



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 173 (XVII) — Nr. 1.047

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRÂRI ȘI ALTE ACTE

Joi, 24 noiembrie 2005

SUMAR

| Nr. | Pagina | Nr. | Pagina |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| DECIZII ALE CURȚII CONSTITUȚIONALE | | | |
| Decizia nr. 567 din 27 octombrie 2005 referitoare la excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 136 alin. 1 lit. d) și ale art. 148 alin. 1 din Codul de procedură penală..... | 1-3 | | |
| ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE | | | |
| 610. — Ordin al ministrului economiei și comerțului pentru aprobarea Regulamentului privind procedura | | de omologare a ambalajelor destinate transportului rutier al substanțelor și preparatelor chimice periculoase..... | 4-14 |
| | | 1.219. — Ordin al ministrului sănătății pentru modificarea Ordinului ministrului sănătății nr. 355/2004 privind aprobarea Listei cuprinzând standardele române care adoptă standarde europene armonizate ale căror prevederi se referă la dispozitive medicale pentru diagnostic <i>in vitro</i> | 15-16 |

DECIZII ALE CURȚII CONSTITUȚIONALE

CURTEA CONSTITUȚIONALĂ

DECIZIA Nr. 567

din 27 octombrie 2005

referitoare la excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 136 alin. 1 lit. d) și ale art. 148 alin. 1 din Codul de procedură penală

Ion Predescu — președinte
Nicolae Cochinescu — judecător
Aspazia Cojocaru — judecător
Acsinte Gaspar — judecător
Kozsokár Gábor — judecător
Petre Ninosu — judecător
Șerban Viorel Stănoiu — judecător
Marinela Mincă — procuror
Afrodita Laura Tutunaru — magistrat-asistent

Pe rol se află soluționarea excepției de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 136 alin. 1 lit. d) și ale art. 148 alin. 1 din Codul de procedură penală, excepție

ridicată de Gregorian Bivolaru în Dosarul nr. 1.393/2005 al Curții de Apel București — Secția I penală.

La apelul nominal se prezintă, pentru autorul excepției, doamna avocat Mihaela Mîțu, cu delegație la dosar. Procedura de citare a fost legal îndeplinită.

Reprezentantul autorului excepției arată că nu contestă modul de interpretare și de aplicare a dispozițiilor legale criticate, ci faptul că există un posibil înțeles neconstituțional. Astfel, cele două texte din Codul de procedură penală sunt contrare prevederilor Constituției referitoare la libertatea individuală în măsura în care din conținutul lor ar rezulta posibilitatea de a fi luate, față de

aceeași persoană, două sau mai multe măsuri de arestare preventivă, care, cumulate, ar depăși, în faza de urmărire penală, durata maximă de 180 de zile stabilită de Constituție.

Reprezentantul Ministerului Public pune concluzii de respingere a excepției de neconstituționalitate, deoarece dispozițiile legale criticate nu vin în contradicție cu prevederile constituționale invocate. Astfel, nu interesează numărul mandatelor de arestare preventivă atâta vreme cât este respectată durata de 180 de zile. În plus, pot exista situații care să impună, potrivit legii, luarea măsurii arestării preventive în altă cauză, ceea ce nu presupune că instanțele de judecată, sesizate cu respectarea condițiilor înscrise în Codul de procedură penală pentru dispunerea măsurii privative de libertate, vor însuma perioadele de detenție din ambele dosare.

CURTEA,

având în vedere actele și lucrările dosarului, constată următoarele:

Prin Încheierea din 18 mai 2005, pronunțată în Dosarul nr. 1.393/2005, **Curtea de Apel București — Secția I penală a sesizat Curtea Constituțională cu excepția de neconstituționalitate a prevederilor art. 136 alin. 1 lit. d) și ale art. 148 alin. 1 din Codul de procedură penală**, excepție ridicată de Gregorian Bivolaru în dosarul mai sus arătat, având ca obiect soluționarea unui recurs în materie penală.

În motivarea excepției de neconstituționalitate autorul acesteia susține că dispozițiile legale criticate sunt neconstituționale în măsura în care sunt interpretate în sensul că împotriva uneia și aceleiași persoane pot fi luate în același timp mai multe măsuri privative de libertate rezidând în emiterea a două sau mai multe mandate de arestare preventivă. Această interpretare a textelor criticate este posibilă întrucât legea nici nu distinge și nici nu interzice emiterea unui nou mandat împotriva aceleiași persoane aflate sub puterea altui mandat de arestare preventivă.

În consecință, în opinia autorului excepției unicitatea și indivizibilitatea libertății umane nu suportă privări suprapuse sau concurente constând în două sau mai multe arestări preventive raportate la aceeași persoană, întrucât este suficientă o singură măsură pentru a restrânge libertatea acesteia.

De altfel, legiuitorul constituant a limitat măsura arestării preventive la o perioadă de 30 de zile, ce poate fi prelungită, dar nu complinită, adăugată la un alt mandat de arestare. În caz contrar, se face imposibilă recăpătarea stării normale de libertate a individului la expirarea termenului limită de 30 de zile, în condițiile în care ar intra în vigoare un nou mandat de arestare preventivă ce s-ar activa la încetarea primului.

Curtea de Apel București — Secția I penală opinează că excepția de neconstituționalitate este neîntemeiată, deoarece emiterea a două sau mai multe mandate de arestare preventivă pentru o persoană care a comis mai multe infracțiuni nu contravine Legii fundamentale, dacă sunt respectate condițiile legale de fond, formă și procedură pentru fiecare infracțiune în parte. Având în vedere că legea prevede posibilitatea urmăririi și judecării cauzelor separat sau reunite, instanța consideră că și arestarea preventivă poate fi luată printr-un mandat emis pentru mai multe infracțiuni ori prin mandate emise pentru fiecare infracțiune, fără ca prin aceasta să fie încălcate prevederile art. 23 din Constituție.

Potrivit art. 30 alin. (1) din Legea nr. 47/1992, încheierea de sesizare a fost comunicată președinților celor două Camere ale Parlamentului, Guvernului și Avocatului Poporului, pentru a-și exprima punctele de vedere asupra excepției de neconstituționalitate ridicate.

Guvernul apreciază că dispozițiile legale criticate nu cuprind vreo prevedere referitoare la posibilitatea luării mai multor măsuri preventive împotriva aceleiași persoane. Ceea ce contestă autorul excepției este modul de interpretare și de aplicare a legii de către instanțele judecătorești și caracterul incomplet al dispozițiilor art. 136 alin. 1 lit. d) și ale art. 148 alin. 1 din Codul de procedură penală.

Având în vedere jurisprudența constantă a Curții Constituționale, potrivit căreia instanța de contencios constituțional nu se poate substitui legiuitorului pentru adăugarea unor prevederi noi, neputând crea, abroga sau modifica o normă juridică, Guvernul consideră că excepția este inadmisibilă.

Avocatul Poporului consideră că excepția de neconstituționalitate este neîntemeiată, deoarece dispozițiile legale criticate care stabilesc categoriile de măsuri preventive, precum și condițiile în care se dispune măsura arestării preventive nu contravin în nici un mod reglementărilor constituționale invocate. Condițiile instituite prin lege pentru luarea măsurii arestării preventive reprezintă tocmai o garanție împotriva luării în mod arbitrar a acestei măsuri, al cărei scop este acela de a dinamiza urmărirea penală și procesul penal în general.

În plus, măsura arestării preventive reprezintă o restrângere a libertății persoanei, permisă de art. 53 din Constituție, tocmai în scopul desfășurării instrucției penale, iar garanțiile procesuale pe care legea le oferă inculpatului și în special dreptul acestuia de a se plânge împotriva măsurii arestării atestă conformitatea dispozițiilor legale criticate cu art. 23 alin. (2) din Constituție, care impun ca măsura arestării preventive să se ia numai în cazurile și cu procedura prevăzute de lege.

Președinții celor două Camere ale Parlamentului nu au comunicat punctele lor de vedere asupra excepției de neconstituționalitate ridicate.

CURTEA,

examinând încheierea de sesizare, punctele de vedere ale Guvernului și Avocatului Poporului, raportul întocmit de judecătorul-raportor, concluziile procurorului, dispozițiile legale criticate, raportate la prevederile Constituției, precum și dispozițiile Legii nr. 47/1992, reține următoarele:

Curtea Constituțională constată că a fost legal sesizată și este competentă, potrivit dispozițiilor art. 146 lit. d) din Constituție, ale art. 1 alin. (2), ale art. 2, 3, 10 și 29 din Legea nr. 47/1992, să soluționeze excepția de neconstituționalitate ridicată.

Obiectul excepției de neconstituționalitate îl constituie dispozițiile art. 136 alin. 1 lit. d) și ale art. 148 alin. 1 din Codul de procedură penală, cu următorul conținut:

Art. 136 alin. 1 lit. d) — Scopul și categoriile măsurilor preventive: *„În cauzele privitoare la infracțiuni pedepsite cu detențiune pe viață sau cu închisoare, pentru a se asigura buna desfășurare a procesului penal ori pentru a se împiedica sustragerea învinutului sau inculpatului de la urmărirea penală, de la judecată ori de la executarea pedepsei, se poate lua față de acesta una dintre următoarele măsuri preventive: [...]*

d) arestarea preventivă.“

— Art. 148 alin. 1 — Condițiile și cazurile în care se dispune arestarea inculpatului:

„Măsura arestării inculpatului poate fi luată dacă sunt întrunite condițiile prevăzute în art. 143 și numai în vreunul din următoarele cazuri:

a) identitatea sau domiciliul inculpatului nu pot fi stabilite din lipsa datelor necesare;

b) infracțiunea este flagrantă, iar pedeapsa închisorii prevăzute de lege este mai mare de un an;

c) inculpatul a fugit ori s-a ascuns în scopul de a se sustrage de la urmărire sau de la judecată, ori a făcut pregătiri pentru asemenea acte, precum și dacă în cursul judecății sunt date că inculpatul urmărește să se sustragă de la executarea pedepsei;

d) sunt date suficiente că inculpatul a încercat să zădărnicească aflarea adevărului, prin influențarea vreunui martor sau expert, distrugerea ori alterarea mijloacelor materiale de probă sau prin alte asemenea fapte;

e) inculpatul a comis din nou o infracțiune ori din datele existente rezultă necesitatea împiedicării săvârșirii unei alte infracțiuni;

f) inculpatul este recidivist;

g) abrogat prin Legea nr. 281/2003;

h) inculpatul a săvârșit o infracțiune pentru care legea prevede pedeapsa detențiunii pe viață alternativ cu pedeapsa închisorii sau pedeapsa închisorii mai mare de 4 ani și există probe certe că lăsarea sa în libertate prezintă un pericol concret pentru ordinea publică;

i) există date sau indicii suficiente care justifică temerea că inculpatul va exercita presiuni asupra persoanei vătămate sau că va încerca o înțelegere frauduloasă cu aceasta.“

Autorul excepției de neconstituționalitate susține că prin dispozițiile legale criticate sunt încălcate prevederile constituționale ale art. 23 alin. (1) și (5) privitoare la inviolabilitatea libertății individuale și prelungirea arestării preventive în cursul urmăririi penale pe o durată totală de maximum 180 de zile.

Examinând excepția de neconstituționalitate, Curtea constată că autorul acesteia susține, în esență, că pe baza dispozițiilor cuprinse în art. 136 alin. 1 lit. d) și art. 148 alin. 1 din Codul de procedură penală se pot emite, succesiv, mai multe mandate de arestare preventivă împotriva unei persoane, depășindu-se astfel durata

arestării preventive stabilită de art. 23 alin. (5) din Constituție și încălcându-se principiul inviolabilității libertății individuale a persoanei, consacrat prin alin. (1) al aceluiași text constituțional.

Curtea constată că problema dacă pe baza textelor de lege atacate se poate emite unul sau mai multe mandate de arestare preventivă a unei persoane nu este o problemă de constituționalitate, ci una de aplicare a legii.

Din punct de vedere constituțional nu interesează câte mandate de arestare preventivă au fost emise împotriva unei persoane și nici dacă acestea au fost emise în aceeași cauză sau în cauze diferite, ci dacă măsura arestării a fost luată „numai în cazurile și cu procedura prevăzute de lege“, așa cum în mod imperativ se dispune în art. 23 alin. (2) din Constituție.

Or, întemeindu-se pe normele și principiile consacrate prin Legea fundamentală, prevederile legale atacate pe calea excepției de neconstituționalitate stabilesc scopul măsurilor preventive luate în cursul procesului penal, precum și cazurile și condițiile în care se poate dispune arestarea preventivă a inculpatului. Prin conținutul lor normativ, aceste prevederi nu contravin dispozițiilor art. 23 din Constituție privind libertatea individuală.

Pe de altă parte, având în vedere că, așa cum corect susține autorul excepției, libertatea individuală este indivizibilă, este evident că, indiferent câte mandate de arestare s-ar emite împotriva unei persoane pentru săvârșirea infracțiunilor de care este învinuită, durata măsurii arestării preventive nu poate depăși, în cursul urmăririi penale, termenele prevăzute de art. 23 alin. (5) din Constituție. Prevenirea depășirii acestor termene pe calea unor mandate de arestare succesive emise în cursul urmăririi penale având ca obiect aceleași persoane și aceleași fapte este însă de competența organelor judiciare, și nu de resortul justiției constituționale.

Pentru considerentele expuse, în temeiul art. 146 lit. d) și al art. 147 alin. (4) din Constituție, precum și al art. 1—3, al art. 11 alin. (1) lit. A. d) și al art. 29 din Legea nr. 47/1992,

CURTEA CONSTITUȚIONALĂ

În numele legii

DECIDE:

Respinge excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 136 alin. 1 lit. d) și ale art. 148 alin. 1 din Codul de procedură penală, excepție ridicată de Gregorian Bivolaru în Dosarul nr. 1.393/2005 al Curții de Apel București — Secția I penală.

Definitivă și general obligatorie.

Pronunțată în ședința publică din data de 27 octombrie 2005.

PREȘEDINTE,
ION PREDESCU

Magistrat-asistent,
Afrodita Laura Tutunaru

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL ECONOMIEI ȘI COMERȚULUI

ORDIN

pentru aprobarea Regulamentului privind procedura de omologare a ambalajelor destinate transportului rutier al substanțelor și preparatelor chimice periculoase

Având în vedere prevederile art. 3 alin. (1) lit. i) din Hotărârea Guvernului nr. 707/2002 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale pentru Substanțe și Preparate Chimice Periculoase,

în baza prevederilor primului paragraf al art. 4 alin. (1) lit. d) și ale art. 15 din Normele privind aplicarea etapizată în traficul intern a prevederilor Acordului european referitor la transportul rutier internațional al mărfurilor periculoase (A.D.R.), aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 1.374/2000, modificată și completată prin Hotărârea Guvernului nr. 258/2004, ale Ordinului ministrului industriei și resurselor nr. 272/2001 privind unele măsuri de aplicare etapizată în traficul intern a prevederilor Acordului european referitor la transportul rutier internațional al mărfurilor periculoase și dispozițiilor Ordinului ministrului industriei și resurselor nr. 27/2003 pentru aprobarea prescripției tehnice PT CR 1—2003, ediția 1, „Tarife pentru operațiunile de autorizare, avizare, verificare tehnică și altele la instalații mecanice sub presiune, instalații de ridicat și aparate consumatoare de combustibil efectuate de către organele tehnice de specialitate ale Inspecției de Stat pentru Controlul Cazanelor, Recipientelor sub Presiune și Instalațiilor de Ridicat (ISCIR)“,

văzând și referatul de aprobare semnat de secretarul de stat,

în vederea armonizării legislației române cu legislația Uniunii Europene și a aplicării prevederilor Acordului european referitor la transportul rutier internațional al mărfurilor periculoase (A.D.R.), încheiat la Geneva la 30 septembrie 1957, la care România a aderat prin Legea nr. 31/1994,

în temeiul prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 738/2003 privind organizarea și funcționarea Ministerului Economiei și Comerțului, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul economiei și comerțului emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Regulamentul privind procedura de omologare a ambalajelor destinate transportului rutier al substanțelor și preparatelor chimice periculoase, prevăzut în anexa nr. 1.

Art. 2. — Agenția Națională pentru Substanțe și Preparate Chimice Periculoase și Societatea Comercială IPROCHIM S.A. — Utilaje București vor urmări ducerea la îndeplinire a prevederilor prezentului ordin.

Art. 3. — (1) Tarifele pentru activitatea de omologare a ambalajelor destinate transportului rutier al substanțelor și preparatelor chimice periculoase sunt prevăzute în anexa nr. 2.

(2) Tarifele se plătesc în contul Agenției Naționale pentru Substanțe și Preparate Chimice Periculoase.

(3) Agenția Națională pentru Substanțe și Preparate Chimice Periculoase va vira jumătate din suma încasată în

contul Societății Comerciale IPROCHIM — S.A. — Utilaje București.

Art. 4. — Anexele nr. 1 și 2 fac parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 5. — Prezentul ordin va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, și va intra în vigoare începând de la data publicării.

Art. 6. — La data intrării în vigoare a prezentului ordin, Ordinul ministrului economiei și comerțului nr. 221/2003 pentru aprobarea Regulamentului privind procedura de omologare a ambalajelor destinate transportului substanțelor și preparatelor chimice periculoase, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 766 din 31 octombrie 2005, se abrogă.

Ministrul economiei și comerțului,

Codruț Ioan Șereș

București, 26 octombrie 2005.

Nr. 610.

ANEXA Nr. 1

REGULAMENT

privind procedura de omologare a ambalajelor destinate transportului rutier al substanțelor și preparatelor chimice periculoase

Transportul rutier al mărfurilor periculoase pentru sănătate și mediu, pe teritoriul României, este permis numai în ambalaje omologate, cu respectarea prevederilor Legii nr. 31/1994 pentru aderarea României la Acordul european referitor la transportul rutier internațional al

mărfurilor periculoase (A.D.R.), încheiat la Geneva la 30 septembrie 1957.

Tipurile de ambalaje utilizate la transportul rutier al substanțelor și preparatelor chimice periculoase, conform prevederilor A.D.R. 2005 restructurat, sunt prevăzute în anexa nr. 1 la prezentul regulament.

CAPITOLUL I

Dispoziții generale

Art. 1. — În sensul prezentului regulament, următorii termeni se definesc astfel:

— *A.D.R.* — Acordul european referitor la transportul rutier internațional al mărfurilor periculoase. Acordul a fost elaborat de Comisia Economică a Națiunilor Unite pentru Europa. Prin acest acord mai multe state din Europa au convenit reguli comune pentru transportul mărfurilor periculoase pe drumurile publice europene;

— *ambalaj* — recipient sau orice alt container, indiferent de materialul din care este confecționat, în care pot fi încărcate sau împachetate mărfurile periculoase în vederea transportului, protejării, manipulării, distribuției și prezentării acestora;

— *RMV* — *recipient mare pentru transport în vrac* — recipient conceput pentru manipulare mecanică;

— *mărfuri periculoase* — substanțe și preparate chimice periculoase al căror transport rutier intern și internațional este interzis sau este autorizat numai în anumite condiții prevăzute în anexele A și B la A.D.R.;

— *substanțe și preparate chimice periculoase* — conform definițiilor prevăzute la art. 7 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 200/2000, aprobată cu modificări prin Legea nr. 451/2001;

— *solicitantul omologării* — producător de ambalaj sau importator de ambalaj neomologat A.D.R.;

— *omologare ambalaj* — procedură care constă în evaluarea conformității cu cerințele prevăzute în A.D.R. pentru construcția, încercarea și marcarea unui ambalaj destinat a fi utilizat la transportul rutier al mărfurilor periculoase;

— *act de omologare* — document emis de Comisia de omologare, care evaluează rezultatele verificărilor și încercărilor și constată conformitatea/neconformitatea cu cerințele prevăzute în A.D.R. pentru construcția, încercarea și marcarea unui ambalaj destinat transportului rutier al substanțelor și preparatelor chimice periculoase, fabricat conform prevederilor Caietului de sarcini, valabil prototip industrial, avizat;

— *dosar de omologare* — documentația tehnică a unui ambalaj, prototip industrial omologat în conformitate cu cerințele prevăzute în A.D.R. pentru construcție, încercare și marcarea, destinat a fi utilizat la transportul rutier al mărfurilor periculoase, cuprinzând caietele de sarcini, programul de omologare, raportul final de încercări, actul de omologare, certificatul de omologare etc.;

— *certificat de omologare* — document care atestă/certifică conformitatea unui ambalaj destinat transportului rutier al mărfurilor periculoase cu cerințele A.D.R. pentru construcție, încercare și marcarea, în condițiile de fabricație ale unui producător;

— *ambalaj existent în stoc* — ambalaj din producția internă nemarcat sau importat din afara teritoriului Uniunii Europene și orice ambalaj reutilizat având marcat codul UN;

— *extindere omologare* — procedura de aplicare a aceluiași marcaj UN pe un alt ambalaj decât cel omologat inițial, care este de același tip constructiv, este realizat din același material, de aceeași grosime, cu același/aceeași diametru/lățime și cu aceleași accesorii și sisteme de închidere, singura modificare permisă fiind variația dimensiunii generatoarei numai în sensul micșorării acesteia.

CAPITOLUL II

Procedura de omologare

Art. 2. — În vederea omologării unui ambalaj solicitantul va depune la Agenția Națională pentru Substanțe și Preparate Chimice Periculoase (ANSPCP) o cerere-tip întocmită conform prevederilor anexei nr. 2 la prezentul regulament.

Art. 3. — Procedura de omologare a ambalajelor destinate a fi utilizate la transportul rutier al mărfurilor periculoase include următoarele etape:

1. înregistrarea la ANSPCP a cererii-tip de omologare;

2. pregătirea omologării (întocmirea și avizarea Caietului de sarcini, valabil prototip industrial; verificarea fluxului de fabricație și a sistemului de management al calității implementat, referință SR EN ISO 9001:2001; întocmirea și avizarea programului de omologare; numirea Comisiei de omologare);

3. desfășurarea omologării propriu-zise (prelevarea eșantioanelor care vor fi supuse verificărilor și încercărilor; elaborarea raportului final de încercări; elaborarea actului de omologare);

4. constituirea dosarului de omologare (analiza tehnică a dosarului de omologare; analiza juridică a dosarului de omologare);

5. emiterea certificatului de omologare.

Art. 4. — Caietul de sarcini se întocmește de către solicitantul omologării și se avizează de ANSPCP, din punct de vedere al respectării reglementărilor legale în vigoare, și de Societatea Comercială IPROCHIM — S.A. — Utilaje București, din punct de vedere al respectării cerințelor de construcție, încercare și marcarea impuse de A.D.R.

Conținutul Caietului de sarcini este prevăzut în anexa nr. 3 la prezentul regulament.

Caietul de sarcini va avea anexate desenele de execuție, lista cu substanțele și preparatele chimice periculoase compatibile cu ambalajul, declarația de conformitate și fișa tehnică/specificația tehnică a ambalajului.

Art. 5. — Programul de omologare a ambalajului se întocmește de către solicitantul omologării și se avizează de ANSPCP și de Societatea Comercială IPROCHIM — S.A. — Utilaje București.

Programul de omologare cuprinde toate verificările și încercările prevăzute în Caietul de sarcini, valabil prototip industrial, avizat.

Conținutul Programului de omologare este prevăzut în anexa nr. 4 la prezentul regulament.

Art. 6. — În vederea omologării se constituie Comisia de omologare, numită prin decizie a directorului general al ANSPCP și a directorului general al Societății Comerciale IPROCHIM — S.A. — Utilaje București.

Comisia de omologare are în componență reprezentanți din partea:

— ANSPCP, ca autoritate competentă în domeniul substanțelor și preparatelor chimice periculoase;

— Societății Comerciale IPROCHIM — S.A. — Utilaje București, desemnată prin Ordinul ministrului industriei și resurselor nr. 272/2001 pentru realizarea activităților specifice necesare în vederea îndeplinirii condițiilor de efectuare a transportului rutier al mărfurilor periculoase, respectiv omologarea și autorizarea ambalajelor, conform A.D.R.;

— agentului economic care solicită omologarea ambalajului;

— agentului economic beneficiar al ambalajului, ca producător, importator sau distribuitor de substanțe și preparate chimice periculoase ori ca importator sau distribuitor de ambalaje;

— laboratorului (laboratoarelor) care au efectuat verificările și încercările;

— altor factori interesați.

Atribuțiile și răspunderile principale ale Comisiei de omologare sunt prevăzute în anexa nr. 5 la prezentul regulament.

Atribuțiile de secretariat al Comisiei de omologare vor fi îndeplinite de Direcția implementare-reglementare din cadrul ANSPCP.

Art. 7. — Omologarea lotului prototip industrial constă în următoarele etape:

a) realizarea/achiziționarea de către solicitantul omologării a lotului prototip industrial, în conformitate cu prevederile Caietului de sarcini, valabil prototip industrial, avizat;

b) efectuarea, pe eșantioane prelevate din lotul prototip industrial de reprezentanții ANSPCP și ai Societății Comerciale IPROCHIM — S.A. — Utilaje București, a tuturor verificărilor și încercărilor prevăzute în programul de omologare avizat.

Verificările și încercările se realizează de laboratoare agreate de Societatea Comercială IPROCHIM — S.A. — Utilaje București, în calitatea sa de societate desemnată pentru realizarea activităților specifice necesare în vederea omologării ambalajelor, conform A.D.R.; costul verificărilor și încercărilor se suportă de solicitantul omologării;

c) elaborarea raportului final de încercări de către Societatea Comercială IPROCHIM — S.A. — Utilaje București, pe baza rapoartelor de verificări și încercări emise pe durata procedurii de omologare de laboratoarele executante.

Raportul final de încercări se întocmește în 3 exemplare, câte unul pentru ANSPCP, Societatea Comercială IPROCHIM — S.A. — Utilaje București și solicitantul omologării;

d) omologarea propriu-zisă a lotului prototip industrial, care constă în evaluarea rezultatelor verificărilor și încercărilor prevăzute în programul de omologare avizat și constatarea conformităților/neconformităților cu cerințele A.D.R. de către Comisia de omologare, precum și elaborarea actului de omologare de către secretariatul Comisiei de omologare.

Conținutul actului de omologare este prevăzut în anexa nr. 6 la prezentul regulament.

Actul de omologare se întocmește în 3 exemplare, câte unul pentru ANSPCP, Societatea Comercială IPROCHIM — S.A. — Utilaje București și solicitantul omologării, și se semnează de către membrii Comisiei de omologare;

e) constituirea dosarului de omologare de către ANSPCP și/sau de Societatea Comercială IPROCHIM — S.A. — Utilaje București.

Dosarul de omologare cuprinde următoarele:

1. Caietul de sarcini nr. ..., valabil prototip industrial omologat, avizat (copie);
2. cererea-tip a solicitantului omologării;
3. decizia de numire a Comisiei de omologare (copie);
4. scrisoarea de convocare a Comisiei de omologare;
5. actul de omologare a lotului prototip industrial;
6. Caietul de sarcini, valabil prototip industrial, inițial;
7. programul de omologare avizat;
8. documentele de recepție internă a lotului prototip industrial;

9. declarațiile de conformitate, certificatele de calitate pentru materii prime și materiale;

10. raportul final de încercări, inclusiv buletinele de verificare și încercări în baza cărora acesta a fost întocmit;

11. certificatele de etalonare ale aparatelor/instrumentelor utilizate la recepția internă a lotului prototip industrial.

Dosarul de omologare se arhivează la ANSPCP.

Art. 8. — În baza dosarului de omologare, în situația în care se constată conformitatea ambalajului cu cerințele A.D.R. referitoare la construcție, încercare și marcă, ANSPCP și Societatea Comercială IPROCHIM — S.A. — Utilaje București emit certificatul de omologare.

O copie a certificatului de omologare se va păstra în dosarul de omologare a produsului.

Modelul Certificatului de omologare este prevăzut în anexa nr. 7 la prezentul regulament și cuprinde:

- denumirea instituțiilor care emit certificatul;
- denumirea și datele de identificare ale solicitantului omologării;
- descrierea ambalajului;
- domeniul de utilizare;
- încercări și marcaje;
- semnături;
- data emiterii certificatului de omologare.

ANSPCP și/sau Societatea Comercială IPROCHIM — S.A. — Utilaje București vor publica pe site-urile lor tipurile de ambalaje omologate, listele cu substanțele și preparatele chimice periculoase compatibile cu ambalajul și agenții economici posesori ai certificatelor de omologare.

Art. 9. — Certificatul de omologare se înregistrează la ANSPCP în Registrul pentru evidența certificatelor de omologare prevăzut în anexa nr. 8 la prezentul regulament.

Art. 10. — Ulterior omologării, agentul economic posesor al certificatului de omologare a unui ambalaj poate solicita ANSPCP completarea Listei cu substanțele și preparatele chimice periculoase compatibile cu ambalajul (anexa nr. 2 la Caietul de sarcini), în baza unei cereri-tip întocmite conform prevederilor anexei nr. 9 la prezentul regulament, însoțită de rapoartele de încercări pentru determinarea compatibilității chimice, emise de laboratoarele agreate de Societatea Comercială IPROCHIM — S.A. — Utilaje București.

ANSPCP împreună cu Societatea Comercială IPROCHIM — S.A. — Utilaje București analizează cererea și, după caz, aprobă solicitarea și dispun revizuirea Caietului de sarcini, valabil prototip industrial omologat.

Art. 11. — Verificarea și supravegherea conformității ambalajului cu condițiile impuse ambalajelor omologate pentru transportul rutier al mărfurilor periculoase, fabricat la un producător, se realizează prin inspecții de către ANSPCP și Societatea Comercială IPROCHIM — S.A. — Utilaje București.

Inspecțiile se efectuează cu ocazia execuției unui lot de ambalaje omologate A.D.R., ori de câte ori se consideră necesar, dar cel puțin o dată pe an.

Inspecțiile se finalizează cu un raport scris asupra celor constatate, menționându-se neconformitățile constatate.

În funcție de numărul și de natura neconformităților constatate, ANSPCP și Societatea Comercială IPROCHIM — S.A. — Utilaje București pot decide suspendarea temporară sau retragerea definitivă a certificatului de omologare.

În cazul suspendării temporare a certificatului de omologare, la expirarea acesteia se va efectua o nouă inspecție.

Evidența inspecțiilor se ține în registrul prevăzut în anexa nr. 10 la prezentul regulament.

Cheltuielile ocazionate de efectuarea inspecțiilor, conform tarifelor, sunt în responsabilitatea agentului economic inspectat.

Art. 12. — În vederea extinderii omologării pentru un ambalaj, agentul economic posesor al certificatului de omologare va depune la ANSPCP o cerere-tip întocmită conform prevederilor anexei nr. 11 la prezentul regulament.

Procedura de extindere a omologării ambalajului destinat transportului rutier al mărfurilor periculoase constă în:

1. înregistrarea la ANSPCP a cererii-tip de extindere a omologării;

2. pregătirea omologării (întocmirea și avizarea Caietului de sarcini, valabil prototip industrial; verificarea fluxului de fabricație și a sistemului de management al calității implementat; numirea Comisiei de omologare);

3. desfășurarea omologării propriu-zise (elaborarea actului de omologare a prototipului industrial);

4. constituirea dosarului de omologare (analiza tehnică a dosarului de omologare; analiza juridică a dosarului de omologare);

5. emiterea certificatului de omologare.

Conținutul Caietului de sarcini este prevăzut în anexa nr. 3 la prezentul regulament.

Comisia de omologare se constituie conform prevederilor art. 6.

Atribuțiile și răspunderile principale ale Comisiei de omologare sunt prezentate în anexa nr. 5 la prezentul regulament, lit. a), c), f), g), h), i) și j).

Atribuțiile de secretariat al Comisiei de omologare vor fi îndeplinite de Direcția implementare-reglementare din cadrul ANSPCP.

Omologarea lotului prototip industrial se desfășoară conform prevederilor art. 7 lit. a), d) și e) (cu excepția pct. 8 și 11).

Dosarul de omologare se arhivează la ANSPCP.

Certificatul de omologare se emite conform prevederilor art. 8 și se înregistrează conform prevederilor art. 9.

Pentru completarea anexei nr. 2 la Caietul de sarcini — Lista cu substanțele și preparatele chimice periculoase compatibile cu ambalajul — se procedează conform prevederilor art. 10.

Art. 13. — Fac obiectul unei noi omologări următoarele:

a) modificările caracteristicilor unui ambalaj, referitoare la: tipul constructiv, materialul de realizare, grosimea pereților, tratamentele de suprafață, capacitatea și forma diferite de cele ale ambalajului omologat;

b) modificările tehnologiei/procedeului de fabricație a ambalajului;

c) retragerea definitivă a certificatului de omologare.

Art. 14. — Posesorii de certificate de omologare vor transmite anual ANSPCP, până la data de 31 ianuarie a anului în curs, rapoarte cuprinzând date și informații specifice privind producția de ambalaje omologate A.D.R. pentru anul precedent, conform prevederilor anexei nr. 12 la prezentul regulament.

Art. 15. — Ambalajele existente în stoc la producătorii sau importatorii de mărfuri periculoase ori la producătorii sau importatorii de ambalaje pot fi utilizate în continuare numai pentru transport pe teritoriul României, în baza autorizării sau confirmării emise de Societatea Comercială IPROCHIM — S.A. — Utilaje București, pentru o perioadă de timp limitată, dar fără a depăși data aderării României la Uniunea Europeană.

Art. 16. — Anexele nr. 1—12 fac parte integrantă din prezentul regulament.

ANEXA Nr. 1)
la regulament*

TIPURI DE AMBALAJE

utilizate la transportul rutier al mărfurilor periculoase, conform prevederilor A.D.R. 2005 restructurat

Tabelul nr.1

| Nr. crt. | Codul conform ADR | Tipul ambalajului | Capacitate (l)/ masa (kg) maximă |
|----------|-----------------------|--------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| 1 | 1A1; 1A2 | Butoaie cilindrice din oțel | 450 l / 400 kg |
| 2 | 1B1; 1B2 | Butoaie cilindrice din aluminiu | |
| 3 | 1N1; 1N2 | Butoaie cilindrice din metal, exceptând oțel sau aluminiu | |
| 4 | 3A1; 3A2; 3B1; 3B2 | Canistre (Bidoane) din oțel sau aluminiu | 60 l / 120 kg |
| 5 | 1D | Butoaie din placaj | 250 l / 400 kg |
| 6 | 2C1; 2C2 | Butoaie din lemn natur | |
| 7 | 1G | Butoaie din carton | 450 l / 400 kg |
| 8 | 1H1; 1H2 | Butoaie | |
| | 3H1; 3H2 | Canistre | 60 l / 120 kg |
| 9 | 4C1; 4C2 | Lăzi sau cutii din lemn, simple sau cu pereți etanși la praf | 400 kg |
| 10 | 4D | Lăzi sau cutii din placaj | |
| 11 | 4F | Lăzi sau cutii din lemn recondiționat (reconstituit) | |

*) Anexa nr. 1 este reprodusă în facsimil.

| Nr. crt. | Codul conform ADR | Tipul ambalajului | Capacitate (l)/ masa (kg) maximă |
|----------|-------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| 12 | 4G | Lăzi sau cutii din carton | 400 kg |
| 13 | 4H1 | Lăzi sau cutii din material plastic expandat | 60 kg |
| | 4H2 | Lăzi sau cutii din material plastic rigid | 400 kg |
| 14 | 4A, 4B | Lăzi sau cutii din oțel sau aluminiu | 400 kg |
| 15 | 5L1; 5L2; 5L3 | Saci din material textil | 50 kg |
| 16 | 5H1; 5H2; 5H3 | Saci din țesătură de material plastic | |
| 17 | 5H4 | Saci din folie de material plastic | |
| 18 | 5M1; 5M2 | Saci din hârtie | |
| 19 | 6H / A,B,C,D,G,H | Ambalaje compozite: recipient interior din material plastic | 60 l ... 250 l 75 kg ... 400 kg |
| 20 | 6P / A,B,C,D,G,H | Ambalaje compozite: recipient interior din sticlă, porțelan sau gresie | 60 l / 75 kg |
| 21 | 0A1, 0A2 | Ambalaje ușoare din metal | 40 l / 50 kg |

Tabelul nr.2. RMV-uri

| Nr. crt. | Codul conform ADR | Tipul ambalajului | Capacitate maximă |
|----------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| 1 | 11A; 21A; 31A. | Recipiente din oțel | 3 m ³ (3000 l) |
| 2 | 11B; 21B; 31B. | Recipiente din aluminiu | |
| 3 | 11N; 21N; 31. | Recipiente din metal exceptând oțel sau aluminiu | |
| 4 | 13H1; 13H2; 13H3; 13H4; 13H5. | Recipiente din material plastic flexibil | |
| 5 | 13L1; 13L2; 13L3; 13L4. | Recipiente din material textil | |
| 6 | 13M1; 13M2. | Recipiente din hârtie | |
| 7 | 11H1; 11H2; 21H1; 21H2; 31H1; 31H2. | Recipiente din material plastic rigid | |
| 8 | 11HZ1; 11HZ2; 21HZ1; 21HZ2; 31HZ1; 31HZ2. *) | Recipiente compozite având recipient interior din material plastic | |
| 9 | 11G. | Recipiente din carton | |
| 10 | 11C; 11D; 11F. | Recipiente din placaj, lemn recondiționat (reconstituit) | |

*) Acest cod trebuie completat, înlocuind litera Z prin litera majusculă ce desemnează materialul utilizat pentru învelișul exterior.

*ANEXA Nr. 2
la regulament*

CERERE-TIP PENTRU OMOLOGARE AMBALAJ

- Solicitantul omologării
- Adresa: localitatea, str. nr., județul, cod poștal, oficiul poștal, telefon/fax, e-mail, solicit începerea procedurii de omologare pentru un ambalaj cu următoarele caracteristici:
 - tip
 - cod conform A.D.R.
 - material
 - capacitate/masă
 - destinație (grupa de ambalaj, clasa de pericol a produsului)
- Documente anexate
- Data
- Semnătura reprezentantului legal al solicitantului și ștampila

CAIET DE SARCINI

(Conținut)

1. Denumirea ambalajului
2. Destinația ambalajului (grupa de ambalaj, clasa de pericol a produsului)
3. Cerințele pe care trebuie să le îndeplinească ambalajul pentru a corespunde prevederilor A.D.R. (construcție, încercări, marcare)
4. Performanțe, dimensiuni, greutate, formă etc.
5. Componenta ambalajului și accesoriile care se livrează odată cu acesta
6. Condiții pe care trebuie să le îndeplinească ambalajul și diferite subansambluri ale acestuia
7. Prescripții pentru materialele din care se execută ambalajul și accesoriile
8. Condiții pentru acoperiri de protecție, vopsiri și inscripționare
9. Condiții care trebuie respectate în timpul realizării ambalajului (prelucrări prin sudură, tratamente, verificări etc.)

10. Operațiuni tehnologice, piese și subansambluri/accesorii care se verifică obligatoriu pe fluxul de fabricație; documente și documentații pe baza cărora se execută recepția pe flux și finală

11. Probe de lot, probe de tip și probe periodice. Se vor enunța verificările și încercările pentru ambalaj și subansambluri/accesorii, parametrii și criteriile de acceptare.

12. Condiții de utilizare în exploatare a ambalajului, termen de garanție

13. Condiții de ambalare, marcare, depozitare, conservare, transport

Anexa nr. 1 la Caietul de sarcini — Desenele de execuție

Anexa nr. 2 la Caietul de sarcini — Lista cu substanțele și preparatele chimice periculoase compatibile cu ambalajul
Anexa nr. 3 la Caietul de sarcini — declarația de conformitate

Anexa nr. 4 la Caietul de sarcini — Fișa tehnică/Specificația tehnică a ambalajului

PROGRAM DE OMOLOGARE**pentru lotul prototip industrial ambalaj tip**

Solicitantul omologării

(Conținut)

| Nr. crt. | Verificări și încercări | Document de referință pentru încercare | Nr. de eșantioane necesare încercării | Laboratorul care efectuează încercarea | Perioada în care se va efectua încercarea | Criterii de acceptare |
|----------|-------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------|
| | | | | | | |

TRIBUȚIILE ȘI RĂSPUNDERILE PRINCIPALE ALE COMISIEI DE OMOLOGARE

Comisia de omologare are următoarele atribuții:

a) verifică spațiul de producție, fluxul de producție și sistemul de management al calității implementat pentru ambalajul în curs de omologare;

b) participă la executarea verificărilor și încercărilor prevăzute în programul de omologare avizat; poate lua în considerare și verificările efectuate de solicitantul omologării în cadrul recepției interne;

c) ia la cunoștință și analizează documentele de lucru ale sale;

d) analizează raportul final de încercări;

e) verifică rezultatele verificărilor și încercărilor prevăzute în programul de omologare avizat;

f) constată conformitățile/neconformitățile cu cerințele A.D.R.;

g) concluzionează asupra modificărilor și completărilor ce trebuie aduse Caietului de sarcini, valabil prototip industrial, inițial, și solicită elaborarea Caietului de sarcini, valabil prototip industrial omologat, în vederea avizării;

h) stabilește marcajul atribuit ambalajului omologat A.D.R.;

i) întocmește și semnează actul de omologare;

j) propune emiterea certificatului de omologare.

**ACT DE OMOLOGARE
a prototipului industrial de**

1. Comisia de omologare, numită prin Decizia nr. ..., formată din:
președinte, membri, secretar:
- 1.1. La activitatea de omologare sunt invitați să participe:
2. În perioada s-au executat probele de verificare și încercările prevăzute în programul de omologare avizat.
3. Ședința de omologare propriu-zisă s-a desfășurat în perioada
4. Documentele de lucru ale Comisiei de omologare:
- cererea-tip a solicitantului omologării, înregistrată la nr.;
 - Caietul de sarcini, revizia ..., din zz.ll.aaaa, inițial, înregistrat la nr.;
 - programul de omologare avizat, înregistrat la nr.;
 - recepția internă (comanda internă nr. .../data):
 - rapoarte nr. ... pentru verificări și încercări;
 - declarațiile de conformitate, certificatele de calitate pentru materiale;
 - raportul final de încercări (integrator) nr. /data al produsului,
(Adresa de lansare nr. /data, Comanda internă nr. /data), elaborat de
Societatea Comercială IPROCHIM — S.A. — Utilaje București (Grupul A.D.R.), inclusiv buletinele
de încercări în baza cărora a fost întocmit;
 - certificatele de etalonare ale aparatelor/instrumentelor utilizate la recepția internă a lotului
prototip industrial.
5. Precizări asupra conținutului raportului final de încercări:
Rezultatele obținute sunt (ne)corespunzătoare și (nu) se înscriu în limitele prescrise de
documentație, fiind materializate în raportul final (integrator) al încercărilor produsului.
Produsul prototip industrial (nu) corespunde Caietului de sarcini.
6. Stabilirea marcajului
7. Concluzii
- 7.1. Produsul prototip industrial (nu) corespunde cerințelor Caietului de sarcini.
- 7.2. Modificarea și completarea prevederilor Caietului de sarcini, conform anexei C „Lista
modificărilor și completărilor necesare la Caietul de sarcini“, s-au efectuat integral, redactându-se
un nou caiet de sarcini, valabil prototip industrial omologat.
8. Propuneri
- 8.1. (Ne)Omologarea produsului industrial de
- 8.2. Avizarea Caietului de sarcini nr. .../an,, valabil prototip industrial omologat
- 8.3. Emiterea certificatului de omologare care atestă faptul că ambalajul corespunde
cerințelor A.D.R. din punct de vedere al construcției, încercărilor și marcării
Încheiat în 3 (trei) exemplare, dintre care:
- exemplarul nr. 1 se transmite Agenției Naționale pentru Substanțe și Preparate Chimice
Periculoase;
 - exemplarul nr. 2 se transmite Societății Comerciale IPROCHIM — S.A. — Utilaje
București;
 - exemplarul nr. 3 se transmite solicitantului omologării.

Președinte,

.....

Membri:

.....
.....

Secretar,

.....

- Anexa A — Lista materialelor consumate pe parcursul omologării
Anexa B — Lista cu locul și durata de păstrare a produselor care au fost supuse încercărilor
(eșantioane martor)
Anexa C — Lista modificărilor și completărilor necesare la caietul de sarcini

AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU
SUBSTANȚE ȘI PREPARATE
CHIMICE PERICULOASE



IPOCHIM S.A - UTILAJE

CERTIFICAT DE OMOLOGARE

AMBALAJ PENTRU TRANSPORT SUBSTANȚE ȘI PREPARATE CHIMICE PERICULOASE

1. Agentul economic..... cu sediul în localitatea.....
str.....nr.....județul.....tel/fax.....
2. Document de referință: ADR restructurat, vol.1 și 2
3. Descriere:
 - Tip, material ambalaj.....Cod ambalaj.....
 - Dimensiuni principale.....
 - Procedeu de fabricație.....
 - Capacitate/Masă gol
 - Închideri.....
4. Domeniu de utilizare: substanțe și preparate chimice periculoase lichide/solide în următoarele condiții:
 - Grupă de ambalaj
 - Capacitate/Masă brută maximă.....
 - Înălțime maximă de stivuire.....
 - Mențiuni speciale.....
5. Încercări și marcare
 - Rezultatele verificărilor și încercărilor corespund, conform Raportului final de încercări nr.
 - Marcajul atribuit ambalajului omologat A.D.R.

ANSPCP

S.C. IPOCHIM S.A. - Utilaje

DIRECTOR GENERAL

DIRECTOR GENERAL

Nr.....

Emis la BUCUREȘTI - Data

*) Anexa nr. 7 este reprodusă în facsimil.

**REGISTRU
pentru evidența certificatelor de omologare**

| Nr. crt. | Data eliberării | Numărul de înregistrare | Denumirea ambalajului | Agentul economic | Lista cu substanțele și preparatele chimice periculoase compatibile |
|----------|-----------------|-------------------------|-----------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------|
| | | | | | |

*ANEXA Nr. 9
la regulament*

**CERERE-TIP
pentru completarea anexei nr. 2 „Lista cu substanțele și preparatele chimice periculoase compatibile cu ambalajul“ la Caietul de sarcini nr. din, valabil prototip industrial omologat**

1. Agentul economic

2. Adresa: localitatea, str. nr. ..., județul, codul poștal, oficiul poștal, telefon/fax, e-mail

solicit completarea anexei nr. 2 „Lista cu substanțele și preparatele chimice periculoase compatibile cu ambalajul“ la Caietul de sarcini nr. ... din ... , valabil prototip industrial omologat a produsului cu următoarele caracteristici:

- a) tip
 - b) cod conform A.D.R.
 - c) material
 - d) capacitate/masă
 - e) destinație (grupa de ambalaj, clasa de pericol a produsului)
 - f) marcajul ambalajului
 - g) numărul certificatului de omologare al ambalajului
3. Documentele anexate
4. Data
5. Semnătura reprezentantului legal al solicitantului și ștampila

*ANEXA Nr. 10
la regulament*

**REGISTRU
pentru evidența inspecțiilor**

| Nr. crt. | Agentul economic | Ambalajul | Certificatul de omologare nr. /din | Perioada | Constatările/măsurile Raportul nr. /din |
|----------|------------------|-----------|-----------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------|
| | | | | | |

*ANEXA Nr. 11
la regulament*

**CERERE-TIP
în vederea extinderii omologării pentru ambalaj**

1. Agentul economic

2. Adresa: localitatea, str. nr., județul, codul poștal, oficiul poștal, telefon/fax, e-mail

solicit începerea procedurii de extindere a omologării pentru un ambalaj cu următoarele caracteristici:

- a) tip
- b) cod conform A.D.R.
- c) material
- d) capacitate/masă
- e) destinație (grupa de ambalaj, clasa de pericol a produsului)
- f) marcajul ambalajului de bază
- g) numărul certificatului de omologare al ambalajului de bază
3. Documente anexate
4. Data
5. Semnătura reprezentantului legal al solicitantului și ștampila

*ANEXA Nr. 12
la regulament*

DATE ȘI INFORMAȚII

ce se raportează anual de către agenții economici care produc ambalaje omologate A.D.R. în România

1. Denumirea agentului economic
2. Datele de identificare a agentului economic (adresa completă, telefon/fax, e-mail)

| Nr. crt. | Numărul certificatului | Tipul ambalajului | Codul UN | Cantitatea produsă (loturi/bucăți) | Beneficiari | Respingeri interne (bucăți) | Reclamații | Observații |
|----------|------------------------|-------------------|----------|------------------------------------|-------------|-----------------------------|------------|------------|
| | | | | | | | | |

NOTĂ:

La observații se va menționa:

- dacă s-au executat probele periodice și rezultatele obținute;
- dacă s-au executat probe de tip și motivul;
- alte informații considerate relevante.

ANEXA Nr. 2¹⁾

TARIFELE

pentru activitatea de omologare a ambalajelor destinate transportului rutier al substanțelor și preparatelor chimice periculoase

| Nr. crt. | Scopul activității | Tipul activității | *Tarif lei (RON) |
|-----------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 1. | Emitere certificat omologare | | 6.325 |
| 1.1 | Înregistrarea la ANSPCP a cererii tip de omologare. | | 250 |
| 1.2 | Pregătirea omologării | a) Avizarea Caietului de Sarcini, valabil prototip industrial. | 425 |
| | | b) Verificarea fluxului de fabricație și a sistemului de management al calității implementat. | 1.200 |
| | | c) Avizarea Programului de omologare a prototipului industrial. | 425 |
| | | d) Numirea Comisiei de omologare. | |
| 1.3 | Desfășurarea omologării propriu-zise | a) Prelevarea eșantioanelor care vor fi supuse verificărilor și încercărilor. | 425 |
| | | b) Elaborarea Raportului de încercări final. | 425 |
| | | c) Elaborarea Actului de omologare. | 425 |
| 1.4 | Constituirea Dosarului de omologare | a) Analiza tehnică a dosarului de omologare. | 1.450 |
| | | b) Analiza juridică a dosarului de omologare. | 850 |

* În cazul în care producătorul are sistemul de management al calității implementat și certificat tariful este de 400 RON.

¹⁾ Anexa nr. 2 este reprodusă în facsimil.

| Nr. crt. | Scopul activității | Tipul activității | *Tarif lei (RON) |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| 1.5 | Emiterea Certificatului de omologare | a) Emiterea Certificatului de omologare. | 450 |
| 2. | Completarea Anexei nr.2 la Caietul de sarcini - Lista cu substanțele și preparatele chimice periculoase compatibile cu ambalajul | | ^a 1.775 |
| 2.1 | Înregistrarea la ANSPCP a cererii tip pentru completarea Anexei nr.2 la Caietul de sarcini - Lista cu substanțele și preparatele chimice periculoase compatibile cu ambalajul | | 250 |
| 2.2 | Completarea propriu-zisă a Listei cu substanțe și preparate chimice periculoase compatibile cu ambalajul | a) Analiza Rapoartelor de încercări pentru determinarea compatibilității | 425 |
| | | b) Elaborarea procesului-verbal de aprobare/ respingere. | 425 |
| | | c) Avizarea Caietului de sarcini, valabil prototip industrial omologat, care cuprinde Anexa nr.2- Lista cu substanțele și preparatele chimice periculoase compatibile cu ambalajul, revizuită. | 425 |
| | | d) Operarea modificării în Registrul pentru evidența Certificatelor de omologare și pe site-ul ANSPCP și/sau S.C. IPROCHIM. | 250 |
| 3. | Extinderea omologării | | 4.850 |
| 3.1 | Înregistrarea la ANSPCP a cererii tip de extindere a omologării. | | 250 |
| 3.2 | Pregătirea omologării | a) Avizarea Caietului de Sarcini, valabil prototip industrial. | 425 |
| | | b) Verificarea fluxului de fabricație și a sistemului de management al calității implementat. | 1.200 |
| | | c) Numirea Comisiei de omologare. | |
| 3.3 | Desfășurarea omologării propriu-zise | a) Elaborarea Actului de omologare. | 425 |
| 3.4 | Constituirea Dosarului de omologare | a) Analiza tehnică a dosarului de omologare. | 1.450 |
| | | b) Analiza juridică a dosarului de omologare. | 850 |
| 3.5 | Emiterea Certificatului de omologare | a) Emiterea Certificatului de omologare | 250 |
| 4. | Inspecție pentru verificarea și supravegherea conformității ambalajului cu condițiile impuse ambalajelor | | 2.300 |
| 4.1 | Pregătirea inspecției | a) Studiarea Dosarului de omologare a produsului | 250 |
| | | b) Studiarea datelor și informațiilor specifice privind produsul, transmise prin rapoartele anuale. | 250 |
| 4.2 | Inspecția propriu-zisă | a) Executarea inspecției (1-3 zile) | 1.300 |
| 4.3 | Finalizarea inspecției | a) Elaborarea raportului scris asupra celor constatate | 500 |

^a În cazul în care producătorul are sistemul de management al calității implementat și certificat tariful este de 400 RON.

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN**pentru modificarea Ordinului ministrului sănătății nr. 355/2004 privind aprobarea Listei cuprinzând standardele române care adoptă standarde europene armonizate ale căror prevederi se referă la dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro***

Având în vedere prevederile art. 11 alin. (2) din Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro*,
văzând Referatul de aprobare al Direcției generale farmaceutice și aparatură medicală nr. E.N. 4.017/2005,
în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 168/2005 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. I. — Anexa la Ordinul ministrului sănătății nr. 355/2004 privind aprobarea Listei cuprinzând standardele române care adoptă standarde europene armonizate ale căror prevederi se referă la dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro*, publicat în Monitorul

Official al României, Partea I, nr. 343 din 20 aprilie 2004, se înlocuiește cu anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. II. — Prezentul ordin va fi publicat în Monitorul Official al României, Partea I.

Ministrul sănătății,
Gheorghe Eugen Nicolăescu

București, 17 noiembrie 2005.
Nr. 1.219.

ANEXĂ*)

LISTA

cuprinzând standardele române care adoptă standarde europene armonizate ale căror prevederi se referă la dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro*

| NR. CRT. | NUMĂRUL DE REFERINȚĂ | TITLUL STANDARDULUI |
|----------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | SR EN 375:2003 | Informații furnizate de producător privind reactivii de diagnostic <i>in vitro</i> pentru uz profesional |
| 2 | SR EN 376:2003 | Informații furnizate de producător privind reactivii de diagnostic <i>in vitro</i> pentru autotestare |
| 3 | SR EN 556-1:2003 | Sterilizarea dispozitivelor medicale. Cerințe pentru dispozitivele medicale etichetate „steril”. Partea 1: Cerințe pentru dispozitivele medicale sterilizate în faza finală |
| 4 | SR EN 591:2003 | Instrucțiuni pentru utilizarea instrumentelor de diagnostic <i>in vitro</i> de uz profesional |
| 5 | SR EN 592:2003 | Instrucțiuni de utilizare a instrumentelor de diagnosticare <i>in vitro</i> pentru utilizare ca autotest |
| 6 | SR EN 794-1:2003 | Ventilatoare pulmonare. Partea 1: Cerințe particulare ale ventilatoarelor pentru îngrijire în situații critice |
| 7 | SR EN 794-1/A1:2003 | Ventilatoare pulmonare. Partea 1: Cerințe particulare ale ventilatoarelor pentru îngrijire în situații critice |
| 8 | SR EN 980:2003 | Simboluri grafice utilizate pentru etichetarea dispozitivelor medicale |
| 9 | SR EN 1280-1:2003 | Sisteme de umplere cu agent specific pentru vaporizoare de anestezie. Partea 1: Sisteme de umplere cu clapetă dreptunghiulară |
| 10 | SR EN 1280-1:2003/A1:2003 | Sisteme de umplere cu agent specific pentru vaporizoare de anestezie. Partea 1: Sisteme de umplere cu clapetă dreptunghiulară |
| 11 | SR EN ISO 4135:2003 | Echipment de anestezie și reanimare respiratorie. Vocabular |
| 12 | SR EN 12286:2003 | Dispozitive medicale pentru diagnostic <i>in vitro</i> . Măsurarea cantităților în probele de origine biologică. Prezentarea procedurilor de măsurare de referință |
| 13 | SR EN 12286:2003/A1:2003 | Dispozitive medicale pentru diagnostic <i>in vitro</i> . Măsurarea cantităților în probele de origine biologică. Prezentarea procedurilor de măsurare de referință |
| 14 | SR EN 12287:2003 | Dispozitive medicale de diagnostic <i>in vitro</i> . Măsurarea mărimilor în eșantioane de origine biologică. Descrierea materialelor de referință |

*) Anexa este reprodusă în facsimil.

| NR. CRT. | NUMĂRUL DE REFERINȚĂ | TITLUL STANDARDULUI |
|----------|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15 | SR EN 12322:2003 | Dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro. Medii de cultură pentru microbiologie. Criterii de performanță pentru medii de cultură |
| 16 | SR EN 12322:2003/A1:2003 | Dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro. Medii de cultură pentru microbiologie. Criterii de performanță pentru mediile de cultură |
| 17 | SR EN ISO 13485:2004 | Dispozitive medicale. Sisteme de management al calității. Cerințe pentru scopuri de reglementare |
| 18 | SR EN 13532:2003 | Cerințe generale pentru dispozitivele medicale de diagnostic in vitro pentru autotestare |
| 19 | SR EN 13612:2003 | Evaluarea performanțelor. Dispozitivele medicale de diagnosticare in vitro |
| 20 | SR EN 13640:2003 | Încercări de stabilitate a reactivilor pentru diagnostic in vitro |
| 21 | SR EN 13641:2003 | Eliminarea sau reducerea riscului de infecție asociat reactivilor de diagnostic in vitro |
| 22 | SR EN 13975:2003 | Proceduri de eșantionare utilizate pentru încercările de acceptanță a dispozitivelor medicale de diagnostic in vitro. Aspecte statistice |
| 23 | SR EN 14254:2004 | Dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro. Recipiente de unică utilizare pentru prelevare de probe umane, altele decât sângele |
| 24 | SR EN ISO 14937:2003 | Sterilizarea produselor medicale pentru îngrijirea sănătății. Cerințe generale pentru caracterizarea agentului de sterilizare, desfășurarea, validarea și controlul de rutină al proceselor de sterilizare pentru dispozitivele medicale |
| 25 | SR EN ISO 14971:2003 | Dispozitive medicale. Aplicarea gestiunii riscului la dispozitive medicale |
| 26 | SR EN ISO 14971:2003/A1:2003 | Dispozitive medicale. Aplicarea gestiunii riscului la dispozitive medicale. Amendamentul 1: Justificarea cerințelor |
| 27 | SR EN ISO 15197:2004 | Sisteme pentru încercări de diagnostic in vitro. Cerințe referitoare la sistemele de monitorizare a glicemiei prin autotest în gestionarea diabetului zaharat |
| 28 | SR EN ISO 15225:2002 | Nomenclatura. Specificații pentru un sistem de nomenclatură pentru dispozitive medicale, destinat schimbului de date de reglementare |
| 29 | SR EN ISO 17511:2004 | Dispozitive medicale de diagnostic in vitro. Măsurători ale mărimilor în probele de origine biologică. Trasabilitatea metrologică a valorilor atribuite calibratorilor și materialelor de control |
| 30 | SR EN ISO 18153:2004 | Dispozitive medicale de diagnostic in vitro. Măsurarea mărimii în eșantioane biologice. Trasabilitatea metrologică a valorilor pentru concentrația catalitică de enzime atribuită calibratorilor și materialelor de control. |
| 31 | SR EN 61010-2-101:2002 | Reguli de securitate pentru echipamentul electric de măsurare, de control și de laborator. Partea 2-101: Cerințe particulare pentru aparatele medicale de diagnostic in vitro (IVD) |

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI – CAMERA DEPUTAȚILOR

Regia Autonomă „Monitorul Oficial”, Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București,
 IBAN: RO75RNCB510100000120001 Banca Comercială Română – S.A. – Sucursala „Unirea” București
 și IBAN: RO12TREZ7005069XXX000531 Direcția de Trezorerie și Contabilitate Publică a Municipiului București
 (alocat numai persoanelor juridice bugetare)

Tel. 318.51.29/150, fax 318.51.15, E-mail: marketing@ramo.ro, Internet: www.monitoruloficial.ro
 Adresa pentru publicitate: Centrul pentru relații cu publicul, București, șos. Panduri nr. 1,
 bloc P33, parter, sectorul 5, tel. 411.58.33 și 410.47.30, tel./fax 410.77.36 și 410.47.23
 Tiparul: Regia Autonomă „Monitorul Oficial”



5 948368 064591