

## CONSIDERAȚII PRIVIND OBLIGAȚIILE **PRODUCĂTORILOR** DE ECHIPAMENTE INDIVIDUALE DE PROTECȚIE ÎN CONTEXTUL EPIDEMIEI DE COVID-19

În prezent, condițiile de introducere pe piață a echipamentelor individuale de protecție sunt reglementate prin **Regulamentul (UE) 2016/425** (denumit în continuare Regulament) privind echipamentele individuale de protecție și de abrogare a Directivei 89/686/CEE, precum și prin **H.G. nr. 305/2017** privind stabilirea unor măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/425.

Regulamentul are ca obiect stabilirea cerințelor referitoare la proiectarea și fabricarea echipamentelor individuale de protecție (EIP) care urmează să fie puse la dispoziție pe piață, pentru a garanta protecția sănătății și a securității utilizatorilor și a institui norme referitoare la libera circulație a EIP în Uniune.

În acest sens, prezintă importanță următoarele **DEFINIȚII**:

- **„echipamente individuale de protecție” (EIP)** înseamnă:
  - (a) echipamente proiectate și fabricate pentru a fi purtate sau utilizate de o persoană pentru a se proteja împotriva unuia sau mai multor riscuri la adresa sănătății sau securității sale;
  - (b) componentele interschimbabile pentru echipamentele menționate la litera (a), care sunt indispensabile funcției de protecție a respectivelor echipamente;
  - (c) sistemele de conexiune pentru echipamentele menționate la litera (a) care nu sunt ținute sau purtate de o persoană, care sunt proiectate să conecteze echipamentele respective la un dispozitiv extern sau la un punct de fixare fiabil, care nu sunt proiectate pentru a fi fixate permanent și care nu necesită lucrări de atașare înainte de utilizare;
- **„punere la dispoziție pe piață”** înseamnă orice furnizare de EIP pentru distribuție sau utilizare pe piața Uniunii, în cursul unei activități comerciale, contra cost sau gratuit;
- **„introducere pe piață”** înseamnă punerea la dispoziție pentru prima dată a EIP pe piața Uniunii;
- **„producător”** înseamnă orice persoană fizică sau juridică care fabrică EIP sau pentru care se proiectează sau se fabrică EIP și care le comercializează sub propria denumire sau propria marcă comercială;
- **„evaluare a conformității”** înseamnă procesul prin care se demonstrează măsura în care au fost îndeplinite cerințele esențiale de sănătate și securitate din prezentul regulament referitoare la EIP;
- **„organism de evaluare a conformității”** înseamnă un organism care desfășoară activități de evaluare a conformității, care includ etalonarea, testarea, certificarea și inspecția;
- **„marcaj CE”** înseamnă un marcaj prin care producătorul indică faptul că EIP sunt în conformitate cu cerințele aplicabile stabilite în legislația de armonizare a Uniunii care prevede aplicarea respectivului marcaj.

## PRINCIPALE OBLIGAȚII ALE PRODUCĂTORILOR:

- atunci când introduc pe piață EIP, producătorii se asigură că acestea au fost proiectate și fabricate **în conformitate cu cerințele esențiale de sănătate și securitate** aplicabile stabilite în anexa II la Regulament;
- **întocmesc documentația tehnică** menționată în anexa III la Regulament (denumită în continuare „documentația tehnică”) și **efectuează procedura de evaluare a conformității** aplicabilă menționată la articolul 19 la Regulament sau dispun efectuarea acestei proceduri;
- în cazul în care s-a demonstrat conformitatea EIP cu cerințele esențiale de sănătate și securitate aplicabile prin procedura corespunzătoare, producătorii întocmesc **declarația de conformitate UE** și aplică **marcajul CE**;
- păstrează documentația tehnică și declarația de conformitate UE timp de **10 ani** după introducerea pe piață a EIP și se asigură că există proceduri pentru ca producția de serie să rămână conformă cu Regulamentul;
- se asigură că EIP pe care le introduc pe piață afișează **tipul, lotul sau numărul de serie** ori alt element care să permită identificarea acestora sau, în cazul în care mărimea sau natura EIP nu permite acest lucru, că informațiile necesare figurează pe ambalaj sau într-un document care însoțește EIP;
- indică pe EIP **denumirea comercială** înregistrată sau marca înregistrată și **adresa poștală** la care pot fi contactați sau, dacă acest lucru nu este posibil, pe ambalajul său sau într-un document care însoțește EIP;
- se asigură că EIP sunt însoțite de **instrucțiunile și de informațiile** prevăzute în anexa II punctul 1.4 din Regulament, **redactate în limba română**. Instrucțiunile și informațiile în cauză, precum și orice text imprimat pe etichete trebuie să fie clare, ușor de înțeles, inteligibile și lizibile;
- producătorul fie **prezintă declarația de conformitate UE împreună cu EIP**, fie include în instrucțiuni și informațiile menționate în anexa II punctul 1.4 din Regulament **adresa de internet la care poate fi accesată** declarația de conformitate UE;
- în urma unei cereri motivate din partea autorității de supraveghere a pieței, producătorii îi furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesare, pe suport de hârtie sau în format electronic, pentru a demonstra conformitatea EIP cu Regulamentul. La cererea autorității respective, producătorii cooperează cu aceasta la orice acțiune întreprinsă pentru a elimina riscurile prezentate de EIP pe care le-au pus la dispoziție pe piață.

Un importator sau un distribuitor este considerat producător în sensul Regulamentului și este supus obligațiilor ce revin producătorului atunci când introduce pe piață EIP sub denumirea sau marca sa sau modifică EIP deja introduse pe piață într-o manieră care poate afecta conformitatea cu Regulamentul.

Producătorul transmite, la cerere, către autoritățile de supraveghere a pieței datele de identificare ale oricărui operator economic căruia i-au furnizat EIP (timp de 10 ani după ce au furnizat EIP).

## DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE ȘI MARCAJUL CE

**Declarația de conformitate UE** stipulează faptul că îndeplinirea cerințelor esențiale de sănătate și securitate aplicabile menționate în anexa II la Regulament a fost demonstrată și se structurează după modelul prevăzut în anexa IX la Regulament fiind întocmită / tradusă în limba română (dacă EIP este pus la dispoziție pe piață în România).

Prin redactarea declarației de conformitate UE, producătorul își asumă responsabilitatea pentru conformitatea EIP cu cerințele prevăzute în Regulament.

**Marcajul CE** se aplică pe EIP în mod vizibil, lizibil și indelebil. Dacă acest lucru nu este posibil sau nu este justificat din considerente ce țin de natura EIP, marcajul se aplică pe ambalaj și pe documentele de însoțire a EIP, înainte ca EIP să fie introduse pe piață.

În cazul EIP de categoria III, marcajul CE este urmat de numărul de identificare al organismului notificat implicat în controlul producției. Marcajul CE și, după caz, numărul de identificare al organismului notificat pot fi urmate de o pictogramă sau de un alt marcaj indicând riscul împotriva căruia EIP sunt destinate să protejeze.

## EVALUAREA CONFORMITĂȚII

EIP se clasifică în conformitate cu categoriile de risc prevăzute în anexa I la Regulament în trei categorii (I, II și III) iar în funcție de categoria în care se încadrează, se urmează procedurile de evaluare a conformității așa cum sunt acestea stabilite la art. 19 din Regulament:

- categoria I: controlul intern al producției (modulul A),
- categoria II: examinarea UE de tip (modulul B), urmată de conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției (modulul C),
- **categoria III: examinarea UE de tip (modulul B) și unul dintre modulele următoare:**
  - **conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției, plus verificări supravegheate ale produsului la intervale aleatorii (modulul C2),**
  - **conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității procesului de producție (modulul D).**

Organismele care efectuează evaluarea conformității se pot găsi la adresa <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando>, dând căutare după Regulamentul (UE) 2016/425 și verificând dacă în domeniul de notificare sunt incluși agenții biologici.

## SANȚIUNI

Nerespectarea obligațiilor producătorului poate atrage răspunderea sa contravențională potrivit prevederilor H.G. nr. 305/2017, putând fi aplicate amenzi și sancțiuni complementare de retragere, rechemare de pe piață și/sau interzicerea punerii la dispoziție pe piață a echipamentelor individuale de protecție neconforme.

## TIPURI DE ECHIPAMENTE INDIVIDUALE DE PROTECȚIE (EIP) ÎN CONTEXTUL EPIDEMIEI DE COVID-19

Potrivit informațiilor de la Centrul European pentru Prevenirea și Controlul Bolilor (European Centre for Disease Prevention and Control), tipurile de EIP recomandate a fi utilizate de personalul care acordă îngrijiri medicale sau care vin în contact cu pacienți suspecți sau confirmați a fi infectați cu COVID-19 sunt: semi-măști de tipul FFP2 sau FFP3 (protecție respiratorie), ochelari sau apărătoare pentru față (protecție a ochilor), îmbrăcăminte de protecție pentru corp (combinezon), mănuși (protecție pentru mâini).

În conformitate cu prevederile anexei I la Regulament, EIP destinate a proteja utilizatorul la riscuri care pot provoca consecințe foarte grave, cum ar fi decesul sau afectarea în mod ireversibil a sănătății - agenți biologici nocivi, se încadrează în **categoria III de EIP** (trebuie avute în vedere informațiile producătorului cu privire la riscurile pentru care oferă protecție respectivul EIP).

### CONDIȚII CE TREBUIE ÎNDEPLINITE DE EIP CATEGORIA III PENTRU A FI PUSE LA DISPOZIȚIE PE PIAȚĂ

Producătorul trebuie să respecte, în principal, următoarele condiții:

- să proiecteze și să realizeze produsele astfel încât să îndeplinească cerințele de sănătate și securitate aplicabile din legislație (Regulamentul (UE) 2016/425, și/sau standardul armonizat corespunzător);
- să urmeze procedurile de evaluare corespunzătoare, menționate la art. 19 din Regulament: „examinare UE de tip (Modul B)” la un organism notificat, înainte de introducerea în fabricație, iar pe parcursul fabricației să supună producția uneia din procedurile descrise în modul C2 sau modul D tot la un organism notificat;
- să elaboreze și să păstreze o documentație tehnică în care să se includă dovezile privind caracteristicile (rapoarte de încercări, certificate sau alte documente emise de organismele notificate);
- să aplice marcajul CE însoțit de numărul de identificare al organismului notificat implicat în controlul producției, pe fiecare exemplar sau pe cea mai mică unitate de ambalaj;
- să emită „Declarația de conformitate UE” care să însoțească fiecare exemplar de EIP introdus pe piață sau care să fie disponibilă o adresă online (adresă menționată în instrucțiuni);
- să furnizeze instrucțiuni de utilizare împreună cu produsul.

**STANDARDE ARMONIZATE LA NIVELUL UNIUNII EUROPENE  
PENTRU FABRICAREA EIP ÎN CONTEXTUL EPIDEMIEI CU COVID-19**

- ***Măști de protecție respiratorie cat III*** - semi-măști de tipul FFP2 sau FFP3: EN 149:2001+A1:2009 - Aparate de protecție respiratorie. Semi-măști filtrante împotriva particulelor. Cerințe, încercări, marcare
- ***Ochelari de protecție sau apărătoare pentru față***: EN 166:2001 - Protecție individuală a ochilor. Specificații.
- ***Mănuși de protecție cat III***: EN 374-5:2016 - Mănuși de protecție împotriva produselor chimice periculoase și a microorganismelor. Partea 5: Terminologie și cerințe de performanță pentru riscurile datorate microorganismelor.
- ***Îmbrăcăminte de protecție cat III***:
  - EN 14126:2003 - Îmbrăcăminte de protecție. Cerințe de performanță și metode de încercare pentru îmbrăcăminte de protecție împotriva agenților infecțioși;
  - EN 14126:2003/AC:2004
  - EN 14605:2005+A1:2009 - Îmbrăcăminte de protecție împotriva produselor chimice lichide. Cerințe de performanță pentru îmbrăcăminte ale cărei elemente de legătură sunt etanșe la lichide (Tip 3) sau la pulverizări (Tip 4), inclusiv articole de îmbrăcăminte care protejează numai anumite părți ale corpului (Tip PB [3] și PB [4]).