



ПРАВИТЕЛЬСТВО РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА

ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 740

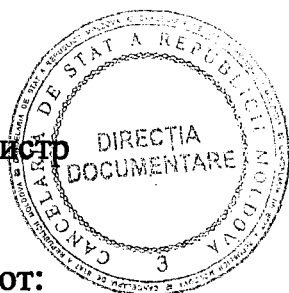
от 20 октября 2015 г.
Кишинэу

О проекте закона о внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты

Правительство ПОСТАНОВЛЯЕТ:

Одобрить и представить Парламенту для рассмотрения проект закона о внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты.

Премьер-министр



ВАЛЕРИУ СТРЕЛЕЦ

Контрасигнуют:

Зам. Премьер-министра,
министр экономики

Стефан Кристоф БРИД

Зам. Премьер-министра,
министр иностранных дел
и европейской интеграции

Наталия ГЕРМАН

Министр юстиции

Владимир Чеботарь

ПАРЛАМЕНТ РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА**ЗАКОН****о внесении изменений и дополнений
в некоторые законодательные акты**

Парламент принимает настоящий органический закон.

Статья I. – В Закон о деятельности по аккредитации и оценке соответствия № 235 от 1 декабря 2011 года (Официальный монитор Республики Молдова, 2012 г., № 46-47, ст.136), внести следующие изменения и дополнения:

1. Преамбулу изложить в следующей редакции:

«Настоящий закон обеспечивает частичное переложение Регламента Европейского Парламента и Совета № 765/2008/ЕС от 9 июля 2008 г., устанавливающего требования к аккредитации и надзору в отношении продукции, размещаемой на рынке, и отменяющего Регламент (ЕЕС) № 339/93 (с соответствующим текстом для ЕЭП), опубликованного в Официальном журнале Европейского Союза № L 218 от 13 августа 2008 г., и Решения Европейского Парламента и Совета №768/2008/ЕС от 9 июля 2008 г. об установлении общих правил торговли товарами и отмене Решения Совета 93/465/ЕЕС (с соответствующим текстом для ЕЭП), опубликованного в Официальном журнале Европейского Союза № L 218 от 13 августа 2008 г., и создает законодательную основу для внедрения европейского стандарта EN ISO/CEI 17011».

2. По всему тексту закона слова «контролирующие органы» во всех грамматических формах заменить словами «органы надзора за рынком» в соответствующем падеже.

3. В статье 2:

дополнить статью следующими понятиями:

«*Соглашение ОСППТ* – Соглашение об оценке соответствия и приемлемости промышленных товаров, протокол к Соглашению об ассоциации между Европейским Союзом и Европейским сообществом по атомной энергии и их государствами-членами, с одной стороны, и Республикой Молдова, с другой стороны»;

«*экономический агент* – производитель, уполномоченный представитель, импортер и дистрибьютор»;

«органы надзора за рынком – центральные отраслевые органы или подведомственные им административные органы, уполномоченные в пределах своей компетенции проводить политику государства в области надзора за рынком»;

«европейское законодательство по гармонизации – все законодательные акты сообщества по гармонизации условий реализации продукции»;

«маркировка знаком СЕ – маркировка, посредством которой производитель указывает тот факт, что продукция соответствует применяемым требованиям, установленным в технических регламентах, которые предусматривают ее применение на продукции»;

«нотифицированный орган – орган по оценке соответствия, признанный органом, регламентирующим деятельность в данной области, о чем была официально уведомлена Европейская комиссия»;

«признанный орган – орган по оценке соответствия, аккредитованный национальным органом по аккредитации или национальным органом по аккредитации, подписавшим Многостороннее соглашение о признании с Европейским сотрудничеством в сфере аккредитации (EA MLA), и признанный регламентирующим органом»;

в понятии «декларация о соответствии» слово *«поставщик»* заменить словами *«производитель или его уполномоченный представитель»;*

понятие *«поставщик»* исключить.

4. В части (1) статьи 6 слова «или одним из государств–членов Европейского Союза» исключить.

5. Часть (3) статьи 8 дополнить пунктами h) и i) следующего содержания:

h) опубликовать результаты оценок на равнозначном уровне, результаты аккредитации органов по оценке соответствия, в том числе трансграничной аккредитации;

i) не разглашать конфиденциальную информацию об определенном органе по оценке соответствия без его письменного согласия, за исключением случаев, когда закон предусматривает, что такая информация может быть раскрыта без его согласия».

6. В статье 9:

в части (1) текст «Ежегодно до 10 сентября бюджет доходов и расходов» заменить текстом «В течение 30 дней после утверждения государственного бюджета смета расходов»;

часть (3) дополнить следующим предложением: «Расчет, установленный на этапе инициирования процесса аккредитации, может быть изменен в зависимости от фактически затраченного времени на получение согласия органа по оценке соответствия»;

в части (4) слова «за исключением средств из государственного бюджета,» исключить.

7. В статье 10:

в части (1) слово «действующий» заменить словами «который является консультативным органом, действующим», а в конце дополнить словами «, а его решения имеют рекомендательный характер.»;

в части (4):

пункт а) изложить в следующей редакции: «а) рассматривает и вносит предложения о политике и правилах аккредитации»;

в пунктах б) и с) после слова «рассматривает» внести слова «и вносит предложения о»;

пункт е) признать утратившим силу;

в пунктах f), g) и j) слово «согласовывает» заменить словами «рассматривает и вносит предложения о».

8. В статье 11:

часть (2) изложить в следующей редакции:

«(2) Апелляция рассматривается Апелляционной комиссией, специально учрежденной приказом директора Национального центра по аккредитации. Толкование апелляции осуществляется в соответствии с процедурой по рассмотрению апелляции, разработанной на основе требований ссылочного стандарта»;

дополнить статью частью (2¹) следующего содержания:

«(2¹) Положение об Апелляционной комиссии разрабатывается и утверждается Национальным центром по аккредитации.»

9. Часть (4) статьи 12 после слова «срок» дополнить словами «в соответствии со ссылочным стандартом».

10. Статью 14 дополнить частью (2¹) следующего содержания:

«(2¹) Национальный центр по аккредитации может аккредитовать иностранный орган по оценке соответствия в следующих случаях:

а) когда государство, в котором находится орган по оценке соответствия, решило не учреждать национальный орган по аккредитации и не обращается в национальный орган по аккредитации другого государства;

б) когда национальный орган по аккредитации не осуществляет аккредитацию в связи с деятельностью в области оценки соответствия, для которой запрашивается аккредитация;

с) когда национальный орган по аккредитации другого государства, в котором находится орган по оценке соответствия, не прошел успешно оценку на равнозначном уровне для деятельности по оценке соответствия, для осуществления которой запрошена аккредитация».

11. В статье 15:

в части (2) слова «независимо от того, носит она обязательный или добровольный характер,» заменить словами «в регламентируемой области»;

дополнить статью частью (3) следующего содержания:

«(3) Оценка соответствия основным требованиям осуществляется путем применения, по выбору производителя, одной из процедур оценки соответствия, установленной в применяемом техническом регламенте»

12. В статье 16:

в части (1):

пункт а) дополнить следующим текстом: «Если органы по оценке соответствия, которые признаются регламентирующими органами и, при необходимости, нотифицированы в регламентируемой области в соответствии с приложением № 3 к настоящему закону, соответствуют требованиям, применяемым к нотифицированным органам, установленным в европейском законодательстве по гармонизации и в технических регламентах, которые переносят и внедряют данное законодательство»;

в пункте б) слово «поставщика» исключить, а в конце дополнить словами «а также в качестве уполномоченного представителя любой из этих сторон»;

пункт д) дополнить в конце словами «а также иметь доступ ко всему необходимому оборудованию и условиям»;

дополнить часть пунктом j) следующего содержания:

«j) в случае органов по сертификации и по инспекции использовать результаты испытаний, выданные аккредитованными испытательными лабораториями, если они заключают договоры субподряда с лабораториями»;

часть (2) дополнить пунктами h), i) и j) следующего содержания:

«h) запрашивать аккредитацию от органа по аккредитации, подписавшего многосторонние соглашения о признании с Европейской кооперацией по аккредитации, если Национальный центр по аккредитации не компетентен предоставлять запрашиваемые услуги по аккредитации в регламентируемой области, согласно приложению № 3 к настоящему закону;

i) требовать от производителя в процессе оценки соответствия обеспечения доступа к местам производства и документации системы качества, а также осуществлять посещения с целью планового или внезапного аудита, при необходимости;

j) требовать от производителя в период мониторинга соответствия после выдачи сертификата принятия корректирующих мер для устранения несоответствий, а также приостановить действие или отозвать сертификат»;

дополнить статью частями (3)-(8) следующего содержания:

«(3) Орган по оценке соответствия проводит процедуры оценки соответствия в пропорциональном порядке, учитывая размер предприятия, область, в которой он работает, и его структуру, степень сложности технологии производства, а также массовый или серийный характер процесса производства. Вместе с тем, орган по оценке соответствия соблюдает степень точности и уровень защиты, необходимые для соответствия продукции требованиям применимых технических регламентов.

(4) Если орган по оценке соответствия обнаружит, что требования технических регламентов, применимых к продукции, или требования национальных стандартов, которые принимают гармонизированные стандарты или соответствующие технические условия, не были выполнены производителем, он требует от производителя принятия надлежащих корректирующих мер и не выдает сертификат соответствия.»

(5) Если во время мониторинга соответствия, после выдачи сертификата, орган по оценке соответствия находит, что продукт больше не соответствует применимым требованиям, он должен потребовать от производителя принять надлежащие корректирующие меры и, при необходимости, приостанавливает действие или отзывает сертификат соответствия.

(6) Если корректирующие меры не будут приняты либо они не будут иметь нужного эффекта, орган по оценке соответствия должен ограничить, приостановить действия или отозвать любой сертификат, выданный им.

(7) Признанный орган по оценке соответствия должен информировать регламентирующий орган о:

a) любом отказе, ограничении, приостановлении действия или отзыве сертификата;

b) всех обстоятельствах, влияющих на цель и условия признания регламентирующими органами;

c) любых запросах информации в отношении осуществляемой деятельности по оценке соответствия, полученных ими от органов по надзору за рынком;

d) деятельности по оценке соответствия, осуществляемой в рамках области признания/нотификации, и относительно любой другой выполняемой деятельности, включая трансграничную деятельность и заключение субподрядных договоров.

(8) Орган по оценке соответствия сотрудничает с другими органами по оценке соответствия, осуществляющими аналогичную деятельность по оценке соответствия относительно той же продукции, предоставляя им необходимую информацию по вопросам, связанным с отрицательными результатами оценки соответствия, и, по запросу, положительными результатами оценки соответствия.»

13. Часть (1) статьи 17 изложить в следующей редакции:

«(1) Оценка соответствия на добровольной основе осуществляется посредством сертификации, инспекции, испытания или их комбинации и не предусматривается техническими регламентами».

14. В статье 18:

в части (4) слова «посредством следующих процедур» исключить;
пункт d) исключить;

дополнить статью частью (7) следующего содержания:

«(7) Если технический регламент предусматривает проведение оценки соответствия в отношении определенного продукта, с обязательным привлечением третьей стороны, производитель может выбирать между модулями, основанными на гарантии качества, и модулями, основанными на сертификации продукции».

15. В статье 19:

в части (2) текст «либо импортером продукции, если ни производитель, ни его уполномоченный представитель не имеют постоянного места жительства или места нахождения в Республике Молдова» заменить текстом «если это указано в мандате, полученном от производителя», а в конце внести следующее предложение: «Путем составления декларации о соответствии производитель принимает на себя ответственность за соответствие продукции»;

в части (3) слова «за ее издание, поддержание, расширение, сокращение области действия, приостановление ее действия или ее отзыв и» исключить, а в конце дополнить словами «в соответствии с техническими регламентами, которые перелагают европейское законодательство по гармонизации»;

в части (6) пункт g) изложить в следующей редакции:

«g) название и номер признанного/нотифицированного органа по оценке соответствия, если он вовлечен в оценку соответствия, номер выданного им сертификата и описание осуществленного вмешательства»;

часть (6) дополнить пунктом h) следующего содержания:

«h) идентификация элементов, указанных в соответствующих модулях»;

часть (10) изложить в следующей редакции:

«(10) Техническая документация должна составляться производителем и обеспечивать оценку соответствия продукции основным требованиям применимых технических регламентов, а также содержать анализ и оценку рисков»;

части (11)-(14) признать утратившими силу.

16. В статье 20:

в наименовании статьи слово «соответствия» исключить;

в части (1) слово «соответствия» исключить.

17. В части (6) статьи 21 слова «от имени» заменить словами «по запросу».

18. В статье 23:

в наименовании статьи слово «знак» заменить словами «маркировка»;
в части (1) слово «размещения» заменить словом «введения», слово «знаком» в обоих случаях заменить словом «маркировкой», а в конце дополнить текстом: «перелагающим европейское законодательство по гармонизации. Маркировка соответствия SM наносится только производителем или его уполномоченным представителем.»;

часть (2) изложить в следующей редакции: «Маркировка соответствия SM применяется в соответствии с принципами и нормами, установленными в статье 23¹ настоящего закона. Графическое изображение и размеры маркировки соответствия SM представлены в приложении №4.»;

в части (3) слово «знака» заменить словом «маркировки»;

в части (4) слово «знаки» заменить словом «маркировки», а слово «знаком» заменить словом «маркировкой».

19. Дополнить закон статьей 23¹ следующего содержания:

«Статья 23¹. Общие принципы и нормы применения маркировки СЕ

(1) Маркировка СЕ может быть применена только с даты вступления в силу Соглашения ОСПТТ для регламентируемых областей, охватываемых приложением №3 к настоящему закону, если они предусматривают применение маркировки СЕ и применимы к соответствующей продукции, или с момента вступления Республики Молдова в Европейский Союз, в случае, если соответствующий протокол не будет подписан.

(2) Маркировка СЕ применяется только производителем или его уполномоченным представителем. Графическое изображение и размеры маркировки СЕ представлены в приложении №5.

(3) Маркировка СЕ наносится только на продукцию, для которой технический регламент предусматривает применение маркировки и не применяется для какой-либо другой продукции.

(4) Производитель посредством применения или запроса о применении маркировки СЕ демонстрирует, что он несет ответственность за соответствие продукции всем применяемым требованиям.

(5) Маркировка СЕ является единственной маркировкой, которая подтверждает соответствие продукции применяемым требованиям.

(6) Запрещается применение на продукции маркировок, знаков или надписей, которые могут ввести в заблуждение третьи стороны в отношении значения и/или формы маркировки СЕ. Любая другая маркировка может быть нанесена на продукцию только при условии, что

она не будет препятствовать обозрению, прочтению и пониманию маркировки СЕ.

(7) Маркировка СЕ, которая наносится на продукт или на табличку данных продукции, должна быть отчетливой, удобочитаемой и несмываемой. В случае, если это невозможно или неоправданно в связи с характером продукта, маркировку наносят на упаковку или сопроводительную документацию, если соответствующее законодательство предусматривает такие документы.

(8) Маркировка СЕ применяется перед введением продукции на рынок. Она может сопровождаться пиктограммой или любым другим знаком, указывающим на особый риск или особое использование.

(9) Маркировка СЕ должна сопровождаться идентификационным номером нотифицированного органа, если этот орган участвует в этапе контроля производства. Идентификационный номер нотифицированного органа наносится либо самим нотифицированным органом, либо, согласно его инструкциям, производителем или уполномоченным представителем.»

20. Наименование главы IV изложить в следующей редакции:
«Глава VI. ВВЕДЕНИЕ НА РЫНОК ПРОДУКЦИИ».

21. В статье 25:

название статьи изложить в следующей редакции:

«Статья 25. Требования к введению и обеспечению присутствия на рынке продукции»;

часть (1) изложить в следующей редакции:

«(1) Введение на рынок и/или ввод в действие продукции из регламентированной области, включенной в приложение № 3 к настоящему закону, осуществляется в соответствии с положениями настоящего закона и применяемыми техническими регламентами. Продукция вводится на рынок и/или вводится в действие только в случае, если она соответствует основным требованиям, обеспечивающим адекватный уровень защиты общественных интересов, таких как здоровье и общая безопасность, здоровье и безопасность на рабочем месте, защита потребителей, охрана окружающей среды и безопасность, при соблюдении международных принципов свободного перемещения товаров на внутреннем и международном рынке, и сопровождается документами, подтверждающими ее соответствие. Лицом, ответственным за введение и/или обеспечение присутствия продукции на рынке является хозяйствующий субъект, осуществляющий предпринимательскую деятельность»;

дополнить статью частями (1¹) и (1²) следующего содержания:

«(1¹) Хозяйствующие субъекты отвечают, в зависимости от их роли и обязанностей, предусмотренных техническими регламентами,

перелагающими европейское законодательство по гармонизации, которые они осуществляют в рамках введения и обеспечения присутствия продукции на рынке, за соответствие своей продукции всем применимым техническим регламентам.

(1²) Хозяйствующие субъекты отвечают также за обеспечение того, чтобы вся информация, предоставляемая ими в отношении их продукции, была точной, полной и соответствовала техническим регламентам, перелагающим европейское законодательство по гармонизации.»;

часть (2) после слова «продукции» дополнить словами «относящейся к области, не включенной в приложение № 3 к настоящему закону», а второе предложение исключить;

часть (3) изложить в следующей редакции:

«(3) Соответствие продукции, относящейся к области, не включенной в приложение № 3 к настоящему закону, основным требованиям, установленным для этой продукции в применимых технических регламентах, может быть удостоверено сертификатами соответствия, сертификатами и/или протоколами инспекции, протоколами испытаний, выданными аккредитованными органами по оценке соответствия, а также декларацией об ответственности, выданной производителем или его уполномоченным представителем»;

часть (4) признать утратившей силу.

22. В статье 26:

в части (1):

после слова «Производители» внести слова «при введении продукции на рынок»;

в пункте d) слова «документацию, необходимую для подтверждения соответствия» заменить словами «техническую документацию», а в конце дополнить словами «в течение периода, установленного применимым техническим регламентом»;

дополнить часть пунктами g) и h) следующего содержания:

«g) обеспечить наличие на их продукции типа, номера партии или серийного номера либо другого элемента, позволяющего идентифицировать эту продукцию. Если размер или характер продукции этого не позволяют, то производитель должен обеспечить, чтобы требуемая информация была представлена на упаковке или в документе, сопровождающем продукт;

h) указывать свое наименование, зарегистрированный торговый знак или зарегистрированную торговую марку и адрес, по которому с ними можно связаться. Адрес должен указывать один контактный пункт производителя»;

дополнить статью частями (1¹) и (5) следующего содержания:

«(1¹) Если соответствие продукции применимым требованиям подтверждено согласно применимой процедуре оценки соответствия,

производители составляют декларацию о соответствии и наносят маркировку соответствия»;

«(5) Производитель соблюдает требования, установленные в применимых технических регламентах, перелагающих европейское законодательство по гармонизации».

23. В статье 28:

части (2)-(5) изложить в следующей редакции:

«(2) Импортер вводит на рынок только продукцию, соответствующую основным требованиям, на основе технической документации производителя, указанной в части (9) статьи 19 настоящего закона. Техническая документация, по запросу органов надзора за рынком, должна быть переведена на государственный язык переводчиком, авторизованным Министерством юстиции.

(3) Импорт продукции производится на основе договора поставки, с указанием в обязательном порядке требований технических регламентов, применимых к импортируемым товарам. Импортер должен указать на продукции свое наименование, зарегистрированный торговый знак или зарегистрированную торговую марку и адрес, по которому с ними можно связаться, а если это невозможно, на упаковке или в сопроводительной документации.

(4) Импортеры предоставляют, по запросу органа по надзору за рынком, информацию и документацию, необходимую для подтверждения соответствия продукции, введенной на рынок, основным требованиям, и сотрудничают с данным органом, по его запросу, касательно любого предпринятого действия для устранения рисков, которые представляет введенная им на рынок продукция.

(5) Перед введением продукции на рынок импортер должен гарантировать, что производитель выполнил положения, предусмотренные пунктами g) и h) части (1) статьи 26 настоящего закона, а также соответствующую процедуру оценки соответствия. Импортер должен обеспечивать, чтобы продукт сопровождался инструкциями и информацией о безопасности на государственном языке.»;

часть (8) дополнить в конце словами «а также обеспечивают, чтобы техническая документация была доступна для органов по надзору за рынком, по их запросу, в соответствии с применимыми техническими регламентами.»;

в части (11) слова «или дистрибьютор» исключить.

24. В статье 29:

часть (2) дополнить в конце словами «нанесены ли на продукцию этикетки или маркировка соответствия, предусмотренная применяемым техническим регламентом, а также что производителем и импортером

соблюдены требования, предусмотренные в пунктах g) и h) части (1) статьи 26 и соответственно части (3) статьи 28 настоящего закона».

дополнить статью частью (7) следующего содержания:

«(7) После получения мотивированного запроса от органа по надзору за рынком дистрибьюторы должны предоставить ему всю информацию и документацию, необходимую для подтверждения соответствия продукции. Они сотрудничают с соответствующим органом, по его запросу, относительно любого предпринятого действия для устранения рисков, которые представляет продукция, присутствующая на рынке.».

25. Статью 30 дополнить пунктами i)-о) следующего содержания:

«i) устанавливают в технических регламентах критерии для признания с целью нотификации органов по оценке соответствия в рамках положений статьи 16 настоящего закона;

j) признают аккредитованные органы по оценке соответствия для деятельности в регламентированной области, с учетом положений настоящего закона;

k) обеспечивают объективность и беспристрастность в принятии решений о признании органов по оценке соответствия;

l) обеспечивают принятие решения о признании органа по оценке соответствия другим лицом, нежели лицо, участвовавшее в оценке органа по оценке соответствия;

m) обеспечивают конфиденциальность полученной информации, за исключением информации, затрагивающей национальную безопасность, защиту жизни и здоровья человека и окружающей среды; могут предоставить информацию об органе по оценке соответствия, если это предусмотрено законодательством;

n) обладают персоналом для соответствующего выполнения своих задач в целях признания;

o) участвуют в процессе аккредитации органов по оценке соответствия в качестве наблюдателя и совместно с национальным органом по аккредитации осуществляют надзор за их деятельностью в области, в которой они были аккредитованы и признаны.».

26. Дополнить закон статьями 30¹-30³ следующего содержания:

«Статья 30¹. Общие положения относительно признания органов по оценке соответствия с целью нотификации

(1) Признание с целью нотификации является процедурой, в результате которой подтверждается право органов по оценке соответствия осуществлять процедуры оценки соответствия в регламентируемой области.

(2) Признаются органы по оценке соответствия, осуществляющие деятельность по оценке соответствия, предусмотренную техническими регламентами.

(3) Если европейское законодательство по гармонизации предусматривает, что оценка соответствия должна быть проведена органами по оценке соответствия, нотифицированными Европейской комиссией и другим государствам-членам, регламентирующие органы являются ответственными за выполнение процедур по оценке, признанию и, при необходимости, нотификации органов по оценке соответствия, а также за мониторинг признанных, и, при необходимости, нотифицированных органов по оценке соответствия. В этом случае регламентирующие органы имеют статус нотифицирующих органов с момента вступления в действие Соглашения ОСПТ в регламентируемой области, в которой соответствующие органы были признаны. Если такое соглашение не будет заключено, регламентирующие органы нотифицируют признанные органы с момента вступления Республики Молдова в Европейский союз.

(4) Регламентирующий орган признает и в дальнейшем нотифицирует органы по оценке соответствия, которые аккредитованы в соответствии с настоящим законом, а также соответствуют требованиям, установленным в технических регламентах.

(5) Органы по оценке соответствия признаются для каждого технического регламента, который перелагает европейское законодательство по гармонизации, предусматривающего нотификацию органов по оценке соответствия.

(6) Регламентирующий орган признает в соответствии с приказом его руководителя органы по оценке соответствия, а позже нотифицирует эти органы. Приказы обновляются по мере необходимости.

(7) Приказы о соответствующем признании должны содержать, в основном, следующее:

а) ссылки на технические регламенты, внедряющие европейское законодательство по гармонизации, на основании которых органы по оценке соответствия, в отношении которых осуществляется признание, проводят деятельность по оценке соответствия;

б) информация о полном наименовании, адрес и контактные данные для каждого органа, который признается;

с) конкретные задачи, связанные с оценкой соответствия, которые каждый признанный орган по оценке соответствия имеет право осуществлять при применении европейского законодательства по гармонизации и технического регламента, внедряющего это законодательство, включая продукцию или группу продуктов, оценку которых может осуществлять орган в качестве признанного и впоследствии нотифицированного органа.

(8) Национальный центр по аккредитации разрабатывает схемы аккредитации в регламентируемой области совместно с соответствующим регламентирующим органом. Для этого Национальный центр по аккредитации определяет виды деятельности по оценке соответствия, для

которых он компетентен осуществлять аккредитацию, со ссылкой на технические регламенты, перелагающие европейское законодательство по гармонизации.

(9) После вступления в силу Соглашения ОСППТ, в случае, когда деятельность по оценке соответствия, установленная в технических регламентах, перелагающих европейское законодательство по гармонизации, и не входит в область компетенции, в которой Национальный центр по аккредитации был успешно оценен на равнозначном уровне, регламентирующий орган принимает сертификаты аккредитации, выданные органами по аккредитации, которые успешно прошли оценку на равнозначном уровне для этой деятельности по оценке соответствия.

(10) Национальный центр по аккредитации информирует регламентирующий орган о решении относительно предоставления, расширения, приостановления, сокращения, отзыва аккредитации в течение 5 рабочих дней со дня его принятия.

(11) Признанный орган по оценке соответствия направляет регламентирующему органу ежегодно, до 1 февраля, письменный отчет о мероприятиях, проведенных в предыдущем календарном году. Ежегодный отчет будет включать информацию о:

а) деятельности по оценке соответствия, проведенной в области, в которой он был признан;

б) любом отказе, ограничении, приостановлении или отзыве сертификатов соответствия, с приведением их причин;

в) поступивших заявлениях и жалобах, включая информацию о порядке их разрешения;

г) встречаемых трудностях в осуществлении деятельности, мерах, предпринятых самостоятельно и/или предложенных для улучшения деятельности;

д) субподрядной деятельности, субподрядчиках, предпринятых и/или предлагаемых мерах для улучшения деятельности;

е) заявках, полученных от органов по надзору за рынком, относительно осуществления деятельности по оценке соответствия;

ж) участия или информировании персонала по оценке деятельности по стандартизации в области, в которой орган был признан.

(12) Начиная со срока, предусмотренного частью (11) настоящей статьи, регламентирующие органы, по запросу Европейской комиссии, представляют ей всю информацию о процессе, послужившем основой для решения о нотификации, или поддержке компетенции органа по оценке соответствия.

(13) Признание органов по оценке соответствия в регламентируемой области предоставляется бесплатно.

Статья 30². Признание и расширение признания органов по оценке соответствия

(1) С целью признания деятельности в регламентируемой области орган по оценке соответствия одновременно с заявлением об аккредитации направляет Национальному центру по аккредитации заявление о признании или о расширении признания.

(2) Национальный центр по аккредитации в течение 5 рабочих дней после предоставления аккредитации передает регламентирующему органу оригинал заявления о признании или о расширении признания, вместе с копией комплекта документов.

(3) Комплект документов включает следующее:

а) отчет об оценке в целях признания или расширения признания, составленный Национальным центром по аккредитации после предоставления аккредитации или расширения аккредитации;

б) решение Национального центра по аккредитации об аккредитации или расширении аккредитации;

в) сертификат по аккредитации, подтверждающий, что орган по оценке соответствия соответствует требованиям, предусмотренным техническим регламентом, перелагающим европейское законодательства по гармонизации, включая приложение/приложения к нему, выданные Национальным центром по аккредитации;

г) список персонала органа по оценке соответствия;

е) перечень оборудования органа по оценке соответствия, если это применимо;

ф) перечень видов субподрядной деятельности, если это применимо.

(4) Копии документов должны быть пронумерованы и подписаны руководителем Национального центра по аккредитации.

(5) Если комплект документов, направленный регламентирующему органу, составлен с нарушением положений части (3) настоящей статьи, данный орган информирует в письменном виде Национальный центр по аккредитации о получении неполной информации, а также сообщает дату, когда комплект документов был получен.

(6) Представленный комплект документов для признания или расширения признания подлежит рассмотрению регламентирующим органом, который создает комиссию по рекомендации признания. Положение и персональный состав комиссии утверждаются регламентирующим органом.

(7) Рассмотрение представленных документов с целью признания или расширения признания и принятия решения осуществляется в течение 15 рабочих дней с даты получения комплекта документов для признания или расширения признания.

(8) После рассмотрения представленных документов регламентирующий орган издает приказ о предоставлении признания или об отказе в признании либо, при необходимости, о расширении признания.

(9) Если в течение срока, указанного в части (7) настоящей статьи, не был издан приказ о предоставлении признания или отказе в признании или, при необходимости, о расширении признания, применяется принцип молчаливого согласия, в соответствии с Законом об основных принципах регулирования предпринимательской деятельности № 235-XVI от 20 июля 2006 года.

(10) Признание или расширение признания предоставляется на срок действия сертификата аккредитации.

(11) Регламентирующий орган информирует Национальный центр по аккредитации о решениях по предоставлению или расширению признания органа по оценке соответствия или об отказе в предоставлении или расширении признания, с указанием причин отказа, в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня принятия такого решения.

(12) Информация о признанных органах по оценке соответствия включается Национальным центром по аккредитации в Реестр признанных органов по оценке соответствия, который публикуется на веб-сайте Национального центра по аккредитации.

(13) Список признанных органов с конкретными задачами, для которых они были признаны, ведется Национальным центром по аккредитации и публикуется в Официальном мониторе Республики Молдова.

Статья 30³. Приостановление, сокращение или отзыв признания органов по оценке соответствия

(1) В целях приостановления, сокращения или отзыва признания Национальный центр по аккредитации представляет регламентирующему органу копии следующих документов:

а) отчет об оценке с целью приостановления, сокращения или отзыва признания, составленный Национальным центром по аккредитации, в результате надзора или незапланированной оценки признанного органа по оценке соответствия;

б) решение Национального центра по аккредитации о приостановлении, сокращении или отзыве аккредитации.

(2) Копии документов должны быть пронумерованы и подписаны руководителем Национального центра по аккредитации.

(3) Национальный центр по аккредитации представляет информацию в соответствии с частью (1) настоящей статьи в срок, не превышающий 5 рабочих дней после принятия решения о приостановлении, сокращении или отзыве аккредитации.

(4) Регламентирующий орган сокращает признание в следующих случаях:

а) по просьбе признанного органа по оценке соответствия;

б) если признанный орган по оценке соответствия не продемонстрировал компетентность в какой-либо части области

аккредитации, в соответствии с принятым решением о сокращении аккредитации, представленным Национальным центром по аккредитации.

(5) Регламентирующий орган приостанавливает признание в следующих случаях:

- a) по просьбе признанного органа по оценке соответствия;
- b) если аккредитация признанного органа по оценке соответствия была приостановлена согласно решению о приостановлении действия аккредитации, принятому и представленному Национальным центром по аккредитации;
- c) если согласно решению регламентирующего органа было установлено неправомерное использование статуса признанного органа по оценке соответствия (в том числе, в связи с неправильными ссылками на систему сертификации, сертификаты или знаки, в рекламе, каталогах и т.д.);
- d) если в отношении органа по оценке соответствия было выдано заключение судебной инстанции о вступлении в процедуру банкротства в соответствии с Законом о несостоятельности №149 от 29 июня 2012 года или была инициирована процедура ликвидации в соответствии с Гражданским кодексом Республики Молдова №1107-XV от 6 июня 2002 года, в обоих случаях в соответствии с выпиской из Государственного реестра юридических лиц.

(6) Регламентирующий орган отзывает признание в следующих случаях:

- a) по просьбе органа по оценке соответствия;
- b) если у органа по оценке соответствия была отозвана аккредитация согласно решению об отзыве аккредитации, принятому и представленному Национальным центром по аккредитации;
- c) если орган по оценке соответствия прекратил деятельность в связи с исключением его из Государственного реестра юридических лиц.

(7) Регламентирующий орган приостанавливает, сокращает или отзывает признание органа по оценке соответствия посредством издания соответствующего приказа.

(8) В случае, предусмотренном в пункте c) части (5), регламентирующий орган приостанавливает признание в соответствии с положениями Закона об основных принципах регулирования предпринимательской деятельности № 235-XVI от 20 июля 2006 года.

(9) В случае устранения обнаруженных несоответствий, которые вызвали приостановление признания, приостановление может быть аннулировано:

- a) путем издания приказа регламентирующим органом после представления доказательств о ликвидации несоответствия;
- b) путем издания приказа регламентирующим органом после принятия соответствующего решения судом, в случае, предусмотренном в пункте c) части (5) настоящей статьи.

(10) Следствием приостановления или отзыва признания является прекращение деятельности по оценке соответствия в соответствующей области. Документы, выданные после приостановления или отзыва признания, считаются недействительными. Признанный орган по оценке соответствия несет ответственность за выданные документы после приостановления или отзыва признания в соответствии с Кодексом об административных правонарушениях Республики Молдова №218-XVI от 24 октября 2008 года.

(11) Приостановление, сокращение или отзыв признания органа по оценке соответствия не затрагивает протоколы испытаний или сертификаты соответствия, выданные им до даты, когда было принято решение о приостановлении, сокращении или отзыве признания.

(12) В случае, когда признанный орган по оценке соответствия прекратил свою деятельность, он должен передать документы и записи об оценках, проведенных или находящихся в процессе выполнения в период получения признания, другому признанному органу в этой области и информировать об этом регламентирующий орган или предоставить эти документы регламентирующему органу и ответственному органу по надзору за рынком, по их просьбе.

(13) Регламентирующий орган информирует Национальный центр по аккредитации о решении по приостановлению, отмене приостановления, сокращению или отзыву признания органа по оценке соответствия в течение 5 рабочих дней со дня его принятия.»

27. В статье 31:

в части (1) после слов «по оценке соответствия» внести слова «нотифицированные»;

дополнить статью частями (1¹)-(1³) следующего содержания:

«(1¹) Признание, предусмотренное в части (1) настоящей статьи, устанавливает, что наличие маркировки СЕ и маркировок, установленных в технических регламентах, применимых к продукции, показывает, что в отношении ее проводились процедуры оценки соответствия и, следовательно, если продукция введена на рынок или в эксплуатацию, больше нет необходимости повторять процедуры оценки соответствия, которые уже были выполнены.

(1²) Сертификаты аккредитации, выданные органами по аккредитации, подписавшими Соглашение ЕА МЛА, которые успешно прошли периодическую оценку на равнозначном уровне, признаются и принимаются регламентирующими органами.

(1³) Положения частей (1) и (1¹) настоящей статьи применяются без ущерба для положений европейского законодательства по гармонизации, в соответствии с обязательствами, вытекающими из международных договоров, заключенных между Европейским союзом и его государствами-членами, с одной стороны, и Республикой Молдова, с другой стороны».

28. Приложение № 1 изложить в следующей редакции:

«Приложение №1

СХЕМА
расчета стоимости услуг по аккредитации

№ п/п	Этапы деятельности	Лаборатории	Органы по сертификации и органы инспекции
1	2	3	4
1.	Инициирование: принятие, анализ заявки и принятие решения	2Te, где: Te – средняя стоимость одного рабочего дня органа по аккредитации	
2.	Анализ документов и записей	Для лабораторий и органов по сертификации и инспекций с количеством сотрудников не более четырех – 4Te Для лабораторий и органов по сертификации и инспекций с количеством сотрудников не менее 5 - 8Te	
3.	Предварительное посещение	1/3 TA+CD, где: TA – стоимость оценки по аккредитации; CD – командировочные расходы оценочной группы (транспорт, проживание, суточные)	
4.	Оценка на месте, оценки путем наблюдения, устранения несоответствий	$TA=[Nu^* Te+(n\hat{1} * Te/2)K+nP^*]$ Te/4 +CD где: nU – количество организационных подразделений лаборатории (микробиологическое, аналитическое и др.); n1 – количество заявленных испытаний/калибровок, анализов, метрологических проверок; nP – количество лиц, осуществляющих испытания/калибровки, анализ, метрологические проверки	$TA=Te*NZa +CD,$ где NZa – количество дней оценщика Для: - одного специалиста органа по сертификации/инспекции – 0,75; - одной группы продукции (позиция Товарной номенклатуры Республики Молдова, состоящая из 4-х цифр) – 0,75; - одной специальности /направления инспекции – 1; - одного вида деятельности в отрасли экономики – 2
5.	Анализ пакета документов и принятие решения об аккредитации	4Te	
6.	Ежегодный надзор: анализ документов, оценка на месте, оценки путем наблюдения, принятие решения	Ts=1/2 TA, где: Ts – стоимость оценки путем надзора	
7.	Повторная оценка	Tr=2/3 TA, где: Tr – стоимость повторной оценки	
8.	Оценка расширения области	Tex = согласно пункту 4 относится к расширению области аккредитации/	

аккредитации/ оценка	внеочередная	внеочередной оценке
-------------------------	--------------	---------------------

Максимальный предел стоимости одного рабочего дня составляет 50% от среднемесячной заработной платы в экономике, ежегодно утверждаемой постановлением Правительства.

Для расчета дополнительных затрат (по необходимости) используется формула:

$$\sum_i Z_i * \frac{T_e}{8},$$

где:

i - количество лиц, принимавших участие в дополнительной оценке;

Z_i - количество часов оценки, выполняемых одним членом группы».

29. Приложение №3 дополнить позициями 29 и 30 следующего содержания:

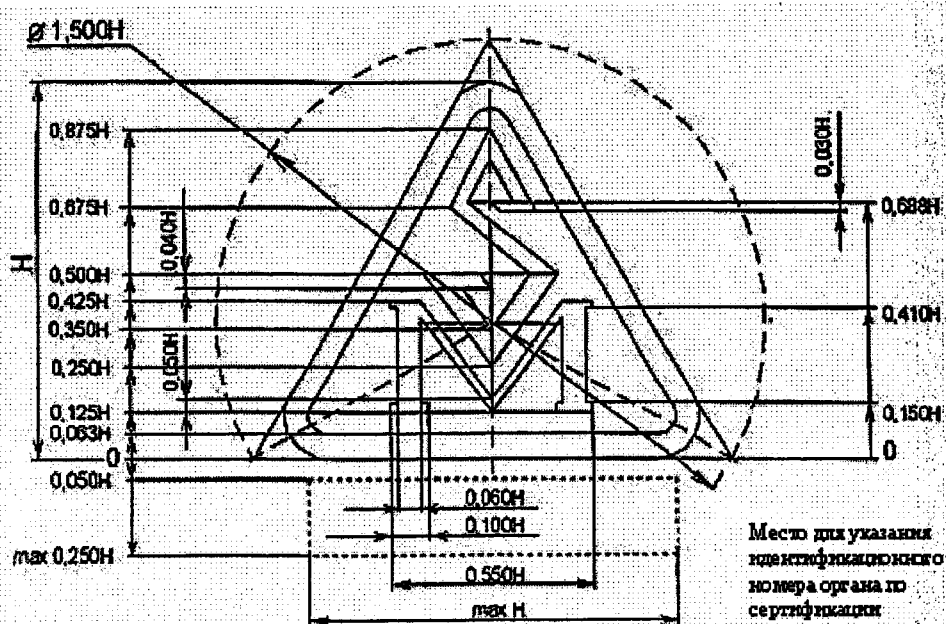
«29. Пиротехнические изделия

30. Энергетическое этикетирование».

30. Дополнить закон приложениями № 4 и 5 следующего содержания:

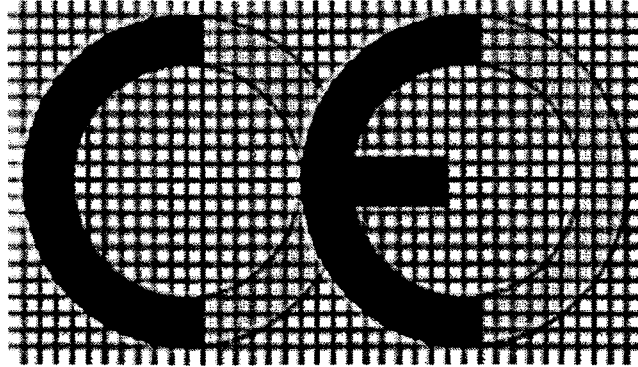
«Приложение № 4

Маркировка соответствия SM



Маркировка знаком СЕ

1. Маркировка СЕ состоит из инициалов „СЕ” и имеет следующую форму:



2. В случае, когда маркировка СЕ является уменьшенной или увеличенной, соблюдаются пропорции в масштабе, указанном в рисунке к пункту 1.

3. Если законодательство в данной области не требует особых размеров, маркировка СЕ должна иметь высоту не менее 5 мм.»

Статья II. – В приложение к Закону о регулировании предпринимательской деятельности путем разрешения № 160 от 22 июня 2011 года (Официальный монитор Республики Молдова, 2011 г., № 170-175, ст. 494), с последующими изменениями и дополнениями, внести следующие изменение и дополнение:

1. После раздела «Таможенная служба» внести новый раздел следующего содержания:

«Министерство экономики, Министерство внутренних дел, Министерство регионального развития и строительства, Министерство информационных технологий и связи, Министерство транспорта и дорожной инфраструктуры, Министерство окружающей среды, Министерство здравоохранения, Министерство сельского хозяйства и пищевой промышленности»			
1.	Приказ о признании органов по оценке соответствия	Бесплатно	В зависимости от срока действия аккредитации».

2. В разделе «Министерство экономики» позицию 4 исключить.

Статья III. – В статью 348 Кодекса Республики Молдова о правонарушениях № 218-XVI от 24 октября 2008 года (Официальный монитор Республики Молдова, 2009 г., № 3-6, ст.15), с последующими изменениями и дополнениями, внести следующие изменения:

пункт а) после слова «соответствия» дополнить словами «или протоколов испытаний»;

пункт d) изложить в следующей редакции:

«d) выдача сертификатов соответствия и/или протоколов испытаний по истечении срока действия аккредитации или признания, предоставленного регламентирующим органом, или после приостановления или отмены признания».

Статья IV. – (1) Настоящий закон вступает в силу со дня опубликования, за исключением пунктов 15 и 23 статьи I, которые вступят в действие с даты вступления в силу Закона о надзоре за рынком.

(2) Правительству в течение 18 месяцев со дня введения в действие настоящего закона:

а) представить Парламенту предложения по приведению действующего законодательства в соответствие с настоящим законом;

б) привести свои нормативные акты в соответствие с настоящим законом.

Председатель Парламента

Объяснительная записка к проекту закона об изменении и дополнении некоторых законодательных актов

1. Основание для разработки: Настоящий проект закона об изменении и дополнении некоторых законодательных актов относится к изменению и дополнению Закона №235 от 01 декабря 2011 года о деятельности по аккредитации и оценке соответствия (Опубликован в Мониторул Официал №46-47, статья №136 от 07.03.2012), Закона №160 от 22 июля 2011 года о регулировании предпринимательской деятельности путем разрешения (Опубликован в Мониторул Официал №170-175, статья №494 от 14.10.2011), Кодекс №218 от 24.10.2008 о правонарушениях (Опубликован в Мониторул Официал № 3-6, статья № 15 от 16.01.2009).

Указанный проект разработан в соответствии с Национальным планом действий по внедрению Соглашения об ассоциации Республика Молдова - Европейский Союз на период 2014-2016 годы (Постановление №808 от 07.10.2014).

2. Цель разработки: Настоящий закон разработан, в том числе, с целью внедрения рекомендации оценщиков Европейской Кооперации по Аккредитации, способствующих развитию Национального органа по аккредитации, который до конца текущего года будет подвергнут оценке с целью подписания Соглашения по многостороннему признанию с Европейской кооперацией по аккредитации. Только при подписании Национальным органом по аккредитации соглашений по многостороннему признанию с европейскими и международными организациями по аккредитации могут быть признаны результаты испытаний, калибровок, сертификаций и инспекций, выполненных органами по оценке соответствия, аккредитованные в РМ, что обеспечит свободное перемещение национальных товаров и услуг на внешние рынки.

Проект закона, представляет гармонизацию с европейскими требованиями, в той мере, которая приемлема для реальной экономической ситуации в Молдове, а также обеспечивает дальнейшее переложение в национальное законодательство требований в области аккредитации из *Регламента Европейского парламента и совета № 765/2008/ЕС от 9 июля 2008 г., устанавливающего требования к аккредитации и надзору за рынком относительно размещения продукции в торговой сети и отменяющий Регламент (ЕЕС) № 339/93*, а также некоторых положений, связанных с введением и обеспечением присутствия на рынке продукции, в этой связи, обязательствам производителей, их уполномоченных представителей, импортеров и дистрибьюторов из *Решения Европейского Парламента и Совета № 768/2008/ЕС от 9 июля 2008 г. по общей структуре размещения продукции в торговой сети и отменяющее Решение Совета 93/465/ЕЕС*.

3. Общие положения: Республика Молдова имея обязательства, установленные Соглашением об ассоциации (ратифицированный Законом № 112 от 07.02.2014 о ратификации Соглашения об ассоциации между Республикой Молдова, с одной стороны, и Европейским Союзом и Европейским сообществом по атомной энергии и их государствами-членами, с другой стороны (Официальный Монитор пг.185-199 / 442 от 18.07.2014) должна доказать, что правовая основа деятельности по аккредитации и оценке соответствия отвечает международным и европейским принципам и рекомендациям, применяемым в этой области.

4. Сущность законопроекта: Руководствуясь названными выше европейскими документами, разработан проект закона, в котором предложены некоторые изменения и дополнения, которые включают следующее:

- указание в законопроекте понятий, указанным Европейским правовым актам, таким образом, заменив понятие «размещение на рынке» понятием «введение на рынок или обеспечение присутствия на рынке», «органов с функциями контроля» на «органы надзора за рынком» и дополнив терминами «маркировка СЕ», «нотифицированный орган», «признанный орган» и «органы надзора за рынком»;

- усиление потенциала и полномочий национального органа по аккредитации. Проект определяет функции и полномочия по аккредитации Совета по аккредитации и Апелляционной комиссии, предоставляя большую гибкость области, улучшенную координацию деятельности по аккредитации и

структуру, которая обеспечивает независимость и беспристрастность в принятии решений в соответствии с международными и европейскими требованиями (статьи 7 - 11, Приложение №1);

- установление положений по сотрудничеству и отражения аспектов трансграничной аккредитации. Национальный орган по аккредитации, имеющий статус ассоциированного члена в Европейском сотрудничестве по аккредитации обязан соблюдать правила и принципы в области аккредитации (статья 14);

- установление обязанностей и прав органов по оценке соответствия в части, касающейся их отношений с национальными аккредитации и заявителями услуг по оценке соответствия (статья 16);

- определение содержания декларации о соответствии и исключение положений о праве выдачи декларации о соответствии импортером, который не в состоянии обеспечить деятельность свойственную производителю или его уполномоченному представителю. В этом контексте исключение положений о регистрации деклараций о соответствии органами по оценке соответствия. Исключение положений о сроке действия декларации о соответствии, так как производитель обязан составить и подписать декларацию о соответствии, прежде чем ввести продукт на рынок. Правовые вопросы не привязаны к сроку годности продукта, указанные в декларации (ст. 19);

- исключение положений, касающихся сертификации импортной продукции в настоящее время, которые не актуальны (ст. 20). Эти положения касаются главным образом обязательств хозяйствующих субъектов. Предлагаемые поправки не изменяют данную область, но усиливают некоторые из положений действующего закона в целях уточнения и обновления их содержания. Введены новые элементы, такие, как обязательства импортеров, имеющих существенное значение для повышения безопасности продукции на рынке и корреляции их с Законом о надзоре за рынком. Основная цель предлагаемых поправок к главе обязанности хозяйствующих субъектов (производителей, импортеров и т.д.), обеспечить внедрение механизма и его лучшая работа для его основных пользователей – органов по надзору за рынком и, непосредственно, хозяйствующих субъектов, а также обеспечить правовую основу в целях достижения доверие потребителей к качеству продукции на рынке;

- определение принципов и правил применения маркировки CE, представление графического изображение маркировок соответствия SM и CE (статья 23, 231, Приложения №4 и №5);

- укрепление полномочий производителей и адаптация их с обязательствами импортеров и дистрибьюторов относящихся к безопасности продукции введенной на рынок или присутствующей на рынке (статьи 26-29);

- установление обязанностей регламентирующих органов по признанию органов по оценке соответствия и описание процедур проводимых по порядку признания, приостановления, ограничения или отзыва их признания. Через признание органов по оценке соответствия, регламентирующие органы подтверждают, что они отвечают критериям для проведения процедур оценки соответствия предписанных техническими регламентами, утвержденными постановлениями Правительства или законами. Вместе с тем, через признание, регламентирующий орган, отвечающий за соблюдение процедур оценки соответствия, установленных техническими регламентами, вверяет проведение их частным органам по оценке соответствия, действующим в интересах общества. Признание органов по оценке соответствия регламентирующими органами представляет фазу (внутреннюю государственную) предшествующую процедуре уведомления Европейской комиссии, которая будет применяться в Республике Молдова после интеграции в Европейский Союз. (30, 30¹, 30² и 30³).

В этом отношении, изменяется и "Перечень разрешительных документов", утвержденный Законом №160 от 22.07.2011, в п.4 главы "Министерство экономики", который предусматривает "Разрешение на назначение органов по оценке соответствия ". В этом контексте, в п. 4 слова "Разрешение на назначение" заменяются на "приказ о признании". Оценка соответствия, проведенная аккредитованными и признанными органами по оценке соответствия, обеспечит с достоверностью, что продукция, предназначенная для продажи, удовлетворяет требованиям действующих технических регламентов, что будет способствовать повышению доверия потребителей к качеству товаров, присутствующих на рынке.

5. Институциональные и организационные меры, предусматриваемые разработанным проектом:

Проект не предусматривает создания или реорганизации существующих институциональных органов.

6. Консультации законопроекта:

Консультационный процесс был проведен с заинтересованными сторонами Анализа последствий регулирования предпринимательской деятельности. Предварительный Анализ последствий регулирования законопроекта разработан в соответствии с методологией в установленном порядке и был рассмотрен и принят на заседании Рабочей группы по регулированию предпринимательской деятельности (протокол №17 от 09.16.2015). Предварительный Анализ последствий регулирования законопроекта был размещен на веб-сайте Министерства экономики (www.mec.gov.md).

В процессе консультаций и рассмотрений были приняты замечания и предложения, полученные от заинтересованных органов и учреждений (Министерства иностранных дел и европейской интеграции, Министерства информационных технологий и связи, Министерства юстиции, Министерства регионального развития и строительства, Министерства сельского хозяйства и пищевой промышленности, Министерства охраны окружающей среды, Национального центра по борьбе с коррупцией, Центра по гармонизации законодательства, Рабочей группы по регулированию предпринимательской деятельности, Патронатной Ассоциации в области Соответствия Продукции, Агентства по защите прав потребителей, органов по оценке соответствия, Национального центра аккредитации).

Внедрение законопроекта не требует бюджетных финансовых вложений.