

Legea nr. 608 din 31 octombrie 2001 privind evaluarea conformitatii produselor

Publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 712 din data 08 noiembrie 2001

Parlamentul României adopta prezenta lege.

CAPITOLUL I

Dispoziții generale

Art. 1. - Prezenta lege stabilește cadrul legal unitar pentru elaborarea reglementărilor tehnice, evaluarea conformității și supravegherea pieței pentru produsele introduse pe piața și/sau utilizate în România, din domeniile reglementate, prevăzute în anexa nr. 1.

Art. 2. - Produsele din domeniul reglementat se introduc pe piața și se utilizează numai dacă satisfac cerințele esențiale, dacă conformitatea lor a fost evaluată conform procedurii de evaluare aplicabile și dacă sunt marcate potrivit prevederilor reglementărilor tehnice specifice, aplicabile, în vigoare.

Art. 3. - Se exceptează de la prevederile prezentei legi grupele de produse din categoria tehnicii militare, armamentului și echipamentelor speciale care privesc apărarea și siguranța națională, produsele din domenii reglementate prin legi, cărora, din motive întemeiate, nu le sunt aplicabile principiile stabilite prin prezenta lege, precum și produsele din domeniile reglementate, stabilite prin convenții și acorduri internaționale la care România este parte.

Art. 4. - În sensul prezentei legi, termenii de specialitate se definesc după cum urmează:

- a) acord european privind evaluarea conformității - acord care se încheie între Uniunea Europeană și fiecare dintre țările asociate și care prevede recunoașterea reciprocă a rezultatelor aplicării procedurilor de evaluare a conformității;
- b) acreditare - procedura prin care organismul național de acreditare, recunoscut conform legii, atestă că un organism sau un laborator este competent să efectueze sarcini specifice;
- c) autoritate competentă - organ al administrației publice centrale responsabil cu reglementarea unui domeniu;
- d) cerința esențială - cerința care are în vedere, în special, protecția sănătății, securitatea utilizatorilor, protecția proprietății și a mediului, astfel cum este prevăzută în actele normative în vigoare;
- e) certificare a conformității - acțiune a unei terțe parti care dovedește existența încrederii adecvate că un produs, identificat corespunzător, este conform cu un anumit standard sau cu un alt document normativ;
- f) certificat de conformitate - document emis pe baza regulilor unui sistem de certificare și care indică existența încrederii adecvate că un produs, identificat corespunzător, este conform cu un anumit standard sau cu un alt document normativ;
- g) declarație de conformitate - procedura prin care un producător sau un reprezentant autorizat al acestuia da o asigurare scrisă că un produs este conform condițiilor specificate;
- h) document normativ - document care prevede reguli, linii directoare sau caracteristici pentru activități ori pentru rezultatele acestora; termenul este generic și include standarde, specificații tehnice, coduri de bună practică și reglementări;

- i) domeniu reglementat - ansamblul activitatilor economice si al produselor asociate acestora, pentru care se emit reglementari tehnice specifice privind conditiile de introducere pe piata si de utilizare;
- j) desemnare - procedura prin care o autoritate competenta confirma ca un laborator, un organism de certificare sau de inspectie satisface conditiile pentru a efectua o procedura de evaluare a conformitatii, prevazuta de o reglementare tehnica;
- k) evaluare a conformitatii - activitatea al carei obiect este determinarea în mod direct sau indirect a faptului ca sunt îndeplinite conditiile specificate;
- l) inspectie - evaluare a conformitatii prin observare si rationament, însoțite, dupa caz, de masurare, încercare sau comparare;
- m) importator - orice persoana fizica sau juridica cu sediul în Romania, care introduce pe piata un produs provenit dintr-o alta tara;
- n) introducere pe piata a unui produs - actiunea de a face disponibil, pentru prima data, contra cost sau gratuit, un produs din domeniul reglementat, în vederea distribuirii si/sau utilizarii;
- o) încercare - operatiune tehnica ce consta în determinarea uneia sau mai multor caracteristici ale unui produs, în concordanta cu o procedura specificata;
- p) marcaj de conformitate - simbol care se aplica de producator sau de reprezentantul autorizat al acestuia, înainte de introducerea pe piata si/sau de utilizare, pe un produs, pe ambalajul acestuia si/sau pe documentele însoțitoare si care are semnificatia conformitatii produsului cu toate cerintele aplicabile, prevazute în reglementarile tehnice:
- CE - marcaj european de conformitate;
- CS - marcaj national de conformitate;
- q) notificare - procedura prin care autoritatea competenta informeaza autoritatea ce gestioneaza Registrul organismelor notificate cu privire la organismele desemnate pentru a evalua conformitatea produselor conform prevederilor din reglementarile tehnice specifice;
- r) organism de certificare - organism independent fata de clientul lui si alte parti interesate, care aplica regulile unui sistem de certificare în scopul evaluarii, certificarii si supravegherii conformitatii;
- s) organism notificat - laborator de încercari, de etalonare, organism de certificare sau organism de inspectie, persoana juridica cu sediul în Romania, care a fost desemnat de o autoritate competenta sa efectueze evaluarea conformitatii într-un domeniu reglementat si care este înscris în Registrul organismelor notificate;
- t) producator - persoana responsabila pentru proiectarea si realizarea unui produs, în scopul introducerii pe piata, în numele sau; responsabilitatile producatorului se aplica oricarei persoane fizice sau juridice care asambleaza, ambaleaza sau eticheteaza produse în vederea introducerii pe piata sub nume propriu;
- u) reprezentant autorizat al producatorului - persoana juridica împuternicita de producator sa actioneze în numele acestuia;
- v) standard european armonizat - standard european adoptat sub incidenta unui mandat al Comisiei Europene si care transforma cerintele esentiale de securitate în specificatii tehnice pentru produsele din domeniul reglementat;
- w) securitate - stare a unui produs, proces sau serviciu în care riscul de a pune în pericol persoanele

sau de a provoca pagube mediului si/sau proprietatii este limitat la un nivel acceptabil;

x) supravegherea pietei - ansamblul masurilor, resurselor si structurilor institutionale adecvate prin care autoritatile competente asigura si garanteaza în mod impartial ca sunt îndeplinite prevederile reglementarilor tehnice aplicabile, indiferent de originea produselor introduse pe piata si cu respectarea principiului liberei concurente.

CAPITOLUL II

Reglementari tehnice

Art. 5. - (1) În scopul asigurarii securitatii vietii si sanatatii populatiei, precum si al protejarii mediului si a proprietatii, autoritatile competente elaboreaza reglementari tehnice, cu respectarea principiilor internationale privind libera circulatie a bunurilor în comertul intern si international.

(2) Reglementarile tehnice se aproba prin hotarari ale Guvernului.

Art. 6. - Reglementarile tehnice prevad, în principal:

- a) definirea domeniilor reglementate prevazute în anexa nr. 1;
- b) grupele de produse din domeniile reglementate pentru care se aplica evaluarea conformitatii;
- c) grupele de produse din domeniile reglementate pentru care nu se aplica evaluarea conformitatii;
- d) cerintele esentiale;
- e) procedurile pentru evaluarea conformitatii produselor;
- f) continutul dosarului tehnic si documentele ce atesta conformitatea cu cerintele esentiale;
- g) cerintele minime pentru evaluarea organismelor desemnate sa realizeze evaluarea conformitatii produselor cu cerintele esentiale;
- h) regulile de aplicare a marcajului de conformitate, daca este cazul;
- i) cerintele privind supravegherea pietei.

Art. 7. - (1) Reglementarile tehnice vor face referire la standardele europene armonizate, adoptate la nivel national, care confera prezumtia de conformitate cu cerintele esentiale.

(2) În scopul adoptarii standardelor europene armonizate autoritatile competente asigura mijloacele financiare din fonduri alocate de la bugetul de stat.

Art. 8. - Autoritatile competente vor publica în Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, lista cuprinzand standardele adoptate prevazute la art. 7.

CAPITOLUL III

Evaluarea conformitatii

Art. 9. - Principiile pe care se bazeaza procesul de evaluare a conformitatii sunt:

- a) competenta si impartialitate;
- b) transparenta si credibilitate;
- c) independenta fata de posibila predominare a oricaror interese specifice;
- d) asigurarea confidentialitatii si pastrarea secretului profesional;
- e) reprezentarea intereselor publice;
- f) contributia la promovarea principiului liberei circulatii a produselor.

Art. 10. - Producatorul sau reprezentantul autorizat al acestuia, înainte de introducerea pe piata si/sau de utilizarea produselor din domeniul reglementat, are obligatia sa asigure:

- a) proiectarea si realizarea produselor, respectand cerintele esentiale;
- b) întocmirea si detinerea dosarului tehnic, în forma, scopul si pe perioada prevazute de reglementarile tehnice;
- c) aplicarea procedurilor pentru evaluarea conformitatii produselor cu cerintele esentiale, prevazute de reglementarile tehnice;
- d) întocmirea declaratiei de conformitate, detinerea rapoartelor de încercare, a certificatelor sau a altor documente ce atesta conformitatea, dupa caz;
- e) aplicarea marcajului de conformitate, dupa caz.

Art. 11. - În cazul în care nici producatorul, nici reprezentantul autorizat al acestuia nu are sediul în Romania, detinerea documentelor care atesta conformitatea si prezentarea acestor documente, la cererea autoritatilor responsabile cu supravegherea pietei, se afla în sarcina importatorului.

Art. 12. - Conformitatea produselor cu cerintele esentiale este atestata prin declaratia de conformitate întocmita de producator sau de reprezentantul autorizat al acestuia, prin rapoartele de încercare sau prin certificatele de conformitate emise de laboratoare ori de organisme de certificare sau inspectie, alese de producator, conform procedurilor de evaluare, si prin marcajul de conformitate, potrivit reglementarilor tehnice aplicabile.

Art. 13. - Evaluarea conformitatii produselor din domeniul reglementat cu cerintele esentiale prevazute în reglementarile tehnice, daca procedura de evaluare impune interventia unui organism independent fata de clientii lui si alte parti interesate, se face de catre organisme desemnate de autoritatile competente.

Art. 14. - Cerintele minime, ce trebuie îndeplinite de organismele prevazute la art. 13, pentru a fi recunoscute de catre autoritatea competenta, în vederea desemnarii, sunt:

- a) disponibilitate de personal si echipamente;
- b) independenta si impartialitate în relatiile directe si indirecte;
- c) personal competent tehnic pentru evaluarea conformitatii;
- d) asigurarea confidentialitatii, pastrarea secretului profesional si integritatea;
- e) detinerea unei asigurari de raspundere civila, pentru cazul în care raspunderea nu revine statului prin lege.

Art. 15. - Organismele desemnate trebuie sa îndeplineasca permanent toate cerintele initiale care au stat la baza deciziei privind desemnarea.

Art. 16. - Organismele desemnate sa realizeze procedurile de evaluare a conformitatii, potrivit prevederilor reglementarilor tehnice, trebuie sa fie în prealabil acreditate de organismul national de acreditare.

Art. 17. - (1) Desemnarea organismelor se face în baza certificatului de recunoastere emis de autoritatea competenta.

(2) Certificatul de recunoastere contine cel putin urmatoarele informatii:

- a) denumirea autoritatii competente care a decis desemnarea;
- b) datele de identificare a organismului desemnat, inclusiv numarul de înregistrare al acestuia în Registrul organismelor notificate;
- c) domeniul pentru care se face desemnarea;

d) data emiterii.

Art. 18. - (1) Organismele se considera desemnate si actioneaza conform prevederilor reglementarilor tehnice de la data publicarii în Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, de catre autoritatea competenta a listei cuprinzand organismele notificate.

(2) Lista cuprinzand organismele notificate va fi actualizata ori de cate ori va fi necesar.

Art. 19. - (1) Procedurile pentru evaluarea conformitatii depind de gradul de complexitate al produsului si de riscul estimat la utilizarea acestuia.

(2) Reglementarea tehnica prevede, pentru fiecare categorie de produse din domeniul reglementat, una sau o combinatie adecvata a urmatoarelor proceduri:

a) controlul intern;

b) examinarea de tip;

c) conformitatea cu tipul;

d) asigurarea calitatii productiei;

e) asigurarea calitatii produsului;

f) verificarea produsului;

g) verificarea unitatii de produs;

h) asigurarea calitatii.

Art. 20. - (1) În perioada de tranzitie, pana în momentul semnarii acordului european privind evaluarea conformitatii, marcajul national de conformitate a produselor cu cerintele esentiale prevazute în reglementarile tehnice romane, specifice, aplicabile, este marcajul de conformitate CS. Elementele de identificare a marcajului de conformitate CS sunt prevazute în anexa nr. 2.

(2) În aceasta perioada de tranzitie se recunoaste marcajul european de conformitate CE, în conditiile prevazute de reglementarile tehnice aplicabile produsului. Elementele de identificare a marcajului de conformitate CE sunt prevazute în anexa nr. 3.

Art. 21. - Marcajul de conformitate se aplica, conform reglementarilor tehnice aplicabile produsului, în mod vizibil, usor lizibil si de nesters, direct pe produs, pe instructiunile ce însotesc produsul sau pe o placa de marcaj atasata produsului astfel încat sa nu poata fi detasata.

Art. 22. - (1) Marcajul de conformitate CS este urmat de numarul de identificare al organismului desemnat care a evaluat conformitatea produsului, atunci cand aceasta cerinta este prevazuta în reglementarile tehnice aplicabile produsului.

(2) Marcajul de conformitate CE este urmat, dupa caz, de numarul de identificare al organismului desemnat care a evaluat conformitatea produsului, numar atribuit acestuia de Comisia Europeana.

Art. 23. - Este interzisa aplicarea de marcaje care pot fi confundate cu marcajele de conformitate prevazute de prezenta lege.

CAPITOLUL IV

Notificarea nationala

Art. 24. - Notificarea nationala este efectuata de autoritatile competente care au desemnat si care au obligatia de a solicita înscrierea organismelor desemnate în Registrul organismelor notificate.

Art. 25. - (1) Certificatul de recunoastere se retrage de catre autoritatea competenta atunci cand organismul desemnat nu mai îndeplineste una dintre cerintele initiale ce au stat la baza emiterii certificatului de recunoastere si a desemnarii.

(2) Retragerea certificatului de recunoastere impune retragerea notificarii, precum si radierea din Registrul organismelor notificate si respectarea prevederilor art. 18 alin. (1) si (2).

(3) Retragerea notificarii nu afecteaza valabilitatea certificatelor de conformitate emise de organismul notificat anterior datei retragerii notificarii.

Art. 26. - Registrul organismelor notificate este gestionat de autoritatea care coordoneaza domeniul infrastructurii calitatii si evaluarii conformitatii produselor.

CAPITOLUL V

Supravegherea pietei

Art. 27. - Supravegherea pietei este în responsabilitatea si în subordonarea autoritatilor competente, care asigura un sistem eficient si efectiv de supraveghere si control atat pentru produsele din domeniile reglementate, cat si pentru evaluarea conformitatii produselor din aceste domenii.

Art. 28. - Autoritatile competente nominalizeaza în reglementarile tehnice structurile responsabile cu supravegherea pietei.

Art. 29. - Structurile responsabile cu supravegherea pietei trebuie sa detina resursele si autoritatea necesare pentru exercitarea activitatilor de supraveghere, sa asigure competenta si integritatea profesionala a personalului lor si sa actioneze independent si nediscriminatoriu.

CAPITOLUL VI

Sanctiuni

Art. 30. - Încalcarea prevederilor prezentei legi atrage raspunderea materiala, civila, contraventionala sau penala, dupa caz, a celor vinovati.

Art. 31. - (1) Constituie contraventii, daca nu au fost savarsite în astfel de conditii încat, potrivit legii penale, sa constituie infractiuni, urmatoarele fapte si se sanctioneaza astfel:

- a) nerespectarea prevederilor art. 10 lit. a), cu amenda de la 50.000.000 lei la 100.000.000 lei, retragerea de pe piata si/sau interzicerea utilizarii si introducerii pe piata a produselor neconforme;
- b) nerespectarea prevederilor art. 10 lit. b), c) si d), cu amenda de la 25.000.000 lei la 50.000.000 lei si interzicerea comercializarii pana la o data stabilita de organul de control al autoritatii competente împreuna cu producatorul, reprezentantul autorizat al acestuia sau cu importatorul, dupa caz, pentru eliminarea neconformitatilor;
- c) nerespectarea prevederilor art. 10 lit. e), cu amenda de la 25.000.000 lei la 50.000.000 lei, retragerea de pe piata si/sau interzicerea introducerii pe piata a produselor nemarcate sau marcate încorect;

d) nerespectarea prevederilor art. 15, cu amenda de la 50.000.000 lei la 100.000.000 lei si retragerea certificatului de recunoastere.

(2) Sanctiunile prevazute în prezenta lege se aplica de catre organul de control împuternicit de autoritatea competenta si nominalizat în reglementarile tehnice.

(3) Cuantumul amenzilor va fi reactualizat prin hotarare a Guvernului.

Art. 32. - Contravențiilor prevazute la art. 31 alin. (1) le sunt aplicabile dispozitiile Ordonantei Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor.

CAPITOLUL VII

Dispozitii finale

Art. 33. - Ministerul Industriei si Resurselor este autoritatea care coordoneaza domeniul infrastructurii calitatii si evaluarii conformitatii produselor. În acest scop în cadrul Ministerului Industriei si Resurselor se înfiinteaza o structura corespunzatoare.

Art. 34. - (1) În termen de 3 luni de la data publicarii în Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, a prezentei legi, Ministerul Industriei si Resurselor va elabora norme metodologice de aplicare a acesteia, care se aproba prin hotarare a Guvernului.

(2) În termen de 6 luni de la data publicarii în Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, a prezentei legi, Autoritatea Nationala pentru Protectia Consumatorilor împreuna cu Ministerul Industriei si Resurselor, Ministerul Muncii si Solidaritatii Sociale si Ministerul Lucrarilor Publice, Transporturilor si Locuintei vor supune spre aprobare Guvernului modificarile corespunzatoare, potrivit prevederilor prezentei legi, ale Hotararii Guvernului nr. 168/1997 privind regimul produselor si serviciilor care pot pune în pericol viata, sanatatea, securitatea muncii si protectia mediului înconjurator, publicata în Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 85 din 8 mai 1997.

Art. 35. - Anexele nr. 1-3 fac parte integranta din prezenta lege.

Art. 36. - (1) Prezenta lege intra în vigoare la 6 luni de la data publicarii în Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I.

(2) Pe data intrarii în vigoare a prezentei legi orice dispozitie contrara se abroga.

Aceasta lege a fost adoptata de Senat în sedinta din 1 octombrie 2001, cu respectarea prevederilor art. 74 alin. (2) din Constitutia Romaniei.

p. PRESEDINTELE SENATULUI,
ALEXANDRU ATHANASIU

Aceasta lege a fost adoptata de Camera Deputatilor în sedinta din 2 octombrie 2001, cu respectarea prevederilor art. 74 alin. (2) din Constitutia Romaniei.

PRESEDINTELE CAMEREI DEPUTATILOR
VALER DORNEANU

Bucuresti, 31 octombrie 2001

Nr. 608.

ANEXA Nr. 1
DOMENII REGLEMENTATE*)

*) Lista cuprinzand domeniile reglementate va fi completata, dupa caz, prin hotarare a Guvernului.

1. Echipamente de joasa tensiune
2. Recipiente sub presiune
3. Jucarii
4. Materiale si produse pentru constructii
5. Compatibilitatea electromagnetica
6. Masini industriale
7. Echipamente de protectie personala
8. Aparate de cantarit cu functionare neautomata
9. Aparatura medicala activa implantabila
10. Arzatoare cu combustibili gazosi
11. Cazane pentru apa calda
12. Explozibili utilizati în scopuri civile
13. Aparatura medicala
14. Medii potential explozive
15. Ambarcatiuni de agrement
16. Ascensoare
17. Echipamente de refrigerare
18. Echipamente sub presiune
19. Echipamente terminale de telecomunicatii
20. Echipamente medicale de diagnosticare in vitro
21. Echipamente terminale de radio si telecomunicatii
22. Ambalaje si deseuri de ambalaje.

ANEXA Nr. 2
MARCAJUL CS

Marcajul de conformitate CS este format din literele C si S, cu forma prezentata în figura următoare:

MARCAJ CS

NOTA:

- fontul (stilul literei) - Times New Roman, corp 36;
- diametrul cercului - ș 20 mm;
- litera "C" simbolizeaza cerinta esentiala;
- litera "S" simbolizeaza securitate.

În cazul în care marcajul trebuie sa fie marit sau micșorat, este necesar sa se respecte proportiile prezentate în figura de mai sus.

Componentele C si S ale marcajului de conformitate CS trebuie sa aiba aceeași dimensiune pe verticala, dar aceasta nu trebuie sa fie mai mica de 5 mm.

ANEXA Nr. 3
MARCAJUL CE

Marcajul de conformitate CE consta din initialele "CE" avand următoarea forma:

MARCAJ CE

În cazul în care marcajul trebuie sa fie marit sau micșorat, este necesar sa se respecte proportiile prezentate în figura de mai sus.

Componentele C si E ale marcajului de conformitate CE trebuie sa aiba aceeași dimensiune pe verticala, dar aceasta nu trebuie sa fie mai mica de 5 mm.