



PARLAMENTUL ROMÂNIEI

CAMERA DEPUTAȚILOR

L E G E

privind securitatea generală a produselor

Parlamentul României adopta prezenta lege.

CAPITOLUL I

DOMENIU DE APLICARE ȘI DEFINIȚII

Art.1. - (1) Prezenta lege are ca scop asigurarea consumatorilor că produsele puse pe piață sunt sigure și se aplică pentru toate produsele definite la art.2 lit.a) numai în situația în care nu există prevederi legale specifice de securitate a produselor respective, care au același obiectiv cu acest act normativ.

(2) În cazul în care unele produse au reglementări specifice de securitate, prezenta lege se aplică numai pentru aspectele și riscurile sau categoriile de riscuri care nu sunt prevăzute de aceste reglementări, după cum urmează:

a) art.2 lit.b) și c) și art.3 nu se aplică acestor produse în privința riscurilor sau categoriilor de riscuri prevăzute de reglementările specifice;

b) art.4 – 16 se aplică în orice situație, cu excepția cazurilor în care există reglementări specifice privind aspectele care intră sub incidența acestor dispoziții.

Art.2. - În sensul prezentei legi, următorii termeni se definesc astfel:

a) *produs* - orice bun material cunoscut sub denumirea de produs care, inclusiv în cadrul unei prestări de servicii, este destinat consumatorilor sau este posibil, în condiții previzibile, de a fi utilizat de consumatori, chiar dacă nu le este destinat și care este furnizat sau pus la dispoziție în cadrul unei activități comerciale cu titlu oneros sau gratuit, fie că este în stare nouă, folosit sau recondiționat. Se exceptează de la aplicarea prezentei legi produsele de ocazie care sunt furnizate ca antichități sau ca produse care trebuie să fie reparate ori recondiționate înainte de utilizarea lor, numai în cazul în care furnizorul informează în mod clar persoana căreia îi furnizează produsul despre necesitatea acestei reparații sau recondiționări.

b) *produs sigur* - orice produs care, în condiții normale sau rezonabil previzibile de utilizare, inclusiv de durată și, după caz, de punere în funcțiune, de instalare și de necesități de întreținere, nu prezintă nici un risc sau numai riscuri minime compatibile cu utilizarea produsului și considerate ca acceptabile și corespunzătoare unui nivel ridicat de protecție a sănătății și securității consumatorilor, luând în considerare în special:

1. caracteristicile produsului, în principal compoziția sa, ambalarea sa, condițiile sale de asamblare și, după caz, de montaj și de întreținere;

2. efectul asupra altor produse, în cazul în care utilizarea lui împreună cu alte produse poate fi în mod rezonabil previzibilă;

3. prezentarea produsului, etichetarea sa, orice avertizări și instrucțiuni pentru utilizarea și distrugerea lui, precum și orice altă indicație sau informație referitoare la produs;

4. categoriile de consumatori expuse riscului, în cazul utilizării produsului, în particular copiii și persoanele în vârstă.

Posibilitatea obținerii unor niveluri superioare de securitate sau de disponibilitate a altor produse prezentând un grad de risc mai scăzut nu trebuie să constituie un motiv suficient pentru considerarea unui produs ca fiind periculos;

c) *produs periculos* - orice produs care nu îndeplinește prevederile de la definiția „produsului sigur” de la lit.b);

d) *risc grav* - orice risc semnificativ, care necesită o intervenție rapidă din partea autorităților publice, inclusiv cele ale căror efecte nu sunt imediate;

e) *producător:*

1. fabricantul produsului, în cazul în care este stabilit în România sau într-un stat membru al Uniunii Europene și orice altă persoană care se prezintă ca producător prin aplicarea pe produs a numelui său, a mărcii sale sau a unui alt semn distinctiv sau persoana care recondiționează produsul;

2. reprezentantul producătorului, în cazul în care producătorul nu este stabilit în România sau într-un stat membru al Uniunii Europene sau în absența unui reprezentant stabilit în România ori într-un stat membru al Uniunii Europene, importatorul produsului;

3. alți agenți economici din lanțul de comercializare, în măsura în care activitățile lor pot aduce atingere caracteristicilor de securitate a unui produs;

f) *distribuitor* - orice agent economic din lanțul de comercializare, a cărei activitate nu influențează caracteristicile de securitate a produsului;

g) *returnare* - modalitate referitoare la aducerea înapoi a unui produs periculos de către consumator, pe care producătorul sau distribuitorul l-a furnizat deja consumatorului sau l-a pus la dispoziția sa;

h) *retragere* - orice măsură luată în scopul de a împiedica distribuția și expunerea la comercializare, precum și ofertarea unui produs periculos la consumatori.

CAPITOLUL II

OBLIGAȚIA GENERALĂ DE SECURITATE – CRITERII DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII

Art.3. - (1) Producătorii sunt obligați să pună pe piață numai produse sigure.

(2) Un produs va fi considerat sigur din punct de vedere al aspectelor reglementate de dispozițiile legislației naționale atunci când, în absența prevederilor comunitare specifice privind reglementarea produsului în cauză, el este conform cu reglementările naționale ale României ori ale statului membru pe teritoriul căruia este comercializat, stabilite cu respectarea principiilor liberei circulații a produselor și serviciilor de piață și care formulează cerințele de sănătate și securitate, pe care produsul trebuie să le îndeplinească pentru a fi comercializat.

(3) Un produs este considerat sigur din punct de vedere al riscurilor și al categoriilor de riscuri reglementate de standardele naționale neobligatorii relevante, atunci când el este conform cu standardele naționale neobligatorii care transpun standarde europene, a căror referință este publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene. Referințele acestor standarde naționale armonizate sunt publicate de către Asociația de Standardizare din România (ASRO).

(4) În alte condiții decât cele avute în vedere la alin.(2), conformitatea unui produs cu cerința securității generale a produselor poate fi evaluată, luând în considerare dacă există:

a) standardele naționale neobligatorii care transpun standarde europene relevante, altele decât cele la care se face referire la alin.(2);

b) standardele stabilite în statul în care este comercializat produsul;

c) orientările în domeniul evaluării securității produselor;

d) codurile de bune practici în materie de securitatea produselor, în vigoare în sectorul respectiv;

e) stadiul prezent al cunoștințelor științifice și/sau tehnice;

f) așteptările rezonabile ale consumatorilor referitoare la securitatea generală a produselor.

(5) Conformitatea unui produs cu criteriile care au în vedere garantarea obligației generale de securitate, în special cu prevederile alin.(2) și (3), nu împiedică autoritățile competente să ia măsurile corespunzătoare pentru a impune restricții privind punerea sa pe piață sau să ceară retragerea de pe piață sau returnarea produsului, dacă produsul se dovedește periculos.

CAPITOLUL III

ALTE OBLIGAȚII ALE PRODUCĂTORILOR ȘI

OBLIGAȚII

ALE DISTRIBUITORILOR

Art.4.- (1) În limitele activităților lor, producătorii trebuie să asigure consumatorului informațiile utile care îi permit să evalueze riscurile inerente ale unui produs pe durata medie de utilizare sau pe o durată rezonabil previzibilă, atunci când acestea nu sunt imediat perceptibile de către consumator, fără un avertisment corespunzător, precum și să prevină astfel de riscuri. Prezența unui astfel de avertisment nu exonerează nici o persoană de îndeplinirea celorlalte obligații prevăzute de prezenta lege.

(2) În limitele activităților lor, producătorii trebuie să adopte măsuri proporționale cu caracteristicile produselor pe care le furnizează, care le permit:

a) să fie informați de riscurile pe care aceste produse le-ar putea prezenta pentru consumatori;

b) să poată întreprinde acțiunile potrivite, inclusiv dacă este necesar, pentru a evita aceste riscuri, să poată dispune retragerea de pe piață, avertizarea adecvată și eficientă a consumatorilor, returnarea de la consumatori.

(3) Măsurile prevăzute la alin.(2) vor include:

a) informarea, prin intermediul produsului sau ambalajului, asupra identității și a detaliilor privind producătorul, precum și informarea asupra produsului sau, după caz, a lotului de produse din care face parte, cu excepția cazurilor în care omisiunea acestei informații este justificată.

Prin hotărâre a Guvernului, se va stabili lista produselor pentru care sunt obligatorii referința produsului sau a lotului de produs, precum și, după caz, modul de întreținere;

b) în cazul în care se consideră necesar, realizarea de teste prin sondaj pe produsele comercializate, analizarea reclamațiilor și, după caz, ținerea unui registru de reclamații, precum și informarea distribuitorilor de către producător, privind monitorizarea acestor produse.

(4) Măsurile prevăzute la alin.(2) lit.b) vor fi întreprinse voluntar sau la cererea autorităților competente, în conformitate cu art.10 alin.(1) lit.f).

(5) Returnarea se face ca ultimă modalitate de rezolvare, atunci când celelalte acțiuni nu sunt suficiente pentru prevenirea riscurilor implicate, în cazul când producătorul consideră necesar sau când este obligat de către autoritatea competentă să ia această măsură. Măsura de returnare se poate pune în aplicare în baza codurilor de bună conduită în domeniu, în cazul în care ele există.

Art.5. - (1) Distribuitorii sunt obligați:

a) să acționeze cu atenția cuvenită pentru a contribui la respectarea cerințelor de securitate aplicabile, în special să nu distribuie produse despre care au cunoștință sau pe care ar fi trebuit să le considere, pe baza informațiilor deținute și în calitate de specialiști, neconforme cu aceste cerințe;

b) să participe, în limitele activităților lor respective, la monitorizarea securității produselor puse pe piață, în special prin:

1. transmiterea informațiilor privind riscurile produselor;
2. păstrarea și furnizarea documentelor necesare pentru a determina originea produselor;

3. colaborarea la acțiunile întreprinse de producători și de autoritățile competente pentru evitarea riscurilor.

În limitele activităților lor respective, distribuitorii trebuie să ia măsuri care să permită o colaborare eficientă.

(2) În cazul în care producătorii și distribuitorii au cunoștință sau ar trebui să cunoască, pe baza informațiilor pe care le posedă și în calitate de specialiști, că unele produse, pe care le-au pus pe piață sau care au fost furnizate într-un alt mod consumatorilor, prezintă pentru consumatori riscuri care sunt incompatibile cu cerințele de securitate generală, ei trebuie să informeze imediat autoritățile competente, în condițiile stabilite în anexa nr.1, precizând acțiunile întreprinse în scopul de a preveni riscurile pentru consumatori.

(3) Producătorii și distribuitorii, în limitele activităților lor, trebuie să colaboreze cu autoritățile competente, la cererea acestora din urmă, pentru acțiunile întreprinse, în scopul de a evita riscurile pe care le prezintă produsele pe care le furnizează sau le-au furnizat. Procedurile ce trebuie urmate pentru o astfel de colaborare, inclusiv procedurile de dialog cu producătorii și distribuitorii respectivi asupra problemelor legate de securitatea produselor, sunt stabilite de autoritățile competente.

CAPITOLUL IV

OBLIGAȚII SPECIFICE ȘI RESPONSABILITĂȚI

Art.6. - (1) Reglementările specifice privind securitatea produselor se stabilesc prin hotărâre a Guvernului, la propunerea organelor sale de specialitate.

(2) Autoritatea competentă pentru supravegherea pieței privind conformitatea produselor cu cerințele generale de securitate stabilește, prin norme, procedurile privind aplicarea prezentei legi.

(3) În România, autoritatea competentă pentru supravegherea pieței privind conformitatea produselor cu cerințele generale de securitate, constatarea contravențiilor, aplicarea sancțiunilor și

stabilirea măsurilor complementare este Autoritatea Națională pentru Protecția Consumatorilor.

(4) Autoritatea Națională pentru Protecția Consumatorilor poate colabora, conform atribuțiilor stabilite prin legislația în vigoare, după caz, cu alte organe de specialitate cu atribuții în supravegherea pieței pentru a desfășura acțiuni în aplicarea prezentei legi.

(5) Organele de poliție sunt obligate să acorde, la cerere, sprijinul necesar reprezentanților împuterniciți ai Autorității Naționale pentru Protecția Consumatorilor, aflați în exercițiul funcțiunii sau, după caz, să îi însoțească.

(6) În scopul supravegherii pieței privind conformitatea produselor cu cerințele generale de securitate, sarcinile, atribuțiile, organizarea și modalitățile de colaborare cu celelalte organe de specialitate se vor stabili, după caz, prin protocoale sau în cadrul Comitetului interministerial pentru supravegherea pieței produselor și serviciilor și protecția consumatorilor.

(7) România va informa Comisia Europeană referitor la sarcinile, atribuțiile, organizarea și modalitățile de colaborare cu celelalte organe de specialitate stabilite în scopul supravegherii pieței privind conformitatea produselor cu cerințele generale de securitate.

CAPITOLUL V

SANCTIUNI

Art.7. - Încălcarea dispozițiilor prezentei legi atrage, după caz, răspunderea civilă, disciplinară, contravențională sau penală a celor vinovați.

Art.8. - (1) Constituie contravenții și se sancționează după cum urmează:

a) încălcarea dispozițiilor art.3 alin.(1), cu amendă de la 10.000.000 lei la 100.000.000 lei;

b) încălcarea dispozițiilor art.4 alin.(1), cu amendă de la 2.000.000 lei la 20.000.000 lei;

c) încălcarea dispozițiilor art.4 alin.(2), cu amendă de la 7.000.000 lei la 70.000.000 lei.

(2) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor se fac de către reprezentanții împuterniciți ai Autorității Naționale pentru Protecția Consumatorilor .

Art.9. - Contravențiilor prevăzute la art.8 le sunt aplicabile dispozițiile Ordonanței Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările ulterioare.

Art.10. - (1) În sensul prezentei legi, în special al art.5, autoritatea competentă pentru supravegherea pieței privind conformitatea produselor cu cerințele generale de securitate trebuie să ia, după caz, una din următoarele măsuri complementare:

a) pentru orice produs:

1. să organizeze, chiar după punerea sa pe piață ca fiind sigur, verificări corespunzătoare ale caracteristicilor sale de securitate, pe o scară adecvată, până la stadiul de utilizare sau de consum;

2. să solicite părților interesate toate informațiile necesare;

3. să preleveze mostre de produse, spre a le supune analizelor referitoare la securitate;

b) pentru orice produs care poate prezenta riscuri în anumite condiții:

1. să solicite marcarea cu avertismente corespunzătoare privind riscurile pe care le poate prezenta, redactate în mod clar, ușor de înțeles, lizibil și inteligibil, în limba română, fără a exclude prezentarea și în alte limbi;

2. să se asigure la punerea pe piață a unui produs de existența unor condiții prealabile de securitate, astfel încât produsul rezultat să fie sigur;

c) pentru orice produs care poate prezenta riscuri pentru anumite categorii de persoane, să dispună ca acestea să fie avertizate în mod

expres de acest risc, în timp util și sub o formă corespunzătoare, inclusiv prin publicarea de avertismente speciale;

d) pentru orice produs care ar putea fi periculos, să interzică temporar, pe perioada necesară diferitelor controale, verificări sau evaluări ale securității, de a fi furnizat, de a fi propus pentru furnizare sau de a fi expus;

e) pentru orice produs periculos, să interzică punerea sa pe piață și să stabilească măsurile însoțitoare necesare pentru a asigura respectarea interdicției;

f) pentru orice produs periculos existent deja pe piață:

1. să dispună sau să organizeze retragerea sa efectivă și imediată și să avertizeze consumatorii de riscurile pe care le prezintă;

2. să dispună sau să coordoneze sau, după caz, să organizeze cu producătorii și distribuitorii, returnarea de la consumatori și distrugerea sa în condiții corespunzătoare, prin grija și pe cheltuiala agentului economic respectiv.

(2) În cazul în care autoritatea competentă pentru supravegherea pieței privind conformitatea produselor cu cerințele generale de securitate dispune măsuri de tipul celor prevăzute la alin.(1), în special cele menționate la lit.d) – f), ea trebuie să acționeze pentru respectarea principiilor liberei circulații a produselor și serviciilor pe piață, astfel încât să pună în aplicare măsuri proporționale cu gravitatea riscului și luând în considerație principiul precauției. În cadrul acestor măsuri, Autoritatea Națională pentru Protecția Consumatorilor sprijină acțiunea voluntară a producătorilor și distribuitorilor, în conformitate cu obligațiile care le revin în temeiul prezentei legi, în special al Capitolului III, prin dezvoltarea de coduri de bună conduită. Dacă este necesar, autoritatea competentă pentru supravegherea pieței privind conformitatea produselor cu cerințele generale de securitate organizează sau dispune măsurile prevăzute la alin.(1) lit.f), în cazul în care acțiunea întreprinsă de producători și distribuitori în îndeplinirea obligațiilor lor este nesatisfăcătoare sau insuficientă. Returnarea trebuie să se facă conform prevederilor art.4 alin.(5).

(3) În mod special, autoritatea competentă pentru supravegherea pieței privind conformitatea produselor cu cerințele generale de

securitate trebuie să întreprindă acțiunile necesare pentru a aplica cu rapiditatea necesară măsurile corespunzătoare, așa cum sunt cele de la alin.(1) lit.b) – f), în cazul produselor care pun problema unui risc grav. Aceste circumstanțe trebuie să fie determinate de autoritatea competentă, evaluându-se, de la caz la caz, caracteristicile intrinseci ale produselor, în conformitate cu liniile directoare prevăzute la pct.11 din anexa nr.2.

(4) Măsurile care se dispun în temeiul prezentului articol de către autoritatea competentă pentru supravegherea pieței privind conformitatea produselor cu cerințele generale de securitate sunt aplicabile, după caz:

- a) producătorului;
- b) distribuitorilor, în limitele activităților lor, în special părții responsabile pentru prima etapă a distribuirii produselor pe piața națională;
- c) oricărei alte persoane, în cazul în care aceasta se dovedește necesar, în vederea colaborării la acțiunile întreprinse pentru a evita riscuri care decurg dintr-un produs.

Art.11. - (1) Pentru a asigura o supraveghere eficientă a pieței, destinată garantării unui nivel ridicat de protecție a sănătății și securității consumatorilor, autoritatea competentă pentru supravegherea pieței privind conformitatea produselor cu cerințele generale de securitate dispune măsuri pentru:

- a) stabilirea, actualizarea periodică și punerea în aplicare de programe sectoriale de supraveghere pe categorii de produse sau de riscuri, monitorizarea activităților de supraveghere, a constatărilor și a rezultatelor acestor programe, coordonarea activităților de colaborare în Comitetul interministerial pentru supravegherea pieței produselor și serviciilor și protecția consumatorilor;
- b) monitorizarea și actualizarea cunoștințelor științifice și tehnice referitoare la securitatea produselor în Comisia pentru securitatea produselor;

c) examinarea și evaluarea periodică a funcționării activităților de control și a eficienței lor și, dacă este necesar, revizuirea abordării și organizării acțiunilor de supraveghere puse în aplicare.

(2) Reclamațiile consumatorilor și părților interesate referitoare la securitatea produselor și activitățile corespunzătoare de supraveghere și de control vor fi prezentate la oficiul teritorial pentru protecția consumatorilor. Reclamațiile privind securitatea produselor fac obiectul unei monitorizări corespunzătoare în cadrul oficiilor teritoriale pentru protecția consumatorilor, precum și în cadrul autorității competente pentru supravegherea pieței privind conformitatea produselor cu cerințele generale de securitate. Oficiile teritoriale pentru protecția consumatorilor informează în mod activ consumatorii și celelalte părți interesate de procedurile stabilite în acest scop.

Art.12. - Autoritatea Națională pentru Protecția Consumatorilor participă ca punct național de contact în rețeaua europeană a autorităților competente ale statelor membre în materie de securitate a produselor.

CAPITOLUL VI

SCHIMBURI DE INFORMAȚII ȘI SITUAȚII DE INTERVENȚIE RAPIDĂ

Art.13. - (1) Procedurile pentru realizarea schimburilor de informații și pentru situații de intervenție rapidă privind produsele, așa cum sunt definite la art.2 lit.a), care prezintă un risc grav pentru sănătatea și securitatea consumatorilor, liniile directe, conținutul și formularul tip al notificărilor, precum și criteriile precise pentru a determina condițiile pentru care notificarea este relevantă, vor fi în conformitate cu prevederile stabilite în rețeaua europeană a autorităților competente ale statelor membre în materie de securitatea produselor.

(2) Orice acord stabilit cu rețeaua europeană a autorităților competente ale statelor membre în materie de securitatea produselor trebuie să fie bazat pe reciprocitate și va include prevederi de confidențialitate a informației.

(3) În cazul în care România ia măsuri care restrâng punerea de produse pe piață – sau impun retragerea sau returnarea lor – așa cum se prevede la art. 10 alin. (1) lit. b) – f), trebuie să notifice aceste măsuri Comisiei Europene, în măsura în care o astfel de notificare nu este cerută prin art. 17 sau printr-o legislație comunitară specifică, precizând motivele pentru care le-a adoptat. România trebuie, de asemenea, să informeze Comisia Europeană despre orice modificare sau ridicare a oricărei măsuri de acest tip.

(4) Dacă România consideră că efectele riscului nu depășesc sau nu pot depăși teritoriul său, trebuie să procedeze la notificarea măsurilor prevăzute la alin.(1), în măsura în care ele conțin informații care pot prezenta interes pentru celelalte state membre din punct de vedere al securității produselor, în special dacă ele apar ca răspuns la un risc nou, încă nesemnalat în alte notificări.

CAPITOLUL VII DISPOZIȚII FINALE

Art.14. - (1) Informațiile cu privire la riscurile pe care le prezintă produsele pentru sănătatea și securitatea consumatorilor, de care dispune autoritatea competentă pentru supravegherea pieței privind conformitatea produselor cu cerințele generale de securitate, trebuie în general, să fie disponibile publicului, în conformitate cu cerințele de transparență și fără a prejudicia restricțiile necesare activităților de control și investigare.

(2) Publicul trebuie să aibă acces în special la informațiile privind identificarea produsului, privind natura riscului și măsurile luate.

(3) Reprezentanții autorităților competente sunt obligați să nu divulge informațiile obținute prin aplicarea prezentei legi, care, prin natura lor, intră sub incidența secretului profesional în cazuri bine justificate.

(4) Prin excepție de la prevederile alin.(3), informațiile privind caracteristicile de securitate a produselor pot fi făcute publice dacă sunt impuse de circumstanțe, în scopul protecției sănătății și securității consumatorilor.

(5) Protejarea secretului profesional nu trebuie să împiedice diseminarea către autoritățile competente a informațiilor necesare pentru a asigura eficacitatea activităților de control și supraveghere a pieței. Autoritățile care primesc informații ce intră sub incidența secretului profesional trebuie să asigure protejarea acestora.

Art.15. - Aplicarea sancțiunilor prevăzute în prezenta lege nu înlătură angajarea răspunderii civile a agenților economici pentru pagubele generate de produsele cu defect, stabilită conform dispozițiilor legale în vigoare.

Art.16. - (1) Orice hotărâre adoptată în aplicarea prezentei legi și care implică restricționarea punerii pe piață a unui produs sau impune măsura de retragere a sa ori de returnare de la consumatori trebuie să fie motivată în mod corespunzător. Ea trebuie notificată, imediat ce este posibil, părții interesate și trebuie să indice căile legale de contestare, prevăzute de dispozițiile legale în vigoare și termenele în care aceste acțiuni de contestare trebuie să fie introduse.

(2) Părțile implicate trebuie să-și poată prezenta punctul de vedere înainte de adoptarea măsurii, ori de câte ori este posibil. Dacă, datorită urgenței măsurilor ce trebuie luate, nu a avut loc o consultare prealabilă, aceasta trebuie să fie efectuată într-un termen rezonabil, după punerea în aplicare a măsurii.

(3) Măsurile care impun retragerea unui produs sau returnarea lui de la consumatori trebuie să ia în considerare necesitatea de a încuraja distribuitorii, utilizatorii și consumatorii să contribuie la punerea în aplicare a acestor măsuri.

(4) Orice măsură luată de autoritatea competentă pentru supravegherea pieței privind conformitatea produselor cu cerințele generale de securitate și care restricționează punerea pe piață a unui produs sau impune retragerea ori returnarea lui de la consumatori poate face obiectul unei acțiuni judecătorești.

(5) Orice hotărâre adoptată în aplicarea prezentei legi și care implică restricționarea punerii pe piață a unui produs sau impune retragerea ori returnarea lui nu trebuie să aducă prejudicii referitoare la

evaluarea responsabilității părții căreia care îi este adresată, din punctul de vedere al prevederilor dreptului penal aplicabil cazului respectiv.

Art.17. - (1) În cazul în care România adoptă sau hotărăște să adopte, să recomande sau să convină cu producătorii și distribuitorii, pe o bază voluntară sau obligatorie, măsuri care au în vedere împiedicarea, limitarea sau impunerea de condiții specifice privind comercializarea sau eventuala utilizare pe teritoriul său de produse din cauza unui risc grav, va notifica imediat Comisia prin sistemul RAPEX. Comisia trebuie, de asemenea, informată imediat despre modificarea sau retragerea oricărei măsuri și acțiuni de acest fel.

(2) Dacă România consideră că efectele riscului nu depășesc teritoriul său, trebuie să urmeze procedura prevăzută la art.13, ținând cont de criteriile relevante propuse în liniile directoare prevăzute la pct.11 din anexa nr.2.

(3) România, înainte de a adopta astfel de măsuri sau de a întreprinde astfel de acțiuni, poate să comunice Comisiei Europene informațiile de care dispune cu privire la existența unui risc grav.

(4) În cazul unui risc grav, România trebuie să notifice Comisiei Europene acțiunile voluntare prevăzute la art. 4 și 5, întreprinse de producători și distribuitori.

(5) Procedurile pentru aplicarea sistemului RAPEX și liniile directoare pentru notificări sunt prevăzute în anexa nr.2.

(6) Orice acord stabilit cu rețeaua europeană a autorităților competente ale statelor membre în materie de securitatea produselor trebuie să fie bazat pe reciprocitate și va include prevederi de confidențialitate a informației, corespunzătoare celor care sunt aplicabile în Statele membre ale Uniunii Europene.

Art.18. - (1) Prezenta lege transpune Directiva nr.2001/95/CE a Parlamentului European și a Consiliului Europei din 3 decembrie 2001, referitoare la securitatea generală a produselor, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților(JOCE) L11 din 15 ianuarie 2002.

(2) România ia toate măsurile pentru a pune în aplicare hotărârile prevăzute la art.13 din Directiva 2001/95/CE a Parlamentului

European și a Consiliului Europei din 3 decembrie 2001, referitoare la securitatea generală a produselor, într-un termen mai mic de 20 de zile, în afară de cazul în care aceste hotărâri nu prevăd un termen diferit.

(3) Autoritatea competentă pentru supravegherea pieței privind conformitatea produselor cu cerințele generale de securitate trebuie să aplice măsurile prevăzute la art. 17 și să dea părților respective, în termen de o lună, posibilitatea de a-și exprima punctul de vedere, informând Comisia Europeană despre acestea.

Art. 19. - Prezenta lege intră în vigoare la data de 1 ianuarie 2005, cu excepția art. 6 alin. (6), art. 13 alin. (3) și (4), art. 17, art. 18 alin. (2) și (3), pct. (2) din anexa nr.1, pct. (1), (2), (4), (6) – (10) și (13) din anexa nr.2, care intră în vigoare la data aderării României la Uniunea Europeană, dată la care se abrogă prevederile art. 6 alin (5), art. 13 alin. (1) și (2), pct. (1) din anexa nr.1 și pct. (3) și (12) din anexa nr.2.

Art.20. - Anexele nr.1 și 2 fac parte integrantă din prezenta lege.

Această lege a fost adoptată de Parlamentul României, cu respectarea prevederilor articolului 75 și ale articolului 76 alineatul (2) din Constituția României, republicată.

PREȘEDINTELE
CAMEREI DEPUTAȚILOR

Valer Dorneanu

PREȘEDINTELE
SENATULUI

Nicolae Văcăroiu

**Obligații privind informații despre produsele neconforme cu
obligația generală de securitate, pe care producătorii și distribuitorii
sunt obligați să le comunice autorităților competente**

1) Informațiile despre produsele puse pe piață sau furnizate într-un alt mod consumatorilor, prevăzute la art.4 alin.(3) sau, după caz, de prevederi ale reglementărilor specifice referitoare la produsul respectiv, trebuie comunicate imediat punctului național de contact.

2) Informațiile prevăzute la art.4 alin.(3) sau, după caz, de prevederi specifice ale reglementărilor comunitare referitoare la produsul considerat, trebuie comunicate autorităților competente desemnate în acest scop în statele membre în care produsele în cauză au fost puse pe piață sau furnizate într-un alt mod consumatorilor.

3) În caz de riscuri grave, aceste informații conțin, cel puțin:

a) date care permit o identificare precisă a produsului sau lotului de produse în discuție;

b) o descriere completă a riscului prezentat de produsele respective;

c) toate informațiile disponibile, utile pentru a determina produsul;

d) o descriere a acțiunii întreprinse în scopul prevenirii riscurilor pentru consumatori.

**Procedurile pentru aplicarea sistemului RAPEX
și liniile directoare pentru notificări**

1) Sistemul RAPEX acoperă produsele, așa cum sunt definite la art.2 lit.a) din lege, care prezintă un risc grav pentru sănătatea și securitatea consumatorilor. Produsele farmaceutice, care țin de Directivele 75/319/EEC și 81/851/EEC, sunt excluse din aria de aplicabilitate a RAPEX.

2) RAPEX vizează, în principal, realizarea unui schimb rapid de informații la apariția unui risc grav. Liniile directoare prevăzute la pct.11 definesc criterii precise pentru a identifica riscurile grave.

3) Punctul național de contact, prevăzut la art.12, trebuie să dețină o bază de date, cuprinzând informații privind produsele care prezintă un risc grav pentru sănătatea și securitatea consumatorilor, în special a celor prevăzute la art.10 alin.(1) lit.d) – f), incluzând, cel puțin:

- a) date care permit o identificare precisă a produsului;
- b) o descriere completă a riscului prezentat de produsul respectiv, conținând o sinteză a rezultatelor oricărui test sau analiză și a concluziilor lor care permit evaluarea riscului;
- c) natura și durata măsurilor luate sau acțiunilor întreprinse sau, după caz, a măsurilor sau acțiunilor hotărâte;
- d) informațiile privind lanțurile de comercializare și privind distribuția produsului, în particular privind țările destinate.

4) Punctul național de contact care face notificarea în baza art.17 trebuie să dea toate informațiile disponibile. În particular, notificarea conține informațiile menționate în liniile directoare de la pct.11 și cel puțin:

- a) date care permit o identificare precisă a produsului;

- b) o descriere completă a riscului prezentat de produsul respectiv, conținând o sinteză a rezultatelor oricărui test sau analiză și a concluziilor lor, care permit evaluarea riscului;
- c) natura și durata măsurilor luate sau acțiunilor întreprinse ori, după caz, a măsurilor sau acțiunilor hotărâte;
- d) informațiile privind lanțurile de comercializare și privind distribuția produsului, în particular privind țările destinate.

5) Aceste informații trebuie transmise prin formularul tip de notificare prevăzut în acest scop și în modalitățile precizate în liniile directoare vizate la pct.11.

6) În cazul în care măsura notificată conform art.13 sau art.17 vizează limitarea comercializării sau utilizării unei substanțe sau preparat chimic, România va furniza, în cele mai mici detalii, fie o sinteză, fie referințele datelor utile privind substanța sau preparatul considerat și produsele de înlocuire cunoscute și disponibile, atunci când asemenea informații sunt disponibile. Ea comunică, de asemenea, efectele așteptate ca urmare a măsurii asupra securității consumatorilor, precum și evaluarea riscului efectuată în conformitate cu principiile generale ale evaluării riscului substanțelor chimice prevăzute la art.10 paragraful 4 din Regulamentul (EEC) 793/93 în cazul unei substanțe existente sau, la art.3 paragraful 2 din Directiva 67/548/EEC în cazul unei substanțe noi. Liniile directoare prevăzute la pct.11 definesc detaliile și procedurile privind informațiile cerute în acest scop.

7) În cazul în care România a informat Comisia despre un risc grav, în conformitate cu prevederile art.17 alin.(3), înainte de a hotărî adoptarea unei măsuri, trebuie să indice Comisiei, în termen de 5 zile, dacă se confirmă sau se modifică aceste informații.

8) În cazul în care Comisia procedează la o anchetă din proprie inițiativă privind verificarea conformității informațiilor cerute în cadrul RAPEX cu prevederile directivei și apreciază ca necesar să evalueze

securitatea produsului, România trebuie, pe cât posibil, să furnizeze Comisiei informațiile cerute.

9) În cazul în care primește o notificare conform art.17, România este obligată să informeze Comisia, cel mai târziu în termenul stabilit prin liniile directoare prevăzute la pct.11, despre elementele următoare:

- a) dacă produsul a fost comercializat pe teritoriul ei;
- b) ce măsuri adoptă ea privind produsul în chestiune, eventual cu privire la propria ei situație, comunicând pentru aceasta motivele, din care mai ales aprecierea diferită a riscului sau oricărei alte împrejurări speciale care justifică decizia ei, mai ales lipsa de măsuri sau de supraveghere;
- c) orice informație complementară, pertinentă, pe care au obținut-o privind riscul respectiv, inclusiv rezultatele testelor sau analizelor.

10) România informează imediat Comisia despre orice modificare sau despre orice ridicare a măsurilor sau acțiunilor în chestiune.

11) Liniile directoare la care se face referire în lege sunt Liniile directoare privind administrarea RAPEX, stabilite și actualizate regulat de Comisie. Liniile directoare propun criterii precise de notificare a măsurilor, a căror rază de acțiune este limitată la teritoriul național și tratamentul notificărilor privind riscurile pe care România le estimează că nu depășesc teritoriul său.

12) Responsabilitatea informațiilor cuprinse în baza de date și a datelor furnizate în cadrul rețelei de informații europene a autorităților competente ale statelor membre în materie de securitatea produselor revine punctului național de contact.

13) Responsabilitatea informațiilor furnizate în notificările transmise de România la Comisie și în sistemul RAPEX revine Autorității competente pentru supravegherea pieței privind conformitatea produselor cu cerințele generale de securitate.