23/ISPPP/12.01.2022

INSPECȚIA MUNCII

Către: **doamna/domnul Inspector Șef**
Inspectoratele Teritoriale de Muncă

Referitor la: documente de conformitate măști

Stimată Doamnă/Stimate Domnule Inspector Șef,

Revenim la adresa nr. 182/SSPPP/16.04.2020, privind introducerea pe piață a echipamentelor individuale de protecție și vă comunicăm că potrivit prevederilor articolelor 25 - 28 ale Regulamentului (UE) 2019/1020 privind supravegherea pieței și conformitatea produselor, măștile de protecție care se încadrează ca echipament individual de protecție trebuie să respecte următoarele:

- 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-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 de 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.

Str. Matei Voievod, nr. 14, Sector 2, București
Tel.: +4 021 302 70 31; **Fax:** +4 021 252 00 97
E-mail: comunicare@inspectiamuncii.ro
www.inspectiamuncii.ro

Facem precizarea că măștile faciale cu trei pliuri și trei straturi, sunt de uz medical (chirurgicale) 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

Str. Matei Voievod, nr. 14, Sector 2, București
Tel.: +4 021 302 70 31; **Fax:** +4 021 252 00 97
E-mail: comunicare@inspectiamuncii.ro
www.inspectiamuncii.ro |

Conform prevederilor Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor), informațiile referitoare la datele cu caracter personal cuprinse în acest document sunt confidențiale. Acestea sunt destinate exclusiv persoanei/persoanelor menționate ca destinatar/destinatari și altor persoane autorizate să-l primească. Dacă ați primit acest document în mod eronat, vă adresăm rugămintea de a returna documentul primit, expeditorului