



Республика Молдова

ПАРЛАМЕНТ

ЗАКОН №. 235
от 01.12.2011

о деятельности по аккредитации и оценке соответствия

Опубликован: 07.03.2012 в Monitorul Oficial Nr. 46-47 статья № : 136

Для обеспечения внедрения в национальное законодательство требований, применяемых в области аккредитации, содержащихся в “Регламенте № 765/2008/ЕС Европейского Парламента и Совета от 9 июля 2008 года, устанавливающим требования к аккредитации и надзору за рынком в отношении реализации продукции и отменяющем Регламент (ЕЭС) № 339/93», в «Решении № 768/2008/ЕС Европейского Парламента и Совета от 9 июля 2008 года, определяющем общие условия реализации продукции и отменяющем Решение 93/465/ЕЭС Совета», в стандарте SM SR EN ISO/CEI 17011: 2006, а также положений, относящихся к оценке соответствия и размещению продукции на рынке, Парламент принимает настоящий органический закон.

Глава I ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 1. Сфера применения

(1) Настоящий закон устанавливает правовые основы деятельности по аккредитации органов по оценке соответствия, осуществляемой в обязательном или добровольном порядке, размещения продукции на рынке, а также деятельности по оценке соответствия продукции, вводимой на рынок и/или используемой в Республике Молдова, независимо от обязательного или добровольного характера осуществления оценки соответствия.

(2) Если международными договорами, одной из сторон которых является Республика Молдова, установлены иные положения, чем предусмотренные в законодательстве Республики Молдова об аккредитации и оценке соответствия, применяются положения международных договоров.

Статья 2. Основные понятия

Для целей настоящего закона определяются следующие основные понятия:

двустороннее соглашение – соглашение, при котором обе стороны признают или взаимно принимают результаты оценки соответствия;

многостороннее соглашение – соглашение, при котором более чем две стороны признают или взаимно принимают результаты оценки соответствия (ISO/CEI 17000);

аккредитация – подтверждение национальным органом по аккредитации того, что орган по оценке соответствия выполняет установленные в ссылочных стандартах требования и при необходимости любые другие дополнительные требования, в том числе предусмотренные в соответствующих специфических схемах аккредитации, относящиеся к осуществлению специфической деятельности по оценке соответствия;

апелляция – заявление органа по оценке соответствия о пересмотре неблагоприятного решения, принятого национальным органом по аккредитации в связи с заявленным органом по оценке

соответствия статусом аккредитованного органа;

аттестация – издание декларации на основании решения, принятого после проведения анализа на базе оценки, которая устанавливает, что выполнение применяемых требований доказано;

основные требования – требования, установленные в национальных технических регламентах в целях обеспечения национальной безопасности, безопасности продукции и услуг для жизни, здоровья и безопасности людей, животного и растительного мира, окружающей среды и материальных ценностей в целях защиты интересов потребителей, включая предупреждение практик, вводящих потребителей в заблуждение относительно состава, назначения, происхождения, качества и безопасности продукции;

заданное требование – необходимость или ожидание, заявленные в нормативных документах, таких как регламенты, стандарты, технические условия;

сертификация – подтверждение соответствия третьей стороной, относящееся к продукции, процессам, системам или персоналу;

сертификат аккредитации – официальный документ или пакет официальных документов, подтверждающих предоставление аккредитации в определенной области;

сертификат соответствия – документ, удостоверяющий, что должным образом идентифицированная продукция подверглась процедурам оценки соответствия и на момент осуществления оценки соответствия продукция соответствует применяемым установленным требованиям;

критерии аккредитации – совокупность требований, установленных ссылочными стандартами и документами специализированных европейских и международных организаций, применяемыми национальным органом по аккредитации, которые должны быть выполнены органом по оценке соответствия в целях его аккредитации;

декларация о соответствии – письменное подтверждение, основанное на принятом после оценки решении, посредством которого поставщик удостоверяет с достаточной степенью уверенности, что продукция соответствует установленным требованиям;

дистрибьютор – любое физическое или юридическое лицо в цепи поставки, кроме производителя или импортера, обеспечивающее присутствие продукции на рынке;

область аккредитации – конкретные услуги по оценке соответствия, на которые запрашивается и/или уже предоставлена аккредитация;

калибровка – операция, с помощью которой при заданных условиях на первом этапе устанавливается соотношение между значениями величины с неопределенными измерениями, которые обеспечивают эталоны, и соответствующими показаниями вместе со связанными с ними неопределенными измерениями, а на втором этапе используется эта информация для установления соотношения с целью получения результата измерения исходя из показания;

оценка соответствия – процесс, посредством которого оценивается выполнение заданных требований к продукции, процессу, услуге, системе, лицу или органу;

оценка на равнозначном уровне – процесс оценки национального органа по аккредитации, осуществляемый национальным органом по аккредитации другой страны в соответствии с требованиями настоящего закона и, в зависимости от обстоятельств, в соответствии с другими дополнительными секторальными техническими условиями;

поставщик – организация или лицо, осуществляющие поставку продукции (производитель, дистрибьютор, оптовик предприятия розничной торговли, продавец продукции, поставщик услуги или информации);

импортер – любое физическое или юридическое лицо, которое вводит на рынок продукцию из другой страны;

инспекция – рассмотрение проектной документации на продукцию, продукции, процесса или установки и определение их соответствия заданным требованиям или – на основе профессионального суждения (оценки) – основным требованиям;

введение на рынок – обеспечение присутствия продукции на рынке в первый раз;

проведение испытаний – определение одной или более характеристик объекта, подвергаемого оценке соответствия, на основании какой-либо процедуры;

орган по оценке соответствия – орган, осуществляющий деятельность по оценке соответствия, включая калибровку, испытания, сертификацию и инспекцию;

национальный орган по аккредитации – единственный орган, уполномоченный проводить аккредитацию, признанный на национальном уровне, наделенный правом становиться членом международных и региональных организаций по аккредитации;

производитель – любое физическое или юридическое лицо, которое производит продукцию или для которого разрабатывается или производится продукция, реализующее эту продукцию под собственным именем или под своей собственной маркой;

обеспечение присутствия на рынке – поставка продукции на рынок для размещения, потребления или использования в рамках коммерческой деятельности на платной или бесплатной основе;

уполномоченный представитель – любое физическое или юридическое лицо, которое было письменно уполномочено производителем выполнять от его имени определенные задачи;

символ аккредитации – символ, разработанный национальным органом по аккредитации для использования его аккредитованными органами по оценке соответствия в целях указания их статуса аккредитованного органа;

надзор за органами по оценке соответствия – совокупность действий по систематическому наблюдению за выполнением аккредитованными органами по оценке соответствия требований аккредитации, за исключением переоценки.

Статья 3. Цель настоящего закона

Целью настоящего закона является обеспечение высокого уровня защиты общественных интересов, таких как здоровье и общая безопасность, здоровье и безопасность на рабочем месте, защита прав потребителя, охрана окружающей среды и безопасность, облегчение приграничной торговли и устранение технических барьеров в торговле.

Статья 4. Орган, ответственный за разработку политик в области аккредитации и оценки соответствия

Государственная политика в области аккредитации и оценки соответствия разрабатывается центральным отраслевым органом публичного управления, ответственным за инфраструктуру качества.

Статья 5. Задачи и принципы деятельности национального органа по аккредитации и органов по оценке соответствия

(1) Национальный орган по аккредитации и органы по оценке соответствия выполняют следующие основные задачи:

- a) создание предпосылок для признания результатов деятельности по оценке соответствия посредством подписания национальным органом по аккредитации соглашений по многостороннему признанию с Европейской кооперацией по аккредитации и международными и региональными организациями по аккредитации, а также для обеспечения сохранения членства в этих организациях;
- b) продвижение политики свободного передвижения продукции и услуг;
- c) обеспечение доверия органов управления и потребителей относительно компетентности, беспристрастности и неподкупности органов по оценке соответствия;
- d) способствование росту конкурентоспособности продукции и услуг в условиях глобализации рынков;
- e) продвижение защиты жизни, здоровья и безопасности физических лиц, а также окружающей среды.

(2) Национальный орган по аккредитации и органы по оценке соответствия осуществляют деятельность, руководствуясь следующими основными принципами:

- а) применение единых процедур по оценке соответствия, гармонизированных с европейскими и международными правилами по аккредитации органов по оценке соответствия;
- б) компетентность и беспристрастность;
- с) прозрачность, доступность для общественности и доверие;
- д) представление общественных интересов;
- е) свободный и недискриминационный доступ всех заявителей к процессу аккредитации;
- ф) независимость от возможного превалирования каких-либо специфических интересов;
- г) обеспечение конфиденциальности и сохранение профессиональной и коммерческой тайны;
- h) беспристрастное рассмотрение апелляций и рекламаций.

Статья 6. Ссылочные стандарты

(1) Ссылочными стандартами являются гармонизированные европейские стандарты или международные стандарты, принятые на национальном уровне или одним из государств—членов Европейского Союза, которые устанавливают критерии компетентности национального органа по аккредитации и органов по оценке соответствия.

(2) Национальный орган по аккредитации и органы по оценке соответствия должны постоянно соблюдать применяемые ссылочные стандарты.

(3) Перечень ссылочных стандартов утверждается центральным отраслевым органом публичного управления, ответственным за инфраструктуру качества, и публикуется в Официальном мониторе Республики Молдова.

Глава II ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ПО АККРЕДИТАЦИИ

Статья 7. Национальный орган по аккредитации

(1) Деятельность по аккредитации является деятельностью официально признанного публичного органа.

(2) Деятельность по аккредитации осуществляется Национальным центром по аккредитации, уполномоченным в качестве единственного национального органа по аккредитации и имеющим сокращенное наименование «MOLDAC».

(3) Национальный центр по аккредитации является публичным учреждением, мониторируемым центральным отраслевым органом публичного управления, ответственным за инфраструктуру качества, который не подчиняется какому-либо публичному или частному органу, за исключением случаев, предусмотренных в частях (4) и (5).

(4) Национальный центр по аккредитации осуществляет свои функции и полномочия на основании положения о его деятельности, утвержденного Правительством по предварительному согласованию с Комиссией Парламента по экономике, бюджету и финансам.

(5) Директор Национального центра по аккредитации назначается на должность на конкурсной основе приказом руководителя центрального отраслевого органа публичного управления, ответственного за инфраструктуру качества. Директор Центра должен быть гражданином Республики Молдова, иметь высшее техническое или экономическое образование и опыт работы в области аккредитации и/или оценки соответствия не менее пяти лет, в том числе не менее трех лет на руководящей должности.

(6) Директор Национального центра по аккредитации освобождается от должности приказом руководителя центрального отраслевого органа публичного управления, ответственного за инфраструктуру качества, в случае:

- а) утраты гражданства;
- б) невозможности исполнения должности по состоянию здоровья;
- с) избрания на другую должность;
- д) осуждения за совершение умышленного преступления или осуждения к лишению свободы вступившим в законную силу судебным решением.

(7) Национальный центр по аккредитации является некоммерческой организацией и осуществляет деятельность на неприбыльной основе.

(8) Правительство обеспечивает Национальный центр по аккредитации:

- а) площадью на бесплатной основе;
- б) финансовыми ресурсами и соответствующим персоналом для адекватного выполнения своих задач, включая специальные задачи, такие как осуществление деятельности по сотрудничеству, связанному с европейской и международной аккредитацией, и деятельности по поддержке общественной политики в области аккредитации и оценки соответствия в случаях, когда Центр не способен самофинансироваться.

Статья 8. Национальный центр по аккредитации

(1) Национальный центр по аккредитации:

- а) развивает аккредитацию и оценку соответствия и удостоверяет в технической компетентности и неподкупности органов по оценке соответствия на основе принципов, предусмотренных в части (2) статьи 5;
- б) постоянно придерживается ссылочного стандарта, а также европейских и международных документов, касающихся деятельности органа по аккредитации;
- с) создает и поддерживает соответствующие структуры в рамках своей деятельности для гарантирования эффективного и сбалансированного участия всех заинтересованных сторон;
- д) идентифицирует деятельность по оценке соответствия, в отношении которой он компетентен осуществлять аккредитацию, а также оказывает услуги по обучению и передаче знаний в области аккредитации;
- е) аккредитует органы по оценке соответствия согласно ссылочным стандартам и выдает сертификаты аккредитации, независимо от обязательного или добровольного характера осуществления оценки соответствия, следующим органам:
 - испытательным лабораториям;
 - калибровочным лабораториям;
 - медицинским лабораториям;
 - органам инспекции в области оценки соответствия;
 - органам по сертификации продукции;
 - органам по сертификации систем менеджмента;
 - органам по сертификации, осуществляющим другие схемы сертификации добровольного или регламентируемого характера;
 - органам по сертификации персонала;
 - организаторам схем межлабораторных испытаний;
 - органам по оценке соответствия, осуществляющим деятельность в новых областях, установленных Европейской кооперацией по аккредитации или регламентирующими органами;
- ф) может организовывать квалификационные испытания или другие сличения для испытательных/калибровочных лабораторий или органов инспекции либо может вовлекать в этот процесс других признанных им субъектов, которых он считает компетентными;
- г) осуществляет мониторинг поддержания компетентности органами по оценке соответствия, которым он выдал сертификат аккредитации;
- h) обеспечивает компетентное и оперативное выполнение своих функций без установления обременительных условий для заявителей аккредитации;
- и) выполняет обязательства, вытекающие из качества члена европейских и международных организаций по аккредитации;
- j) сотрудничает с регламентирующими органами и неправительственными организациями в разработке национальных политик по аккредитации и оценке соответствия;
- к) оценивает органы по оценке соответствия, которые запрашивают право работать в регламентируемых областях, с последующим признанием их регламентирующими органами;
- l) устанавливает и применяет критерии отбора, мониторинга, обучения и назначения

оценщиков, технических экспертов, вовлеченных в процесс аккредитации;

м) участвует в разработке регламентов в области аккредитации, оценки соответствия;

п) участвует на национальном, европейском и международном уровне в разработке стандартов в своей области деятельности;

о) публикует ежегодные отчеты финансового аудита.

(2) Национальный центр по аккредитации выполняет и другие функции, предусмотренные настоящим законом и положением о нем.

(3) В целях выполнения своих полномочий Национальный центр по аккредитации должен:

а) сохранять учетные записи о деятельности по аккредитации, в том числе о технических комитетах, оценщиках и экспертах, вовлеченных в деятельность по аккредитации;

б) предоставлять в распоряжение общественности необходимую информацию о своей деятельности, в том числе руководства, инструкции и т.п.;

с) обеспечивать сбалансированное участие в деятельности по аккредитации заинтересованных сторон в соответствии с положениями ссылочных стандартов;

д) устанавливать в соответствии со ссылочными стандартами и связанными с ними руководствами и рекомендациями правила, специфические для области аккредитации;

е) информировать регламентирующие органы о деятельности в области аккредитации и предоставлять по запросу экспертизу;

ф) представлять интересы страны в европейской и международной деятельности в области аккредитации;

г) разрабатывать политики, правила и процедуры, обеспечивающие прозрачность и достоверность процесса аккредитации.

(4) В процессе осуществления своей деятельности Национальный центр по аккредитации обеспечивает применение и внедрение документов специализированных европейских и международных организаций, устанавливающих общие критерии и правила в области аккредитации и оценки соответствия.

(5) Для обеспечения эффективного выполнения своих функций Национальный центр по аккредитации соблюдает принцип неконкурентности, исходя из следующих критериев:

а) независимость от органов по оценке соответствия, которые он оценивает, и от коммерческого давления;

б) обеспечение отсутствия конфликта интересов с органами по оценке соответствия, а также отсутствия акций или другого рода финансовых или административных интересов в каком-либо органе по оценке соответствия;

с) неосуществление какой-либо деятельности или непредоставление каких-либо услуг, которые осуществляются/предоставляются аккредитованными им органами по оценке соответствия, а также непредоставление консультаций по получению или сохранению аккредитации;

д) невступление в конкуренцию с национальными органами по аккредитации других государств.

Статья 9. Бюджет Национального центра по аккредитации

(1) Ежегодно до 10 сентября бюджет доходов и расходов Национального центра по аккредитации утверждается центральным отраслевым органом публичного управления, ответственным за инфраструктуру качества, с соблюдением принципов, предусмотренных настоящей статьей.

(2) Бюджет Национального центра по аккредитации формируется на основе:

а) финансовых средств, выделяемых из государственного бюджета для выполнения Центром обязательств, вытекающих из подписания договора об ассоциированном членстве и Соглашения о многостороннем признании с Европейской кооперацией по аккредитации, в том числе для участия в работах европейских и международных организаций по аккредитации, которое также вытекает из обязательств члена, подписавшего соответствующие соглашения, а также для осуществления деятельности по сотрудничеству, связанному с европейской и международной аккредитацией;

б) финансовых средств, полученных от оплаты деятельности по аккредитации, аттестации и обучению;

с) спонсорских средств, грантов и других средств, которые не противоречат требованиям, установленным в отношении Центра.

(3) Стоимость услуг по аккредитации рассчитывается в соответствии с приложением 1, являющимся неотъемлемой частью настоящего закона.

(4) Финансовые средства, за исключением средств из государственного бюджета, не использованные Национальным центром по аккредитации в текущем финансовом году, перечисляются в бюджет следующего года в целях реализации задач, для которых они были предназначены.

(5) Структура и штатное расписание Национального центра по аккредитации, формы и порядок оплаты труда работников устанавливаются директором Центра в пределах утвержденного бюджета.

Статья 10. Совет по аккредитации

(1) Для обеспечения беспристрастности, развития и соблюдения принципов и политик функционирования, а также для эффективного и сбалансированного участия всех сторон, прямо или косвенно заинтересованных в осуществляемой Национальным центром по аккредитации деятельности, в его структуре создается Совет по аккредитации, действующий на общественных началах.

(2) Совет по аккредитации состоит из 15 членов. Организация и функционирование Совета по аккредитации, а также способ избрания/назначения членов Совета устанавливаются положением о нем, разработанным Национальным центром по аккредитации и утвержденным центральным отраслевым органом публичного управления, ответственным за инфраструктуру качества.

(3) Состав Совета по аккредитации утверждается центральным отраслевым органом публичного управления, ответственным за инфраструктуру качества, на основе предложений представителей заинтересованных сторон, а именно:

- а) аккредитованных органов по оценке соответствия;
- б) бенефициаров деятельности по оценке соответствия;
- с) потребителей;
- д) регламентирующих органов, заинтересованных в развитии аккредитации и оценки соответствия.

(4) Совет по аккредитации осуществляет следующие полномочия:

- а) рассматривает политики, правила и процедуры по аккредитации;
- б) рассматривает ежегодную смету доходов и расходов;
- с) рассматривает бухгалтерский отчет, а также счет доходов и расходов и при необходимости может запрашивать финансовый аудит;
- д) осуществляет мониторинг и обеспечивает беспристрастность и объективность процесса аккредитации;
- е) назначает комиссию по рассмотрению апелляций – при необходимости;
- ф) согласовывает Положение об Апелляционной комиссии;
- г) согласовывает Положение о технических комитетах;
- h) рекомендует международные специализированные организации, с которыми должен сотрудничать Национальный центр по аккредитации;
- и) осуществляет продвижение аккредитации и информирует о ней общественность;
- j) согласовывает Перечень ссылочных стандартов и документов специализированных европейских и международных организаций, которые устанавливают общие критерии и правила в области аккредитации и оценки соответствия.

(5) В процессе принятия решений Советом по аккредитации заинтересованные стороны представлены в равной степени посредством справедливого количества голосов.

Статья 11. Процедура апелляции

(1) Для рассмотрения любого неблагоприятного решения о предоставлении аккредитации, принятого Национальным центром по аккредитации, заявитель аккредитации может подать апелляцию.

(2) Апелляция рассматривается Апелляционной комиссией, созданной ad hoc Советом по аккредитации. Положение об Апелляционной комиссии утверждается руководителем центрального органа публичного управления, ответственным за инфраструктуру качества. Члены Апелляционной комиссии назначаются Советом по аккредитации.

(3) Национальный центр по аккредитации в соответствии со ссылочным стандартом:

a) устанавливает процедуру рассмотрения апелляций, полученных от органов по оценке соответствия;

b) принимает решение о валидации апелляции;

c) сообщает окончательное решение органу по оценке соответствия, обратившемуся с апелляцией;

d) сохраняет учетные записи обо всех апелляциях и окончательных решениях.

(4) Решение Национального центра по аккредитации о сокращении области, приостановлении действия, отзыве или отказе в аккредитации, а также отсутствие этого решения могут быть обжалованы органами по оценке соответствия в компетентной судебной инстанции в соответствии с применяемым законодательством, если указанное решение предварительно не рассматривалось Национальным центром по аккредитации в соответствии с его процедурой.

Статья 12. Процесс аккредитации

(1) Критерии аккредитации органов по оценке соответствия установлены в ссылочных стандартах и документах специализированных европейских и международных организаций, принятых на национальном уровне и применяемых к национальному органу по аккредитации и органам по оценке соответствия.

(2) На основе соблюдения критериев аккредитации, независимо от того, носит аккредитация обязательный или добровольный характер, могут аккредитовываться органы по оценке соответствия, которые осуществляют деятельность по оценке соответствия, включая сертификацию, инспекцию, калибровку и испытания.

(3) Оценка компетентности органа по оценке соответствия требует оценки компетентности всей деятельности органа по оценке соответствия, в том числе компетентности персонала, валидации методологии оценки соответствия и валидации результатов оценки соответствия в соответствии со ссылочными стандартами и требованиями документов специализированных европейских и международных организаций.

(4) Решение об аккредитации принимается в случае, если орган-заявитель соответствует критериям аккредитации. Решение об аккредитации принимается Национальным центром по аккредитации. На основании решения об аккредитации заявителю выдается на определенный срок сертификат аккредитации с регистрацией его в Реестре аккредитованных органов по оценке соответствия. Область аккредитации, утвержденная Национальным центром по аккредитации, является неотъемлемой частью сертификата аккредитации.

(5) При аккредитации испытательных лабораторий промежуточным этапом может быть аттестация технической компетентности в соответствии с требованиями, установленными на национальном уровне.

(6) Если устанавливается, что заявитель аккредитации не устранил в установленные сроки выявленные в процессе его оценки несоответствия, Национальный центр по аккредитации принимает решение об отказе в аккредитации.

(7) Национальный центр по аккредитации осуществляет надзор за органами по оценке соответствия, которым был выдан сертификат аккредитации. Надзор осуществляется с целью мониторинга постоянного выполнения аккредитованными органами по оценке соответствия требований по аккредитации.

(8) Подтверждение действительности аккредитации осуществляется путем утверждения

решения о поддержании аккредитации, выдаваемого Национальным центром по аккредитации, принимаемого с учетом положительных результатов оценки при надзоре.

(9) Расширение области аккредитации осуществляется по заявке органа по оценке соответствия.

(10) Сокращение области аккредитации осуществляется по заявке органа по оценке соответствия или по результатам оценки надзора с целью исключения тех областей, в которых орган по оценке соответствия неоднократно не соблюдал критерии аккредитации.

(11) По заявке органа по оценке соответствия аккредитация такового может быть возобновлена посредством повторной оценки его на соответствие критериям аккредитации. Повторная оценка органа по оценке соответствия аналогична первоначальной оценке и отличается только учетом опыта, накопленного во время предыдущих оценок.

(12) Если установлено, что орган по оценке соответствия, получивший сертификат аккредитации, утратил компетенцию, относящуюся к выполнению деятельности по оценке соответствия, а также не отвечает критериям аккредитации, установленным применяемым ссылочным стандартом, Национальный центр по аккредитации принимает все необходимые меры по ограничению области действия, приостановлению действия или отзыву его сертификата аккредитации.

(13) Национальный центр по аккредитации обеспечивает независимость, объективность и беспристрастность в принятии решений, несет ответственность за свои решения об аккредитации, отказе в аккредитации, ее сохранении, расширении, сокращении области аккредитации, приостановлении ее действия или об отзыве аккредитации.

Глава III НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЗНАК АККРЕДИТАЦИИ

Статья 13. Национальный знак аккредитации и ссылки на аккредитацию

(1) Национальный знак аккредитации представляет собой официально зарегистрированный знак, защищенный в соответствии с законом и являющийся исключительной собственностью Национального центра по аккредитации.

(2) Национальный знак аккредитации представляет собой графическое изображение с нанесенными государственными символами, такими как государственный флаг и официальное название государства, согласно приложению 2, являющемуся неотъемлемой частью настоящего закона.

(3) Национальный знак аккредитации, содержащий указание деятельности, на которую распространяется аккредитация, представляет собой символ аккредитации.

(4) Национальный центр по аккредитации передает право использования знака аккредитации органам по оценке соответствия согласно применяемому ссылочному стандарту.

(5) Порядок использования национального знака аккредитации устанавливается Национальным центром по аккредитации в соответствии с требованиями Европейской кооперации по аккредитации.

(6) Аккредитованные органы по оценке соответствия несут ответственность за использование символа аккредитации и за свои ссылки на аккредитацию.

(7) Аккредитованные органы по оценке соответствия обязаны применять символ аккредитации на выдаваемых документах в соответствии с областью аккредитации.

Глава IV МЕЖДУНАРОДНОЕ СОТРУДНИЧЕСТВО

Статья 14. Международное сотрудничество

(1) Национальный центр по аккредитации представляет интересы Республики Молдова в международных и региональных (европейских и межгосударственных) органах по аккредитации, обязан сотрудничать с ними и участвовать в их деятельности, подписывать соглашения о

взаимном признании.

(2) Национальный центр по аккредитации подлежит оценке на равнозначном уровне на основании четких и прозрачных критериев и процедур оценки, установленных европейскими и международными органами по аккредитации (EA, IAF, ILAC). Посредством оценки на равнозначном уровне определяется соблюдение Центром соответствующих требований и гармонизированных стандартов.

(3) При получении Национальным центром по аккредитации заявки на аккредитацию от органа по оценке соответствия, находящегося за пределами Республики Молдова, Центр должен проинформировать национальный орган по аккредитации страны, в которой находится орган по оценке соответствия, о том, что заявка зарегистрирована. В этом случае национальный орган по аккредитации страны, в которой находится орган по оценке соответствия –заявитель, может участвовать в качестве наблюдателя в процессе аккредитации.

(4) Национальный центр по аккредитации может запросить у национального органа по аккредитации другой страны выполнение части работ по оценке органа по оценке соответствия в целях его аккредитации. В этом случае сертификат аккредитации выдается Национальным центром по аккредитации Республики Молдова.

(5) Орган по оценке соответствия может запросить аккредитацию у национального органа по аккредитации другой страны в случае, если Национальный центр по аккредитации Республики Молдова не выполняет аккредитацию деятельности по оценке соответствия в запрашиваемой области. В этом случае Центр участвует в качестве наблюдателя в процессе аккредитации органа по оценке соответствия из Республики Молдова.

(6) На основании заявки национального органа по аккредитации другой страны Национальный центр по аккредитации может выполнить часть работ по аккредитации органа по оценке соответствия, запрашивающего аккредитацию.

Глава V

ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ПО ОЦЕНКЕ СООТВЕТСТВИЯ

Статья 15. Общие положения об оценке соответствия

(1) Оценка соответствия может носить обязательный или добровольный характер.

(2) Оценка соответствия, независимо от того, носит она обязательный или добровольный характер, осуществляется только аккредитованными органами по оценке соответствия.

Статья 16. Права и обязанности аккредитованных органов по оценке соответствия

(1) Аккредитованные органы по оценке соответствия имеют следующие обязанности:

a) соблюдать требования ссылочных стандартов, европейских и международных документов, относящихся к деятельности органов по оценке соответствия, и требования, установленные Национальным центром по аккредитации, относящиеся к областям, в которых им предоставлена аккредитация;

b) не выступать в качестве проектировщика, производителя, поставщика, установщика, покупателя, собственника, пользователя или оператора по обслуживанию продуктов, которые им оцениваются;

c) обеспечивать конфиденциальность, объективность и беспристрастность деятельности по оценке соответствия;

d) решать все задачи по оценке соответствия в связи с запросом аккредитации и иметь необходимые средства для выполнения соответствующим образом технических и административных задач, связанных с деятельностью по оценке соответствия;

e) обеспечивать свою беспристрастность посредством участия всех заинтересованных сторон в развитии политики и принципов функционирования органов по оценке соответствия;

f) осуществлять деятельность по оценке соответствия с самой высокой степенью профессиональной неподкупности и на необходимом в данной области техническом уровне, а

также быть независимыми от всех прессингов и стимулов, особенно финансовых, которые могли бы повлиять на результаты их деятельности;

г) сохранять профессиональную тайну в отношении всей информации, ставшей известной им в процессе выполнения своей деятельности, а также охранять авторское право;

h) информировать заинтересованные стороны, включая другие аккредитованные органы по оценке соответствия, о действиях, намечаемых в отношении несоответствующей продукции, выявленной в процессе оценки соответствия, которая представляет риск для здоровья и безопасности людей, или по другим аспектам защиты общественного интереса;

i) заключать договоры со страховыми компаниями, признанными на территории Республики Молдова в соответствии с законом, и иметь страховые полисы для возмещения ущерба, который может быть нанесен в результате осуществляемой ими деятельности третьим лицам, перед которыми эти органы несут ответственность, установленную действующим законодательством о страховании.

(2) Аккредитованные органы по оценке соответствия имеют право:

а) располагать доступом к информации публичного характера, относящейся к деятельности по аккредитации в области, в отношении которой они запрашивают или получили аккредитацию;

б) вести переговоры в рамках установленных Национальным центром по аккредитации процедур относительно точных дат проведения различных этапов процесса оценки;

с) отклонить состав группы оценщиков, но только на основании хорошо обоснованных доводов, представленных руководству Национального центра по аккредитации в письменной форме. В этом случае орган по оценке соответствия несет ответственность за несоблюдение сроков аккредитации по отношению к установленному графику, а Национальный центр по аккредитации сохраняет за собой право в случае необходимости использовать и оценщиков из зарубежных органов по аккредитации с перерасчетом стоимости аккредитации, которая дополнительно представляется органу по оценке соответствия;

д) просить от членов группы оценщиков декларацию о сохранении конфиденциальности и соблюдении прав на промышленную и интеллектуальную собственность органа по оценке соответствия или его клиентов;

е) отказаться от аккредитации с уведомлением об этом Национального центра по аккредитации не позднее чем за 45 дней;

ф) ссылаться на свой аккредитованный статус только в период действия сертификата по аккредитации и только на аккредитованную деятельность;

г) подать апелляцию относительно любого неблагоприятного решения.

Статья 17. Добровольная оценка соответствия

(1) Добровольная оценка соответствия осуществляется посредством сертификации соответствия аккредитованными органами по оценке соответствия и не предусмотрена национальными техническими регламентами.

(2) Добровольная сертификация соответствия осуществляется на основе договора, заключенного с органом по сертификации.

Статья 18. Обязательная оценка соответствия

(1) Обязательная оценка соответствия осуществляется в отношении продукции, относящейся к областям, перечисленным в приложении 3, являющемся неотъемлемой частью настоящего закона, а также в отношении продукции, не включенной в перечисленные в приложении 3 области, относительно которой имеются существенные требования, предусмотренные в соответствующих технических регламентах в соответствии с частью (6) статьи 4 Закона о техническом регулировании № 420-XVI от 22 декабря 2006 года.

(2) В отношении продукции, относящейся к областям, перечисленным в приложении 3, применяются следующие процедуры оценки соответствия, которые предусматривают для каждой категории продукции один модуль или соответствующую комбинацию следующих описанных и утвержденных постановлением Правительства модулей:

- a) модуль А – внутренний контроль производства;
- b) модуль А1 – внутренний контроль производства и контролируемое испытание продукта;
- c) модуль А2 – внутренний контроль производства и контролируемые проверки продукта через произвольные промежутки времени;
- d) модуль В – испытание типового образца продукции на соответствие европейским требованиям;
- e) модуль С – соответствие типовому образцу продукции, основанное на внутреннем контроле производства;
- f) модуль С1 – соответствие типовому образцу продукции, основанное на внутреннем контроле производства и контролируемом испытании продукта;
- g) модуль С2 – соответствие типовому образцу продукции, основанное на внутреннем контроле производства и контролируемых проверках продукта через произвольные промежутки времени;
- h) модуль D – соответствие типовому образцу продукции, основанное на обеспечении качества производственного процесса;
- i) модуль D1 – обеспечение качества производственного процесса;
- j) модуль E – соответствие типовому образцу продукции, основанное на обеспечении качества продукта;
- k) модуль E1 – обеспечение качества при инспекции и испытании конечного продукта;
- l) модуль F – соответствие типовому образцу, основанное на верификации продукта;
- m) модуль F1 – соответствие, основанное на верификации продукта;
- n) модуль G – соответствие, основанное на верификации единицы продукта;
- o) модуль H – соответствие, основанное на обеспечении качества в полном объеме;
- p) модуль H1 – соответствие, основанное на обеспечении качества в полном объеме и рассмотрении проекта.

(3) Если к какой-либо продукции не могут быть применены процедуры, предусмотренные в части (2), то оценка ее соответствия осуществляется согласно положениям применяемых технических регламентов.

(4) Продукция, не включенная в перечисленные в приложении 3 области и регламентируемая применяемыми техническими регламентами, подлежит оценке соответствия основным требованиям посредством следующих процедур:

- a) сертификации;
- b) инспекции;
- c) испытания;
- d) декларирования соответствия под собственную ответственность.

(5) Процедуры оценки соответствия, указанные в частях (2) и (4), зависят от степени сложности продукции и оцененного риска при ее использовании и устанавливаются регламентирующими органами посредством соответствующих технических регламентов.

(6) Если продукция подпадает под действие нескольких технических регламентов, регламентирующий орган обеспечивает согласованность применяемых процедур оценки соответствия.

Статья 19. Декларация о соответствии

(1) Целью декларации о соответствии является удостоверение соответствия идентифицированного предмета, к которому относится декларация о соответствии, установленным требованиям с четким указанием лица, ответственного за это соответствие и декларирование. Декларация о соответствии является формой подтверждения соответствия с целью выполнения требований рынка и регламентирующих органов, а также с целью обеспечения доверия к размещаемой на рынке продукции.

(2) Декларация о соответствии издается производителем или его уполномоченным представителем либо импортером продукции, если ни производитель, ни его уполномоченный представитель не имеют постоянного места жительства или места нахождения в Республике

Молдова.

(3) Лицо, издавшее декларацию о соответствии (организация или физическое лицо), несет ответственность за ее издание, поддержание, расширение, сокращение области действия, приостановление ее действия или ее отзыв и за соответствие предмета декларации основным применяемым требованиям.

(4) Декларация о соответствии основывается на результатах оценки соответствия.

(5) Одна декларация о соответствии может относиться как к одному конкретному виду продукции, так и к группе однородной продукции, в отношении которой установлены схожие требования, подлежащие аттестации. В последнем случае лицо, издавшее декларацию, должно обеспечить соответствие каждого отдельного продукта группы основным применяемым требованиям.

(6) Декларация о соответствии включает достаточную информацию для идентификации лица, издавшего декларацию, продукции, на которую распространяется декларация, требований, соответствие которым декларируется, и лица, подписавшего декларацию за лицо и от имени лица, издавшего декларацию, и содержит по меньшей мере следующее:

- a) единую идентификацию декларации;
- b) имя и контактный адрес лица, издавшего декларацию;
- c) идентификацию предмета декларации;
- d) декларирование соответствия и принятие ответственности за соответствие продукта;
- e) полный и четкий перечень стандартов или других установленных требований;
- f) дату и место издания декларации;
- g) срок действия декларации.

(7) Лицо, издавшее декларацию о соответствии, должно иметь внедренные процедуры по обеспечению постоянного соответствия предмета декларации в том состоянии, в котором он был поставлен или принят, требованиям, указанным в декларации о соответствии, а также процедуры по пересмотру срока действия декларации в случае появления:

- a) изменений, затрагивающих в значительной степени проект или спецификацию предмета декларации;
- b) изменений в нормативных актах, устанавливающих основные требования, в отношении которых декларируется соответствие предмета декларации;
- c) обоснованной информации, указывающей на то, что предмет декларации может уже не соответствовать основным применяемым требованиям.

(8) Лицо, издавшее декларацию о соответствии, должно обеспечить доступ соответствующих регламентирующих и контролирующих органов к технической документации.

(9) Техническая документация, поддерживающая декларацию о соответствии, должна быть разработана, укомплектована, постоянно актуализирована и сохраняема с целью обеспечения прослеживаемости начиная с момента издания лицом декларации о соответствии. Указанная документация должна включать в соответствии с требованиями применяемых технических регламентов следующие элементы, но не ограничиваясь ими:

- a) описание предмета декларации;
- b) информацию о проектной документации на продукцию;
- c) результаты оценки соответствия продукции;
- d) идентификацию вовлеченных органов по оценке соответствия, результаты оценки которых используются, а также идентификацию их статуса аккредитации;
- e) полный и четкий перечень применяемых стандартов или других установленных требований;
- f) описание системы менеджмента, относящейся к предмету декларации.

(10) Декларация о соответствии регистрируется в аккредитованном органе по сертификации, область аккредитации которого включает предмет декларации, с присвоением ей номера и заверяется печатью этого органа. Орган по сертификации ведет Реестр зарегистрированных деклараций о соответствии и ежемесячно передает соответствующую информацию

регламентирующим и контролирующим органам, а также, по запросу, правительственным учреждениям и органам местного публичного управления.

(11) Для регистрации декларации о соответствии заявитель представляет органу по сертификации:

- a) заявку на регистрацию декларации;
- b) два экземпляра декларации на бумажном носителе, подписанной заявителем и заверенной образцом его печати;
- c) копии документов, содержащихся в технической документации, предусмотренной в части (9), и технический регламент, применяемый к продукции, в отношении которой издана декларация.

(12) Орган по сертификации проверяет пакет представленных заявителем документов на:

- a) соответствие правильности направления заявки на регистрацию декларации о соответствии;
- b) полноту и правильность представления документов, предусмотренных в части (11).

(13) По результатам проверки в соответствии с частью (12) пакета документов орган по сертификации в течение не более трех дней со дня принятия заявки на регистрацию осуществляет регистрацию декларации о соответствии или информирует заявителя об отказе в регистрации с уведомлением об этом контролирующих органов.

(14) Основанием для отказа может служить:

- a) неохват декларируемого продукта областью аккредитации заявителя;
- b) отсутствие пакета документов, предусмотренных частью (11);
- c) отсутствие соответствующих положений об оценке соответствия посредством декларации о соответствии в применяемом к продукции техническом регламенте;
- d) несоответствие содержания представленного пакета документов положениям применяемого технического регламента.

Статья 20. Сертификация соответствия

(1) В процессе сертификации соответствия продукции аккредитованными органами по сертификации подтверждается соответствие продукции применяемым основным требованиям согласно описанным модулям и схемам сертификации, утвержденным Правительством.

(2) Схемы сертификации используются для сертификации продукции, относящейся к областям, не указанным в приложении 3.

(3) Соответствие продукции применяемым основным требованиям подтверждается сертификатом соответствия, выданным аккредитованным органом по сертификации.

(4) Орган по сертификации осуществляет мониторинг права использования выданных им знаков и сертификатов соответствия и принимает меры в случае неправильной ссылки на статус сертификации или использование документов по сертификации, которые вводят в заблуждение.

(5) Сертификат соответствия выдается на продукцию, изготовленную одним и тем же производителем в одних и тех же условиях и оцененную по одним и тем же применяемым требованиям.

(6) Бланк сертификата соответствия разрабатывается каждым органом по сертификации в отдельности и является его исключительной собственностью.

(7) Не подлежит сертификации продукция, импортируемая:

- a) непосредственно производителем в качестве сырья или вспомогательных материалов, предназначенных для последующего использования в своем технологическом процессе, или в качестве комплектующих для технологического оборудования;
- b) непосредственно производителем в качестве сырья, вспомогательных материалов или комплектующих для конечного продукта, изготавливаемого по заказу иностранных заказчиков в соответствии с заключенными договорами, не предназначенная для размещения на рынке Республики Молдова;
- c) для личного пользования дипломатическими или консульскими представительствами, расположенными на территории Республики Молдова;
- d) в качестве экспонатов, образцов, рекламных материалов, предназначенных для проведения

выставок, ярмарок и других рекламных акций.

Статья 21. Инспекция

(1) Целью инспекции является проведение оценки по заявке хозяйствующих субъектов и/или органов публичного управления с целью предоставления заинтересованным сторонам информации о соответствии объекта инспекции регламентам, стандартам или другим установленным требованиям. Показатели инспекции могут включать элементы, относящиеся к количеству, качеству, безопасности и способности использования, а также к постоянному соблюдению безопасности в деятельности промышленных объектов или систем.

(2) Деятельность органов инспекции включает рассмотрение материалов, продукции, установок, заводов, процессов, рабочих процедур или услуг и определение их соответствия установленным требованиям, а также последующее сообщение этих результатов клиентам и при необходимости контролирующим органам. Инспекция какого-либо объекта может учитывать все этапы его жизненного цикла, в том числе этап проектирования.

(3) Инспекция означает прямое определение соответствия объекта инспекции посредством изучения применяемых основных требований и на основе профессиональной оценки, выполненное аккредитованными органами по инспекции. Результаты инспекции могут служить основанием для сертификации.

(4) Соответствие продукции в рамках инспекции подтверждается протоколом инспекции и/или сертификатом инспекции. Протокол инспекции представляет собой подробное описание проведенной инспекции и ее результатов. Сертификат инспекции представляет собой, как правило, короткое официальное подтверждение соответствия применяемым основным требованиям.

(5) Протокол инспекции и/или сертификат инспекции отражает информацию о состоянии объекта на момент инспекции. Содержание протокола инспекции или сертификата инспекции может меняться в зависимости от типа инспекции и основных требований. Протокол инспекции или сертификат инспекции включает в себя любые выявленные недостатки или несоответствия. В этих документах должен быть идентифицирован представитель органа инспекции, ответственный за проверку и выдачу протокола и/или сертификата инспекции.

(6) Если инспекция проводится от имени государства, регламентирующие органы могут ввести специальные требования по представлению результатов инспекции.

Статья 22. Испытания

(1) Целью испытаний является определение аккредитованной лабораторией одной или более характеристик объекта, подлежащего оценке соответствия, на основе какой-либо процедуры.

(2) Протокол испытаний представляет собой осуществленное лабораторией письменное сообщение, включающее официальное отражение результатов проведенных испытаний.

(3) В соответствии с применяемыми техническими регламентами испытания могут являться частью инспекции или сертификации.

(4) Услуги по калибровке предоставляются только аккредитованными калибровочными лабораториями.

Статья 23. Знак соответствия SM

(1) Продукция, подлежащая оценке соответствия в регламентируемой области, маркируется производителем знаком соответствия SM до размещения ее на рынке и/или до ее использования, если техническим регламентом предусмотрена такая маркировка. Маркировка продукции знаком соответствия SM указывает на соответствие таковой обязательным требованиям, установленным применяемым техническим регламентом.

(2) Знак соответствия SM наносится в соответствии с требованиями применяемых к продукции технических регламентов непосредственно на продукцию, упаковку продукции, сопроводительную документацию на продукцию и/или на табличку для маркировки, прикрепленную к продукту таким образом, чтобы она не могла быть отделена. Знак наносится на видном месте и должен быть нестираемым.

(3) Запрещается нанесение знака соответствия SM на продукцию, которая не подвергалась процедурам оценки соответствия в установленном порядке или не соответствует предусмотренным требованиям.

(4) Запрещается регистрировать и применять знаки, которые можно перепутать со знаком соответствия SM.

Статья 24. Другие знаки соответствия

(1) В нерегламентируемой области используются другие знаки соответствия, отличающиеся от знака соответствия SM.

(2) Нанесение знаков соответствия на продукцию, которая не относится к регламентируемой области, осуществляется в добровольном порядке. На эту продукцию может быть нанесен знак соответствия, подтверждающий, что продукция соответствует нормативным документам, на основании которых декларируется ее соответствие.

(3) Другие применяемые знаки соответствия должны отличаться от знака соответствия SM, а также должны располагаться на видном месте и быть легко читаемыми.

(4) Маркировка знаком соответствия продукции, не соответствующей требованиям действующих нормативных документов, запрещается.

Глава VI РАЗМЕЩЕНИЕ ПРОДУКЦИИ НА РЫНКЕ

Статья 25. Условия размещения продукции на рынке

(1) Размещение на рынке и/или ввод в действие продукции осуществляются только в случае, если она соответствует основным требованиям, обеспечивающим адекватный уровень защиты общественных интересов, таких как здоровье и общая безопасность, здоровье и безопасность на рабочем месте, защита потребителей, охрана окружающей среды и безопасность, при соблюдении международных принципов свободного перемещения товаров на внутреннем и международном рынке, и сопровождается документами, подтверждающими ее соответствие. Лицами, ответственными за размещение продукции на рынке, являются производитель, его уполномоченный представитель, импортер, дистрибьютор или любое другое физическое или юридическое лицо, осуществляющее предпринимательскую деятельность.

(2) Соответствие продукции оценивается согласно основным требованиям в отношении этой продукции, установленным в применяемых технических регламентах. Продукция, в отношении которой отсутствуют технические регламенты, подвергается оценке соответствия на основании требований, установленных в добровольных национальных стандартах, применяемых к соответствующей продукции, перечень которых утверждается приказом регламентирующего органа и публикуется в Официальном мониторе Республики Молдова, а также на основании основных требований, установленных и утвержденных приказом регламентирующего органа и опубликованных в Официальном мониторе Республики Молдова.

(3) Соответствие продукции основным требованиям может подтверждаться сертификатом соответствия, сертификатом и/или протоколом инспекции, протоколом испытаний, декларацией соответствия.

(4) При размещении продукции на рынке действительными являются только сертификаты соответствия, сертификаты и/или протоколы инспекции, протоколы испытаний, выданные аккредитованными органами по оценке соответствия.

Статья 26. Обязанности производителей

(1) Производители имеют следующие обязанности:

а) обеспечивают, чтобы введенная ими на рынок продукция была спроектирована и произведена в соответствии с основными требованиями;

б) составляют техническую документацию и обеспечивают применение процедур оценки соответствия;

с) обеспечивают подлинность и правильность декларации о соответствии, наличие протоколов испытаний, сертификатов соответствия и других документов, подтверждающих соответствие;

д) хранят документацию, необходимую для подтверждения соответствия, и декларацию о соответствии после введения продукции на рынок на протяжении срока, соответствующего жизненному циклу предмета декларирования и уровню риска;

е) предоставляют по требованию контролирующих органов информацию и документацию, необходимые для доказательства соответствия продукции;

ф) обеспечивают, чтобы инструкции и информация о безопасности, сопровождающие продукцию, были представлены на языке, который легко понимается потребителем.

(2) Производители должны обеспечивать наличие процедур, гарантирующих непрерывное соответствие серийной продукции. Изменения в проекте образца или характеристиках продукции, а также изменения взаимосвязанных стандартов, в отношении которых декларируется соответствие продукции, учитываются соответствующим образом. Всякий раз, когда это обосновано степенью риска реализуемой продукции, производители проводят испытания отобранных образцов таковой в целях защиты здоровья и обеспечения безопасности потребителя, проводят расследования и, по обстоятельствам, ведут журнал жалоб, несоответствующей продукции и случаев отзыва продукции и информируют дистрибьюторов о любых подобных мерах по мониторингу.

(3) Производители, полагающие или имеющие основания предполагать, что введенная ими на рынок продукция не соответствует применяемым основным требованиям, должны незамедлительно предпринять необходимые меры по приведению данной продукции в соответствие, ее отзыву или, в зависимости от обстоятельств, изъятию.

(4) Если продукция представляет какой-либо риск, производитель незамедлительно информирует об этом компетентные контролирующие органы с указанием деталей, особенно относящихся к несоответствию и предпринятым корректирующим действиям.

Статья 27. Обязанности уполномоченных представителей

(1) Производитель может назначить посредством письменного поручения своего уполномоченного представителя.

(2) Уполномоченный представитель выполняет задания, предусмотренные в поручении производителя, позволяющем ему осуществлять по меньшей мере следующее:

а) представлять контролирующему органу декларацию о соответствии и техническую документацию;

б) после получения мотивированного запроса от контролирующего органа предоставлять ему всю необходимую информацию и документацию для доказательства соответствия продукта.

(3) Обязанности, установленные в пунктах а) и б) части (1) статьи 26, не могут относиться к обязанностям уполномоченного представителя.

Статья 28. Обязанности импортеров

(1) В случае, когда производитель или его уполномоченный представитель не имеет постоянного места жительства или места нахождения в Республике Молдова, ответственность за ведение технической документации, подтверждающей соответствие, и за представление этой документации по требованию контролирующих органов возлагается на импортера.

(2) Импортеры вводят на рынок только продукцию, соответствующую основным требованиям. Введение продукции на рынок осуществляется на основании декларации о соответствии, изданной под собственную ответственность на базе технической документации производителя, предусмотренной в части (9) статьи 19, переведенной на государственный язык и заверенной.

(3) Импорт продукции осуществляется на основании договоров поставки с обязательным указанием в них применяемых основных требований.

(4) По требованию контролирующих органов импортеры предоставляют всю необходимую информацию и документацию для доказательства соответствия введенной на рынок продукции основным требованиям.

(5) До введения продукции на рынок импортеры представляют гарантии того, что соответствующая процедура оценки соответствия была выполнена производителем. Если импортеры не располагают всей необходимой технической документацией для издания декларации о соответствии, они обеспечивают проведение соответствующих процедур оценки соответствия и издают декларацию о соответствии на основании результатов оценки, проведенной в Республике Молдова аккредитованным органом по оценке соответствия.

(6) Импортеры обеспечивают, чтобы в период, когда они несут ответственность за продукцию, условия хранения или транспортировки таковой не повлияли на ее соответствие установленным основным требованиям.

(7) В целях защиты здоровья и обеспечения безопасности потребителей в случае, если это обоснованно степенью риска, который представляет продукция, импортеры подают заявку аккредитованной испытательной лаборатории на проведение испытания образцов реализуемой продукции, проводят исследования и при необходимости ведут журнал жалоб, несоответствующей продукции и случаев отзыва продукции, а также информируют дистрибьюторов о любом таком мониторинге.

(8) Импортеры хранят копию декларации о соответствии на протяжении срока, соответствующего жизненному циклу продукции и уровню риска.

(9) Если импортер полагает или у него имеются основания предполагать, что продукция не соответствует применяемым основным требованиям, он не должен вводить продукцию на рынок до тех пор, пока она не будет приведена в соответствие.

(10) Если импортеры полагают или имеют основания предполагать, что введенная ими на рынок продукция не соответствует применяемым основным требованиям, они должны незамедлительно принять необходимые корректирующие меры по приведению ее в соответствие, отзыву ее с рынка или, в зависимости от обстоятельств, изъятию. Если продукция представляет какой-либо риск, импортеры незамедлительно информируют об этом контролирующие органы с указанием деталей, в частности относящихся к несоответствию и предпринятым корректирующим мерам.

(11) Импортера или дистрибьютора следует рассматривать в качестве производителя в контексте настоящего закона, и на основании настоящей статьи на него возлагаются обязанности производителя в случае введения им на рынок продукции под своим именем или под своей торговой маркой или модификации уже введенной на рынок продукции таким образом, что это может вызвать несоответствие ее применяемым основным требованиям.

Статья 29. Обязанности дистрибьюторов

(1) Дистрибьютор обеспечивает присутствие на рынке продукции после введения ее на рынок производителем или импортером и предпринимает все необходимые меры для того, чтобы своими действиями по манипулированию продукцией не повлиять негативно на ее соответствие.

(2) До обеспечения присутствия продукции на рынке дистрибьютор проверяет, приложены ли к ней предусмотренные документы, инструкции и информация о безопасности.

(3) Дистрибьюторы обеспечивают, чтобы в период, когда они несут ответственность за продукцию, условия хранения или транспортировки таковой не повлияли на ее соответствие основным требованиям.

(4) По обоснованному требованию контролирующего органа дистрибьюторы представляют ему всю необходимую информацию и документацию для доказательства соответствия продукции.

(5) Дистрибьюторы, полагающие или имеющие основания предполагать, что продукция не соответствует основным требованиям, не обеспечивают присутствие ее на рынке до тех пор, пока эта продукция не будет приведена в соответствие. Если продукция представляет какой-либо риск, дистрибьютор информирует об этом производителя или импортера, а также контролирующие органы.

(6) Дистрибьюторы, полагающие или имеющие основания предполагать, что продукция, присутствие которой на рынке было обеспечено ими, не соответствует применяемым основным требованиям, должны принять необходимые меры по приведению ее в соответствие, отзыву ее с

рынка или, в зависимости от обстоятельств, изъятию. Если продукция представляет какой-либо риск, дистрибьюторы незамедлительно информируют об этом контролирующие органы с указанием деталей, особенно относящихся к несоответствию и предпринятым корректирующим мерам.

Статья 30. Полномочия регламентирующих органов

Регламентирующие органы осуществляют следующие полномочия в области оценки соответствия:

- a) устанавливают в технических регламентах на этапе проектирования и/или на этапе производства продукции возможность использования процедур оценки ее соответствия, которые обеспечат необходимый уровень безопасности и достижение цели технического регламентирования, критерии, согласно которым производитель может выбрать для продукции самые подходящие процедуры оценки соответствия, предусмотренные законодательством, а также самые подходящие методы испытаний и методы отбора проб, применяемые в процессе оценки соответствия;
- b) устанавливают для продукции или групп продукции одну или несколько процедур оценки соответствия, которые идентичны по уровню доказательства, что позволяет заявителю выбрать наиболее подходящую процедуру;
- c) устанавливают критерии, согласно которым производитель может выбирать для продукции наиболее подходящие процедуры оценки соответствия, предусмотренные законодательством;
- d) устанавливают применимость модулей или схем сертификации для групп продукции;
- e) устанавливают методы испытаний и методы отбора проб, используемые в процессе оценки соответствия продукции;
- f) устанавливают содержание технической документации, необходимой для издания декларации о соответствии;
- g) идентифицируют национальные стандарты и предстандарты, используемые при оценке соответствия;
- h) взаимодействуют и сотрудничают с Национальным центром по аккредитации, в том числе относительно нотификации органов оценки соответствия в регламентируемой области.

Статья 31. Признание деятельности по оценке соответствия

(1) Признаются сертификаты соответствия или протоколы испытаний, изданные органами по оценке соответствия, аккредитованными органами по аккредитации, подписавшими Соглашение о многостороннем признании с Европейской кооперацией по аккредитации, выданные на продукцию, импортированную из стран – членов Европейского Союза, переведенные на государственный язык и подтвержденные посредством образца печати импортера.

(2) Признаются сертификаты соответствия или протоколы испытаний, изданные органами по оценке соответствия других стран, на основании двусторонних соглашений о взаимном признании деятельности по оценке соответствия. Признание сертификатов соответствия осуществляется посредством выдачи нового сертификата соответствия органами по сертификации, аккредитованными Национальным центром по аккредитации.

(3) Для признания предусмотренного частью (2) сертификата соответствия заявитель представляет органу по сертификации, аккредитованному в Республике Молдова в той же области, заявление и оригинал сертификата или его копию, заверенную организацией, выдавшей сертификат соответствия в стране происхождения продукции, а также оригинал протокола испытаний или его копию, заверенную организацией, выдавшей протокол испытаний, проведенных в целях сертификации.

(4) Орган по сертификации, предусмотренный в части (3), осуществляет идентификацию (происхождение; органолептические свойства; при необходимости законность, количество и маркировка) продукции и доводит до сведения заявителя решение о выдаче национального сертификата соответствия. В случае негативного решения четко мотивируется в письменной форме отказ в признании сертификата соответствия, выданного органом оценки соответствия

другой страны.

(5) В процессе признания, предусмотренного частями (3) и (4), орган по сертификации может устанавливать проведение дополнительных испытаний, если действующие в Республике Молдова основные требования не соответствуют требованиям, указанным в сертификате соответствия, выданном органом оценки соответствия другой страны.

(6) В случае отсутствия сертификатов соответствия или декларации о соответствии импортируемая продукция подвергается оценке соответствия согласно применяемым к такой продукции процедурам, предусмотренным в национальных технических регламентах.

Глава VII **ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ И ПЕРЕХОДНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

Статья 32.

Со дня присоединения Республики Молдова к Европейскому Союзу органы по оценке соответствия, осуществляющие оценку соответствия в областях, указанных в приложении 3, будут уполномочены, о чем будет нотифицирована Европейская комиссия, в соответствии с национальным законодательством, гармонизированным с соответствующим европейским законодательством.

Статья 33.

(1) Настоящий закон вступает в силу по истечении девяти месяцев со дня опубликования, за исключением статьи 31, которая вступает в силу по истечении трех месяцев со дня опубликования настоящего закона.

(2) Правительству в девятимесячный срок со дня опубликования настоящего закона:

a) обеспечить реорганизацию Государственного предприятия “Центр по аккредитации в области оценки соответствия продукции” в Публичное учреждение “Национальный центр по аккредитации Республики Молдова” с сокращенным наименованием “MOLDAC”, уполномоченное в качестве национального органа по аккредитации;

b) привести свои нормативные акты в соответствие с настоящим законом;

c) утвердить процедуры оценки соответствия, описывающие модули и схемы сертификации, применяемые к продукции, подлежащей обязательной оценке соответствия;

d) обеспечить исполнение настоящего закона компетентными органами центрального публичного управления.

Статья 34

Со дня вступления в силу настоящего закона признать утратившим силу Закон об оценке соответствия продукции № 186-XV от 24 апреля 2003 года (Официальный монитор Республики Молдова, 2003 г., № 141–145, ст.566).

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ПАРЛАМЕНТА

Мариан ЛУПУ

№ 235. Кишинэу, 1 декабря 2011 г.

СХЕМА

расчета стоимости услуг по аккредитации

№ п/п	Этапы деятельности	Испытательные и калибровочные лаборатории		Органы по сертификации и органы инспекции	
		продолжительность (часов)	стоимость	продолжительность (часов)	стоимость
1	2	3	4	5	6
1	Инициирование: анализ, рассмотрение заявки и принятие решения	16	2Te+TVA, где: Te – средняя стоимость одного рабочего дня органа по аккредитации; TVA – налог на добавленную стоимость	16	2Te+TVA, где: Te – средняя стоимость одного рабочего дня органа аккредитации
2	Предварительная оценка пакета документов	Для небольших лабораторий и органов по сертификации с не более чем тремя сотрудниками и одной областью – 24.	4Te+TVA	32	4Te+TVA
		Для больших лабораторий и органов по сертификации с не менее чем четырьмя сотрудниками – 48	8Te+TVA		8Te+TVA

3	Предварительная оценка аккредитации	Аналогично пункту 4	$\frac{1}{3} TA+TVA+CD,$ где: ТА – стоимость оценки по аккредитации; CD – командировочные расходы оценочной группы (транспорт, проживание, суточные)	Аналогично пункту 4	$\frac{1}{3} TA+TVA+CD$
4	Оценка аккредитации	Для одного метода испытаний или калибровки – 4,0. Для одного специалиста – 4,0	$TA=[nU \cdot Te+(n\hat{I} \cdot Te/2)K+nP \cdot Te/4] + TVA+CD,$ где: nU – количество организационных подразделений лаборатории (микробиологическое, аналитическое и др.); nĪ – количество заявленных испытаний/калибровок; K – коэффициент сложности метода; nP – количество сотрудников, осуществляющих испытания/калибровки	Для одного специалиста – 6. Для одной группы продукции – 6. Для одной специальности/направления инспекции – 8. Для отрасли экономики/менеджмента окружающей среды – 16	$TA= Te+NZa+TVA+CD,$ где: NZa – количество дней оценщика
5	Предоставление аккредитации, повторная аккредитация, расширение области аккредитации	16	$4Te+TVA$	16	$4Te+TVA$
6	Оценка ежегодного надзора	–	$Ts=1/2 TA,$ где:	–	$Ts=1/2 TA,$

			Ts – стоимость оценки надзора		где: Ts – стоимость оценки надзора
7	Оценка переаккредитации	–	Tr = 2/3 ТА, где: Tr – стоимость оценки переаккредитации	–	Tr=2/3 ТА, где: Tr – стоимость оценки переаккредитации
8	Оценка расширения области аккредитации	–	Tex = согласно пункту 4 отнесен к расширенной области	–	Tex = согласно пункту 4 отнесен к расширенной области

Примечание. Максимальный предел стоимости одного рабочего дня составляет 2300 леев.

Национальный знак аккредитации

Национальный знак аккредитации «MOLDAC» представляет собой эллипс, наклоненный под углом 78°, в который включены слова «MOLDAC» и «Republica Moldova», а также изображение Государственного флага Республики Молдова. Графическое изображение представляет собой одну горизонтальную и одну вертикальную ось, расположенную под углом 78°. Размеры горизонтальной и вертикальной осей составляют соответственно 31 мм и 36 мм.

Горизонтальная ось является осью симметрии для слов «Republica Moldova» и линий, очерчивающих эллипс. Надпись «Republica Moldova», расположенная на высоте 0,85 мм от нижней горизонтальной линии, имеет следующие характеристики: шрифт Trebuchet MS, кегль 8, курсив, полужирный.

Линии, граничащие по вертикали с официальным названием государства, параллельны и имеют толщину 2,2 мм, а дуга эллипса прервана с левой стороны на расстоянии 2 мм от горизонтальной линии и имеет толщину, возрастающую с левой стороны до правой стороны от 1 мм до 3,3 мм в точке пересечения с горизонтальной линией.

Вертикальная ось является осью симметрии для:

- букв «MOLDAC», расположенных в верхней части на высоте 2,3 мм от горизонтальной оси, имеющих следующие характеристики: шрифт Trebuchet MS, кегль 17, курсив, полужирный;

- Государственного флага, расположенного в нижней части на расстоянии 1,8 мм от горизонтальной оси, имеющего следующие характеристики: высота – 6,9 мм и длина – 12,7 мм.

Знак представлен в цвете следующим образом:

за исключением Государственного флага, все слова и линии голубого цвета (составляющие цвета: красный = 40, зеленый = 22, голубой = 111);

Государственный флаг выполнен в официальных цветах.

Если осуществляется увеличение или уменьшение знака, необходимо соблюдать представленные в его описании пропорции.

ПЕРЕЧЕНЬ регламентируемых областей

1. Низковольтное оборудование
2. Сосуды под давлением
3. Игрушки
4. Строительная продукция
5. Электромагнитная совместимость
6. Промышленные машины
7. Средства индивидуальной защиты
8. Неавтоматические весы
9. Активные имплантируемые медицинские приборы
10. Газорасходные установки
11. Водогрейные котлы
12. Взрывчатые вещества, применяемые в гражданских целях
13. Медицинские приборы
14. Потенциально взрывоопасные сферы
15. Прогулочные суда
16. Лифты
17. Холодильное оборудование
18. Оборудование, работающее под давлением
19. Медицинские средства диагностики in vitro
20. Радио- и телекоммуникационное терминальное оборудование
21. Упаковка и упаковочные отходы
22. Канатные установки, предназначенные для перевозки людей
23. Интероперативность трансъевропейской системы железнодорожного транспорта больших скоростей
24. Морское оборудование

- 25. Оборудование под давлением транспортабельное
- 26. Шумовое загрязнение окружающей среды, создаваемое оборудованием, предназначенным для работы на открытом воздухе
- 27. Интероперабельность трансъевропейской системы конвенциональных железных дорог
- 28. Измерительные средства