

22/JSPPP/12.04.2022



INSPECȚIA MUNCII

Către: domnul Bogdan Lari MIHEI
Președinte
Autoritatea Vamală Română
Str. Alexandru Ivasciuc nr.34-40, sector 6, București

Referitor la: documente de conformitate măști

Stimate Domnule Președinte,

Având în vedere prevederile articolelor 25 - 28 ale Regulamentului (UE) 2019/1020 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 privind supravegherea pieței și conformitatea produselor, vă comunicăm condițiile pe care trebuie să le respecte măștile de protecție ce se încadrează ca echipament individual de protecție:

Condițiile de introducere pe piață a echipamentelor individuale de protecție sunt reglementate prin Regulamentul (UE) 2016/425 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.

- Măștile de protecție respiratorie, ce sunt considerate echipamente individuale de protecție de categorie III, sunt reglementate de standardul SR EN 149+A1:2010 (Aparate de protecție respiratorie. Semi-măști filtrante împotriva particulelor. Cerințe, încercări, marcare.) și se clasifică FFP1, FFP2 și FFP3;

- trebuie să respecte cerințele esențiale de sănătate și securitate din Regulamentul (UE) 2016/425;

- trebuie realizate procedurile de evaluare corespunzătoare, menționate la art. 19 din Regulament: „examinare UE de tip (Modul B)” la un organism notificat (care emite un ”certificat de examinare UE de tip”), 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. Lista organismelor notificate la nivelul UE se găsește la adresa de email: [https://ec.europa.eu/growth/tools-](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=155501)

- [databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=155501](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=155501);

- trebuie să poarte marcaj CE + numărul organismului notificat care aplică o procedură de control al calității producției;

- trebuie să fie însoțite de declarație de conformitate UE emisă de producător și instrucțiuni de utilizare a acestora.

Luând în considerare că unele echipamente de protecție (măști) sunt însoțite de documente intitulate ”Certificate of Compliance” acest document nu reprezintă ”certificat de examinare UE de tip” și nu atestă conformitatea produselor respective cu cerințele Regulamentului (UE) 2016/425. Aceste documente sunt emise de organisme ce nu sunt notificate la nivel european. Pe pagina de internet „European Safety Federation” (Federație Europeană a Producătorilor de Echipamente Individuale de Protecție) <https://eu-esf.org/covid-19/4513-covid-19-suspicious-certificates-for-fpe> a fost postat link-ul cu certificate suspicioase ori chiar false pentru echipamente individuale de protecție emise de diverse organisme sau laboratoare, ce nu sunt acreditate pentru evaluarea echipamentelor individuale de protecție.

INSPECȚIA MUNCII

Facem precizarea că măștile faciale cu trei pliuri și trei straturi, sunt de uz medical (chirurgical) și sunt reglementate de standardul SR EN 14683+AC:2019 („măști faciale de uz medical, cerințe și metode de încercare”), se încadrează potrivit Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale transpusă în HG nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, pentru care autoritatea competentă este Agenția Națională a Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale - ANMDM

Cu deosebită considerație,

Dantes Nicolae BRATU
INSPECTOR GENERAL DE STAT

Mihai Nicolae UCĂ
INSPECTOR GENERAL DE STAT ADJUNCT

Dumitru Bănici
ȘEF SERVICIU SSPPP

Daniel Stoicescu
Florin Cosma
INSPECTORI DE MUNCĂ