



MONITORUL OFICIAL AL ROMÂNIEI

Anul XIV — Nr. 119

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRÂRI ȘI ALTE ACTE

Joi, 14 februarie 2002

SUMAR

Nr.	Pagina	Pagina	
HOTĂRÂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI			
71. — Hotărâre pentru aprobarea Normelor metodologice privind stabilirea procedurilor ce se utilizează în procesul de evaluare a conformității produselor din domeniile reglementate, prevăzute în Legea nr. 608/2001 privind evaluarea conformității produselor, și a regulilor de aplicare și utilizare a marcăjului național de conformitate CS	1-11	veterinare privind condițiile pentru prepararea, comercializarea și folosirea furajelor medicamentate pe teritoriul României..... 12-15	
* Lista cuprinzând asociațiile și fundațiile române cu personalitate juridică, care înființează și administrează unități de asistență socială ce beneficiază de subvenții în anul 2001 din bugetul local al municipiului Focșani și nivelul acestora			16
ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE			
476/2001. — Ordin al ministrului agriculturii, alimentației și pădurilor pentru aprobarea Normei sanitare			

HOTĂRÂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI

GUVERNUL ROMÂNIEI

HOTĂRÂRE

pentru aprobarea Normelor metodologice privind stabilirea procedurilor ce se utilizează în procesul de evaluare a conformității produselor din domeniile reglementate, prevăzute în Legea nr. 608/2001 privind evaluarea conformității produselor, și a regulilor de aplicare și utilizare a marcăjului național de conformitate CS

În temeiul prevederilor art. 107 din Constituția României și ale art. 34 alin. (1) din Legea nr. 608/2001 privind evaluarea conformității produselor,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Art. 1. — Se aprobă Normele metodologice privind stabilirea procedurilor ce se utilizează în procesul de evaluare a conformității produselor din domeniile reglementate, prevăzute în Legea nr. 608/2001 privind evaluarea conformității produselor, și a regulilor de aplicare

și utilizare a marcăjului național de conformitate CS, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezenta hotărâre.

Art. 2. — Prezenta hotărâre intră în vigoare la data de 1 mai 2002.

PRIM-MINISTRU
ADRIAN NĂSTASE

Contrasemnează:
Ministrul industriei și resurselor,
Dan Ioan Popescu
p. Ministrul integrării europene,
Andrei Popescu,
secretar de stat

București, 24 ianuarie 2002.
Nr. 71.

NORME METODOLOGICE

privind stabilirea procedurilor ce se utilizează în procesul de evaluare a conformității produselor din domeniile reglementate, prevăzute în Legea nr. 608/2001 privind evaluarea conformității produselor, și a regulilor de aplicare și utilizare a marcajului național de conformitate CS

Art. 1. — Prezentele norme metodologice stabilesc procedurile ce se utilizează în procesul de evaluare a conformității produselor din domeniile reglementate, prevăzute în Legea nr. 608/2001 privind evaluarea conformității produselor, și a regulilor de aplicare și utilizare a marcajului național de conformitate CS.

Art. 2. — Autoritățile competente stabilesc în reglementările tehnice procedurile pentru evaluarea conformității produselor, denumite în continuare *module*, conform prevederilor prezentelor norme metodologice.

Art. 3. — Procesul de evaluare a conformității se poate abate de la module numai atunci când cerințele specifice dintr-o reglementare tehnică impun acest lucru. Aceste

abateri trebuie să fie limitate și trebuie să fie explicit justificate în reglementarea tehnică respectivă.

Art. 4. — Selectarea și utilizarea modulelor se bazează pe criteriile generale prevăzute în anexa nr. 1.

Art. 5. — Modulele sunt prevăzute în anexa nr. 2.

Art. 6. — Aplicarea și utilizarea marcajului național de conformitate CS, denumit în continuare *marcaj CS*, se bazează pe regulile generale prevăzute în anexa nr. 3.

Art. 7. — Schema logică privind posibilitățile de utilizare a modulelor este prevăzută în anexa nr. 4.

Art. 8. — Anexele nr. 1—4 fac parte integrantă din prezentele norme metodologice.

ANEXA Nr. 1

la normele metodologice

CRITERII GENERALE

pentru selectarea și utilizarea modulelor

1. Obiectivul principal al evaluării conformității produselor este de a oferi autorităților competente siguranța că produsele introduse pe piață respectă cerințele esențiale din reglementările tehnice specifice.

2. Evaluarea conformității produselor se realizează în faza de proiect și/sau în faza de producție, înainte de introducerea pe piață a produselor, dacă reglementările tehnice nu prevăd măsuri diferite în această privință.

3. În reglementările tehnice autoritățile competente stabilesc, pentru evaluarea conformității produselor în cele două faze prevăzute la pct. 2, posibilitățile de utilizare a modulelor sau a combinațiilor acestora, astfel încât să se asigure nivelul de siguranță pe care îl doresc pentru un anumit produs.

4. La stabilirea modulelor posibil să fie utilizate de către producător autoritățile competente vor ține seama, în mod special, de aspecte, cum ar fi: adecvarea modulelor la tipurile de produse, natura riscurilor antrenate, infrastructurile necesare, tipurile și importanța producției; factorii care au fost luați în considerare trebuie precizați explicit de către autoritățile competente în reglementările tehnice respective.

5. În reglementările tehnice trebuie să se stabilească criteriile în funcție de care producătorul poate alege dintre modulele prevăzute în reglementare modulele cele mai potrivite pentru producția proprie.

6. Reglementările tehnice trebuie să conțină prevederi prin care să se evite impunerea inutilă a unor module care nu se justifică în raport cu obiectivele reglementării în cauză.

7. În situația în care în reglementările tehnice se prevede posibilitatea utilizării de către producător a unor module bazate pe tehnici de asigurare a calității, producătorul trebuie să aibă și alternativa de utilizare a unei combinații de module nebazate pe tehnici de asigurare a calității și viceversa, cu excepția cazului în care evaluarea conformității produselor cu cerințele esențiale din

reglementarea tehnică prevede aplicarea exclusivă a unei anumite proceduri.

8. Autoritățile competente trebuie să se asigure că organismele notificate aplică modulele în aceleași condiții, fără a impune producătorilor cerințe suplimentare nejustificate.

9. În scopul protejării producătorilor documentația tehnică pusă la dispoziție organismelor notificate se limitează numai la ceea ce este necesar pentru evaluarea conformității produselor; protecția informațiilor confidențiale se asigură conform legii.

10. În scopul utilizării modulelor autoritățile competente au răspunderea de a notifica organismele desemnate, alese dintre organismele acreditate care îndeplinesc cerințele din reglementările tehnice; această responsabilitate implică obligația autorităților competente de a verifica respectarea în permanentă de către organismele notificate a prevederilor reglementărilor tehnice și de a solicita acestora informații privind îndeplinirea sarcinilor ce le revin; în situația retragerii notificării unui organism, în vederea asigurării continuității activității, autoritățile competente trebuie să ia măsurile corespunzătoare pentru ca dosarele înaintate respectivului organism pentru evaluarea conformității unui produs să fie instrumentate de către alt organism notificat.

11. În cadrul procesului de evaluare a conformității produselor subcontractarea unei lucrări trebuie să garanteze:

a) competența instituției care acționează ca subcontractor, pe baza conformității cu standardele din seria SR EN 45000 și monitorizarea efectivă a acestei conformități;

b) capacitatea organismului notificat de a-și exercita răspunderea efectivă pentru lucrarea realizată pe bază de subcontractare.

12. Organismele care dovedesc că se conformează cerințelor cuprinse în standardele armonizate din seria SR EN 45000, prin prezentarea unui certificat de acreditare emis de organismul național de acreditare, sunt considerate că respectă criteriile cuprinse în reglementările tehnice pentru recunoașterea organismelor.

MODULE**1. Prevederi generale**

1.1. Declarația de conformitate sau certificatul de conformitate pentru un produs separat sau pentru mai multe produse de același fel însoțește produsul sau produsele respective ori se păstrează de către producător, conform prevederilor din reglementarea tehnică.

1.2. În reglementările tehnice se pot utiliza modulele A, C și H cu cerințele suplimentare prevăzute în prezenta anexă.

1.3. Modulul C este conceput pentru a fi utilizat în combinație cu modulul B. Modulele D, E și F se utilizează de regulă în combinație cu modulul B; în situații speciale, cum ar fi produsele foarte simple ca proiect și construcție, aceste module pot fi utilizate independent.

2. Controlul intern al producției**Modulul A**

2.1. Modulul A descrie etapele prin care producătorul sau reprezentantul său autorizat cu sediul în România, care îndeplinește obligațiile prevăzute pentru acest modul, asigură și declară faptul că produsele respective satisfac cerințele din reglementările tehnice aplicabile acestora. Producătorul sau reprezentantul său autorizat cu sediul în România aplică marcajul CS pe fiecare produs și întocmește declarația de conformitate.

2.2.1. Producătorul elaborează documentația tehnică prevăzută pentru acest modul; producătorul sau reprezentantul său autorizat cu sediul în România deține documentația tehnică și o pune la dispoziție organelor de control, la cerere, o perioadă de minimum 10 ani de la data fabricării ultimului produs.

2.2.2. În reglementările tehnice se poate modifica perioada la care se face referire la pct. 2.2.1.

2.2.3. În situația în care nici producătorul și nici reprezentantul său autorizat nu au sediul în România, obligația de a deține și de a pune la dispoziție organelor de control, la cerere, documentația tehnică revine importatorului.

2.3.1. Documentația tehnică trebuie să permită evaluarea conformității produsului cu cerințele din reglementarea tehnică. Dacă este relevant pentru evaluare, documentația tehnică trebuie să se refere la fazele de proiectare, producție și funcționare a produsului.

2.3.2. Conținutul documentației tehnice se stabilește în fiecare reglementare tehnică, în funcție de produsele respective. Documentația tehnică conține în principal:

a) o descriere generală a produsului;

b) proiecte de execuție, planuri de fabricație și scheme ale componentelor, subansamblurilor, circuitelor;

c) descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea desenelor și schemelor menționate mai sus și a modului de funcționare a produsului;

d) o listă a standardelor ce conferă prezumția de conformitate cu cerințele esențiale, aplicate integral sau parțial, precum și descrieri ale soluțiilor adoptate pentru îndeplinirea cerințelor esențiale din reglementările tehnice, atunci când nu s-au aplicat aceste standarde;

e) rezultate ale calculelor de proiectare, ale verificărilor efectuate;

f) rapoarte de încercări.

2.4. Producătorul sau reprezentantul său autorizat cu sediul în România păstrează un exemplar al declarației de conformitate împreună cu documentația tehnică.

2.5. Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație să asigure conformitatea produsului fabricat cu documentația tehnică prevăzută la pct. 2.3.2 și cu cerințele reglementărilor tehnice aplicabile acestora.

3. Controlul intern al producției cu examinări realizate de organism notificat**Modulul Aa**

3.1. Modulul Aa constă din modulul A, la care se adaugă cerințele suplimentare, prevăzute la pct. 3.2 sau 3.3.

3.2.1. Pentru fiecare produs fabricat producătorul sau reprezentantul său autorizat cu sediul în România efectuează una sau mai multe încercări asupra unuia sau mai multor aspecte specifice ale produsului. Aceste încercări se efectuează sub responsabilitatea unui organism notificat ales de producător.

3.2.2. Reglementarea tehnică stabilește produsele la care se aplică această procedură și tipurile de încercări care se efectuează.

3.2.3. Producătorul aplică numărul de identificare al organismului notificat, în timpul procesului de fabricație, sub responsabilitatea organismului respectiv.

3.3.1. Un organism notificat ales de producător efectuează sau dispune efectuarea de examinări asupra produselor la intervale de timp aleatorii. O mostră corespunzătoare din produsele finite, prelevată de la locul de producție de un organism notificat, este supusă examinării și se efectuează încercările necesare prevăzute în standardele ce conferă prezumția de conformitate cu cerințele esențiale sau încercări cu efect echivalent, pentru verificarea conformității produsului cu cerințele aplicabile din reglementările tehnice specifice.

3.3.2. În situația în care unul sau mai multe produse examinate nu se conformează cerințelor, organismul notificat trebuie să ia măsurile corespunzătoare prevăzute în reglementarea tehnică.

3.3.3. Examinarea produsului trebuie să aibă în vedere și următoarele aspecte:

a) metoda statistică ce se aplică;

b) planul de eșantionare cu caracteristicile sale operaționale.

3.4. Producătorul aplică numărul de identificare al organismului notificat, în timpul procesului de fabricație, sub responsabilitatea organismului respectiv.

4. Examinarea CS de tip**Modulul B**

4.1. Modulul B descrie etapele procedurii prin care un organism notificat constată și atestă faptul că un exemplar

reprezentativ din producția avută în vedere respectă prevederile din reglementarea tehnică aplicabilă acestuia.

4.2.1. Cererea pentru efectuarea examinării CS de tip se înaintează de către producător sau de către reprezentantul său autorizat cu sediul în România unui organism notificat ales de acesta.

4.2.2. Cererea de examinare de tip cuprinde următoarele:

a) denumirea și sediul producătorului, precum și denumirea și sediul reprezentantului său autorizat, dacă cererea este înaintată de către acesta din urmă;

b) o declarație potrivit căreia aceeași cerere nu a mai fost înaintată nici unui alt organism notificat;

c) documentația tehnică prevăzută pentru acest modul.

4.2.3. Solicitantul pune la dispoziție organismului notificat un exemplar reprezentativ din producția avută în vedere, denumit în continuare *tip*. Organismul notificat poate cere și alte exemplare, dacă acestea sunt necesare pentru realizarea programului de încercări.

4.2.4. Un tip poate acoperi mai multe variante ale produsului, cu condiția ca diferența dintre variante să nu afecteze nivelul de siguranță și celelalte cerințe referitoare la performanțele produsului.

4.3.1. Documentația tehnică permite evaluarea conformității produsului cu cerințele esențiale din reglementarea tehnică specifică. Pentru evaluarea conformității produsului documentația tehnică cuprinde, după caz, și informații privind proiectarea, fabricarea și funcționarea produsului.

4.3.2. Conținutul documentației tehnice se stabilește în fiecare reglementare tehnică specifică, în funcție de produsele ce fac obiectul respectivei reglementări. Documentația tehnică conține în principal:

a) o descriere generală a produsului;

b) desene de execuție, planuri de fabricație și scheme ale componentelor, subansamblurilor, circuitelor;

c) descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea desenelor și schemelor menționate mai sus și a modului de funcționare a produsului;

d) o listă a standardelor ce conferă prezumția de conformitate cu cerințele esențiale, aplicate integral sau parțial, precum și descrieri ale soluțiilor adoptate pentru îndeplinirea cerințelor esențiale din reglementările tehnice specifice, atunci când nu s-au aplicat aceste standarde;

e) rezultate ale calculelor de proiectare, ale verificărilor efectuate;

f) rapoarte de încercare.

4.4. Organismul notificat la care se face referire la pct. 4.2.1 are următoarele obligații:

a) să examineze documentația tehnică, să verifice dacă tipul a fost fabricat în conformitate cu documentația tehnică și să identifice elementele care au fost proiectate conform prevederilor din standardele ce conferă prezumția de conformitate cu cerințele esențiale din reglementările tehnice, precum și componentele care au fost proiectate fără să se aplice prevederile din standardele respective;

b) să efectueze sau să solicite să se efectueze examinările corespunzătoare și încercările necesare pentru a verifica dacă soluțiile adoptate de producător respectă cerințele esențiale din reglementarea tehnică specifică aplicabilă, atunci când nu s-au aplicat standardele ce conferă prezumția de conformitate cu cerințele esențiale;

c) să efectueze sau să ceară să se efectueze examinările corespunzătoare și încercările necesare pentru a verifica dacă standardele au fost într-adevăr aplicate, atunci când producătorul a optat pentru aplicarea standardelor ce conferă prezumția de conformitate cu cerințele esențiale;

d) să convină cu solicitantul asupra locului unde vor fi efectuate examinările și încercările necesare.

4.5.1. Dacă tipul respectă prevederile reglementărilor tehnice specifice, organismul notificat emite solicitantului un certificat de examinare CS de tip.

4.5.2. Certificatul de examinare CS de tip conține:

a) denumirea și sediul producătorului;

b) concluziile examinării;

c) condițiile pentru valabilitatea acestuia;

d) datele necesare pentru identificarea tipului aprobat;

e) perioada de valabilitate a certificatului, conform reglementărilor tehnice.

4.5.3. La certificatul de examinare CS de tip se anexează o listă cuprinzând elementele din documentația tehnică, semnificative pentru evaluare, iar o copie de pe acestea se păstrează de către organismul notificat.

4.5.4. În situația în care se refuză certificarea unui tip, organismul notificat trebuie să justifice detaliat solicitantului acest refuz.

4.5.5. Reglementările tehnice prevăd o procedură de contestare împotriva refuzului de certificare a tipului.

4.6. Solicitantul trebuie să informeze organismul notificat care deține documentația tehnică referitoare la certificatul de examinare CS de tip asupra tuturor modificărilor aduse produsului certificat; dacă aceste modificări afectează conformitatea cu cerințele esențiale din reglementările tehnice sau condițiile prevăzute pentru utilizarea produsului, produsul trebuie să primească o certificare suplimentară. Această certificare suplimentară este dată sub forma unei completări la certificatul de examinare CS de tip inițial.

4.7.1. Fiecare organism notificat trebuie să informeze celelalte organisme notificate cu privire la certificatele de examinare CS de tip emise și completările la acestea, precum și cu privire la certificatele de examinare CS de tip retrase.

4.7.2. Reglementările tehnice pot să conțină prevederi diferite referitoare la cerința privind schimbul de informații prevăzut la pct. 4.7.1.

4.8. Celelalte organisme notificate pot primi copii de pe certificatele de examinare CS de tip și/sau de pe completările la acestea. Anexele la certificatele de examinare CS de tip se pun la dispoziție celorlalte organisme notificate, la cerere.

4.9.1. Producătorul sau reprezentantul său autorizat cu sediul în România păstrează împreună cu documentația tehnică copiile de pe certificatele de examinare CS de tip emise și de pe completările la acestea o perioadă de minimum 10 ani de la data fabricării ultimului produs.

4.9.2. Reglementările tehnice specifice pot să modifice perioada la care se face referire la pct. 4.9.1.

4.9.3. În situația în care nici producătorul și nici reprezentantul său autorizat nu au sediul în România, obligația de a deține și de a pune la dispoziție organelor de control, la cerere, documentația tehnică revine importatorului.

5. Conformitatea cu tipul

Modulul C

5.1. Modulul C descrie etapele prin care producătorul sau reprezentantul său autorizat cu sediul în România asigură și declară că produsele respective sunt conforme cu tipul descris în certificatul de examinare CS de tip și sunt respectate cerințele din reglementarea tehnică aplicabilă acestora. Producătorul sau reprezentantul său autorizat cu sediul în România aplică marcajul CS pe fiecare produs și întocmește o declarație de conformitate.

5.2. Producătorul ia toate măsurile necesare pentru a garanta că procesul de fabricație asigură conformitatea produselor fabricate cu tipul aprobat, așa cum se specifică în certificatul de examinare CS de tip, și cu cerințele din reglementarea tehnică aplicabilă acestora.

5.3.1. Producătorul sau reprezentantul său autorizat cu sediul în România păstrează un exemplar al declarației de conformitate o perioadă de minimum 10 ani de la data fabricării ultimului produs.

5.3.2. Reglementările tehnice specifice pot să modifice perioada la care se face referire la pct. 5.3.1.

5.3.3. În situația în care nici producătorul și nici reprezentantul său autorizat nu au sediul în România, obligația de a deține și de a pune la dispoziție organelor de control, la cerere, documentația tehnică revine importatorului.

5.4.1. Modulului C i se pot adăuga cerințele suplimentare prevăzute la pct. 5.4.2 sau 5.4.3.

5.4.2.1. Pentru fiecare produs fabricat se efectuează una sau mai multe încercări privind unul sau mai multe aspecte specifice ale produsului; aceste încercări sunt efectuate de producător sau în numele acestuia. Testele sunt efectuate sub responsabilitatea unui organism notificat ales de producător.

5.4.2.2. În cursul procesului de fabricație producătorul aplică numărul de identificare al organismului notificat, sub responsabilitatea acestui organism.

5.4.2.3. În situația în care o reglementare tehnică prevede această cerință suplimentară, în reglementarea tehnică respectivă se vor stabili produsele la care se referă această cerință și încercările care trebuie efectuate.

5.4.3.1. Un organism notificat ales de producător efectuează sau solicită efectuarea examinării produselor la intervale aleatorii. Se examinează un eșantion adecvat dintre produsele finite, prelevat de către organismul notificat, și se efectuează încercările corespunzătoare prevăzute în standardele ce conferă prezumția de conformitate cu cerințele esențiale sau încercări cu efect echivalent, pentru a verifica conformitatea procesului de fabricație cu cerințele din reglementarea tehnică. În cazurile în care unul sau mai multe dintre produsele verificate nu sunt conforme, organismul notificat trebuie să ia măsurile necesare.

5.4.3.2. În situația în care o reglementare tehnică specifică prevede această cerință suplimentară, în reglementarea tehnică respectivă se vor stabili metoda statistică ce se aplică și planul de eșantionare cu caracteristicile sale operaționale, aplicabil în acest caz.

5.4.3.3. În cursul procesului de fabricație producătorul aplică numărul de identificare al organismului notificat, sub responsabilitatea acestui organism.

6. Asigurarea calității producției

Modulul D

6.1. Modulul D descrie etapele prin care producătorul care îndeplinește obligațiile prevăzute la acest modul asigură și declară că produsele respective sunt conforme cu tipul, așa cum se menționează în certificatul de examinare CS de tip, și că îndeplinesc cerințele reglementării tehnice aplicabile în cazul lor. Producătorul sau reprezentantul său autorizat cu sediul în România aplică marcajul CS pe fiecare produs și întocmește o declarație de conformitate. Marcajul CS este însoțit de numărul de identificare al organismului notificat responsabil cu supravegherea CS, conform prevederilor acestui modul.

6.2. Producătorul aplică un sistem al calității aprobat pentru producție, inspecție și încercarea produsului finit, conform prevederilor acestui modul; sistemul calității aprobat este supus supravegherii sub răspunderea organismului notificat, prevăzută la acest modul.

6.3. Sistemul calității

6.3.1. Producătorul solicită unui organism notificat ales de el evaluarea sistemului calității pentru produsele avute în vedere. Cererea pentru evaluarea sistemului calității conține:

a) toate informațiile necesare pentru categoria de produse avută în vedere;

b) documentația privind sistemul calității;

c) documentația tehnică a tipului aprobat și un exemplar al certificatului de examinare CS de tip, dacă este cazul.

6.3.2.1. Sistemul calității trebuie să asigure conformitatea produselor cu tipul, așa cum se specifică în certificatul de examinare CS de tip, și cu cerințele din reglementările tehnice aplicabile.

6.3.2.2. Toate elementele, cerințele și deciziile adoptate de producător sunt reunite într-o documentație sistematică și ordonată, sub formă de măsuri, proceduri și instrucțiuni scrise. Documentația privind sistemul calității trebuie să permită o interpretare uniformă a programelor, planurilor, manualelor și înregistrărilor privind calitatea.

6.3.2.3. Documentația privind sistemul calității conține o descriere a următoarelor aspecte:

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

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

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

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

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

6.3.3.1. Organismul notificat evaluează sistemul calității pentru a stabili dacă acesta îndeplinește cerințele menționate la pct. 6.3.2.1. Aceasta presupune conformitatea cu cerințele standardului român SR EN ISO 9002:1994, adaptat pentru produsele la care se aplică.

6.3.3.2. Echipa de audit are cel puțin un membru cu experiență în evaluarea tehnologiei produsului avut în vedere. Procedura de evaluare include o inspecție la locul unde se realizează produsul respectiv.

6.3.3.3. Organismul notificat face cunoscută producătorului decizia sa. Comunicarea va conține concluziile examinării și decizia de evaluare motivată.

6.3.4.1. Producătorul se angajează să îndeplinească obligațiile ce decurg din sistemul calității, așa cum a fost aprobat, și să mențină acest sistem la un nivel corespunzător și eficient.

6.3.4.2. Producătorul sau reprezentantul său autorizat cu sediul în România informează organismul notificat care a aprobat sistemul calității asupra oricărei intenții de actualizare a acestui sistem.

6.3.4.3. Organismul notificat evaluează modificările propuse și decide dacă sistemul calității modificat satisface în continuare cerințele prevăzute la pct. 6.3.2.1 sau dacă este necesară o reevaluare a acestuia.

6.3.4.4. Organismul notificat va face cunoscută producătorului decizia sa. Comunicarea va conține concluziile examinării și decizia de evaluare motivată.

6.4. *Supravegherea sub răspunderea organismului notificat*

6.4.1. Scopul supravegherii sistemului calității este de a asigura că producătorul își îndeplinește corect obligațiile care decurg din sistemul calității aprobat.

6.4.2. Producătorul permite accesul reprezentanților organismului notificat, pentru efectuarea inspecției în incintele de producție, control, încercare și depozitare a produselor, și pune la dispoziție acestora toate informațiile necesare și, în mod special:

a) documentația privind sistemul calității;

b) înregistrările privind calitatea, cum ar fi: rapoartele de inspecție și rezultatele încercărilor, rezultatele etalonărilor, rapoartele privind nivelul de calificare a personalului implicat.

6.4.3.1. Organismul notificat efectuează audituri periodice pentru a avea garanția că producătorul menține și aplică sistemul calității; organismul emite producătorului un raport de audit.

6.4.3.2. Reglementările tehnice specifice pot specifica frecvența auditurilor periodice.

6.4.4. Suplimentar față de auditurile periodice prevăzute la pct. 6.4.3.1 organismul notificat poate face inspecții inopinabile la sediul producătorului.

În timpul acestor inspecții organismul notificat are dreptul să efectueze sau să solicite să se efectueze încercări pentru verificarea funcționării corecte a sistemului calității, dacă se consideră necesar. Organismul notificat predă producătorului un raport al inspecției și, dacă s-a efectuat o încercare, un raport de încercare.

6.5.1. Producătorul deține și pune la dispoziție organelor de control, la cerere, pe o perioadă de minimum 10 ani de la data fabricării ultimului produs, următoarele documente:

a) documentația prevăzută la pct. 6.3.1 lit. b);

b) documentele de actualizare a sistemului calității, prevăzute la pct. 6.3.4.2;

c) deciziile și rapoartele organismului notificat, prevăzute la pct. 6.3.4.4, 6.4.3.1 și 6.4.4.

6.5.2. Reglementările tehnice specifice pot modifica perioada prevăzută la pct. 6.5.1.

6.6.1. Fiecare organism notificat comunică celorlalte organisme notificate informații referitoare la aprobările privind sistemul calității, emise sau retrase.

6.6.2. Reglementările tehnice specifice pot prevedea și alte măsuri referitoare la schimbul de informații prevăzut la pct. 6.6.1.

6.7.1. În cazul în care modulul D este folosit fără modulul B, prevederile pct. 2.2 și 2.3 din modulul A se adaugă după prevederile pct. 6.1, care va avea următorul conținut: Modulul D descrie etapele prin care producătorul care îndeplinește obligațiile prevăzute la acest modul asigură și declară că produsele respective îndeplinesc cerințele reglementării tehnice aplicabile în cazul lor. Producătorul sau reprezentantul său autorizat cu sediul în România aplică marcajul CS pe fiecare produs și întocmește o declarație de conformitate. Marcajul CS este însoțit de simbolul de identificare al organismului notificat responsabil cu supravegherea CS, conform prevederilor acestui modul.

6.7.2. În situația prevăzută la pct. 6.7.1, conținutul pct. 6.3.2.1 va fi: Sistemul calității trebuie să asigure conformitatea produselor cu cerințele din reglementările tehnice aplicabile.

7. Asigurarea calității produsului

Modulul E

7.1. Modulul E descrie etapele prin care producătorul care îndeplinește obligațiile prevăzute la acest modul asigură și declară că produsele ce fac obiectul evaluării sunt conforme cu tipul, așa cum se specifică în certificatul de examinare CS de tip, și satisfac cerințele reglementării tehnice aplicabile în cazul lor. Producătorul sau reprezentantul său autorizat cu sediul în România aplică marcajul CS pe fiecare produs și întocmește o declarație de conformitate. Marcajul CS este însoțit de simbolul de identificare al organismului notificat care răspunde de supraveghere, conform prevederilor acestui modul.

7.2. La inspecția și încercarea finală a produsului producătorul aplică un sistem al calității aprobat, conform prevederilor acestui modul; sistemul calității aprobat este supus supravegherii sub răspunderea unui organism notificat, conform prevederilor acestui modul.

7.3. *Sistemul calității*

7.3.1. Producătorul solicită unui organism notificat ales de el evaluarea sistemului calității pentru produsele avute în vedere. Cererea pentru evaluarea sistemului calității conține:

a) toate informațiile necesare pentru categoria de produse avute în vedere;

b) documentația privind sistemul calității;

c) documentația tehnică a tipului aprobat și un exemplar al certificatului de examinare CS de tip, dacă este cazul.

7.3.2.1. În cadrul sistemului calității se realizează examinarea fiecărui produs și se efectuează încercările corespunzătoare prevăzute în standardul sau standardele ce conferă prezumția de conformitate cu cerințele esențiale sau încercări cu efect echivalent, pentru a garanta conformitatea produsului cu cerințele din reglementarea tehnică aplicabilă. Toate elementele, cerințele și deciziile adoptate de producător sunt reunite într-o documentație sistematică și ordonată sub formă de măsuri, proceduri și instrucțiuni

scrise. Documentația privind sistemul calității trebuie să permită o interpretare uniformă a programelor, planurilor, manualelor și înregistrărilor privind calitatea.

7.3.2.2. Documentația privind sistemul calității conține o descriere a următoarelor aspecte:

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

b) examinările și încercările care vor fi efectuate după procesul de producție;

c) mijloacele de urmărire a funcționării efective a sistemului calității;

d) înregistrările privind calitatea, cum ar fi: rapoartele de inspecție și rezultatele încercărilor, rezultatele etalonărilor, rapoartele privind nivelul de calificare a personalului implicat.

7.3.3.1. Organismul notificat evaluează sistemul calității pentru a stabili dacă acesta îndeplinește cerințele menționate la pct. 7.3.2.1. Aceasta presupune conformitatea cu cerințele standardului român SR EN ISO 9003:1994, completat, dacă este necesar, pentru a ține seama de natura specifică a produselor pentru care se aplică.

7.3.3.2. Echipa de audit are cel puțin un membru cu experiență în evaluarea tehnologiei produsului avut în vedere. Procedura de evaluare include o inspecție la locul unde se realizează produsul respectiv.

7.3.3.3. Organismul notificat face cunoscută producătorului decizia sa. Comunicarea va conține concluziile examinării și decizia de evaluare motivată.

7.3.4.1. Producătorul se angajează să îndeplinească obligațiile care decurg din sistemul calității, așa cum a fost aprobat, și să mențină acest sistem la un nivel corespunzător și eficient.

7.3.4.2. Producătorul sau reprezentantul său autorizat cu sediul în România informează organismul notificat care a aprobat sistemul calității asupra oricărei intenții de actualizare a acestui sistem.

7.3.4.3. Organismul notificat evaluează modificările propuse și decide dacă sistemul calității modificat satisface în continuare cerințele prevăzute la pct. 7.3.2.1 sau dacă este necesară o reevaluare a acestuia.

7.3.4.4. Organismul notificat face cunoscută producătorului decizia sa. Comunicarea va conține concluziile examinării și decizia de evaluare motivată.

7.4. *Supravegherea sub răspunderea unui organism notificat*

7.4.1. Scopul supravegherii sistemului calității este de a asigura că producătorul își îndeplinește corect obligațiile care decurg din sistemul calității aprobat.

7.4.2. Producătorul permite accesul reprezentanților organismului notificat, pentru efectuarea inspecției în incintele de producție, control, încercare și depozitare a produselor, și pune la dispoziție acestora toate informațiile necesare și, în mod special:

a) documentația privind sistemul calității;

b) documentația tehnică;

c) înregistrările privind calitatea, cum ar fi: rapoartele de inspecție și rezultatele încercărilor, rezultatele etalonărilor, rapoartele privind nivelul de calificare a personalului implicat.

7.4.3.1. Organismul notificat efectuează audituri periodice pentru a avea garanția că producătorul menține și aplică sistemul calității; organismul emite producătorului un raport de audit.

7.4.3.2. Reglementările tehnice specifice pot specifica frecvența auditurilor periodice.

7.4.4. Suplimentar față de auditurile periodice anuale prevăzute la pct. 7.4.3.1 organismul notificat poate face inspecții inopinate la sediul producătorului.

În timpul acestor inspecții organismul notificat are dreptul să efectueze sau să solicite să se efectueze încercări pentru verificarea funcționării corecte a sistemului calității, dacă se consideră necesar. Organismul notificat predă producătorului un raport al inspecției și, dacă s-a efectuat o încercare, un raport de încercare.

7.5.1. Producătorul deține și pune la dispoziție organelor de control, la cerere, pe o perioadă de minimum 10 ani de la data fabricării ultimului produs, următoarele documente:

a) documentația prevăzută la pct. 7.3.1 lit. c);

b) documentele de actualizare a sistemului calității, prevăzute la pct. 7.3.4.2;

c) deciziile și rapoartele organismului notificat, prevăzute la pct. 7.3.4.4, 7.4.3.1 și 7.4.4.

7.5.2. Reglementările tehnice specifice pot modifica perioada prevăzută la pct. 7.5.1.

7.6.1. Fiecare organism notificat comunică celorlalte organisme notificate informații referitoare la aprobările privind sistemul calității, emise sau retrase.

7.6.2. Reglementările tehnice specifice pot prevedea și alte măsuri referitoare la schimbul de informații prevăzut la pct. 7.6.1.

7.7. În cazul în care modulul E este folosit fără modulul B, prevederile pct. 2.2 și 2.3 din modulul A se adaugă după prevederile pct. 7.1, care va avea următorul conținut: Modulul E descrie etapele prin care producătorul care îndeplinește obligațiile prevăzute la acest modul asigură și declară că produsele ce fac obiectul evaluării satisfac cerințele reglementării tehnice aplicabile în cazul lor. Producătorul sau reprezentantul său autorizat cu sediul în România aplică marcajul CS pe fiecare produs și întocmește o declarație de conformitate. Marcajul CS este însoțit de simbolul de identificare al organismului notificat care răspunde de supraveghere, conform prevederilor acestui modul.

8. Verificarea produsului

Modulul F

8.1. Modulul F descrie etapele prin care un producător sau reprezentantul său autorizat cu sediul în România verifică și atestă faptul că produsele care sunt examinate conform prevederilor acestui modul sunt conforme cu tipul, așa cum se specifică în certificatul de examinare CS de tip, și respectă cerințele din reglementările tehnice aplicabile acestora.

8.2. Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație să asigure conformitatea produselor cu tipul aprobat, așa cum se specifică în certificatul de examinare CS de tip, și cu cerințele din reglementările tehnice aplicabile acestora. Producătorul aplică marcajul CS pe fiecare produs și întocmește o declarație de conformitate.

8.3.1. Organismul notificat efectuează examinările și încercările corespunzătoare pentru verificarea conformității

produsului cu cerințele reglementării tehnice, fie prin examinarea și încercarea fiecărui produs, fie prin examinarea și încercarea produselor pe baze statistice, conform prevederilor acestui modul; metoda de examinare și încercare a produsului se alege de producător.

8.3.2. Libertatea producătorului de a alege metoda de examinare și încercare a produsului poate fi limitată prin prevederi ale reglementărilor tehnice specifice.

8.3.3.1. Producătorul sau reprezentantul său autorizat cu sediul în România păstrează un exemplar al declarației de conformitate o perioadă de minimum 10 ani de la data fabricării ultimului produs.

8.3.3.2. Reglementările tehnice specifice pot modifica perioada prevăzută la pct. 8.3.3.1.

8.4. *Verificarea prin examinarea și încercarea fiecărui produs*

8.4.1. Toate produsele sunt examinate individual și se efectuează încercările corespunzătoare, conform prevederilor din standardul sau standardele ce conferă prezumția de conformitate cu cerințele esențiale, sau încercări cu efect echivalent, pentru verificarea conformității acestora cu tipul descris în certificatul de examinare CS de tip și cu cerințele din reglementările tehnice aplicabile.

8.4.2. Organismul notificat aplică sau solicită să se aplice numărul său de identificare pe fiecare produs aprobat și emite un certificat de conformitate referitor la încercările efectuate.

8.4.3. Producătorul sau reprezentantul său autorizat cu sediul în România deține și pune la dispoziție organului de control, la cerere, certificatele de conformitate emise de organismul notificat.

8.5. *Verificarea prin examinarea și încercarea produselor pe baze statistice*

8.5.1. Producătorul prezintă produsele sub formă de loturi omogene și ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație să asigure omogenitatea fiecărui lot realizat.

8.5.2. Toate produsele sunt disponibile pentru verificare sub formă de loturi omogene. Din fiecare lot se extrage un eșantion în mod aleatoriu. Produsele din cadrul eșantionului se examinează individual și se efectuează încercări, conform prevederilor standardului sau standardelor ce conferă prezumția de conformitate cu cerințele esențiale, sau încercări cu efect echivalent, pentru a asigura conformitatea cu cerințele din reglementările tehnice aplicabile acestora și pentru a stabili dacă lotul respectiv va fi admis sau respins.

8.5.3. Procedura statistică are în vedere elemente relevante, ca de exemplu: metoda statistică aplicată, planul de eșantionare și caracteristicile sale operaționale.

8.5.4.1. În cazul loturilor admise organismul notificat aplică sau solicită să fie aplicat simbolul său de identificare pe fiecare produs aprobat și emite un certificat de conformitate referitor la încercările efectuate. Pot fi introduse pe piață toate produsele din lot, cu excepția celor care au fost găsite neconforme.

8.5.4.2. Dacă un lot este respins, organismul notificat sau autoritatea competentă ia măsuri corespunzătoare pentru a împiedica introducerea pe piață a aceluși lot. În cazul respingerii repetate a loturilor organismul notificat poate suspenda verificarea statistică.

8.5.4.3. Producătorul aplică numărul de identificare al acestui din urmă organism notificat, în timpul procesului de fabricație, sub responsabilitatea organismului respectiv.

8.5.5. Producătorul sau reprezentantul său autorizat cu sediul în România deține și pune la dispoziție organului de control, la cerere, certificatele de conformitate emise de organismul notificat.

8.6.1. În cazul în care modulul F este folosit fără modulul B, prevederile pct. 2.2 și 2.3 din modulul A se adaugă după prevederile pct. 8.1, care va avea următorul conținut: Modulul F descrie etapele prin care un producător sau reprezentantul său autorizat cu sediul în România verifică și atestă faptul că produsele care sunt examinate conform prevederilor acestui modul respectă cerințele din reglementările tehnice aplicabile acestora.

8.6.2. În situația prevăzută la pct. 8.6.1, conținutul pct. 8.2 va fi: Producătorul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație să asigure conformitatea produselor cu cerințele din reglementările tehnice aplicabile acestora. Producătorul aplică marcajul CS pe fiecare produs și întocmește o declarație de conformitate.

8.6.3. În situația prevăzută la pct. 8.6.1, conținutul pct. 8.4.1 va fi: Toate produsele sunt examinate individual și se efectuează încercările corespunzătoare, conform prevederilor din standardul sau standardele ce conferă prezumția de conformitate cu cerințele esențiale, sau încercări cu efect echivalent, pentru verificarea conformității acestora cu cerințele din reglementările tehnice aplicabile.

9. Verificarea unității de produs

Modulul G

9.1. Modulul G descrie etapele prin care producătorul asigură și declară că produsul supus evaluării, pentru care a fost emis certificatul de conformitate prevăzut la acest modul, este conform cu cerințele reglementării tehnice aplicabile acestuia. Producătorul sau reprezentantul său autorizat cu sediul în România aplică marcajul CS pe produs și întocmește o declarație de conformitate.

9.2.1. Organismul notificat examinează produsul individual și efectuează testele corespunzătoare, așa cum prevăd standardele ce conferă prezumția de conformitate cu cerințele esențiale, sau teste echivalente, pentru a asigura conformitatea produsului cu cerințele din reglementările tehnice.

9.2.2. Organismul notificat aplică sau solicită să fie aplicat numărul său de identificare pe produsul aprobat și emite un certificat de conformitate referitor la încercările efectuate.

9.3.1. Scopul documentației tehnice este de a permite evaluarea conformității produsului cu cerințele din reglementările tehnice aplicabile acestuia și înțelegerea proiectării, fabricației și funcționării produsului.

9.3.2.1. Conținutul documentației tehnice se stabilește în fiecare reglementare tehnică, în funcție de produsele ce se supun evaluării conformității.

9.3.2.2. În măsura în care este important pentru evaluarea conformității produsului, documentația tehnică va cuprinde:

- a) o descriere generală a produsului;
- b) proiect de execuție, plan de fabricație și scheme ale componentelor, subansamblurilor, circuitelor;

c) descrieri și explicații necesare pentru înțelegerea desenelor sus-menționate și a modului de funcționare a produsului;

d) o listă cuprinzând standardele ce conferă prezumția de conformitate cu cerințele esențiale, aplicate integral sau parțial, precum și descrieri ale soluțiilor adoptate pentru îndeplinirea cerințelor din reglementările tehnice, dacă nu s-au aplicat aceste standarde;

e) rezultate ale calculelor de proiectare, ale verificărilor efectuate;

f) rapoarte de încercări.

10. Asigurarea calității

Modulul H

10.1. Modulul H descrie etapele prin care producătorul care îndeplinește obligațiile prevăzute la acest modul asigură și declară că produsele supuse evaluării sunt conforme cu cerințele esențiale din reglementările tehnice aplicabile. Producătorul sau reprezentatul său autorizat cu sediul în România aplică marcajul CS pe fiecare produs și întocmește o declarație de conformitate. Marcajul CS este însoțit de numărul de identificare al organismului notificat care răspunde de supravegherea CS sub răspunderea organismului notificat, conform prevederilor acestui modul.

10.2. Producătorul aplică un sistem al calității aprobat pentru fazele de proiectare, fabricație, inspecție și încercare finală a produsului, conform prevederilor acestui modul; sistemul calității aprobat este supus supravegherii CS sub răspunderea organismului notificat, conform prevederilor acestui modul.

10.3. Sistemul calității

10.3.1. Producătorul solicită unui organism notificat ales de el evaluarea sistemului calității. Cererea pentru evaluarea sistemului calității conține:

a) toate informațiile necesare pentru categoria de produse avută în vedere;

b) documentația privind sistemul calității.

10.3.2.1. Sistemul calității trebuie să asigure conformitatea produselor cu cerințele din reglementările tehnice aplicabile acestora.

10.3.2.2. Toate elementele, cerințele și deciziile adoptate de producător sunt reunite într-o documentație sistematică și ordonată sub formă de măsuri, proceduri și instrucțiuni scrise. Documentația privind sistemul calității trebuie să permită o interpretare uniformă a programelor, planurilor, manualelor și înregistrărilor privind calitatea.

10.3.2.3. Documentația privind sistemul calității conține o descriere a următoarelor aspecte:

a) obiectivele legate de calitate și structura organizatorică a agentului economic, responsabilitățile și atribuțiile conducerii acestuia în ceea ce privește proiectarea și calitatea produsului;

b) specificațiile tehnice de proiectare, inclusiv standardele, care sunt aplicate; mijloacele utilizate pentru a asigura îndeplinirea cerințelor esențiale din reglementarea tehnică aplicabilă, în situația în care nu se aplică integral prevederile standardelor ce conferă prezumția de conformitate cu cerințele din reglementările tehnice;

c) tehnicile de control și verificare a proiectului, procesele și acțiunile sistematice folosite pentru proiectarea produselor supuse evaluării;

d) procesul de fabricație corespunzător, tehnicile de control și asigurare a calității, precum și procesele și acțiunile sistematice care sunt utilizate;

e) examinările și testele care vor fi efectuate înainte, în timpul și după procesul de fabricație, precum și frecvența lor;

f) înregistrările privind calitatea, cum ar fi: rapoartele de inspecție, rezultatele încercărilor, rezultatele etalonărilor, rapoartele privind nivelul de calificare a personalului implicat;

g) mijloacele de urmărire a realizării calității cerute cu privire la proiectarea și produsul în sine, precum și a funcționării eficiente a sistemului calității.

10.3.3.1. Organismul notificat evaluează sistemul calității pentru a stabili dacă sistemul calității îndeplinește cerințele menționate la pct. 10.3.2.1. Aceasta presupune conformitatea cu cerințele standardului român SR EN ISO 9001:1994, completat, dacă este necesar, pentru a ține seama de natura specifică a produselor pentru care este aplicat.

10.3.3.2. Echipa de audit are cel puțin un membru cu experiență în evaluarea tehnologiei produsului avut în vedere. Procedura de evaluare include o inspecție la locul unde se realizează produsul respectiv.

10.3.3.3. Organismul notificat face cunoscută producătorului decizia sa. Comunicarea va conține concluziile examinării și decizia de evaluare motivată.

10.3.4.1. Producătorul se angajează să îndeplinească obligațiile care decurg din sistemul calității, așa cum a fost aprobat, și să mențină acest sistem la un nivel corespunzător și eficient.

10.3.4.2. Producătorul sau reprezentantul său autorizat cu sediul în România informează organismul notificat care a aprobat sistemul calității asupra oricărei intenții de modificare a acestui sistem.

10.3.4.3. Organismul notificat evaluează modificările propuse și decide dacă sistemul calității modificat satisface în continuare cerințele prevăzute la pct. 10.3.2.1 sau dacă este necesară o reevaluare a acestuia.

10.3.4.4. Organismul notificat face cunoscută producătorului decizia sa. Comunicarea va conține concluziile examinării și decizia de evaluare motivată.

10.4. Supravegherea CS sub răspunderea organismului notificat

10.4.1. Scopul supravegherii sistemului calității este de a asigura că producătorul își îndeplinește corect obligațiile care decurg din sistemul calității aprobat.

10.4.2. Producătorul permite accesul reprezentanților organismului notificat, pentru efectuarea inspecției în incintele de proiectare, producție, inspecție, încercare și depozitare a produselor, și pune la dispoziție acestora toate informațiile necesare și, în mod special:

a) documentația privind sistemul calității;

b) înregistrările privind calitatea, prevăzute de faza de proiectare a sistemului calității, cum ar fi rezultatele analizelor, calculelor, încercărilor;

c) înregistrările privind calitatea, prevăzute de faza de producție a sistemului calității, cum ar fi: rapoartele de inspecție, rezultatele încercărilor, rezultatele etalonărilor, rapoartele privind nivelul de calificare a personalului implicat.

10.4.3.1. Organismul notificat efectuează audituri periodice anuale pentru a avea garanția că producătorul menține și aplică sistemul calității; organismul emite producătorului un raport de audit.

10.4.3.2. Reglementările tehnice specifice pot specifica și altă frecvență a auditurilor periodice.

10.4.4. Suplimentar față de auditurile periodice anuale prevăzute la pct. 10.4.3.1. organismul notificat poate face inspecții inopinate la sediul producătorului. În timpul acestor inspecții organismul notificat are dreptul să efectueze sau să solicite să se efectueze încercări pentru verificarea funcționării corecte a sistemului calității, dacă se consideră necesar. Organismul notificat predă producătorului un raport al inspecției și, dacă s-a efectuat o încercare, un raport de încercare.

10.5.1. Producătorul deține și pune la dispoziție organelor de control, la cerere, pe o perioadă de minimum 10 ani de la data fabricării ultimului produs, următoarele documente:

a) documentația menționată la pct. 10.3.1 lit. b);

b) documentele de actualizare menționate la pct. 10.3.4.2;

c) deciziile și rapoartele emise de organismul notificat, prevăzute la pct. 10.3.4.4, 10.4.3.1 și 10.4.4.

10.5.2. Reglementările tehnice specifice pot să modifice perioada prevăzută la pct. 10.5.1.

10.6.1. Fiecare organism notificat comunică celorlalte organisme notificate informații referitoare la aprobările privind sistemul calității, emise sau retrase.

10.6.2. Reglementările tehnice specifice pot prevedea și alte măsuri referitoare la schimbul de informații prevăzut la pct. 10.6.1.

10.7.1. La cerințele acestui modul se poate adăuga cerința suplimentară denumită *examinarea fazei de proiect*, conform prevederilor acestui modul.

10.7.2. *Examinarea fazei de proiect*

10.7.2.1. Producătorul solicită unui organism notificat ales de el evaluarea proiectului produsului. Solicitarea este însoțită de documente care trebuie să permită înțelegerea proiectului, fabricației și funcționării produsului, precum și evaluarea conformității produsului cu cerințele din reglementările tehnice.

10.7.2.2. Documentele ce însoțesc solicitarea de examinare a proiectului produsului sunt în principal:

a) specificațiile tehnice de proiectare care au fost aplicate, inclusiv standardele;

b) alte informații de proiectare, în special în cazurile în care standardele ce conferă prezumția de conformitate cu cerințele esențiale nu au fost aplicate integral. Acestea includ rezultatele încercărilor efectuate de un laborator corespunzător al producătorului sau de un alt laborator, în numele producătorului.

10.7.3.1. Organismul notificat examinează cererea și documentele ce o însoțesc, iar în cazul în care proiectul produsului îndeplinește cerințele din reglementările tehnice specifice, emite solicitantului un certificat de examinare CS de proiect.

10.7.3.2. Certificatul de examinare CS de proiect va conține:

a) concluziile examinării;

b) condițiile de valabilitate a acestuia;

c) datele necesare pentru identificarea proiectului aprobat;

d) o descriere a modului de funcționare a produsului, dacă este cazul.

10.7.4. Producătorul informează organismul notificat care a emis certificatul de examinare CS de proiect asupra oricărei modificări aduse proiectului aprobat. Pentru aceste modificări ale proiectului aprobat trebuie să se obțină o aprobare suplimentară de la organismul notificat care a emis certificatul de examinare CS de proiect, în situația în care astfel de modificări pot afecta conformitatea cu cerințele esențiale din reglementarea tehnică sau condițiile prevăzute pentru utilizarea produsului. Această aprobare suplimentară este dată sub forma unei completări la certificatul inițial de examinare CS de proiect.

10.7.5.1. Organismele notificate comunică celorlalte organisme notificate informații privind:

a) certificatele de examinare CS de proiect și completările la acestea emise;

b) aprobările CS de proiect și aprobările suplimentare retrase.

10.7.5.2. Reglementările tehnice specifice pot prevedea și alte măsuri referitoare la schimbul de informații prevăzut la pct. 10.7.5.1.

ANEXA Nr. 3

la normele metodologice

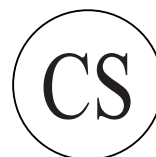
REGULI GENERALE pentru aplicarea și utilizarea marcatului CS

1. Marcajul CS aplicat produselor din domeniile reglementate semnifică faptul că persoana juridică ce a aplicat sau care răspunde de aplicarea marcatului respectiv a verificat conformitatea produsului cu toate cerințele esențiale aplicabile acestuia și că produsul a fost supus procesului de evaluare a conformității prevăzut de reglementarea tehnică.

2. Pentru produsele care fac obiectul mai multor reglementări tehnice care prevăd aplicarea marcatului CS marcajul semnifică faptul că produsele sunt conforme cu prevederile tuturor reglementărilor tehnice respective; în cazul în care una sau mai multe reglementări tehnice permit producătorului ca într-o perioadă de tranziție să opteze pentru un anumit regim pe care să îl aplice produsului, marcajul CS semnifică conformitatea numai cu prevederile reglementărilor tehnice aplicate de către producător; în acest caz în documentele, avizele sau instrucțiunile care însoțesc produsele sau, acolo unde este cazul, pe

plăcuțele cu datele tehnice principale ale acestora se menționează datele de identificare ale reglementărilor tehnice aplicate.

3. Marcajul de conformitate CS este format din literele C și S, cu forma prezentată în figura de mai jos, și are următoarele caracteristici: fontul Times New Roman, corp 36; diametrul cercului 20 mm; litera „C” simbolizează cerința esențială; litera „S” simbolizează securitate.



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

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

4. Orice produs din domeniul reglementat trebuie să poarte marcajul CS, cu excepția situațiilor pentru care reglementările tehnice prevăd altfel; în aceste situații de excepție trebuie să se prezinte justificările pe care se bazează exceptarea sau derogarea de la cerința marcajului.

5. Marcajul CS se aplică la sfârșitul fazei de control al producției.

6. Marcajul CS este urmat de numărul de identificare al organismului notificat implicat în faza de control al producției.

7. Marcajul CS și numărul de identificare al organismului notificat pot fi urmate de o pictogramă sau de orice altă marcă ce indică, de exemplu, categoria de utilizare, dacă este necesar să se facă precizări privind utilizarea produselor.

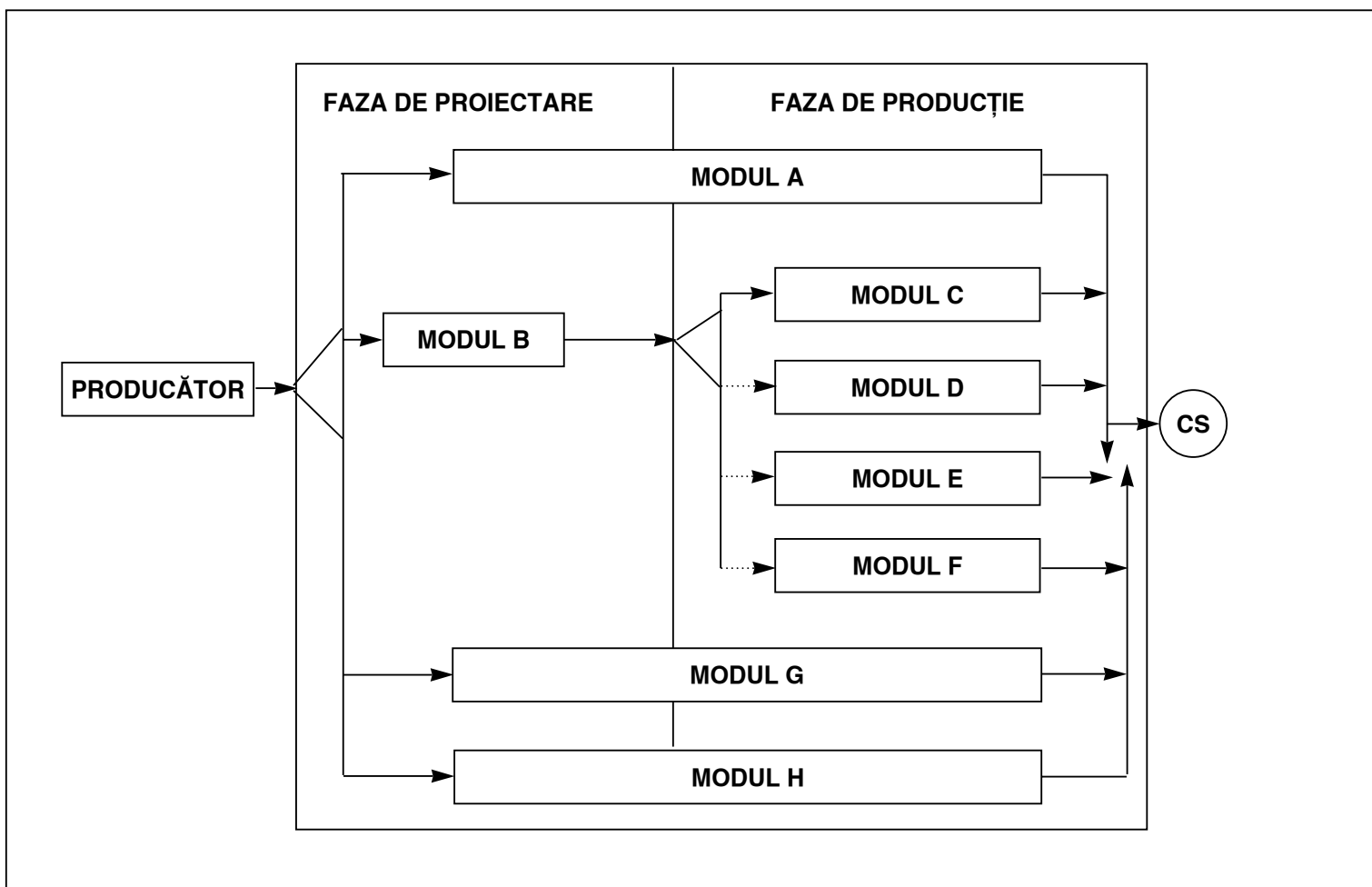
8. Un produs poate purta mărci diferite, de exemplu mărci care indică conformitatea cu standardele naționale sau europene sau cu alte reglementări, cu condiția ca aceste mărci să nu poată fi confundate cu marcajul CS; aceste mărci pot fi aplicate numai pe produs, pe ambalajul sau pe documentele însoțitoare ale produsului, cu condiția ca lizibilitatea și vizibilitatea marcajului CS să nu fie afectate.

9. Numărul de identificare al organismului notificat se aplică sub responsabilitatea acestuia, fie de către însuși organismul respectiv, fie de producător sau de către reprezentantul său autorizat, persoană juridică cu sediul în România.

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

*ANEXA Nr. 4
la normele metodologice*

**SCHEMA LOGICĂ
privind posibilitățile de utilizare a modulelor**



ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL AGRICULTURII, ALIMENTAȚIEI ȘI PĂDURILOR

ORDIN

pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind condițiile pentru prepararea, comercializarea și folosirea furajelor medicamentate pe teritoriul României

Ministrul agriculturii, alimentației și pădurilor,
în temeiul art. 31 alin. 1 din Legea sanitară veterinară nr. 60/1974, republicată, cu modificările și completările ulterioare,
în baza Hotărârii Guvernului nr. 12/2001 privind organizarea și funcționarea Ministerului Agriculturii, Alimentației și Pădurilor, cu modificările ulterioare,
văzând Referatul de aprobare nr. 144.169 din 26 noiembrie 2001, întocmit de Agenția Națională Sanitară Veterinară,
emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Norma sanitară veterinară privind condițiile pentru prepararea, comercializarea și folosirea furajelor medicamentate pe teritoriul României, prevăzută în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — Agenția Națională Sanitară Veterinară, instituțiile centrale de specialitate și direcțiile sanitare veterinare județene și a municipiului București vor aduce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 3. — Agenția Națională Sanitară Veterinară va controla modul de aducere la îndeplinire a prevederilor prezentului ordin.

Art. 4. — Prezentul ordin va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, și va intra în vigoare începând cu data de 1 iulie 2004.

Ministrul agriculturii, alimentației și pădurilor,
Ilie Sârbu

București, 5 decembrie 2001.
Nr. 476.

ANEXĂ

NORMA SANITARĂ VETERINARĂ privind condițiile pentru prepararea, comercializarea și folosirea furajelor medicamentate pe teritoriul României

Art. 1. — Prezenta normă sanitară veterinară stabilește condițiile pentru prepararea, comercializarea și folosirea furajelor medicamentate pe teritoriul României. Această normă sanitară veterinară nu afectează măsurile aplicabile pentru aditivii folosiți în furaje.

Art. 2. — În sensul prezentei norme sanitare veterinare, se înțelege prin:

a) *premix medicamentat autorizat* — orice premix pentru producerea furajelor medicamentate care a fost supus procedurii de înregistrare a medicamentelor, respectiv autorizării de punere pe piață;

b) *comercializare* — vânzarea propriu-zisă a furajului medicamentat.

Art. 3. — Producerea furajelor medicamentate se va face utilizându-se premixuri medicamentate înregistrate sub formă de pulberi.

Art. 4. — Fabricarea furajelor medicamentate de către unitățile de creștere a animalelor este interzisă. Furajele medicamentate se fabrică numai de unități specializate care sunt autorizate de către autoritatea sanitară veterinară competentă.

Art. 5. — Amestecarea furajelor cu premixuri medicamentate sau medicamente de către unitățile de creștere a animalelor este interzisă.

Art. 6. — Furajele medicamentate trebuie să fie produse numai în următoarele condiții:

1. producătorul să dețină spații care au fost anterior autorizate de autoritatea sanitară veterinară competentă, să dețină echipament tehnic, precum și facilități corespunzătoare de depozitare și inspecție;

2. fabrica producătoare să aibă încadrat personal propriu care să aibă cunoștințe și calificare adecvate în tehnologia realizării amestecurilor;

3. producătorul trebuie să aibă responsabilitatea de a se asigura că:

a) se folosesc furajele și combinațiile acestora care sunt conforme cu normele referitoare la furaje;

b) furajele folosite produc un amestec omogen și stabil cu premixul medicamentat autorizat;

c) premixul medicamentat autorizat va fi folosit în cursul procesului de producție, în conformitate cu condițiile stabilite în momentul autorizării și în special cu respectarea următoarelor măsuri:

— să nu existe posibilitatea producerii de interacțiuni nedorite între produsele medicinale veterinare, aditivi și furaje;

— furajele medicamentate vor fi păstrate pentru perioada prevăzută;

— furajele destinate producerii furajelor medicamentate nu conțin un antibiotic sau un coccidiostatic identic cu cele conținute, ca substanță activă, de premixul medicamentat;

— doza zilnică a produsului medicinal veterinar conținută într-o cantitate de furaj să corespundă cu cel puțin jumătate din rația zilnică de hrană pentru animalele tratate sau, în cazul rumegătoarelor, să corespundă cu cel puțin jumătate din necesarul zilnic de suplimente alimentare organice;

d) incintele, personalul și echipamentele utilizate în procesul de producție trebuie să fie conforme cu regulile de igienă, iar procesul de producție trebuie să fie conform regulilor de bună practică de producție;

e) furajele medicamentate produse trebuie să fie supuse unor controale regulate, inclusiv unor teste corespunzătoare pentru omogenitate în unitățile de producere, sub supraveghere și control periodic al autorității competente, pentru a se asigura că furajele medicamentate sunt conforme prezentei norme sanitare veterinare, mai ales cu privire la omogenitate, stabilitate și capacitatea de a fi depozitate;

f) producătorii au obligația să păstreze înregistrările zilnice ale tipului și cantității de premixuri medicamentate autorizate și ale furajelor folosite, precum și ale furajelor medicamentate produse și livrate, împreună cu numele și adresa crescătorului sau fermierului ori numele și adresa distribuitorului autorizat. Pentru fiecare livrare se înregistrează numele medicului veterinar care a făcut prescripția.

Registrele pentru evidențe sunt vizate de autoritatea sanitară veterinară competentă, se păstrează cel puțin 3 ani și trebuie să fie disponibile la orice solicitare a autorității competente, în cazul verificărilor;

g) premixurile și furajele medicamentate trebuie să fie depozitate în camere corespunzătoare, separate, securizate sau în containere închise ermetic, special destinate depozitării acestor produse.

Art. 7. — Prin derogare de la prevederile art. 6, autoritatea sanitară veterinară centrală poate autoriza producerea de furaje medicamentate în fermele care îndeplinesc condițiile stabilite de prezenta normă sanitară veterinară.

Art. 8. — Furajele medicamentate pot fi comercializate doar în pungi, saci sau containere sigilate, al căror sigiliu sau ambalaj, în momentul deschiderii ambalajului, să fie deteriorat în așa fel încât să nu poată fi refăcut.

Art. 9. — Atunci când pentru transportul furajelor medicamentate se folosesc vehicule rutiere de tip tanc sau alte containere similare, acestea trebuie să fie curățate înainte de re folosire, pentru a preveni orice interacțiune sau contaminare ulterioară nedorită.

Art. 10. — (1) Se vor lua toate măsurile pentru a se asigura că furajele medicamentate nu sunt puse în circulație decât dacă etichetarea este conformă cu legislația sanitară veterinară în vigoare, iar pachetele sau containerele au înscrise clar „Furaje medicamentate“. Etichetele vor

fi conform modelului prezentat în anexa nr. 1 care face parte integrantă din prezenta normă sanitară veterinară.

(2) În toate documentele care însoțesc transporturile de furaje medicamentate spre comercializare sau folosire se va menționa obligatoriu că marfa este furaj medicamentat.

Art. 11. — (1) Autoritatea sanitară veterinară competentă va lua toate măsurile pentru a se asigura că furajele medicamentate nu pot fi păstrate, comercializate sau utilizate decât dacă au fost produse în conformitate cu prezenta normă sanitară veterinară.

(2) Prin derogare de la prezentul ordin se pot utiliza furaje medicamentate în scopuri științifice, dacă există un control oficial corespunzător.

Art. 12. — În vederea realizării unor cercetări științifice autoritatea veterinară centrală competentă poate acorda derogări, cu condiția existenței unui control oficial corespunzător.

Art. 13. — Furajele medicamentate vor fi furnizate crescătorilor de animale sau fermierilor numai pe bază de rețetă emisă de un medic veterinar oficial, în următoarele condiții:

1. rețeta medicului veterinar oficial să fie întocmită pe un formular ce conține mențiunile din modelul prezentat în anexa nr. 2 care face parte integrantă din prezenta normă sanitară veterinară. Originalul rețetei este pentru producătorul sau distribuitorul autorizat;

2. rețeta este emisă în original și în două copii (una pentru medicul veterinar și una pentru fermier), care vor fi păstrate cel puțin 3 ani de la data eliberării;

3. furajele medicamentate eliberate pe o rețetă se folosesc pentru un singur tratament, iar rețeta este valabilă 90 de zile de la data emiterii;

4. prescripția medicului veterinar este folosită numai pentru animalele tratate de acesta și el trebuie să fie convins că:

a) folosirea medicamentului este justificată, sub aspect medical veterinar, pentru speciile în cauză;

b) administrarea premixului medicamentat nu este incompatibilă cu un tratament veterinar și nu există contraindicații sau interacțiuni în cazul folosirii mai multor premixuri;

5. medicul veterinar va trebui:

a) să prescrie furajele medicamentate doar în cantitățile în care, în cadrul limitelor maxime stabilite prin legislația națională pentru comercializarea furajelor medicamentate, sunt necesare în scop terapeutic;

b) să fie sigur că furajele medicamentate și furajele folosite sunt pentru a hrăni animalele tratate și că nu conțin același antibiotic sau același coccidiostatic ca și substanțele active;

6. în cazul furajelor medicamentate ce conțin premixuri cu antihelmintice autorizate acestea vor fi fabricate pe baza unei rețete care să demonstreze că:

a) premixul medicamentat folosit nu conține substanțe active care aparțin grupului chimic, care se folosesc pentru medicina umană;

b) furajele medicamentate care au primit o astfel de autorizație sunt folosite în domeniul lor doar profilactic și în dozele necesare pentru scopul în cauză, pe o perioadă de maximum 3 ani de la data aprobării prezentului ordin.

Art. 14. — Dacă furajele medicamentate sunt administrate animalelor ale căror carne, produse și subproduse sunt destinate consumului uman, crescătorii de animale sau fermierii nu au voie să taie aceste animale înainte de sfârșitul perioadei de așteptare, iar produsele obținute de la animalele tăiate înainte de sfârșitul perioadei de așteptare nu sunt destinate consumului uman.

Art. 15. — (1) Autoritatea sanitară veterinară competentă va lua toate măsurile pentru a se asigura că furajele medicamentate ajung direct la fermier sau la crescătorul de animale doar prin intermediul producătorului sau al distribuitorului autorizat.

(2) Furajele medicamentate pentru tratamentul animalelor ale căror carne, produse și subproduse sunt destinate consumului uman pot fi expediate dacă:

- a) cantitatea prevăzută pentru tratament nu a fost depășită, în conformitate cu prescripția medicului veterinar;
- b) acoperă necesitățile pentru maximum o lună.

(3) Autoritatea sanitară veterinară centrală poate autoriza în cazuri speciale distribuitori, în scopul de a comercializa, pe baza unei prescripții veterinare, furajele medicamentate în cantități mici, preambalate, gata pentru a fi folosite și preparate, în următoarele condiții:

- a) să se conformeze aceluiași condiții ca și producătorul în ceea ce privește registrele și depozitarea, transportul și livrarea acestora;
- b) să fie supuse unor verificări speciale, sub supravegherea autorității sanitare veterinare centrale;
- c) să livreze doar furaje medicamentate gata pentru a fi folosite de către ferme sau crescătorul de animale, iar pe ambalaj să existe instrucțiuni pentru folosirea furajului medicamentat menționat și, în special, să fie menționat timpul de așteptare.

Art. 16. — Fiecare producător se va asigura că nu există interdicții pentru unele premixuri medicamentate autorizate și că furajele medicamentate care au fost produse conform prezentei norme sanitare veterinare nu conțin substanțe interzise care pot fi decelate ca reziduuri — medicamente, hormoni, betablocante etc.

Art. 17. — Fiecare transport de furaje medicamentate care va fi exportat va fi însoțit de un certificat sanitar veterinar emis de autoritatea sanitară veterinară competentă, conform modelului prezentat în anexa nr. 3 care face parte integrantă din prezenta normă sanitară veterinară.

Art. 18. — Toate măsurile de protecție și de control stabilite de legislația sanitară veterinară se vor aplica comerțului cu premixuri medicamentate și furaje medicamentate.

Art. 19. — Comerțul cu premixuri medicamentate și furaje medicamentate este supus controlului sanitar veterinar. Autoritatea sanitară veterinară competentă va lua toate măsurile pentru a se asigura că:

- a) prevederile prezentei norme sanitare veterinare sunt respectate, prin efectuarea de recoltări de probe în toate etapele producției și comercializării;
- b) furajele medicamentate sunt administrate în conformitate cu instrucțiunile de folosire și că acestea sunt respectate, fapt confirmat în special prin recoltări de probe din ferme și abatoare.

Art. 20. — Importurile de furaje medicamentate se vor efectua doar dacă acestea conțin premixuri medicamentate autorizate în România și dacă furajele medicamentate sunt produse în conformitate cu prevederile prezentei norme sanitare veterinare.

Art. 21. — Până la data de 31 decembrie 2002 Agenția Națională Sanitară Veterinară va emite prevederile necesare pentru protecția furajelor împotriva agenților patogeni.

ANEXA Nr. 1
la norma sanitară veterinară

MODEL
de etichetă pentru furaje medicamentate

Furaj medicamentat cu:	
Specia de animale beneficiară:	
Dozaj și mod de administrare:	
Timp de așteptare: — carne	
— lapte	
etc.	
Data fabricației	Numele și adresa producătorului
Data expirării	Nr. autorizației sanitare veterinare

*ANEXA Nr. 2
la norma sanitară veterinară*

Numele, prenumele și adresa medicului veterinar
care face prescripția

.....

**REȚETĂ
pentru furaje medicamentate**

(Această rețetă nu poate fi reutilizată.)

Numele sau denumirea și adresa producătorului sau furnizorului de furaje medica-
mentate

Numele și adresa fermierului sau crescătorului de animale

Identificarea și numărul de animale

Boli care trebuie tratate*)

Destinația premixurilor medicamentate autorizate

Cantitatea de furaje medicamentate kg

Instrucțiuni speciale pentru fermieri

Procentul în care furajul medicamentat intră în rația zilnică, frecvența administrării și durata
tratamentului

Timpul de așteptare înaintea tăierii sau timpul de așteptare înaintea punerii pe piață a pro-
duselor provenite de la animale tratate

.....

(semnătura medicului veterinar)

Data livrării

.....

A se folosi înainte de

.....

(semnătura producătorului sau a furnizorului)

*) Se menționează doar pe copia pentru medicul veterinar.

*ANEXA Nr. 3
la norma sanitară veterinară*

AUTORITATEA VETERINARĂ
COMPETENTĂ LOCALĂ

Nr. Data

**CERTIFICAT SANITAR VETERINAR
pentru furaje medicamentate destinate comerțului**

Numele sau denumirea și adresa producătorului sau distribuitorului autorizat

.....

Denumirea furajului medicamentat:

— tipul animalelor cărora le este destinat furajul medicamentat

.....

— numele și compoziția premixului medicamentat autorizat

.....

— dozarea premixului medicamentat autorizat în furajul medicamentat

.....

Cantitatea de furaj medicamentat

.....

Numele și adresa primitorului

.....

Locul și data

Parafa autorității veterinare

ANEXA
la Hotărârea Consiliului Local al Municipiului Focșani nr. 167/2000

ROMÂNIA
JUDEȚUL VRANCEA
MUNICIPIUL FOCSANI
CONSILIUL LOCAL

LISTA

cuprinzând asociațiile și fundațiile române cu personalitate juridică, care înființează și administrează unități de asistență socială ce beneficiază de subvenții în anul 2001 din bugetul local al municipiului Focșani și nivelul acestora

— mii lei —

Nr. crt.	Asociația/Fundația	Suma
1.	Fundația „Lumea Copiilor“	237.600

Președinte de ședință,
Florentin Mălureanu

Contrasemnează:
Secretarul municipiului Focșani,
E.L. Nicolau

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR

Regia Autonomă „Monitorul Oficial“, str. Izvor nr. 2–4, Palatul Parlamentului, sectorul 5, București, cont nr. 2511.1–12.1/ROL Banca Comercială Română — S.A. — Sucursala „Unirea“ București și nr. 5069427282 Trezoreria sector 5, București (alocat numai persoanelor juridice bugetare).
Adresa pentru publicitate: Centrul pentru relații cu publicul, București, șos. Panduri nr. 1, bloc P33, parter, sectorul 5, tel. 411.58.33 și 411.97.54, tel./fax 410.77.36.
Tiparul : Regia Autonomă „Monitorul Oficial“, tel. 490.65.52, 335.01.11/2178 și 402.21.78, E-mail: ramomrk@bx.logicnet.ro, Internet: www.monitoruloficial.ro