma națională de transpunere a art. R34 din Anexa I la Decizia nr. 768/2008/CE cu referințele omise or lipsa acestora duce la interpretarea greșită a normei în cauză.	Se acceptă
- Cu referire la transpunerea art. R24 și R25 din Anexa I la Decizia nr.768/2008/CE pentru care tabelul de concordanță prezintă o compatibilitate deplină cu prevederile pct.20 și 22 (art.14 ² și art.14 ⁴ din lege) din proiectul național, se atestă o incertitudine în declarația făcută or prevederile actului UE, prezintă unele atribuții specifice ale Comisiei Europene care nu pot face obiect al transunerii în legislația națională (atribuirea unui număr de identificare unui organism notificat; punere la dispoziția publicului lista organismelor notificate; atribuțiile de investigare ș.a.), iar prevederile naționale declarate corespondent al acestor norme UE nu pot fi evaluate drept norme UE de transpunere.	Se acceptă
<i>c) Obiecții privind transpunerea Regulamentului (UE) nr.1025/2012</i> Urmare a examinării proiectului național prin prisma dispozițiilor Regulamentului (UE) nr.1025/2012, expunem următoarele: Proiectul național, prin pct. 8 completează art.11 din Legea nr.20/2016 cu un nou alin. (7), care prevede obligația organismului național de standardizare, înainte de a adopta un standard moldovenesc, să acorde o perioadă de cel puțin 60 de zile oricărei organizații de standardizare europene, oricărui organism de standardizare național din statele membre sau din partea Comisiei pentru a prezenta observațiile lor asupra proiectului de standard. Cu referire la noua prevedere propusă de proiectul național, menționăm că aceasta	Se acceptă

are corespondent art.4 (2) din Regulamentul (UE) nr.1025/2012 care, însă, identifică un termen diferit pentru prezentarea observațiilor, în speță, de „trei luni”. În contextul celor expuse, se solicită echivalarea termenului prevăzut de proiectul național cu cel stabilit de actul UE prevăzut <i>supra</i> .	
Potrivit tabelului de concordanță, prevederile art. 6 din Regulamentul (UE) nr.1025/2012 sunt transpuse integral în alin. (1) din art.18 și noul alin.(11) din articolul 18, prevăzut de proiectul național la pct. 14. Urmare a examinării prevederilor corespondente, dar și a prevederilor existente ale Legii nr. 20/2016, nu se constată a fi transpuse prevederile actului UE statuate la: - art.6, alin.(1), lit. (b), care prevede exemplul acordării accesului la activitățile de standardizare, fără a obliga IMM-urile să devină membre ale unui organism de standardizare național și art. 6, alin. (1), lit. (c), care prevede exemplul asigurării participării gratuite sau la tarife speciale la activitățile de standardizare;	Se acceptă
- art.6, alin.(2) privind schimburile de bune practici pentru a spori participarea IMM-urilor la activitățile de standardizare;	Se acceptă
- art.6, alin.(3), care prevede obligația organismelor de standardizare de a prezenta un raport anual pentru activitățile menționate la alin.(1) și (2) din art.6 la actul UE.	Se acceptă
În contextul celor identificate, proiectul național fie urmează a fi completat cu prevederile lipsă, fie completat cu prevederile existente care acoperă dispozițiile actului UE or corespondentul oferit, în speță, alin.(1) din art. 18 și noul alin.(11) de la articolul 18, prevăzut de proiectul național la pct.14, nu realizează transpunerea integrală a prevederilor acestuia.	Se acceptă
Capitolul IV din Regulamentul (UE) nr.1025/2012 prevede dreptul Comisiei de a decide să identifice specificațiile tehnice TIC care nu sunt standarde naționale, europene sau internaționale, dar care îndeplinesc cerințele prevăzute la anexa II, și care pot fi utilizate drept referințe, în domeniul achizițiilor publice, atunci când solicită un stat membru, fie din proprie inițiativă (art. 13 din actul UE); cât și unele cerințe privind utilizarea acestor specificații tehnice (art. 14 din actul UE). Potrivit tabelului de concordanță, prevederile art. 14 din Regulamentul UE care, potrivit conținutului acestora, par a fi prevederi UE neaplicabile, sunt declarate a fi transpuse prin noul art. 201 din Lege (pct. 17 din proiectul național), care prevede posibilitatea asociațiilor profesionale din domeniu de a elabora specificații tehnice TIC în lipsa standardelor moldovenești. Totodată, menționăm că, odată preluată o astfel de obligație a Comisiei în sarcina unei autorități naționale, se impune a analiza suplimentar posibilitatea preluării cerințelor pentru identificarea specificațiilor tehnice TIC prevăzute la Anexa II din Regulamentul UE și care, sunt declarate drept prevederi UE neaplicabile de către autorii proiectului or asociațiile profesionale din domeniu care vor elabora specificații tehnice TIC urmează să respecte cerințele pentru identificarea specificațiilor tehnice TIC.	Se acceptă
Remarcăm că, suplimentar, au fost examinate în ansamblu și celelalte prevederi ale Legii nr. 20/2016 existente, care nu fac obiect al modificărilor operate prin proiectul național, din perspectiva compatibilității acestora cu actul UE actualizat, fiind identificate următoarele neconcordanțe: - Noțiunea de „specificatie tehnică” prevăzută în art. 2 din Legea nr. 20/2016 și care are drept corespondent art. 2 (4.) din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012, nu conține unele referințe prevăzute la lit. (b) și (d) din	Se acceptă

norma UE. Așadar, art. 2, (4.) lit. (b) din actul UE face referință la produsele agricole astfel definite la art. 38 (1) din TFUE ori actul național se referă la produsele agricole la general, iar art. 2, (4.) lit. (d) din actul UE prevede metodele și criteriile de evaluare a performanței produselor de construcții, astfel definite de art. 2, pct. 1 din Regulamentul (UE) nr. 305/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2011 sau pct. 5, subpct. 13) din HG nr. 913/2014 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la organizarea și funcționarea ghișeului unic de elaborare a evaluării tehnice în construcții și Regulamentului cu privire la organizarea și funcționarea ghișeului unic de eliberare a certificatului de atestare tehnico-profesională a specialiștilor în construcții. În context, noțiunea de „specificatie tehnică” urmează a fi completată cu referințele lipsă astfel identificate supra.

a) Obiecții privind clauza de armonizare

Potrivit cerințelor art. 31, alin. (2) și art. 44 din Legea 100/2017 cu privire la actele normative și pct. 33-34 din Regulamentul privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene, aprobat prin Hotărârea de Guvern nr. 1171/2018, **se impune introducerea clauzei de armonizare a proiectului în discuție**, după cum urmează:

„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;

- **transpune parțial Decizia nr. 768/2008/CE** a Parlamentului European și a Consiliului din 9 iulie 2008 privind un cadru comun pentru comercializarea produselor și de abrogare a Deciziei 93/465/CEE a Consiliului (Text cu relevanță pentru SEE), publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 218 din 13 august 2008, CELEX: 32008D0768;

- **transpune parțial 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), CELEX: 32012R1025, așa cum a fost ultima dată modificat prin Regulamentul (UE) 2023/988 al Parlamentului European și al Consiliului din 10 mai 2023.”

Textul clauzei de armonizare prevăzut la Art. I pct. 1) din proiectul național, urmează a fi modificată potrivit celor identificat în prezenta Declarație de compatibilitate, fiind expusă în redacția următoare:

„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, 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;

- transpune parțial² 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

Se acceptă parțial,
toate norme din actele juridice ale UE aplicabile
au fost transpuse.

	Consiliului, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 218 din 13 august 2008, CELEX: 32008D0768 ” De asemenea, textul clauzei de armonizare prevăzut la Art. II pct. 1) din proiectul național, urmează a fi modificat potrivit celor identificate în prezenta Declarație de compatibilitate, fiind expus în redacția următoare: „Prezenta Lege transpune parțial² 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), CELEX: 32012R1025, așa cum a fost ultima dată modificat prin Regulamentul (UE) 2023/988 al Parlamentului European și al Consiliului din 10 mai 2023.”	
	<i>b) Obiecții privind tabelele de concordanță</i> Cu referire la tabelele de concordanță prezentate, menționăm că acestea urmează a fi revizuite, în primul rând prin omiterea tabelelor de concordanță care prezintă situația actelor naționale în vigoare, fiind păstrate doar cele care conțin propunerile de modificare ale proiectului național coroborate cu cele ale actelor naționale în vigoare. Astfel, potrivit cerințelor HG nr. 1171/2018 pentru aprobarea Regulamentului privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene, prevăzute în Anexa nr. 2 la aceasta, pentru tabelele de concordanță care prezintă situația proiectului național, se va revizui conținutul acestora pentru a se asigura că: - compartimentul 7 menționează articolele, alineatele, paragrafele etc. ale proiectului de act normativ național, care corespund și transpun dispozițiile corespundente ale actului juridic european din compartimentul 6 al tabelului de concordanță, cu transcrierea tuturor prevederilor proiectului cuprinse în aceste articole, alineate, paragrafe etc., astfel încât să fie reflectat întreg textul proiectului de act normativ național. În cazul în care prevederile actului juridic european au constituit anterior obiect al transpunerii în legislația națională, se menționează titlul actului normativ național, articolul, alineatul, paragraful etc. care au transpus dispozițiile actului juridic european. Dacă proiectul național conține și prevederi cu specific național, care nu sunt transpuse din actul juridic european, acestea se reflectă la sfârșitul tabelului de concordanță. - compartimentul 9 menționează diverse observații, în special diferențele dintre prevederile actului juridic european și prevederile proiectului de act normativ național, în cazul în care se realizează o transpunere parțială sau doar a anumitor elemente structurale ale dispozițiilor actului juridic european. Se explică motivele care stau la baza transpunerii parțiale și se inserează trimiteri, mențiuni relevante. Se indică termenele preconizate pentru realizarea transpunerii integrale a dispozițiilor actului juridic european și proiectele de acte normative care vor înlătura diferențele de compatibilitate constatate la compartimentul 8 al tabelului de concordanță. De asemenea, în cazul prevederilor cu specific național, se indică angajamentul autorului, cu explicațiile de rigoare, că acestea nu excedă obiectul de reglementare al actului UE sau nu supra reglementează domeniul. III. Concluzii Ca urmare a expertizei de compatibilitate realizate, în scopul armonizării progresive a legislației naționale la legislația UE, potrivit angajamentelor asumate în calitate de stat candidat la aderarea UE, se va asigura	Se acceptă

		revizuirea proiectului și documentelor anexate prin prisma obiecțiilor și propunerilor enunțate în prezenta Declarație de compatibilitate.	
Avizare și consultare publică repetată			
Centrul de Armonizare a Legislației, e-legiferare	1	CAL validează PL, cu următorul comentariu: În contextul concluziilor expertizei de compatibilitate, clauza de armonizare a PL se va expune în următoarea redacție: ”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, 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, 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, CELEX: 32012R1025, așa cum a fost ultima dată modificat prin Regulamentul (UE) 2023/988 al Parlamentului European și al Consiliului din 10 mai 2023”.	Se acceptă
Ministerul Energiei, e-legiferare	2	Ministerul comunică lipsă de alte propuneri și obiecții la acest proiect de lege.	S-a luat act
Ministerul Apărării, e-legiferare	3	Comunică despre lipsa de obiecții și propuneri.	S-a luat act
Ministerul Muncii și Protecției Sociale, nr. 11/2135 din 29.04.2025	4	Reiterăm, că în contextul reuniunii de screening bilateral aferent Capitolului 23 și Planului național de acțiuni privind realizarea criteriilor de aderare a Republicii Moldova la Uniunea Europeană pentru anii 2024 – 2027, care prevede transpunerea Directivei (UE) 2019/882, <i>privind cerințele de accesibilitate aplicabile produselor și serviciilor</i>, în legislația națională, Ministerul Muncii și Protecției Sociale a analizat prevederile/acțiunile Directivei prenotate în procesul de transpunere, respectiv, <i>pe domeniul social acțiunile sunt transpuse în totalitate.</i> Astfel, recomandăm prevederea proiectului prenotat, conform domeniului de competență, prin prisma prevederilor Directivei respective, care are ca <i>scop de a contribui la buna funcționare a pieței interne, prin apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre în ceea ce privește cerințele de accesibilitate aplicabile anumitor produse și servicii, în special prin eliminarea și prevenirea barierelor din calea liberei circulații a anumitor produse și servicii accesibile, bariere care decurg din cerințe de accesibilitate divergente ale statelor membre.</i>	Se acceptă parțial, Prevederile din proiect sunt compatibile cu Decizia nr.768/2008/CE și Regulamentul (UE) nr.1025/2012 ce țin de libera circulația a mărfurilor. În context, prevederile ce țin de standarde, obligațiile producătorilor, reprezentanților autorizați, importatorilor și distribuitorilor, prezumția de conformitate, procedura de evaluare a conformității, declarația UE de conformitate și marcajul CE, procedura de salvagardare la nivel național și neconformitatea formală sunt transpuse integral. Respectiv, sunt

			compatibile cu prevederile relevante din Directiva (UE) 2019/882.
Ministerul Culturii, e-legiferare	5	Lipsă de obiecții și propuneri.	S-a luat act
Ministerul Finanțelor, e-legiferare	6	Avizat	S-a luat act
Ministerul Sănătății, nr. 20/1494 din 08.05.2025, e-legiferare	7	Lipsă de obiecții și propuneri.	S-a luat act
Expertizare			
Ministerul Justiției, nr. 04/2-4343 din 06.05.2025	1	Urmare examinării proiectului legii, atestăm următoarele observații și propuneri: Privitor la clauza de armonizare : În conformitate cu art. 44 alin. (3) din <i>Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative</i> și pct. 35 din <i>Regulamentul privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația UE, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1171/2018</i> , „(3) Clauza de armonizare indică tipul, numărul și denumirea oficială a actelor Uniunii Europene care se transpun în actul normativ, seria, numărul și data Jurnalului Oficial al Uniunii Europene în care au fost publicate actele respective, precum și măsura în care acestea sunt transpuse.” Având în vedere prevederile legale enunțate, în clauza de armonizare cu referire la <i>Regulamentul (UE) nr. 1025/2012</i> , se va indica Jurnalul Oficial al Uniunii Europene în care acest Regulament a fost publicat (valabil și pentru Art. II ce vizează modificarea Legii nr. 20/2016).	Se acceptă
		La Art. I (Legea nr. 235/2011): În referința la <i>Regulamentul (CE) nr. 765/2008</i> , textul „și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93” va fi succedat de textul „(Text cu relevanță pentru SEE)”, astfel cum este indicat în <i>Regulamentul (CE) nr. 765/2008</i> . În referința la <i>Decizia nr. 768/2008/CE</i> , după textul „de abrogare a Deciziei 93/465/CEE a Consiliului” va fi succedat de textul „(Text cu relevanță pentru SEE)”.	Se acceptă
		Prin pct. 2 alin. (4), cuvintele „legislația comunitară de armonizare” se substituie cu cuvintele „legislația de armonizare a Uniunii Europene”. Este de menționat că odată cu intrarea în vigoare la 1 decembrie 2009, a amendamentelor la Tratatul privind Uniunea Europeană (TUE), semnat la Lisabona, arhitectura Uniunii Europene s-a schimbat, fiind abandonată structura formată din trei piloni. Tratatul privind Comunitatea Europeană a fost redenumit în Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE), fapt ce s-a soldat cu transferarea personalității juridice a Comunității Europene către Uniunea Europeană, Comunitatea încetându-și existența. Astfel, după data de 1 decembrie 2009, vorbim numai despre „legislația UE” sau	Se acceptă, consens a fost atins urmare a conversațiilor electronice din 20.05.2025

	despre acquis-ul UE” dar nu despre acquis-ul comunitar. Având în vedere tezele enunțate, dispoziția de la pct. 2 alin. (4) se va revizui. În acest sens, propunem următoarea redacție: „(4) cuvintele „legislația comunitară de armonizare”, la orice formă gramaticală, se substituie cu cuvintele „legislația Uniunii Europene” la forma gramaticală corespunzătoare.	
	Prin pct. 2 alin. (5) , sintagma „declarația de conformitate”, la orice formă gramaticală, se substituie cu textul „declarația CE [UE] de conformitate”, la forma gramaticală corespunzătoare, cu excepția articolului 32”. La acest aspect, menționăm că la art. 32 din <i>Legea nr. 235/2011</i> nu este utilizată sintagma „declarația de conformitate”, prin urmare, textul „cu excepția art. 32” se va exclude din proiect.	Se acceptă, consens a fost atins urmare a conversațiilor electronice din 20.05.2025
	Totodată, menționăm că ținând cont că în tot textul proiectului legii diviziunile punctului nu sunt însemnate, la pct. 2 propunem ca alineatele să nu fie numerotate pentru a asigura un caracter unitar textului din proiectul legii.	Se acceptă
	La pct. 3 , prin care se modifică art. 1, se va ține cont de prevederile art. 51 alin. (6) din <i>Legea nr. 100/2017</i> , potrivit cărora alineatul articolului poate fi divizat în litere, care sunt însemnate succesiv cu litere latine mici, urmate de o paranteză. Astfel, se va rectifica numerotarea diviziunilor alineatului în cazul dat.	Se acceptă
	Prin pct. 4 din proiect, de la art. 2 din <i>Legea nr. 235/2011</i> , se exclud cuvintele „autoritate de supraveghere a pieței”. La acest aspect, menționăm că în cuprinsul propus la art. 16 alin. (11) și alin. (19) lit. c), etc. din <i>Legea nr. 235/2011</i> , se face referință la „autoritățile de supraveghere a pieței”, prin urmare se va revizui excluderea noțiunii enunțate. La semnificația noțiunii „legislația de armonizare a Uniunii Europene”, se va ține cont de propunerile pentru pct. 2 alin. (4). Totodată, cuvântul „orice” se va exclude ca fiind excedent. La semnificația noțiunii „evaluare la nivel de omologi”, termenul „după” se va exclude ca fiind excedent. La cuvintele „statele membre ale Uniunii Europene” cu care se propune a fi substituit cuvântul „străine”, termenul „membre” se va exclude ca fiind excedent (obiecție similară și la art. 8 alin. (3) lit. h)). În cuprinsul propus la art. 2 alin. (2), cuvintele „legislația de armonizare a Uniunii Europene” se vor substitui cu cuvintele „legislația Uniunii Europene”.	Se acceptă parțial, în ceea ce privește „autoritate de supraveghere a pieței”, noțiunea se exclude ne fiind stabilită de actele juridic europene ce intenționează a fi transpuse, iar pentru respectarea principiului coerenței la art. 16 alin. (11) s-a introdus referința la <i>Legea nr. 162/2016</i> privind supravegherea pieței și conformitatea produselor.
	În cuprinsul propus la art. 4 alin. (3) din <i>Legea nr. 235/2011</i> , cuvintele „pagina web” se vor substitui cu cuvintele „pagina web oficială”, în conformitate cu <i>Regulamentul cu privire la site-urile web oficiale ale autorităților și instituțiilor publice și la cerințele minime privind profilurile de socializare ale acestora, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 728/2023</i> .	Se acceptă
	La pct. 7 , din dispoziția de modificare cuvântul „Legea” se va exclude ca fiind excedent (obiecție valabilă și la pct. 12, 25, 42, 44). În cuprinsul propus la art. 4 ¹ alin. (1) din <i>Legea nr. 235/2011</i> , se vor uniformiza trimiterile la articole, alineate sau litere. Astfel, în textul proiectului normei se vor utiliza abrevierile acestora (obiecție valabilă în tot textul proiectului). Cuvintele „pe baza competențelor demonstrate de acesta” se vor exclude ca fiind excedente, or, cuvintele enunțate se regăsesc la art. 4 alin. (2) lit. a), la care se face referință în art. 41 alin. (1). La art. 4 ¹ alin. (2) din <i>Legea nr. 235/2011</i> , din sintagma „stat membru al Uniunii Europene”, cuvântul „membru” se va exclude ca fiind excedent (obiecție valabilă și la art. 31 alin. (1), propus spre modificare la pct. 40).	Se acceptă

		În pct. 8, cu titlu de obiecție generală, menționăm că dispozițiile din Tabelul de concordanță referitor la conținutul art. 5 din <i>Legea nr. 235/2011</i> nu corespund dispozițiilor din proiect. Prin urmare, se va elucida acest aspect.	Se acceptă
		Având în vedere tezele expuse anterior în raportul de expertiză juridică, la pct. 9, în cuprinsul propus la art. 6 alin. (3) din <i>Legea nr. 235/2011</i>, din sintagma „legislației de armonizare a Uniunii Europene” se vor exclude cuvintele „de armonizare a” (obiecție valabilă și la art. 8 alin. (1) lit. d)).	Se acceptă, consens a fost atins urmare a conversațiilor electronice din 20.05.2025
		În conformitate cu art. 51 alin. (6) din <i>Legea nr. 100/2017</i>, „(6) Alineatele sunt însemnate succesiv cu numere ordinare, exprimate prin cifre arabe, luate între paranteze rotunde.”. Având în vedere prevederea legală enunțată, la pct. 10 alineatul al treilea, textul „alineatele 3 și 3¹” se va substitui cu textul „alineatele (3) și (3¹)”. Totodată, menționăm că art. 7 din <i>Legea nr. 235/2011</i> nu are alin. (3¹), prin urmare, întru corectitudinea redactării, la alineatul al treilea, textul „și 3¹” se va exclude. În acest caz, la un alineat distinct se va indica mențiunea „se completează cu alineatul (3¹) cu următorul cuprins:”, urmată de conținutul alin. (3¹). Având în vedere prevederile art. 32 din <i>Legea nr. 98/2012 privind administrația publică centrală de specialitate</i>, în cuprinsul propus la art. 7 alin. (3) din <i>Legea nr. 235/2011</i>, cuvintele „instituție publică” vor fi succedate de cuvintele „în care Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării are calitatea de fondator”, iar cuvintele „monitorizată de Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării” se vor exclude, or, cuvintele enunțate sunt indicate la art. 4 alin. (2) lit. c), care se propune în redacție nouă. Adițional, remarcăm că, termenul „entitate” este mai larg și cuprinde instituții și întreprinderi inclusiv private, iar autoritățile nu pot fi private. Prin urmare, în cuprinsul propus la alin. (3¹) din art. 7, cuvintele „autorități publice sau private” se vor substitui cu cuvintele „entități publice sau private”	Se acceptă
		La pct. 11, în cuprinsul propus la art. 8 alin. (1) lit. i) din <i>Legea nr. 235/2011</i>, în referința la <i>Legea nr. 420/2006</i>, în denumire, cuvintele „cu privire la” se vor substitui cu cuvântul „privind”. Tot aici, având în vedere prevederile <i>Legii nr. 86/2020 cu privire la organizațiile necomerciale</i>, cuvintele „organizațiile neguvernamentale” se vor substitui cu cuvintele „organizațiile necomerciale”. În cuprinsul propus la art. 8 alin. (3) lit. f) din <i>Legea nr. 235/2011</i>, sintagma „organelor juridice” se va revizui, or, legislația națională nu operează cu astfel de noțiune. Mai mult, noțiunea este ambiguă or, nu sunt clare autoritățile la care se face referință. Întru asigurarea condiției preciziei, se va examina oportunitatea substituirii noțiunii „organele juridice” cu autoritățile concrete (ex.: organele de urmărire penală, procuraturii, instanțele de judecată, etc.). De asemenea, la art. 8 alin. (3) lit. l), se vor revizui cuvintele „sau de alte genuri de interese financiare sau administrative”, deoarece sunt ambigue. Având în vedere dispoziția propusă la art. 8 alin. (3) lit. m), care prevede că „m) să nu întră în concurență cu organismele naționale de acreditare ale altor state”, proiectul urmează a fi coordonat suplimentar cu Consiliul Concurenței și Centrul de Armonizare a Legislației.	Se acceptă parțial, în ceea ce privește art. 8 alin. (3) lit. m), prin aceasta normă se transpune integral art. 6 alin.(2) din Regulamentul (CE) 765/2008 (a se vedea tabel de concordanță la proiect). <i>Legea nr. 235/2011</i> prevede că acreditarea ca activitatea recunoscută oficial, constituie o activitate publică necomercială și neconcurențială, care angajează răspunderea în fața autorităților. De asemenea, <i>Legea</i> prevede că în țară poate fi desemnat un singur organism național de acreditare și atunci când un organism de evaluare a conformității dorește, în mod voluntar, să beneficieze de o acreditare, acesta se adresează organismului național de acreditare care funcționează în conformitate cu prevederile prezentei legi, ceea ce permite evitarea prezenței unei concurențe.

			În aceeași ordine de idei, dispozițiile privind acreditarea transfrontalieră la art. 14 aliniatele (2 ¹) - (6) ce țin de cooperarea transfrontalieră între organismele naționale de acreditare unice în fiecare stat membru ale UE, prin care se asigură excluderea concurenței între aceste organisme - principiului prevăzut la art. 8 alin. (3) lit. m).
		La pct. 13 , în cuprinsul propus la art. 9 alin. (2) lit. a) din <i>Legea nr. 235/2011</i> , cuvintele „mijloacele financiare de la bugetul de stat” se vor substitui cu cuvintele „mijloacele financiare acordate de la bugetul de stat” (obieecție valabilă și la alin. (4 ¹) al art. 9 din <i>Legea nr. 235/2011</i>).	Se acceptă
		La pct. 15 , menționăm că art. 11 din <i>Legea nr. 235/2011</i> nu are alin. (1 ¹), prin urmare, întru corectitudinea redactării, la alineatul întâi, textul „și (1 ¹)” se va exclude, iar la un alineat distinct se va indica mențiunea „se completează cu alineatul (11) cu următorul cuprins:”, urmată de conținutul alin. (11).	Se acceptă
		La pct. 16, norma propusă la art. 12 alin. (12) din <i>Legea nr. 235/2011</i>, cuvintele „într-un interval de timp rezonabil” sunt ambigue, prin urmare, referința la „interval de timp rezonabil” se va substitui cu un termen concret. Totodată, la măsura privind restricționarea certificatului de acreditare, menționăm că, deși art. 5 alin. (4) din <i>Regulamentul (CE) 765/2008</i> face referință la restricționarea certificatului de acreditare, <i>Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător</i> nu conține reglementări privind restricționarea actului permisiv. Prin urmare, se va examina acest aspect, inclusiv prin amendarea <i>Legii nr. 160/2011</i> în acest sens.	Se acceptă parțial, un termen concret nu poate fi stabilit, deoarece restricționarea, suspendarea sau retragerea certificatului de acreditare au condiții diferite. În formularea modificării s-a făcut referința la reguli de acreditare, care sunt transparente și accesibile, fiind publicate pe pagina oficială MOLDAC (a se vedea la link-ul https://acreditare.md/wp-content/uploads/2024/12/1-RA-ed.22-RO.pdf). MOLDAC are dreptul de a restricționa, suspenda sau retragere parțial sau integral acreditarea, pentru una sau pentru toate locațiile organismului de evaluare a conformității, în situațiile prevăzute și la pct. 6.3.10 a Contractului de acreditare încheiat între MOLDAC și solicitantul acreditării. Model al Contractului este accesibil pe pagina oficială MOLDAC (a se vedea link-ul https://acreditare.md/documente/contract-de-acreditare/). Certificatul de acreditare emis de către MOLDAC nu este act permisiv, astfel nu cade sub incidența Legii nr.160/2011, fapt confirmat inclusiv prin proiectul de lege pentru modificarea unor acte normative (privind optimizarea actelor permissive) cu numărul unic 314/MDED/2025 care cuprinde modificarea

		Legii nr. 160/2011 care se flă la etapa de consultare publică (a se vedea link-ul https://particip.gov.md/ro/document/stages/anunt-privind-consultarea-publica-a-proiectului-de-lege-pentru-modificarea-unor-acte-normative-privind-optimizarea-actelor-permisiive/14364).
	La pct. 18 , ce vizează modificarea art. 14 alin. (2) din <i>Legea nr. 235/2011</i> , se va preciza unde se publică rezultatul evaluării la nivel de omologi. Tot aici, precum și la art. 14 ¹ alin. (3), din sintagma „statelor membre ale Uniunii Europene” se va exclude cuvântul „membre” (obiecție similară și la art. 14 alin. (2) și (5)).	Se acceptă
	La pct. 19 , ținând cont că prin proiect se propune excluderea de la art. 14 ¹ alin. (7) lit. c) din <i>Legea nr. 235/2011</i> a cuvintelor „legislației comunitare de armonizare și a”, cuvintele „reglementările tehnice care transpun această legislație”, urmează a fi substituite cu cuvintele „reglementării tehnice care transpun legislația de armonizare”, pentru a reda un sens clar normei.	Se acceptă
	La pct. 20 , modificările care se propun la art. 14 ² alin. (1) din <i>Legea nr. 235/2011</i> , se vor indica în ordine cronologică. Astfel, mai întâi se vor indica modificările care se propun la lit. c ¹), care vor fi succedate de modificările propuse la lit. d). Totodată, dispoziția propusă la art. 14 ² alin. (1) lit. c ¹), nu se integrează armonios în text, or, aceasta nu constituie o atribuție cu care sunt investite autoritățile cu funcții de reglementare. Prin urmare, se va examina oportunitatea excluderii acesteia de la art. 14 ² , fie norma propusă se va reformula. În conținutul propus la art. 14 ² alin. (1) lit. d) din <i>Legea nr. 235/2011</i> , se vor preciza subiecții care pot efectua recunoașterea organismului de evaluare a conformității, dacă nu au efectuat evaluarea acestuia.	Se acceptă
	La pct. 22 , în cuprinsul propus la art. 14 ⁴ din <i>Legea nr. 235/2011</i> , sintagma „autoritatea competentă” se va substitui cu sintagma „autoritatea de reglementare”, or, anterior în text nu se face referință la autoritatea competentă. Potrivit art. 2 din <i>Legea nr. 420/2006 privind activitatea de reglementare tehnică</i> , autoritatea de reglementare este organ central de specialitate al administrației publice responsabil, în limitele competențelor sale, de elaborarea reglementărilor tehnice. Potrivit pct. 22 alineatul al doilea, „alineatul (1) devine alineatul (1 ¹)”. La acest aspect, menționăm că, potrivit normelor de tehnică legislativă, renumerotarea elementelor structurale nu se admite. Renumerotarea elementelor structurale ale actului normativ se efectuează la republicarea actului respectiv. Având în vedere prevederea legală enunțată, dispoziția „alineatul (1) devine alineatul (1 ¹)” se va exclude. Cuprinsul propus la alineatul (1) se va indica la alineatul (1 ¹), iar pct. 22 se va completa cu următorul text: „se completează cu alineatul (1 ¹) cu următorul cuprins:”. Având în vedere obiecția expusă supra, dispoziția de la pct. 22 alineatul al patrulea „la alineatul (3), textul „alin. (1)” se substituie cu textul „alin. (1 ¹)” se va exclude. La art. 14 ⁴ alin. (10) din <i>Legea nr. 235/2011</i> , cuvântul „suspendarea” este utilizat în trei cazuri, prin urmare, la pct. 22 alineatul al șaselea din proiect, cuvintele „în ambele cazuri” se vor substitui cu cuvintele „în toate cazurile”. Potrivit art. 14 ⁴ alin. (10 ¹), propus spre completare, doar decizia privind retragerea recunoașterii poate fi contestată de către organismul de evaluare în instanța de judecată. În acest sens, considerăm oportun ca și	Se acceptă

	decizia de restrângere sau suspendare să poate fi contestată în instanța de judecată. Prin urmare, se va examina suplimentar acest aspect, fie se vor prezenta argumente pertinente în nota de fundamentare. Mai mult, la art. 16 alin. (18) propus în redacție nouă, se face referință la contestarea deciziilor emise de organismul în cauză, prin urmare pot fi contestate și alte decizii. Totodată, la art. 14⁴ alin. (10¹), cuvintele „se poate contesta” se vor substitui cu cuvintele „poate fi contestată”, referința la „organism” se va substitui cu referința la „organismul de evaluare a conformității”, iar cuvintele „instanța judecătorească” se vor substitui cu cuvintele „instanța de judecată”. Din sintagma „legislația în vigoare”, se vor exclude cuvintele „în vigoare” ca fiind inutile. Regula generală este că referințele la actele normative reprezintă referințe la legislația în vigoare și doar pentru excepțiile de la regulă se va specifica dacă este vorba despre legislația aplicabilă la un anumit moment. Norma de la enunțul al doilea, propusă la art. 14⁴ alin. (11) din <i>Legea nr. 235/2011</i>, care prevede că „Rapoartele, certificatele sau alte documente își pierd valabilitatea și se retrag numai dacă se dovedește că această măsură trebuie întreprinsă.” este ambiguă. Prin urmare, propunem revizuirea acesteia, prin indicarea cazurilor concrete când urmează a fi retrase rapoartele, certificatele sau alte documente și subiectul care va lua decizia respectivă. În acest sens, menționăm că norma trebuie să întrunească condiția de precizie și claritate.	
	La pct. 24, cu referire la art. 16 alin. (11), care transpune art. R17 alin. (10) din Anexa I la <i>Decizia nr. 768/2008/CE</i>, menționăm că potrivit pct. 4 din proiect, de la art. 2 din <i>Legea nr. 235/2011</i> se exclude noțiunea „autorități de supraveghere a pieței”, prin urmare, la art. 16 alin. (11), cuvintele „sau de supraveghere a pieței” se vor exclude or, la elaborarea actului normativ se va respecta principiul coerenței. Întru respectarea condiției preciziei, în cuprinsul propus la art. 16 alin. (20), care transpune art. R28 alin. (2) din Anexa I la <i>Decizia nr. 768/2008/CE</i>, cuvintele „celorlalte organisme” se vor substitui cu cuvintele „celorlalte organisme de evaluare a conformității”. La art. 16 alin. (21), care transpune art. R20 alin. (4) din Anexa I la <i>Decizia nr. 768/2008/CE</i>, cuvintele „precum și” vor fi succedate de cuvintele „pune la dispoziția autorității de reglementare”, astfel cum este indicat la art. R20 alin. (4).	Se acceptă, pentru respectarea principiului coerenței la art.16 alin. (11) s-a făcut referința la Legea nr.162/2016 privind supravegherea pieței și conformitatea produselor
	La pct. 27, modificarea propusă la art. 18 alin. (6) din <i>Legea nr. 235/2011</i>, prin substituirea textului „autoritatea cu funcții de reglementare asigură” cu textul „este necesară asigurarea coerenței” nu asigură caracterul unitar al normei, or, cuvântul „coerenței” este indicat atât în textul cu care se propune a fi completat art. 18 alin. (6), cât și în textul actual al legii. Totodată, nu este clar raționamentul excluderii entității care asigură coerența procedurilor de evaluare a conformității aplicabile în cazul indicat la art. 18 alin. (6). Prin urmare, se va elucida acest aspect.	Se acceptă parțial, modificarea propusă la art. 18 alin.(6) corelează cu art.3 alin. (6) din Legea nr.420/2006 privind activitatea de reglementare tehnică care prevede că, reglementările tehnice se aprobă prin legi sau prin acte normative ale Guvernului. Astfel, la elaborarea și promovarea proiectului de act normativ autorul este obligată să asigure coerența procedurilor de evaluare a conformității. În acest context, norma este expusă ca un principiu.
	Ținând cont că articolele 21-23 propuse în redacție nouă sunt ordonate consecutiv, pct. 30 din proiect va avea următorul cuprins: „30. Articolele 21-23 vor avea următorul cuprins: ”. Astfel, dispoziția de la pct. 31, prin care art. 23 se expune în redacție nouă se va exclude.	Se acceptă

	În cuprinsul propus la art.21 alin. (3) din <i>Legea nr.235/2011</i>, referința la „în decursul unei perioade rezonabile” se va revizui, deoarece este ambiguă. Mai mult, potrivit art. 21 alin. (6) propus, „(6) În cazul în care operatorul economic relevant nu întreprinde acțiunile corective adecvate în termenul menționat la alineatul (3), autoritățile de supraveghere a pieței iau toate măsurile corespunzătoare pentru a interzice sau a restrânge punerea la dispoziție a produsului pe piața sau a retrage sau a rechema produsul de pe piață.”. Având în vedere prevederea legală enunțată, considerăm oportună substituirea referinței la „perioada rezonabilă” cu perioada concretă, or, operatorul economic trebuie să cunoască perioada concretă, în care urmează să întreprindă acțiunile corective.	Se acceptă, consens a fost atins urmare a conversațiilor electronice din 20.05.2025
	Ținând cont de prevederile art. 51 alin. (6) din <i>Legea nr. 100/2017</i>, în cuprinsul propus la art. 22 alin. (1) din <i>Legea nr. 235/2011</i>, care transpune art. R34 din Anexa I la <i>Decizia nr. 768/2008/CE</i>, textul „alineatele 2 și 3” se va substitui cu textul „alineatele (2) și (3)”.	Se acceptă
	La pct. 31, în cuprinsul propus la art. 23 din <i>Legea nr. 235/2011</i>, între semnele citării se va indica inclusiv denumirea articolului (obiecție valabilă și la art. 31 și 32). Totodată, în același articol alin. (3), cuvintele „care este parte integrantă din prezenta lege” se vor exclude ca fiind excedente (obiecție valabilă și la art. 23¹ alin. (3)).	Se acceptă
	La pct. 41, dispoziția de la art. 32 alin. (4) referitoare la atragerea răspunderii patrimoniale, civile, disciplinare, contravenționale sau penale, după caz, a celor vinovați, în condițiile legii, urmează a fi exclus, având caracter declarativ și superfluu. Tragerea la răspundere se va efectua în temeiul normelor materiale și de procedură, în funcție de tipul răspunderii.	Se acceptă
	La pct. 43, în cuprinsul propus la <i>anexa nr. 3 la Legea nr. 235/2011</i>, în parafa de aprobare se va indica numărul anexei.	Se acceptă
	La pct. 44, prin care <i>Legea nr. 235/2011</i> se completează cu anexa nr. 6: La Modulul A2 punctul 4 alineatul întâi, cuvântul „standarde” care succede cuvântul „standardelor” se va exclude ca fiind excedent. La pct. 6, care transpune pct. 6 din Modulul A2 din Anexa II la <i>Decizia nr. 768/2008/CE</i>, textul „punctul 9” se va substitui cu textul „punctul 5”, or, obligațiile producătorului sunt indicate la pct. 5, care transpune pct. 5, la care se face referință la pct. 6 din Anexa II la <i>Decizia nr. 768/2008/CE</i>. În denumirea Modulului C, abrevierea „CE” se va exclude, deoarece nu este indicată în denumirea Modulului C din Anexa II la <i>Decizia nr. 768/2008/CE</i>, pe care o transpune. Având în vedere dispozițiile art. 52 alin. (2) și (3) din <i>Legea nr. 100/2017</i>, la subpct. 3.3 de la Modulul D, textul „punctul 3.2” se va substitui cu textul „subpunctul 3.2” (obiecție similară și la subpct. 3.3 penultimul alineat, subpct. 3.5 alineatul al doilea, subpct. 5.1, pct. 6, 8, etc.). În scopul uniformizării terminologiei, la Modulul D1, subpct. 5.2, sintagma „instrumentului legislativ” se va substitui cu sintagma „reglementărilor tehnice”, astfel cum este indicat anterior în text (obiecție valabilă și la pct. 3 de la Modulul F, subpct. 3.2 de la Modulul H). La Modulul G pct. 2 ultimul alineat, cifra „3” de la final se va exclude. La pct. 2 de la Modulul H, care transpune pct. 2 de la Modulul H din Anexa II la <i>Decizia nr. 768/2008/CE</i>, textul „punctul 4.3” se va substitui cu textul „punctul 4”, astfel cum este indicat la <i>Anexa II din Decizia nr. 768/2008/CE</i>.	Se acceptă

		La pct. 45 , prin care <i>Legea nr. 235/2011</i> se completează cu anexa nr. 7 : Dat fiind că anexele nr. 6 și 7 sunt ordonate consecutiv, punctele 44 și 45 se vor comasa, având același obiect de reglementare, dispoziția de modificare fiind expusă în felul următor: „Se completează cu anexele nr. 6 și nr. 7 cu următorul cuprins:”	Se acceptă
		La Art. II (Legea nr. 20/2016): În dispoziția de modificare, la sursa de publicare a <i>Legii nr. 20/2016 cu privire la standardizarea națională</i> , la numărul Monitorului Oficial, textul „nr. 90-97” se va substitui cu textul „nr. 90-99”.	Se acceptă
		Cu referire la pct. 5, prin proiect se propune modificarea art. 6 alin. (3) din <i>Legea nr. 20/2016</i>, care în prezent prevede că „<i>Pentru serviciile prestate prevăzute la alin. (1) lit. h), j), q) și u), organismul național de standardizare are dreptul să încaseze plăți</i>”. Potrivit notei de fundamentare, este absolut necesar să se diversifice veniturile și să se asigure flexibilitate în stabilirea tarifelor și execuția bugetului de venituri și cheltuieli. Asigurarea unui anumit grad de autonomie financiară și flexibilitate în gestionarea veniturilor este necesară pentru buna funcționare a Institutului de Standardizare din Moldova. Acest nivel de flexibilitate este necesar pentru a încuraja inovarea și agilitatea în dezvoltarea și furnizarea de servicii ISM, care să răspundă cerințelor pieței și să se alinieze la nivelul de dezvoltare al altor organisme naționale de standardizare din țările europene. La acest aspect, menționăm că norma trebuie să întrunească condiția de claritate și previzibilitate. Prin urmare, pentru a evita interpretările și aplicarea abuzivă a normei de la art. 6 alin. (3), care propune că: „(3) Pentru serviciile prestate, organismul național de standardizare are dreptul să încaseze tarife.” și având în vedere caracterul oneros al normei, considerăm oportună indicarea certă a cazurilor când respectivele tarife urmează a fi încasate. În aceeași ordine de idei, în cuprinsul propus la art. 6 alin. (4) din <i>Legea nr. 20/2016</i>, considerăm oportună menținerea nomenclatorului și tarifelor la serviciile prestate de organismul național de standardizare, aprobate de Guvern, care asigură transparența acestora pentru solicitanții serviciilor în domeniul standardizării. Mai mult, normele propuse la art. 6 alin. (3) și (4) din <i>Legea nr. 20/2016</i>, sunt în dezacord cu norma propusă la art. 7 alin. (4) lit. g) din <i>Legea nr. 20/2016</i>, în conformitate cu care „Consiliul de standardizare aprobă prețurile și tarifele ISM”.	Se acceptă parțial, alin. (3) și (4) ale art.6 din <i>Legea nr. 20/2016</i> au fost ajustate în scopul redării conținutului mai cert și laconic
		La pct. 8 , în cuprinsul propus la art. 11 alin. (6), cuvintele „statele membre sau Comisiei” se vor substitui cu cuvintele „statele Uniunii Europene sau Comisiei Europene”, iar la alin. (7), cuvintele „statele membre” se vor substitui cu cuvintele „statele Uniunii Europene”.	Se acceptă
		La pct. 12 , norma propusă spre completare la art. 16 alin. (6) din <i>Legea nr. 20/2016</i> , „În caz contrar se aplică articolul 346 din Codul contravențional al Republicii Moldova nr. 218/2008.” urmează a fi exclusă, având caracter declarativ și superfluu. Tragerea la răspundere se va efectua în temeiul normelor materiale și de procedură, în funcție de tipul răspunderii.	Se acceptă
		La pct. 14 alineatul al doilea din proiect, cuvântul „articolul” se va exclude ca fiind excedent.	Se acceptă

		În conformitate cu art. 54 alin. (1) lit. i) din <i>Legea nr. 100/2017</i>, „exprimarea prin abrevieri a unor denumiri sau termeni se poate face numai după explicarea acestora în text, la prima folosire;”. Având în vedere prevederea legală enunțată, în cuprinsul propus la art. 18 alin. (11) din <i>Legea nr. 20/2016</i>, abrevierea „ÎMM-urilor” se va substitui cu denumirea completă. În cuprinsul propus la art. 18 alin. (13) din <i>Legea nr. 20/2016</i>, cuvintele „statele membre” se vor substitui cu cuvintele „statele Uniunii Europene”.	
		La pct. 14 penultimul alineat , cuvintele „cu textul” se vor substitui cu cuvintele „cu un enunț”.	Se acceptă
		La pct. 17 alineatul al doilea , ce se referă la art. 21, întru respectarea condiției preciziei, textul „la litera b)” va fi succedat de cuvintele „liniuța doua”.	Se acceptă
		La Art. III alin. (1) , subliniem că formularea „întră în vigoare în termen de 6 luni de la data publicării” este defectuoasă, fiind necesar a se substitui cuvintele „în termen de” cu cuvintele „la expirarea a”. Totodată, cuvântul „publicării” va fi succedat de cuvintele „în Monitorul Oficial al Republicii Moldova” (obiecție valabilă și la alin. (2)).	Se acceptă
		Adițional, la nota de fundamentare, compartimentul 8, în pct. 2 se va indica denumirea deplină a Hotărârii Guvernului nr. 969/2016.	Se acceptă
Centrul Național de Anticorupție, nr. 06/2/8140 din 15.05.2025, e-legiferarea	2	Articolul 4/1, alineatul (2) <i>„În cazul în care Centrul Național de Acreditare consideră că anumite servicii de acreditare nu se justifică din punct de vedere economic sau durabil, orice organism de evaluare a conformității din Republica Moldova poate recurge pentru respectivele servicii de acreditare la organismul de acreditare dintr-un stat membru al Uniunii Europene.”</i> Obiecții: Prezenta formulare lasă loc de interpretări subiective și oferă o marjă discreționară de apreciere a Centrului Național de Acreditare cu privire la lipsa de justificare din punct de vedere economic sau durabil a anumitor servicii, nefiind stabilite unele criterii clare și obiective cu privire la temeiurile sau criteriile care califică anumite servicii de acreditare a fi justificate din punct de vedere economic sau durabil, în asemenea circumstanțe Centrul Național de Acreditare poate acționa arbitrar și neîntemeiat în raport cu organismul de evaluare a conformității. În acest sens, în Hotărârea nr. 26 din 23 noiembrie 2010, Curtea Constituțională a reținut că: <i>„Pentru a corespunde celor trei criterii de calitate – accesibilitate, previzibilitate și claritate – norma de drept trebuie să fie formulată cu suficientă precizie, astfel încât să permită persoanei să decidă asupra conduitei sale și să prevadă, în mod rezonabil, în funcție de circumstanțele cauzei, consecințele acestei conduite. În caz contrar, cu toate că legea conține o normă de drept care aparent descrie conduita persoanei în situația dată, persoana poate pretinde că nu-și cunoaște drepturile și obligațiile. Într-o astfel de interpretare, norma ce nu corespunde criteriilor clarității este contrară art. 23 din Constituție [...]”</i> Formularea ambiguă a normei poate genera derogări de la aplicarea uniformă a acesteia, determinând posibilitatea entității publice de a interpreta norma preferențial, și de a decide selectiv că acreditarea unor servicii se justifică din punct de vedere economic sau durabil, iar altele nu, oferind soluții discreționare. Recomandări:	Se acceptă, norma a fost reformulată în vedere excluderii interpretărilor, stabilind că Centrul Național de Acreditare dezvoltă scheme de acreditare sectoriale în coordonare cu autoritățile de reglementare.

		Revizuirea normei prin reglementarea criteriilor obiective și a temeiurilor în baza cărora serviciile de acreditare nu sunt justificate din punct de vedere economic sau durabil.	
		Articolul 4/1, alineatul (4) „Sarcinile și responsabilitățile Centrului Național de Acreditare sunt distincte de cele ale autorităților naționale.” Obiecții: Prezenta normă este ambiguă și lipsită de claritate, așa cum autorul nu oferă suficiente elemente de conținut pentru a determina limitele competențelor și răspunderii Centrului Național de Acreditare comparativ cu „<i>autoritățile naționale</i>”. Formularea analizată este, în forma sa actuală, lacunara din punct de vedere juridic, iar ambiguitatea acesteia generează riscuri, fiind predispusă la interpretări extensive și neuniforme. În ipoteza în care autorul a intenționat să exprime prin normă principiul imparțialității sau a independenței, se impune revizuirea prezentei redacții în sensul clarificării acesteia, pentru a asigura o delimitare efectivă a competențelor și predictibilitatea normei. Recomandări: Revizuirea normei prevăzute la articolul 4¹ alineat (4).	Se acceptă
		Articolul 7, alineatul (3/1) „Centrul Național de Acreditare nu se subordonează nici unei autorități publice sau private, în procesul de acreditare și în privința deciziilor de acreditare pe care le adoptă.” Obiecții: Modificarea operată limitează domeniul de aplicare al principiului independenței exclusiv pentru procesul de acreditare și în privința deciziilor de acreditare pe care le adoptă Centrul Național de Acreditare, fapt care vine în contradicție cu prevederile articolului 8 al proiectului, prin care Centrului Național de Acreditare îi este atribuit un set extins de atribuții. Considerăm că principiul independenței trebuie să fie aplicabil în mod general, în întreaga activitate a Centrului Național de Acreditare, nu doar în contextul procesului de acreditare și în privința deciziilor de acreditare pe care le adoptă. Recomandări: Revizuirea redacției normei, în sensul menținerii principiului independenței ca principiu general aplicabil atribuțiilor Centrului Național de Acreditare.	Se acceptă parțial, a fost precizat „în calitate de organism național de acreditare”
		Articolul 8, alineatul (1) Obiecții: i) Considerăm inoportună utilizarea termenului de „<i>cerințe</i>” în denumirea articolului 8, din motiv că <i>cerințele</i> se referă în general la standarde sau condiții pe care trebuie să le îndeplinească o entitate, iar „<i>atribuții</i>” se referă la responsabilitățile și funcțiile specifice pe care o instituție le are sau trebuie să le îndeplinească în cadrul activității sale. Această remaniere va desemna cu mai multă claritate competențele și atribuțiile Centrului Național de Acreditare. ii) Cu privire la textul „<i>fără impunere de condiții oneroase solicitanților de acreditări</i>” - notăm că potrivit proiectului - art. 9, alin.(2) Bugetul Centrului Național de Acreditare se formează inclusiv în baza <i>mijloacelor financiare provenite din plățile pentru activitățile de acreditare, instruire</i>. Consecvent, din motiv că taxele percepute pentru activitățile de acreditare sînt incluse în bugetul instituției este necesară reformularea prevederilor art. 8, alin. (1), lit. g) pentru a exclude contradicția menționată.	Se acceptă parțial, norma referitor la „ <i>fără impunere de condiții oneroase solicitanților de acreditare</i> ” presupune că, veniturile în exces ar putea semnala existența posibilității de a reduce tarifele percepute pentru acreditare și de a încuraja organismele de evaluare a conformității de mai mică anvergură să solicite acreditarea. Având în vedere că acreditarea se acordă contra plată, atunci există unele câștiguri, situația poate fi corectată prin reducerea tarifelor sau prin reutilizarea veniturilor în scopul dezvoltării în continuare a acreditării, astfel încât să se evite orice conflict

	iii) Referitor la art. 8, alin. (1), lit. i) notăm că în prezenta formulare autorul utilizează noțiunea de <i>organizație neguvernamentală</i>, în timp ce legislația națională operează cu noțiunea de organizație necomercială (<i>Legea nr. 86/2020 cu privire la organizațiile necomerciale</i>; <i>Codul Civil - art. 296</i>). Termenul menționat urmează a fi substituit, în vederea respectării exigențelor Legii nr. 100 din 22 decembrie 2017 cu privire la actele normative, în aspectul utilizării terminologiei constante, uniforme și care corespunde celei utilizate în alte acte normative. Recomandări: Reviziunea normelor menționate în baza obiecțiilor expuse.	cu principiul non-profit prevăzut de art. 7 alin. (7) din Lege.
	Articolul 8, alineatul (2) „Centrul Național de Acreditare poate derula campanii de informare și instruire a organismelor de evaluare a conformității și a altor operatori economici interesați cu privire la importanța și rolul acreditării.” Obiecții: Prezenta normă instituie dreptul Centrului Național de Acreditare de a derula campanii de informare și instruire, nefiind prevăzută procedura de organizare sau periodicitatea acestora, pentru a echilibra acest aspect, considerăm oportună completarea normei cu sintagma „la solicitare”, astfel entitatea nu va aprecia unilateral necesitatea organizării instruirilor, însă va fi obligată să le organizeze inclusiv și la solicitarea organismelor de evaluare a conformității și a operatorilor economici interesați cu privire la importanța și rolul acreditării. Recomandări: Completarea normei cu sintagma „la solicitare”.	Se acceptă
	Articolul 8, alineatul (3) „(3) Pentru exercitarea atribuțiilor sale, Centrul Național de Acreditare trebuie:” [...] e) să pună la dispoziție și să facă publice, în mod periodic, informațiile referitoare la rezultatele evaluărilor la nivel de omologi, la activitățile de evaluare a conformității pentru care realizează activități de acreditare și la orice modificare adusă acestora” [...] f) să dezvăluie autorităților de reglementare naționale, organelor juridice și Parlamentului Republicii Moldova, după caz, 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 garanteze că fiecare decizie legată de atestarea competenței este luată de persoane competente, altele decât cele care au efectuat evaluarea; Obiecții: i) Pentru a evita amânarea publicării informațiilor referitoare la rezultatele evaluărilor la nivel de omologi, considerăm oportună stabilirea unui termen limită privind periodicitatea acestor acțiuni. Definirea acestui cadru temporal ar asigura respectarea principiului transparenței și va preîntâmpina exercitarea neconformă de către Centrul Național de Acreditare a atribuției menționate. Ambiguitatea legată de frecvența publicării ar putea duce la manipularea informațiilor sau la crearea unei impresii de transparență atunci când, de fapt, informațiile relevante nu sunt puse la dispoziția publicului într-un mod accesibil sau suficient de des. Standardizarea procesului de publicare a informațiilor ar limita executarea necorespunzătoare a atribuțiilor entității. ii) Prezenta formulare, utilizând termenul „trebuie”, acordă un grad de flexibilitate modului de îndeplinire a atribuțiilor Centrului Național de Acreditare. În sens contrar, sintagma „este obligat” impune o obligație	Se acceptă

	definită cu claritate, fapt care reduce riscul de aplicare selectivă a normelor. O astfel de formulare ar putea fi interpretată ca un mecanism de control mai riguros, diminuând astfel șansele ca autoritățile competente să acționeze în mod arbitrar. Prevederea expresă a obligațiilor facilitează evaluarea îndeplinirii atribuțiilor și limitează posibilitatea eschivării de la răspundere în cazul abaterii de la atribuțiile prevăzute. iii) Utilizarea sintagmei „organe juridice” este contrară exigențelor stabilite de legea nr. 100 din 22 decembrie 2017 cu privire la actele normative. Potrivit art.54, alin. (1), lit. c): <i>terminologia utilizată este constantă, uniformă și corespunde celei utilizate în alte acte normative, în legislația UE și în alte instrumente internaționale la care Republica Moldova este parte, cu respectarea prevederilor prezentei legi</i>. Sintagma organe juridice este eronată, aceasta urmează a fi substituită cu o noțiune utilizată uniform - organe de drept. iv) Termenul „a garanta” este preponderent folosit în sensul garanțiilor reale sau personale, în contextual asumării unei obligații legale de răspundere pentru executarea altei obligații e(g. gajul, ipoteca, fidejusiunea). În contextul normei precitate, Centrului Național de Acreditare ii este atribuită obligația de a asigura faptul că decizia de atestare a competenței nu este luată de aceeași persoană care a efectuat evaluarea. Recomandări: i) Stabilirea termenului privind obligația de a face publice informațiile referitoare la rezultatele evaluărilor. ii) Substituirea cuvântului „trebuie” cu sintagma „este obligat”; iii) Substituirea sintagmei „organelor juridice” cu „organelor de drept”; iv) Reformularea lit. g) să asigure ca decizia legată de atestarea competenței este luată de o persoană distinctă decât cea care a efectuat evaluarea.	
	Articolul 9 „(4/1) Mijloacele financiare din bugetul de stat ale Centrului Național de Acreditare se gestionează conform Legii finanțelor publice și responsabilității bugetar fiscale nr.181/2014.” Obiecții: Având în vedere că potrivit proiectului bugetul Centrului Național de Acreditare se formează inclusiv din mijloace financiare de la bugetul de stat, constatăm o reglementare lacunară în aspectul evidenței contabile și prezentării rapoartelor financiare cu privire la aceste mijloace financiare. Lipsa unui mecanism de control a entității în acest sens a poate genera abuzuri și gestionarea neconformă a mijloacelor financiare. Completare articolului cu alineatul precitat va asigura transparența și conformitatea în gestionarea fondurilor publice. Recomandări: Reconsiderarea normei în redacția "Centrul Național de Acreditare ține evidența contabilă, întocmește și prezintă rapoartele financiare în baza Legii contabilității 113 din 27 aprilie 2007 și în conformitate cu cadrul aferent sectorului bugetar, elaborat și aprobat de către Ministerul Finanțelor."	Se acceptă, norma a fost completată cu referința și la Legea contabilității nr.113/2007
	Articolul 11, alineatul (2/1) „Regulamentul Comisiei de apel se elaborează și se aprobă prin ordin al directorului Centrului Național de Acreditare.” Obiecții: În vederea respectării principiului transparenței, considerăm necesară stabilirea expresă în lege a obligației publicării Regulamentului Comisiei de apel pe pagina web oficială a Centrului Național de Acreditare. În	Se acceptă

		acest fel, vor fi diminuate șansele ca persoanele interesate să fie obstructionate de la informațiile cu privire la constituirea, organizarea și funcționarea comisiei de apel. Recomandări: Completarea normei cu textul „și se publică pe pagina web oficială a Centrului”	
		Articolul 12, alineatul (12) <i>„În cazul în care Centrul Național de Acreditare constată că un organism de evaluare a conformității care a primit 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 și nu se conformează criteriilor de acreditare stabilite în standardul menționat la articolul 6 aplicabil și cerințelor reglementărilor tehnice, Centrul Național de Acreditare întreprinde toate măsurile adecvate, într-un interval de timp rezonabil, pentru restricționarea, suspendarea sau retragerea certificatului de acreditare al acestuia”</i> Obiecții: Analiza normei precitate denotă ambiguitatea temeiului pentru întreprinderea măsurilor în vederea restricționării, suspendării sau retragerii certificatului de acreditare al organismului de evaluare în ce privește comiterea „încălcării grave”. În acest sens, proiectul nu reglementează temeiurile sau criteriile pentru ca o încălcare să fie considerată gravă. Lipsa unor asemenea reglementări poate determina Centrul Național de Acreditare să își aroge o marjă largă de discreție în evaluarea nivelului gravității încălcării, fapt care poate genera abuzuri și riscuri de corupție. Recomandări: Definirea „încălcării grave”.	Se acceptă, având în vedere că atât încălcări, cât și termeni pot avea caracter diferit, norma în cauză a fost reformulată pentru a face referința la documentele Centrului în care sunt clasificate încălcări, precum și stabilite intervalele de timp
		Articolul 14/3, alineat (19) <i>„Centrul Național de Acreditare informează autoritatea de reglementare cu privire la restrângerea, suspendarea, retragerea, expirarea acreditării sau reînnoirea acesteia, după caz.”</i> Obiecții: Sintagma „după caz” este susceptibilă de interpretări neuniforme și ar putea periclita informarea autorității de reglementare cu privire la restrângerea, suspendarea, retragerea, expirarea acreditării sau reînnoirea acesteia. Această formulare poate crea o marjă largă de discreție pentru Centrul Național de Acreditare, și iar putea crea condiții să decidă, într-un mod subiectiv, când și în ce circumstanțe să informeze autoritățile de reglementare. Astfel, există riscul ca, în funcție de circumstanțele specifice fiecărui caz, informarea autorității de reglementare să fie omisă sau întârziată Recomandări: Excluderea sintagmei „după caz”.	Se acceptă