

Lege nr. 608
din 31 octombrie 2001
privind evaluarea conformității produselor
Publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 712 din 8 noiembrie 2001

Parlamentul României adoptă 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 piață și/sau utilizate în România, din domeniile reglementate, prevăzute în anexa nr. 1.

Art. 2. - Produsele din domeniul reglementat se introduc pe piață 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) cerință esențială - cerință 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 părți 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 dă 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 activităților economice și al produselor asociate acestora, pentru care se emit reglementări tehnice specifice privind condițiile de introducere pe piață și de utilizare;

j) desemnare - procedura prin care o autoritate competentă confirmă că un laborator, un organism de certificare sau de inspecție satisface condițiile pentru a efectua o procedură de evaluare a conformității, prevăzută de o reglementare tehnică;

k) evaluare a conformității - activitatea al cărei obiect este determinarea în mod direct sau indirect a faptului că sunt îndeplinite condițiile specificate;

l) inspecție - evaluare a conformității prin observare și raționament, însoțite, după caz, de măsurare, încercare sau comparare;

m) importator - orice persoană fizică sau juridică cu sediul în România, care introduce pe piață un produs provenit dintr-o altă țară;

n) introducere pe piață a unui produs - acțiunea de a face disponibil, pentru prima dată, contra cost sau gratuit, un produs din domeniul reglementat, în vederea distribuirii și/sau utilizării;

o) încercare - operațiune tehnică ce constă în determinarea uneia sau mai multor caracteristici ale unui produs, în concordanță cu o procedură specificată;

p) marcaj de conformitate - simbol care se aplică de producător sau de reprezentantul autorizat al acestuia, înainte de introducerea pe piață și/sau de utilizare, pe un produs, pe ambalajul acestuia și/sau pe documentele însoțitoare și care are semnificația conformității produsului cu toate cerințele aplicabile, prevăzute în reglementările tehnice:

CE - marcaj european de conformitate;

CS - marcaj național de conformitate;

q) notificare - procedura prin care autoritatea competentă informează autoritatea ce gestionează Registrul organismelor notificate cu privire la organismele desemnate pentru a evalua conformitatea produselor conform prevederilor din reglementările tehnice specifice;

r) organism de certificare - organism independent față de clientul lui și alte părți interesate, care aplică regulile unui sistem de certificare în scopul evaluării, certificării și supravegherii conformității;

s) organism notificat - laborator de încercări, de etalonare, organism de certificare sau organism de inspecție, persoană juridică cu sediul în România, care a fost desemnat de o autoritate competentă să efectueze evaluarea conformității într-un domeniu reglementat și care este înscris în **Registrul organismelor notificate**;

t) producător - persoană responsabilă pentru proiectarea și realizarea unui produs, în scopul introducerii pe piață, în numele său; responsabilitățile producătorului se aplică oricărei persoane fizice sau juridice care assemblează, ambalează sau etichetează produse în vederea introducerii pe piață sub nume propriu;

u) reprezentant autorizat al producătorului - persoană juridică împuternicită de producător să acționeze în numele acestuia;

v) standard european armonizat - standard european adoptat sub incidența unui mandat al Comisiei Europene și care transformă cerințele esențiale de securitate în specificații 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 și/sau proprietății este limitat la un nivel acceptabil;

x) supravegherea pieței - ansamblul măsurilor, resurselor și structurilor instituționale adecvate prin care autoritățile competente asigură și garantează în mod imparțial că sunt îndeplinite prevederile reglementărilor tehnice aplicabile, indiferent de originea produselor introduse pe piață și cu respectarea principiului liberei concurențe.

CAPITOLUL II

Reglementări tehnice

Art. 5. - (1) În scopul asigurării securității vieții și sănătății populației, precum și al protejării mediului și a proprietății, autoritățile competente elaborează reglementări tehnice, cu

respectarea principiilor internaționale privind libera circulație a bunurilor în comerțul intern și internațional.

(2) Reglementările tehnice se aprobă prin hotărâri ale Guvernului.

Art. 6. - Reglementările tehnice prevăd, în principal:

1. definirea domeniilor reglementate prevăzute în anexa nr. 1;
2. grupele de produse din domeniile reglementate pentru care se aplică evaluarea conformității;
3. grupele de produse din domeniile reglementate pentru care nu se aplică evaluarea conformității;
4. cerințele esențiale;
5. procedurile pentru evaluarea conformității produselor;
6. conținutul dosarului tehnic și documentele ce atestă conformitatea cu cerințele esențiale;
7. cerințele minime pentru evaluarea organismelor desemnate să realizeze evaluarea conformității produselor cu cerințele esențiale;
8. regulile de aplicare a marcajului de conformitate, dacă este cazul;
9. cerințele privind supravegherea pieței.

Art. 7. - **(1)** Reglementările tehnice vor face referire la standardele europene armonizate, adoptate la nivel național, care conferă prezumția de conformitate cu cerințele esențiale.

(2) În scopul adoptării standardelor europene armonizate autoritățile competente asigură mijloacele financiare din fonduri alocate de la bugetul de stat.

Art. 8. - Autoritățile competente vor publica în Monitorul Oficial al României, Partea I, lista cuprinzând standardele adoptate prevăzute la art. 7.

CAPITOLUL III

Evaluarea conformității

Art. 9. - Principiile pe care se bazează procesul de evaluare a conformității sunt:

1. competență și imparțialitate;
2. transparență și credibilitate;
3. independență față de posibila predominare a oricăror interese specifice;
4. asigurarea confidențialității și păstrarea secretului profesional;
5. reprezentarea intereselor publice;
6. contribuția la promovarea principiului liberei circulații a produselor.

Art. 10. - Producătorul sau reprezentantul autorizat al acestuia, înainte de introducerea pe piață și/sau de utilizarea produselor din domeniul reglementat, are obligația să asigure:

1. proiectarea și realizarea produselor, respectând cerințele esențiale;
2. întocmirea și deținerea dosarului tehnic, în forma, scopul și pe perioada prevăzute de reglementările tehnice;
3. aplicarea procedurilor pentru evaluarea conformității produselor cu cerințele esențiale, prevăzute de reglementările tehnice;
4. întocmirea declarației de conformitate, deținerea rapoartelor de încercare, a certificatelor sau a altor documente ce atestă conformitatea, după caz;
5. aplicarea marcajului de conformitate, după caz.

Art. 11. - În cazul în care nici producătorul, nici reprezentantul autorizat al acestuia nu are sediul în România, deținerea documentelor care atestă conformitatea și prezentarea acestor documente, la cererea autorităților responsabile cu supravegherea pieței, se află în sarcina importatorului.

Art. 12. - Conformitatea produselor cu cerințele esențiale este atestată prin declarația de conformitate întocmită de producător sau de reprezentantul autorizat al acestuia, prin rapoartele de încercare sau prin certificatele de conformitate emise de laboratoare ori de organisme de

certificare sau inspecție, alese de producător, conform procedurilor de evaluare, și prin marcajul de conformitate, potrivit reglementărilor tehnice aplicabile.

Art. 13. - Evaluarea conformității produselor din domeniul reglementat cu cerințele esențiale prevăzute în reglementările tehnice, dacă procedura de evaluare impune intervenția unui organism independent față de clienții lui și alte părți interesate, se face de către organisme desemnate de autoritățile competente.

Art. 14. - Cerințele minime, ce trebuie îndeplinite de organismele prevăzute la art. 13, pentru a fi recunoscute de către autoritatea competentă, în vederea desemnării, sunt:

1. disponibilitate de personal și echipamente;
2. independență și imparțialitate în relațiile directe și indirecte;
3. personal competent tehnic pentru evaluarea conformității;
4. asigurarea confidențialității, păstrarea secretului profesional și integritatea;
5. deținerea unei asigurări de răspundere civilă, pentru cazul în care răspunderea nu revine statului prin lege.

Art. 15. - Organismele desemnate trebuie să îndeplinească permanent toate cerințele inițiale care au stat la baza deciziei privind desemnarea.

Art. 16. - Organismele desemnate să realizeze procedurile de evaluare a conformității, potrivit prevederilor reglementărilor tehnice, trebuie să fie în prealabil acreditate de organismul național de acreditare.

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

(2) Certificatul de recunoaștere conține cel puțin următoarele informații:

1. denumirea autorității competente care a decis desemnarea;
2. datele de identificare a organismului desemnat, inclusiv numărul de înregistrare al acestuia în Registrul organismelor notificate;
3. domeniul pentru care se face desemnarea;
4. data emiterii.

Art. 18. - (1) Organismele se consideră desemnate și acționează conform prevederilor reglementărilor tehnice de la data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I, de către autoritatea competentă a listei cuprinzând organismele notificate.

(2) Lista cuprinzând organismele notificate va fi actualizată ori de câte ori va fi necesar.

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

(2) Reglementarea tehnică prevede, pentru fiecare categorie de produse din domeniul reglementat, una sau o combinație adecvată a următoarelor proceduri:

5. controlul intern;
6. examinarea de tip;
7. conformitatea cu tipul;
8. asigurarea calității producției;
9. asigurarea calității produsului;
10. verificarea produsului;
11. verificarea unității de produs;
12. asigurarea calității.

Art. 20. - (1) În perioada de tranziție, până în momentul semnării acordului european privind evaluarea conformității, marcajul național de conformitate a produselor cu cerințele esențiale prevăzute în reglementările tehnice române, specifice, aplicabile, este marcajul de conformitate

CS. Elementele de identificare a marcajului de conformitate CS sunt prevăzute în anexa nr. 2.

(2) În această perioadă de tranziție se recunoaște marcajul european de conformitate CE, în condițiile prevăzute de reglementările tehnice aplicabile produsului. Elementele de identificare a marcajului de conformitate CE sunt prevăzute în anexa nr. 3.

Art. 21. - Marcajul de conformitate se aplică, conform reglementărilor tehnice aplicabile produsului, în mod vizibil, ușor lizibil și de neșters, direct pe produs, pe instrucțiunile ce însoțesc produsul sau pe o placă de marcaj atașată produsului astfel încât să nu poată fi detașată.

Art. 22. - **(1)** Marcajul de conformitate CS este urmat de numărul de identificare al organismului desemnat care a evaluat conformitatea produsului, atunci când această cerință este prevăzută în reglementările tehnice aplicabile produsului.

(2) Marcajul de conformitate CE este urmat, după caz, de numărul de identificare al organismului desemnat care a evaluat conformitatea produsului, număr atribuit acestuia de Comisia Europeană.

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

CAPITOLUL IV

Notificarea națională

Art. 24. - Notificarea națională este efectuată de autoritățile competente care au desemnat și care au obligația de a solicita înscrierea organismelor desemnate în Registrul organismelor notificate.

Art. 25. - **(1)** Certificatul de recunoaștere se retrage de către autoritatea competentă atunci când organismul desemnat nu mai îndeplinește una dintre cerințele inițiale ce au stat la baza emiterii certificatului de recunoaștere și a desemnării.

(2) Retragerea certificatului de recunoaștere impune retragerea notificării, precum și radierea din Registrul organismelor notificate și respectarea prevederilor art. 18 alin. (1) și (2).

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

Art. 26. - Registrul organismelor notificate este gestionat de autoritatea care coordonează domeniul infrastructurii calității și evaluării conformității produselor.

CAPITOLUL V

Supravegherea pieței

Art. 27. - Supravegherea pieței este în responsabilitatea și în subordonarea autorităților competente, care asigură un sistem eficient și efectiv de supraveghere și control atât pentru produsele din domeniile reglementate, cât și pentru evaluarea conformității produselor din aceste domenii.

Art. 28. - Autoritățile competente nominalizează în reglementările tehnice structurile responsabile cu supravegherea pieței.

Art. 29. - Structurile responsabile cu supravegherea pieței trebuie să dețină resursele și autoritatea necesare pentru exercitarea activităților de supraveghere, să asigure competența și integritatea profesională a personalului lor și să acționeze independent și nediscriminatoriu.

CAPITOLUL VI

Sanțiuni

Art. 30. - Încălcarea prevederilor prezentei legi atrage răspunderea materială, civilă, contravențională sau penală, după caz, a celor vinovați.

Art. 31. - (1) Constituie contravenții, dacă nu au fost săvârșite în astfel de condiții încât, potrivit legii penale, să constituie infracțiuni, următoarele fapte și se sancționează astfel:

1. nerespectarea prevederilor art. 10 lit. a), cu amendă de la 50.000.000 lei la 100.000.000 lei, retragerea de pe piață și/sau interzicerea utilizării și introducerii pe piață a produselor neconforme;
2. nerespectarea prevederilor art. 10 lit. b), c) și d), cu amendă de la 25.000.000 lei la 50.000.000 lei și interzicerea comercializării până la o dată stabilită de organul de control al autorității competente împreună cu producătorul, reprezentantul autorizat al acestuia sau cu importatorul, după caz, pentru eliminarea neconformităților;
3. nerespectarea prevederilor art. 10 lit. e), cu amendă de la 25.000.000 lei la 50.000.000 lei, retragerea de pe piață și/sau interzicerea introducerii pe piață a produselor nemarcate sau marcate incorect;
4. nerespectarea prevederilor art. 15, cu amendă de la 50.000.000 lei la 100.000.000 lei și retragerea certificatului de recunoaștere.

(2) Sancțiunile prevăzute în prezenta lege se aplică de către organul de control împuternicit de autoritatea competentă și nominalizat în reglementările tehnice.

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

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

CAPITOLUL VII

Dispoziții finale

Art. 33. - Ministerul Industriei și Resurselor este autoritatea care coordonează domeniul infrastructurii calității și evaluării conformității produselor. În acest scop în cadrul Ministerului Industriei și Resurselor se înființează o structură corespunzătoare.

Art. 34. - (1) În termen de 3 luni de la data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I, a prezentei legi, Ministerul Industriei și Resurselor va elabora norme metodologice de aplicare a acesteia, care se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

(2) În termen de 6 luni de la data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I, a prezentei legi, Autoritatea Națională pentru Protecția Consumatorilor împreună cu Ministerul Industriei și Resurselor, Ministerul Muncii și Solidarității Sociale și Ministerul Lucrărilor Publice, Transporturilor și Locuinței vor supune spre aprobare Guvernului modificările corespunzătoare, potrivit prevederilor prezentei legi, ale Hotărârii Guvernului nr. 168/1997 privind regimul produselor și serviciilor care pot pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii și protecția mediului înconjurător, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 85 din 8 mai 1997.

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

Art. 36. - (1) Prezenta lege intră în vigoare la 6 luni de la data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I.

(2) Pe data intrării în vigoare a prezentei legi orice dispoziție contrară se abrogă. Această lege a fost adoptată de Senat în ședința din 1 octombrie 2001, cu respectarea prevederilor art. 74 alin. (2) din Constituția României.

p. PREȘEDINTELE SENATULUI,
ALEXANDRU ATHANASIU

Această lege a fost adoptată de Camera Deputaților în ședința din 2 octombrie 2001, cu respectarea prevederilor art. 74 alin. (2) din Constituția României.

PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR
VALER DORNEANU

București, 31 octombrie 2001.

Nr. 608.

ANEXA Nr. 1

DOMENII REGLEMENTATE*)

1. Echipamente de joasă tensiune
2. Recipiente sub presiune
3. Jucării
4. Materiale și produse pentru construcții
5. Compatibilitatea electromagnetică
6. Mașini industriale
7. Echipamente de protecție personală
8. Aparate de cântărit cu funcționare neautomată
9. Aparatură medicală activă implantabilă
10. Arzătoare cu combustibili gazoși
11. Cazane pentru apă caldă
12. Explozibili utilizați în scopuri civile
13. Aparatură medicală
14. Medii potențial explozive
15. Ambarcațiuni de agrement
16. Ascensoare
17. Echipamente de refrigerare
18. Echipamente sub presiune
19. Echipamente terminale de telecomunicații
20. Echipamente medicale de diagnosticare in vitro
21. Echipamente terminale de radio și telecomunicații
22. Ambalaje și deșeuri de ambalaje.

_____*) Lista cuprinzând domeniile reglementate va fi completată, după caz, prin hotărâre a Guvernului.

ANEXA Nr. 2

MARCAJUL CS

Marcajul de conformitate CS este format din literele C și S, cu forma prezentată în figură:

NOTĂ:

1. litera "C" simbolizează cerința esențială;
2. litera "S" simbolizează securitate.

În cazul în care marcajul trebuie să fie mărit sau micșorat, este necesar să se respecte proporțiile prezentate în figura de mai sus.

Componentele C și S ale marcajului de conformitate CS trebuie să aibă aceeași dimensiune pe verticală, dar aceasta nu trebuie să fie mai mică de 5 mm.

ANEXA Nr. 3

MARCAJUL CE

Marcajul de conformitate CE constă din inițialele "CE" având următoarea formă:

În cazul în care marcajul trebuie să fie mărit sau micșorat, este necesar să se respecte proporțiile prezentate în figura de mai sus.

Componentele C și E ale marcajului de conformitate CE trebuie să aibă aceeași dimensiune pe verticală, dar aceasta nu trebuie să fie mai mică de 5 mm.

DECRET

pentru promulgarea Legii privind evaluarea conformității produselor

În temeiul prevederilor art. 77 alin. (1) și ale art. 99 alin. (1) din Constituția României, Președintele României decretează:

Articol unic. – Se promulgă Legea privind evaluarea conformității produselor și se dispune publicarea acestei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I.
PREȘEDINTELE ROMÂNIEI

ION ILIESCU
București, 30 octombrie 2001

Nr. 861.