

CONSIDERAȚII PRIVIND OBLIGAȚIILE **DISTRIBUITORILOR** 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;
- „**DISTRIBUITOR**” înseamnă orice persoană fizică sau juridică din lanțul de aprovizionare, alta decât producătorul sau importatorul, care pune la dispoziție pe piață EIP.

PRINCIPALELE OBLIGAȚII ALE DISTRIBUITORILOR:

- atunci când pun EIP la dispoziție pe piață, **distribuitorii acționează cu diligența** necesară în ceea ce privește cerințele Regulamentului.
- înainte de a pune EIP la dispoziție pe piață, distribuitorii **se asigură că acestea poartă marcajul CE**, sunt însoțite de **declarația de conformitate UE** și de **instrucțiunile și informațiile** prevăzute în anexa II punctul 1.4 din Regulament, **în limba română**.
- distribuitorii se asigură că producătorul și importatorul **au respectat cerințele referitoare la afișarea pe EIP** (sau când acest lucru nu este posibil, pe ambalaj sau într-un document însoțitor) a informațiilor privind tipul, lotul sau numărul de serie ori alt element care să permită identificarea acestora, precum și a datelor producătorului și după caz ale importatorului (denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată și adresa poștală la care pot fi contactați).

- se asigură că, atât timp cât EIP se află în responsabilitatea lor, **condițiile de depozitare sau de transport** ale acestora nu le periclitează conformitatea cu cerințele esențiale de sănătate și securitate aplicabile.
- dacă un distribuitor consideră sau are motive să creadă că anumite EIP nu sunt în conformitate cu cerințele esențiale de sănătate și securitate aplicabile, acesta nu pune respectivele EIP la dispoziție pe piață înainte ca acestea să fi fost puse în conformitate. În plus, dacă EIP prezintă un risc, distribuitorul informează producătorul sau importatorul, precum și autoritatea de supraveghere a pieței.
- la cererea motivată a autorității de supraveghere a pieței, distribuitorii îi furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesare, pe suport de hârtie sau în format electronic, pentru a demonstra conformitatea EIP.

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.

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

SANȚIUNI

Nerespectarea obligațiilor distribuitorului 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.

Alte informații despre **declarația de conformitate UE, marcajul CE, procedurile de evaluare a conformității** precum și despre **condițiile ce trebuie îndeplinite de EIP categoria III (pentru riscuri biologice)** pentru a fi puse la dispoziție pe piață se regăsesc în documentul "Considerații privind obligațiile producătorilor de echipamente individuale de protecție în contextul epidemiei de Covid-19".

CONSIDERAȚII PRIVIND OBLIGAȚIILE **IMPORTATORILOR** 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;
- „IMPORTATOR” înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniune, care introduce pe piața Uniunii EIP dintr-o țară terță.

PRINCIPALELE OBLIGAȚII ALE IMPORTATORILOR:

- introduc pe piață doar *EIP conforme*;
- înainte de introducerea pe piață a EIP, importatorii se asigură că *producătorul a îndeplinit procedura corespunzătoare de evaluare a conformității* menționată la articolul 19 din Regulament.
- se asigură că *producătorul a întocmit documentația tehnică, că EIP poartă marcajul CE, și că EIP sunt însoțite de documentele cerute*: declarație de conformitate UE și instrucțiuni de utilizare, în limba română.
- se asigură că producătorul a respectat cerințele referitoare la *afișarea pe EIP* (sau când acest lucru nu este posibil, pe ambalaj sau într-un document însoțitor) a informațiilor privind *tipul, lotul sau numărul de serie* ori alt element care să permită identificarea

acestora, precum și *datele producătorului* (denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată și adresa poștală la care poate fi contactat).

- *importatorii indică de asemenea pe EIP datele lor* (denumirea, denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată și adresa poștală la care pot fi contactați); dacă acest lucru nu este posibil, aceste date se indică pe ambalaj sau într-un document care însoțește EIP.
- se asigură că *EIP sunt însoțite de instrucțiunile și informațiile* prevăzute în anexa II punctul 1.4 la Regulament, redactate *în limba română*.
- se asigură că, atât timp cât EIP se află în responsabilitatea lor, *condițiile de depozitare sau transport* ale acestora nu le periclitează conformitatea cu cerințele esențiale de sănătate și securitate aplicabile prevăzute în anexa II la Regulament.
- dacă importatorul consideră sau are motive să creadă că anumite EIP nu sunt în conformitate cu cerințele esențiale de sănătate și securitate aplicabile prevăzute în anexa II la Regulament, el nu introduce aceste produse pe piață înainte ca ele să fi fost puse în conformitate. În plus, atunci când EIP prezintă un risc, importatorul informează producătorul și autoritățile de supraveghere a pieței în legătură cu acest lucru.
- importatorii *păstrează o copie a declarației de conformitate UE* la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței *timp de 10 ani* după introducerea pe piață a EIP și se asigură că documentația tehnică poate fi pusă la dispoziția acestor autorități, la cerere.
- în urma unei cereri motivate din partea autorității de supraveghere a pieței, importatorii îi *furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesară*.

Un importator 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.

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

SANCTIUNI

Nerespectarea obligațiilor importatorului 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.

Alte informații despre *declarația de conformitate UE, marcajul CE, procedurile de evaluare a conformității* precum și despre *condițiile ce trebuie îndeplinite de EIP categoria III (pentru riscuri biologice)* pentru a fi puse la dispoziție pe piață se regăsesc în documentul "Considerații privind obligațiile producătorilor de echipamente individuale de protecție în contextul epidemiei de Covid-19".

CONSIDERAȚII PRIVIND OBLIGAȚIILE **DISTRIBUITORILOR** 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;
- „DISTRIBUITOR” înseamnă orice persoană fizică sau juridică din lanțul de aprovizionare, alta decât producătorul sau importatorul, care pune la dispoziție pe piață EIP.

PRINCIPALELE OBLIGAȚII ALE DISTRIBUITORILOR:

- atunci când pun EIP la dispoziție pe piață, **distribuitorii acționează cu diligența necesară** în ceea ce privește cerințele Regulamentului.
- înainte de a pune EIP la dispoziție pe piață, distribuitorii **se asigură că acestea poartă marcajul CE**, sunt însoțite de **declarația de conformitate UE** și de **instrucțiunile și informațiile** prevăzute în anexa II punctul 1.4 din Regulament, **în limba română**.
- distribuitorii se asigură că producătorul și importatorul **au respectat cerințele referitoare la afișarea pe EIP** (sau când acest lucru nu este posibil, pe ambalaj sau într-un document însoțitor) a informațiilor privind tipul, lotul sau numărul de serie ori alt element care să permită identificarea acestora, precum și a datelor producătorului și după caz ale importatorului (denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată și adresa poștală la care pot fi contactați).

- se asigură că, atât timp cât EIP se află în responsabilitatea lor, **condițiile de depozitare sau de transport** ale acestora nu le periclitizează conformitatea cu cerințele esențiale de sănătate și securitate aplicabile.
- dacă un distribuitor consideră sau are motive să creadă că anumite EIP nu sunt în conformitate cu cerințele esențiale de sănătate și securitate aplicabile, acesta nu pune respectivele EIP la dispoziție pe piață înainte ca acestea să fi fost puse în conformitate. În plus, dacă EIP prezintă un risc, distribuitorul informează producătorul sau importatorul, precum și autoritatea de supraveghere a pieței.
- la cererea motivată a autorității de supraveghere a pieței, distribuitorii îi furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesare, pe suport de hârtie sau în format electronic, pentru a demonstra conformitatea EIP.

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.

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

SANȚIUNI

Nerespectarea obligațiilor distribuitorului 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.

Alte informații despre **declarația de conformitate UE, marcajul CE, procedurile de evaluare a conformității** precum și despre **condițiile ce trebuie îndeplinite de EIP categoria III (pentru riscuri biologice)** pentru a fi puse la dispoziție pe piață se regăsesc în documentul "Considerații privind obligațiile producătorilor de echipamente individuale de protecție în contextul epidemiei de Covid-19".

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 unui 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, marcarea
- **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]).

CONSIDERAȚII PRIVIND OBLIGAȚIILE PRODUCĂTORILOR DE MAȘINI

În prezent, condițiile de introducere pe piață a mașinilor sunt reglementate prin **Directiva 2006/42/CE** (denumită în continuare Directiva) privind mașinile transpusă în legislația națională prin H.G. 1029/2008.

H.G. 1029/2008 are ca obiect stabilirea cerințelor referitoare la proiectarea și fabricarea mașinilor 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 mașinilor în Uniune.

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

1. „mașină” :

a) un ansamblu de părți sau componente legate între ele, dintre care cel puțin una este în mișcare, care sunt reunite de o manieră solidară în vederea unui anumit scop, în special montat ori destinat montării cu un sistem de acționare, altul decât forța umană sau animală, aplicată direct;

b) un ansamblu prevăzut la lit. a), căruia îi lipsesc numai componentele care să îl conecteze la locul de utilizare sau conexiunile la surse de energie și de mișcare;

c) un ansamblu prevăzut la lit. a) și b), pregătit să fie instalat și care nu poate să funcționeze decât montat pe un mijloc de transport sau instalat într-o clădire ori structură;

d) un ansamblu de mașini prevăzute la lit. a)-c) sau o cvasimașină prevăzută la pct. 7, care, în scopul de a ajunge la același rezultat, sunt dispuse și comandate astfel încât să funcționeze ca un întreg;

e) un ansamblu de părți sau componente legate între ele, dintre care cel puțin una este în mișcare, care sunt reunite în scopul ridicării sarcinilor și a căror singură sursă de energie este forța umană, aplicată direct;

2. „**echipament interschimbabil**” - un dispozitiv care, ulterior punerii în funcțiune a unei mașini sau a unui vehicul-tractor, este asamblat pe aceasta chiar de către operator, în scopul de a modifica funcția sa ori de a asigura o funcție nouă, în măsura în care acest echipament nu este o piesă de schimb ori o unealtă;

3. „**componentă de securitate**” - componenta care este introdusă separat pe piață și este destinată să asigure o funcție de securitate, a cărei defectare sau funcționare necorespunzătoare periclitează securitatea și/sau sănătatea persoanelor expuse și care nu este necesară pentru funcționarea mașinii ori care poate fi înlocuită cu alte componente ce permit funcționarea normală a mașinii;

4. **dispozitiv de prindere pentru ridicarea sarcinii** - o componentă sau un echipament nefixat la mașina de ridicat, care este amplasat între mașină și sarcină ori pe sarcină, în scopul prinderii ei, sau care este destinat să facă parte integrantă a sarcinii și este introdus separat pe piață; elementele care servesc la realizarea unei legături și componentele lor sunt considerate dispozitive de prindere pentru ridicarea sarcinii;

5. **lanțuri, cabluri și chingi** - lanțurile, cablurile și chingile proiectate și construite în scopul de a ridica, fiind parte a mașinilor de ridicat sau a dispozitivului de prindere pentru ridicarea sarcinii;

6. **arbore de transmisie cu articulație cardanică** - un dispozitiv amovibil pentru transmisie mecanică; o componentă amovibilă destinată transmisiei de putere între o mașină autopropulsată sau un vehicul-tractor și mașina receptoare, prin primul lagăr fix al acesteia.

Dacă acest dispozitiv este introdus pe piață împreună cu un protector, ansamblul este considerat un singur produs;

7. **cvasimașină** - mașina parțial finalizată; un ansamblu care se constituie ca o mașină, dar care nu poate să asigure el însuși un scop definit. Un sistem de acționare este o **cvasimașină**. Cvasimașina este destinată a fi încorporată sau asamblată cu alte mașini ori alte **cvasimașini** sau echipamente în vederea constituirii unei mașini a căreia i se aplică prezenta hotărâre;

- **introducere pe piață** - prima punere la dispoziție, în România sau într-un stat membru al Uniunii Europene, a unei mașini ori **cvasimașini** în vederea comercializării sau utilizării sale, contra cost ori gratuit;
- **producător** - orice persoană fizică sau juridică ce proiectează și/sau construiește o mașină ori o **cvasimașină** a căreia i se aplică prezenta hotărâre și care este responsabilă de conformitatea acestei mașini sau **cvasimașini** cu prezenta hotărâre, în vederea introducerii pe piață sub numele său ori marca sa sau pentru propria utilizare. În absența unui producător, așa cum este definit mai sus, este considerat ca fiind producător orice persoană fizică sau juridică ce introduce pe piață ori pune în funcțiune o mașină sau **cvasimașină** a căreia i se aplică prezenta hotărâre;
- **reprezentant autorizat** - orice persoană fizică sau juridică stabilită în România sau într-un alt stat membru al Uniunii Europene, care a primit un mandat scris din partea producătorului pentru a acționa în numele acestuia, integral ori parțial, pentru formalități și obligații reglementate de prezenta hotărâre;
- **„evaluare a conformității”** înseamnă procesul prin care se demonstrează măsura în care au fost îndeplinite cerințele esențiale de sănătate și securitate din prezentul H.G. referitor la mașini;
- **„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 mașina este 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 mașini, producătorii se asigură că acestea au fost proiectate și fabricate **în conformitate cu cerințele esențiale de sănătate și securitate** aplicabile stabilite în anexa 1 din H.G. 1029/2008;
- **întocmesc documentația tehnică** menționată în anexa 7 din H.G. 1029/2008 (denumită în continuare „documentația tehnică”) și **efectuează procedura de evaluare a conformității** aplicabilă menționată la articolul 13 pentru mașini și 14 pentru **cvasimașini** conform H.G.1029/2008;
- în cazul în care s-a demonstrat conformitatea mașinii cu cerințele esențiale de sănătate și securitate aplicabile prin procedura corespunzătoare, producătorii întocmesc **declarația de conformitate CE conform Anexei 2 și aplică marcajul CE conform Anexei 3**;
- păstrează documentația tehnică și declarația de conformitate CE timp de **10 ani** după introducerea pe piață a mașinii și se asigură că există proceduri pentru ca producția de serie să rămână conformă cu H.G.1029/2008;
- se asigură că pe mașina pe care o introduce pe piață este marcat:
 - sediul social și adresa completă ale producătorului și, după caz, ale reprezentantului său autorizat;

- denumirea mașinii;
 - marcajul CE (a se vedea anexa nr. 3);
 - indicarea seriei sau a tipului;
 - numărul seriei, dacă există;
 - anul de fabricație, acesta fiind anul în care procesul de producție a fost finalizat
- se asigură că mașina este însoțită de *instrucțiunile și de informațiile* prevăzute în anexa 1 punctul 1.7.4 din H.G.1029/2008, *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 *prezintă declarația de conformitate CE și se asigură că aceasta însoțește mașina*;
 - 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 mașinii cu H.G. 1029/2008. La cererea autorității respective, producătorii cooperează cu aceasta la orice acțiune întreprinsă pentru a elimina riscurile prezentate de mașinile pe care le-au pus la dispoziție pe piață.

Un importator sau un distribuitor este considerat producător în sensul Regulamentului 2008/765/UE și este supus obligațiilor ce revin producătorului atunci când introduce pe piață o mașină sub denumirea sau marca sa sau modifică mașina deja introdusă pe piață într-o manieră care poate afecta conformitatea cu H.G.1029/2008.

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

DECLARAȚIA DE CONFORMITATE CE ȘI MARCAJUL CE

Declarația de conformitate CE stipulează faptul că îndeplinirea cerințelor esențiale de sănătate și securitate aplicabile menționate în anexa 1 la H.G. 1029/2008 a fost demonstrată și se structurează după modelul prevăzut în anexa 2 la H.G. 1029/2008 fiind întocmită / tradusă în limba română (dacă mașina este pusă la dispoziție pe piață în România).

Prin redactarea declarației de conformitate CE, producătorul își asumă responsabilitatea pentru conformitatea mașinii cu cerințele prevăzute în H.G. 1029/2008.

Marcajul CE se aplică pe eticheta mașinii în mod vizibil, lizibil și indelebil.

EVALUAREA CONFORMITĂȚII

Pentru a atesta conformitatea unei mașini cu prevederile prezentei hotărâri, *producătorul sau reprezentantul său autorizat* trebuie să aplice una dintre procedurile de evaluare a conformității:

- 1) *Dacă mașina nu este prevăzută în anexa nr. 4*, producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să aplice procedura de evaluare a conformității cu controlul intern al producției mașinilor, prevăzută la anexa nr. 8.
- 2) A) *Dacă mașina este prevăzută în anexa nr. 4 și este fabricată conform standardelor armonizate care acoperă ansamblul cerințelor esențiale de securitate și sănătate aplicabile*, producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să aplice una dintre procedurile următoare:
 - a) procedura de evaluare a conformității cu control intern al producției mașinilor, prevăzută la anexa nr. 8;
 - b) procedura "examinare CE de tip" prevăzută în anexa nr. 9, împreună cu controlul intern al producției mașinilor, prevăzut în anexa nr. 8 pct. 3;
 - c) procedura de asigurare totală a calității, prevăzută la anexa nr. 10.
- 2) B) *În situația în care mașina este menționată în anexa nr. 4 și dacă nu este fabricată conform standardelor armonizate prevăzute la art. 9 alin. (2) sau dacă este parțial în conformitate cu aceste standarde ori dacă standardele armonizate nu acoperă ansamblul cerințelor esențiale de securitate și sănătate aplicabile*, producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să aplice una dintre procedurile următoare:
 - a) procedura "examinare CE de tip" prevăzută în anexa nr. 9, împreună cu controlul intern al producției mașinilor, prevăzut în anexa nr. 8 pct. 3;
 - b) procedura de asigurare totală a calității, prevăzută la anexa nr. 10.

Organismele care efectuează evaluarea conformității se pot găsi la adresa <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando>, dând căutare după Directiva masini 2006/42/CE..

SANȚIUNI

Nerespectarea obligațiilor producătorului poate atrage răspunderea sa contravențională potrivit prevederilor art.18 din H.G. nr. 1029/2008, 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.