

HOTĂRÂRE nr. 1.605 din 23 decembrie 2003

privind modificarea și completarea Hotărârii Guvernului nr. 71/2002 pentru aprobarea Normelor metodologice privind stabilirea procedurilor ce se utilizează în procesul de evaluare a conformitatii produselor din domeniile reglementate, prevăzute în Legea nr. 608/2001 privind evaluarea conformitatii produselor, și a regulilor de aplicare și utilizare a marcajului național de conformitate CS

EMITENT: GUVERNUL

PUBLICAT ÎN: MONITORUL OFICIAL nr. 33 din 15 ianuarie 2004

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată,

Guvernul României adopta prezenta hotărâre.

ART. I

Hotărârea Guvernului nr. 71/2002 pentru aprobarea Normelor metodologice privind stabilirea procedurilor ce se utilizează în procesul de evaluare a conformitatii produselor din domeniile reglementate, prevăzute în Legea nr. 608/2001 privind evaluarea conformitatii produselor, și a regulilor de aplicare și utilizare a marcajului național de conformitate CS, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 119 din 14 februarie 2002, se modifica și se completează după cum urmează:

1. Titlul hotărârii va avea următorul cuprins:

"HOTĂRÂRE

pentru aprobarea Normelor metodologice privind modulele utilizate în diferite faze ale procedurilor de evaluare a conformitatii produselor din domeniile reglementate, prevăzute în Legea nr. 608/2001 privind evaluarea conformitatii produselor, cu modificările și completările ulterioare, și a regulilor de aplicare și utilizare a marcajului european de conformitate CE"

2. Articolul 1 va avea următorul cuprins:

"Art. 1. - Se aproba Normele metodologice privind modulele utilizate în diferite faze ale procedurilor de evaluare a conformitatii produselor din domeniile reglementate, prevăzute în Legea nr. 608/2001 privind evaluarea conformitatii produselor, cu modificările și completările ulterioare, și a regulilor de aplicare și utilizare a marcajului european de conformitate CE, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezenta hotărâre."

3. Titlul anexei va avea următorul cuprins:

"NORME METODOLOGICE

privind modulele utilizate în diferite faze ale procedurilor de evaluare a conformitatii produselor din domeniile reglementate, prevăzute în Legea nr. 608/2001 privind evaluarea conformitatii produselor, cu modificările și completările ulterioare, și a regulilor de aplicare și utilizare a marcajului european de conformitate CE"

4. Articolul 1 din anexa va avea următorul cuprins:

"Art. 1. - Prezentele norme metodologice stabilesc modulele utilizate în diferite faze ale procedurilor de evaluare a conformitatii produselor din domeniile reglementate, prevăzute în Legea nr. 608/2001 privind evaluarea conformitatii produselor, cu modificările și completările ulterioare, și a regulilor de aplicare și utilizare a marcajului european de conformitate CE."

5. Articolul 2 din anexa va avea următorul cuprins:

"Art. 2. - Autoritățile competente stabilesc în reglementările tehnice procedurile pentru evaluarea conformitatii produselor, conform prevederilor prezentelor norme metodologice."

6. Articolul 3 din anexa va avea următorul cuprins:

"Art. 3. - Procedurile de evaluare a conformitatii se pot abate de la module numai atunci când cerințele specifice dintr-o reglementare tehnică impun acest lucru. Aceste abateri trebuie să fie limitate și trebuie să fie explicit justificate în reglementarea tehnică respectivă."

7. Articolul 6 din anexa va avea următorul cuprins:

"Art. 6. - Aplicarea și utilizarea marcajului european de conformitate CE, denumit în continuare marcaj CE, se bazează pe regulile generale prevăzute în anexa nr. 3."

8. După articolul 7 din anexa se introduce un nou articol, articolul 7¹, cu următorul cuprins:

"Art. 7¹. - Termenii utilizați în prezenta hotărâre se definesc conform prevederilor art. 4 din Legea nr. 608/2001, cu modificările și completările ulterioare."

9. Titlul anexei nr. 1 la normele metodologice va avea următorul cuprins:

"Criterii generale pentru selectarea și utilizarea procedurilor"

10. Punctul 2.2.3 din anexa nr. 2 la normele metodologice va avea următorul cuprins:

"2.2.3. În situația în care nici producătorul și nici reprezentantul sau autorizat nu au domiciliul sau sediul în România sau într-un stat membru al Uniunii Europene, obligația de a deține și de a pune la dispoziție organelor de control, la cerere, documentația tehnică revine persoanei care introduce produsele pe piața."

11. Punctul 4.9.3 din anexa nr. 2 la normele metodologice va avea următorul cuprins:

"4.9.3. În situația în care nici producătorul și nici reprezentantul sau autorizat nu au domiciliul sau sediul în România sau într-un stat membru al Uniunii Europene, obligația de a deține și de a pune la dispoziție organelor de control, la cerere, documentația tehnică revine persoanei care introduce produsele pe piața."

12. Punctul 5.3.3 din anexa nr. 2 la normele metodologice va avea următorul cuprins:

"5.3.3. În situația în care nici producătorul și nici reprezentantul sau autorizat nu au domiciliul sau sediul în România sau într-un stat membru al Uniunii Europene, obligația de a deține și de a pune la dispoziție organelor de control, la cerere, documentația tehnică revine persoanei care introduce produsele pe piața."

13. Punctul 6.3.2.3 din anexa nr. 2 la normele metodologice va avea următorul cuprins:

"6.3.2.3. Documentația privind sistemul calității prevăzută la punctul 6.3.1 conține o descriere a următoarelor aspecte:

a) obiectivele legate de calitate și structura organizatorică a agentului economic, responsabilitățile și atribuțiile conducerii acestuia cu privire la calitatea produselor;

b) procesul de fabricație, tehnicile de control și de asigurare a calității, precum și procesele și măsurile sistematice care vor fi utilizate;

c) încercările și testările care vor fi efectuate înainte, în timpul și după procesul de fabricație, precum și frecvența lor;

d) înregistrările privind calitatea, cum ar fi: rapoartele de inspecție, rezultatele încercărilor și datele de testare, rezultatele etalonarilor, rapoartele privind calificarea personalului implicat;

e) mijloacele de urmărire a realizării calității produselor, precum și a funcționării efective a sistemului calității."

14. Punctul 7.3.2.2 din anexa nr. 2 la normele metodologice va avea următorul cuprins:

"7.3.2.2. Documentația privind sistemul calității prevăzută la punctul 7.3.1 conține o descriere a următoarelor aspecte:

a) obiectivele legate de calitate și structura organizatorică a agentului economic, responsabilitățile și atribuțiile conducerii acestuia cu privire la calitatea produselor;

b) examinarile și incercările care vor fi efectuate după procesul de producție;
c) mijloacele de urmărire a funcționării efective a sistemului calității;
d) înregistrările privind calitatea, cum ar fi: rapoartele de inspecție și rezultatele încercărilor, rezultatele etalonarilor, rapoartele privind calificarea personalului implicat."

15. Titlul punctului 10 din anexa nr. 2 la normele metodologice va avea următorul cuprins:

"10. Asigurarea totală a calității. Modulul H"

16. Anexa nr. 3 la normele metodologice se înlocuiește cu anexa nr. 1 la prezenta hotărâre.

17. Anexa nr. 4 la normele metodologice se înlocuiește cu anexa nr. 2 la prezenta hotărâre.

18. În cuprinsul hotărârii și al normelor metodologice formularile și sintagmele următoare se înlocuiesc după cum urmează:

- a) "producătorul sau reprezentantul sau autorizat cu sediul în România", cu "producătorul sau reprezentantul sau autorizat";
- b) "marcajul CS", cu "marcajul CE";
- c) "examinarea CS", cu "examinarea EC";
- d) "supravegherea CS", cu "supravegherea".

ART. II

Hotărârea Guvernului nr. 71/2002 pentru aprobarea Normelor metodologice privind stabilirea procedurilor ce se utilizează în procesul de evaluare a conformității produselor din domeniile reglementate, prevăzute în Legea nr. 608/2001 privind evaluarea conformității produselor, și a regulilor de aplicare și utilizare a marcajului național de conformitate CS, cu modificările și completările aduse prin prezenta hotărâre, va fi republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, dându-se textelor o nouă numerotare.

PRIM-MINISTRU
ADRIAN NASTASE

Contrasemnează:

Ministrul economiei și comerțului,
Dan Ioan Popescu

București, 23 decembrie 2003.

Nr. 1.605.

ANEXA 1

REGULI GENERALE pentru aplicarea și utilizarea marcajului CE

1. Marcajul CE aplicat produselor din domeniile reglementate semnifică faptul că persoana fizică sau juridică care a aplicat sau care a răspuns de aplicarea marcajului respectiv a verificat conformitatea produsului cu toate cerințele esențiale aplicabile acestuia și că produsul a fost supus procedurilor de evaluare a conformității, prevăzute de reglementările tehnice aplicabile.

2. Conformitatea prevăzută la pct. 1 nu se rezumă numai la cerințele esențiale privind siguranța, sănătatea publică, protecția consumatorului și altele asemenea,

reglementările tehnice putând impune și alte obligații specifice care nu sunt parte a cerințelor esențiale.

3. În cazul în care una sau mai multe reglementări tehnice permit producătorului ca într-o perioadă de tranziție să opteze pentru un anumit regim pe care să îl aplice produsului, marcajul CE semnifică conformitatea numai cu prevederile reglementărilor tehnice aplicate de către producător; în acest caz, în documentele, avizele sau instrucțiunile care însoțesc produsele sau, acolo unde este cazul, pe placutele cu datele tehnice principale ale acestora se menționează datele de identificare a directivelor europene aplicate, așa cum au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, preluate prin reglementările tehnice.

4. Orice produs din domeniul reglementat trebuie să poarte marcajul CE, cu excepția situațiilor pentru care reglementările tehnice prevăd altfel: aceste excepții constituie derogări nu de la cerința marcajului, ci de la procedurile administrative de evaluare a conformității, care în unele cazuri pot fi socotite prea dificile; în aceste situații de excepție trebuie să se prezinte justificările pe care se bazează exceptarea sau derogarea de la cerința marcajului.

5. Marcajul CE este singurul marcaj care semnifică faptul că produsele sunt conforme cu cerințele prevăzute în reglementările tehnice.

6. Ulterior datei aderării României la Uniunea Europeană se interzice autorităților competente să introducă în reglementările tehnice referiri la alte marcaje de conformitate decât marcajul CE.

7. Marcajul CE se aplica la sfârșitul fazei de control al producției.

8. Marcajul CE este urmat de numărul de identificare a organismului notificat implicat în faza de control al producției.

9. Unui organism notificat trebuie să i se atribuie același număr atunci când notificarea se face pentru mai multe reglementări tehnice.

10. În situația în care reglementarea tehnică cuprinde prevederi referitoare la utilizarea anumitor produse, marcajul CE și numărul de identificare a organismului notificat poate fi urmat de o pictogramă sau orice altă marcă care indică, de exemplu, categoria de utilizare.

11. Un produs poate purta mărci diferite, de exemplu: mărci care indică conformitatea cu standardele române și/sau standardele naționale ale unui stat membru al Uniunii Europene sau cu alte reglementări, cu condiția ca aceste mărci să nu poată fi confundate cu marcajul CE; aceste mărci pot fi aplicate numai pe produs, pe ambalajul sau pe documentele însoțitoare ale produsului, cu condiția ca lizibilitatea și vizibilitatea marcajului CE să nu fie afectate.

12. Marcajul CE trebuie aplicat de către producător sau de către reprezentantul autorizat al acestuia; în mod excepțional, în cazuri justificate, reglementările tehnice pot prevedea ca marcajul CE să poată fi aplicat de către persoana responsabilă cu introducerea pe piața a produsului.

13. Numărul de identificare a organismului notificat trebuie aplicat sub responsabilitatea acestuia fie de către acest organism, fie de producător sau reprezentantul sau autorizat.

14. Reglementarea tehnică trebuie să conțină prevederi pentru eliminarea posibilității de confuzie și utilizare abuzivă a marcajului CE; fără a aduce atingere dispozițiilor din reglementarea tehnică respectivă, referitor la aplicarea clauzei de salvagardare, dacă organul de control stabilește că marcajul CE a fost aplicat necorespunzător, producătorul, reprezentantul sau autorizat sau, în mod excepțional, dacă reglementarea tehnică specifică prevede astfel, persoana responsabilă cu introducerea pe piața ori punerea în funcțiune a produsului are obligația să aducă produsul în stare de conformitate și să pună capăt încălcării prevederilor legale, pe baza condițiilor impuse de autoritățile competente prin reglementările tehnice; atunci când situația de neconformitate continuă, organul de control trebuie să ia toate măsurile corespunzătoare pentru a restricționa sau a interzice introducerea pe piața sau punerea în funcțiune a produsului respectiv ori pentru a asigura retragerea de pe piața a acestuia, în concordanță cu procedurile stabilite prin clauzele de salvagardare.

15. Prevederile prezentei anexe se completează cu prevederile art. 4 alin. (1) lit. p), ale art. 12 și ale art. 21-23 din Legea nr. 608/2001 privind evaluarea conformității

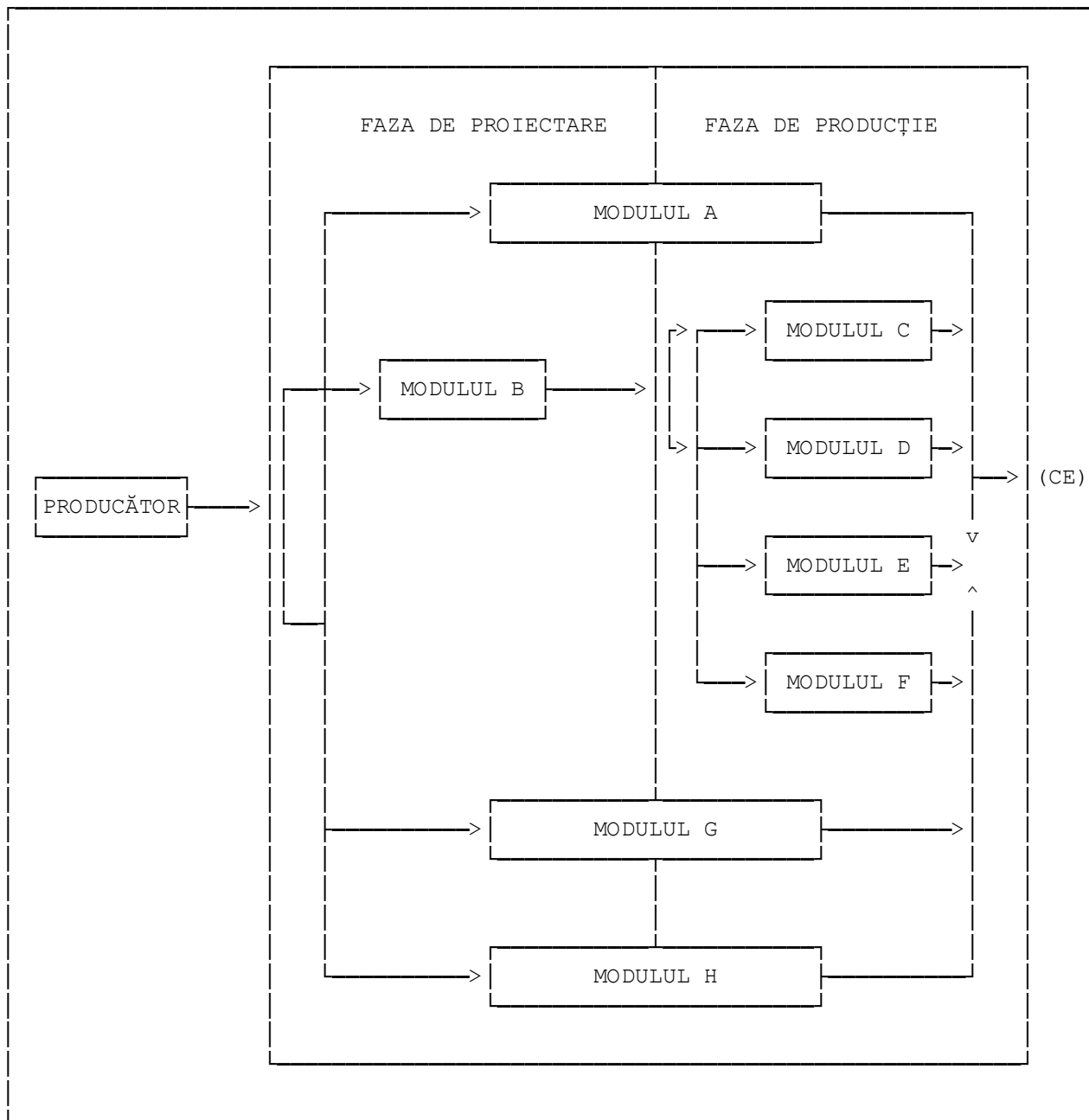
produselor, cu modificările și completările ulterioare.

16. În perioada de tranziție prevăzută la art. 29¹ din Legea nr. 608/2001, cu modificările și completările ulterioare, prevederile prezentei anexe se aplica și marcajului național de conformitate CS.

T

ANEXA 2

SCHEMA LOGICA
privind posibilitățile de utilizare a modulelor



ST