

**INSTITUTUL NATIONAL DE CERCETARE - DEZVOLTARE
PENTRU PROTECTIA MUNCII
I.N.C.D.P.M. „Alexandru Darabont” - București**

**ORGANISMUL DE CERTIFICARE
- «OC ICSPM-CS» -**

"

**POLITICA ORGANISMULUI DE CERTIFICARE ICSPM-CS
DE TRANZIȚIE LA REGULAMENTUL (UE) 2016/425 ȘI LA NOI STANDARDE EUROPENE
ARMONIZATE**

(Cod: P - MC R – 05 POL TRANZ)

Data aprobării: 12.07.2021

Data intrării în vigoare: [01.09.2021](#)

APROBAT : Președinte organism de certificare
ICSPM-CS
dr. ing. Doru Costin DARABONT

ELABORAT Responsabil cu asigurarea calității
ing. Emilia DOBRESCU

VERIFICAT Șef certificare EIP
dr. ing. Nicoleta CRĂCIUN

Editia [4 Rev. 1](#)

Pag. 1 din 7

Exemplar nr. 1 2 3 4 5

Acest document este proprietatea OC ICSPM-CS din cadrul INCDPM
Reproducerea integrală sau parțială a acestui document în orice publicații și prin orice procedeu
(electronic, mecanic, fotocopiere, microfilme, etc) este interzisă dacă nu există acordul scris al OC
ICSPM-CS.

OC ICSPM- CS	POLITICA ORGANISMULUI DE CERTIFICARE ICSPM-CS DE TRANZIȚIE LA REGULAMENTUL (UE) 2016/425 ȘI LA NOI STANDARDE EUROPENE ARMONIZATE Cod: P - MC R – 05 POL TRANZ	Ediția : 4 Rev. 1
		Data emiterii : 12.07.2021
		Pagina 2 din 7

1 SCOP

Scopul acestui document este comunicarea către clienți a politicii organismului de certificare privind implementarea în activitatea curentă a noilor cerințe legale referitoare la produse din domeniul reglementat sau a noilor standarde europene armonizate și stabilirea perioadelor de tranziție necesare pentru aceasta.

2 REFERINȚE

- SR EN ISO CEI 17065:2013 (EN ISO/ CEI 17065:2012) „Evaluarea conformității. Cerințe pentru organisme care certifică produse, procese și servicii”

- Reglementări tehnice române armonizate cu directive europene conținând condiții privind evaluarea conformității:

- Hotărârea Guvernului nr.1029 din 03.09.2008 privind condițiile introducerii pe piață a mașinilor (HG 1029/2008) cu modificările ulterioare, armonizată cu Directiva 2006/42/CE a Parlamentului European și Consiliului din 17 mai 2006 privind mașinile industriale și modificarea Directivei 95/16/CE și Directiva de amendare 2009/127/CE referitoare la mașini pentru pulverizarea pesticidelor (directiva 2006/42/CE)

- Regulamentul (UE) 2016/425 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 privind echipamentele individuale de protecție și de abrogare a Directivei 89/686/CEE a Consiliului.

- Comunicări ale Comisiei Europene sau Decizii pentru implementarea directivelor europene din Noua Abordare și Abordarea Globală referitoare la mașini sau pentru implementarea Regulamentului (UE) 2016/425 referitor la echipamente individuale de protecție privind adaptarea tehnică a actelor legislative europene sau la perioade de tranziție pentru aplicarea unor prevederi legale sau specificații tehnice

- ordine ale autorităților competente pe domeniile mașini, echipamente de joasă tensiune, prin care se aprobă liste ale standardelor române ce transpun standarde europene armonizate referitoare la produsele menționate ce au fost publicate de Comisia Europeană în aplicarea unei directive europene.

3 DEFINIȚII ȘI ABREVIERI

Se utilizează definițiile din EN ISO 9000 și EN ISO / CEI 17000, precum și din referențialele indicate anterior.

Se utilizează următoarele abrevieri:

- CESS = cerințele esențiale de sănătate și securitate aplicabile unui produs conform reglementărilor tehnice (directive, regulamente)
- EIP = echipament individual de protecție
- EM = echipament de muncă (denumite curent și echipamente tehnice)
- OC ICSPM - CS = organismul de certificare produse din cadrul INCDPM;
- INCDPM = Institutul National de Cercetare – Dezvoltare pentru Protecția Muncii I.N.C.D.P.M. „Alexandru Darabont” - București;
- Reglementări tehnice = acte legislative europene sau române prin care se stabilesc condiții pentru introducerea pe piață a unor produse, inclusiv condiții privind evaluarea conformității și

OC ICSPM-CS	POLITICA ORGANISMULUI DE CERTIFICARE ICSPM-CS DE TRANZIȚIE LA REGULAMENTUL (UE) 2016/425 ȘI LA NOI STANDARDE EUROPENE ARMONIZATE Cod: P - MC R – 05 POL TRANZ	Ediția : 4 Rev. 1
		Data emiterii : 12.07.2021
		Pagina 3 din 7

atestarea acestora de organisme notificate; pot fi: directive europene din Noua Abordare sau Abordarea Globală, regulamente UE (care se aplică identic în România), Hotărâri ale Guvernului României armonizate cu acte legislative europene

- Regulamentul (UE) 2016/425 = Regulamentul (UE) 2016/425 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 privind echipamentele individuale de protecție și de abrogare a Directivei 89/686/CEE a Consiliului
- Șef certificare EM/EIP = coordonatorul domeniului de certificare mșșini și echipamente de muncă (EM), respectiv echipamente individuale de protecție (EIP)

4 POLITICA

4.1 Obiectiv

- Asigurarea că certificările acordate de OC ICSPM-CS se efectuează și se referă la produse realizate în conformitate cu toate cerințele legale și standardele aplicabile în vigoare și în conformitate cu nivelul tehnicii actuale.

4.2 Principii și reguli generale pentru implementarea politicii de tranziție la noi reglementări legale sau tehnice

4.2.1 OC ICSPM-CS se asigură că certificarea EIP și mașinilor din domeniul de competență se efectuează în conformitate CESS aplicabile și cu prevederile din reglementările tehnice aplicabile, (de exemplu regulamentele europene sau directivele specifice din Noua Abordare sau Abordarea Globală regulamente), care conțin condiții pentru introducerea pe piață și evaluarea conformității. La amendarea sau înlocuirea unei astfel de reglementări tehnice, OC ICSPM-CS aplică noile cerințe în termenul fixat prin actul legislativ, prin alte [documente ale Comisiei Europene sau ale altor instituții europene cu atribuții în domeniu](#).

4.2.2 Șefii de certificare EM/EIP se informează permanent despre stadiile lucrărilor de revizie a organismelor internaționale de reglementare sau de standardizare (ISO, CEN) referitoare la reglementările tehnice și standardele relevante sau la adoptarea de noi standarde, prin participarea activă în comitete, grupuri de lucru ale acestor organisme.

4.2.3 Ori de câte ori este posibil, Șefii de certificare EM/EIP informează clienții, deținători ai unor certificate emise anterior, direct sau prin site-ul [www/inpm.ro](http://www.inpm.ro), asupra tendințelor existente pe plan național de revizuire a reglementărilor tehnice sau a standardelor europene armonizate.

4.2.4 OC ICSPM-CS aplică la evaluarea conformității și certificarea EIP și mașinilor din domeniul de competență principiul „**prezumției de conformitate**”, potrivit căruia se consideră că produsele din domeniul de aplicare al unei reglementări tehnice sunt în conformitate cu CESS aplicabile, dacă se atestă conformitatea cu standarde europene armonizate, respectiv standardele române și/sau cu standardele naționale ale statelor membre ale Uniunii Europene, care adoptă standardele europene armonizate, [publicate de Comisia Europeană](#).

4.2.5 OC ICSPM-CS ia în considerare cu prioritate comunicările [sau deciziile](#) Comisiei Europene prin care se publică în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, titlurile și referințele/codurile standardelor europene armonizate în aplicarea reglementărilor tehnice europene, precum și data de la care încetează prezumția de conformitate pentru standardul înlocuit, chiar dacă nu a fost publicat un ordin național cu același subiect.

OC ICSPM- CS	POLITICA ORGANISMULUI DE CERTIFICARE ICSPM-CS DE TRANZIȚIE LA REGULAMENTUL (UE) 2016/425 ȘI LA NOI STANDARDE EUROPENE ARMONIZATE Cod: P - MC R – 05 POL TRANZ	Ediția : 4 Rev. 1
		Data emiterii : 12.07.2021
		Pagina 4 din 7

4.2.6 La data publicării de Comisia Europeană (respectiv de autoritatea competentă națională) a unui amendament la un standard european armonizat sau al înlocuirii sale cu un standard european armonizat cu alt cod încetează prezumția de conformitate cu cerințele esențiale de sănătate și securitate aplicabile unui model /tip de produs realizat conform standardului înlocuit , **dacă nu este publicat un alt termen clar definit.**

4.2.7 Ca regulă generală, la evaluarea conformității și certificarea unor noi produse, OC ICSPM-CS aplică noile standarde europene armonizate **de la data încetării prezumției de conformitate pentru standardul amendat/înlocuit.**

4.2.8 La apariția de noi reglementări tehnice sau standarde, Conducerea OC ICSPM-CS elaborează și pune în aplicare politici de tranziție specifice, pe care le supune aprobării Comitetului Consultativ. Termenele de realizare a tranzițiilor se stabilesc în mod rezonabil. Se urmărește ca aceste termene să nu depășească termenele stabilite de organismele europene (Comisia Europeană sau de Coordonarea Europeană a Organismelor Notificate) pentru finalizarea tranzițiilor.

4.2.9 Șeful de certificare EM/EIP ia toate măsurile pentru asigurarea resurselor umane în scopul realizării tranzițiilor.

Executivul OC ICSPM-CS ia din timp toate măsurile pentru informarea, pe căile cele mai eficiente, a tuturor părților interesate în acreditare asupra următoarelor aspecte:

1. Stabilirea modificărilor în condițiile de certificare;
2. Gradul de complexitate al modificărilor intervenite;
3. Motivarea modificărilor intervenite;
4. Noile condiții și, dacă e cazul, termenele de tranziție adoptate de OC ICSPM-CS;
5. Modul de acțiune pentru realizarea tranziției.

4.2.10 Șefii de certificare EM/EIP asigură resursele pentru efectuarea de analize ale noilor reglementări tehnice sau a noilor standarde europene armonizate, pentru a identifica natura modificărilor și impactul asupra modelelor certificate în raport cu vechile ediții, urmărind a determina:

- dacă modificările efectuate afectează conținutul certificatelor sau obiectul certificării;
- dacă modificările au fost efectuate:
 - din motive de securitate - au scopul de a asigura un nivel de protecție optim ținând cont de riscurile și nivelurile de risc din domeniul de utilizare și sunt în legătură cu cerințele esențiale de securitate și sănătate (CESS) referitoare la riscuri, de exemplu:
 - cuprind noi cerințe în legătură cu protecția împotriva riscurilor ;
 - includ un nivel de performanță mai ridicat al caracteristicilor definitorii pentru protecția asigurată ;
 - s-a retras în mod expres prezumția de conformitate la nivel european, după ce un stat membru UE a ridicat o “obiecțiune formală” la standardul respectiv că nu îndeplinește în totalitate cerințele esențiale relevante prevăzute;
 - din motive de progres tehnic – modificările au fost formale, în sensul respectării unor cerințe procedurale ale organizațiilor de standardizare, de exemplu modificare de coduri datorate unificării standardelor CEN și ISO, modificare de referențiale, explicitări, fără a se afecta condițiile de încercare, caracteristicile urmărite sau a se modifica în sens crescător limitele performanțelor) sau sunt în legătură cu CESS referitoare la confort sau rezistența la factori de mediu.

OC ICSPM-CS	POLITICA ORGANISMULUI DE CERTIFICARE ICSPM-CS DE TRANZIȚIE LA REGULAMENTUL (UE) 2016/425 ȘI LA NOI STANDARDE EUROPENE ARMONIZATE Cod: P - MC R – 05 POL TRANZ	Ediția : 4 Rev. 1
		Data emiterii : 12.07.2021
		Pagina 5 din 7

4.2.11 OC ICSPM-CS prezintă Comitetului Consultativ spre avizare rezultatele analizei și propunerile de măsuri ce vor fi adoptate, inclusiv durata perioadei de tranziție pentru aplicarea noilor standarde în cazul produselor certificate deja, dacă e cazul.

4.2.12 La data încetării prezumției de conformitate a unui standard european care nu a fost înlocuit sau amendat din motive de securitate, certificatele emise în raport cu acel standard își mențin valabilitatea în termenul de validitate înscris. Producătorii pot solicita în orice moment revizuirea certificatului în raport cu standardul nou, după ce s-a asigurat că produsul continuă să îndeplinească CESS aplicabile având în vedere stadiul actual al tehnologiei.

4.2.13 Atunci când, din motive obiective, pentru produsele certificate în raport cu standardele modificate sau înlocuite nu este posibilă recertificarea rapidă, OC ICSPM-CS aplică recomandările Coordonării europene a organismelor notificate în domeniu și practicile europene, referitoare la stabilirea unei perioade de tranziție pentru reevaluare.

4.2.14 OC ICSPM se obligă să efectueze orice reevaluare solicitată de clienții, deținători ai unor certificate emise anterior, astfel:

- în maxim **4 luni** dacă nu sunt necesare noi încercări;
- în maxim 6 luni, dacă sunt necesare noi încercări.

4.2.15 La data **încetării prezumției de conformitate** a unui standard european care a fost înlocuit din motive de securitate cu un alt standard, certificatele deja emise își încetează valabilitatea temporar până la reevaluarea modelului (se suspendă certificarea) sau își încetează definitiv valabilitatea (se retrage certificarea). Perioada de suspendare este de maxim 6 luni. OC ICSPM-CS înaintează clienților o comunicare de suspendare a certificării inițiale. Atunci când, în perioada suspendării, clientul /producătorul sau reprezentantul acestuia declară că a încetat definitiv producția modelului/tipului de produs sau nu înaintează o cerere de reevaluare OC ICSPM-CS decide încetarea definitivă a valabilității certificării (retragerea certificării).

4.2.16 Începând cu data la care intră în vigoare un document oficial de atestare a conformității prin care se decide suspendarea, retragerea sau restricționarea în orice fel a “certificatului de examinare EC de tip”, aprobării sistemului calității” sau a licenței /autorizării de aplicare a numărului de identificare al OC ICSPM-CS ca organism notificat alături de marcajul CE, producătorul încetează să mai introducă pe piață produsul care face obiectul respectivului document

4.2.17 Atunci când, în urma reevaluării, OC ICSPM-CS obține dovezi obiective că exemplarele din modelul /tipul de produs nemodificate față de cele care au făcut obiectul certificării inițiale sunt conform noilor cerințe/standarde europene armonizate sau cu CESS, emite un nou certificat sau o extindere a certificatului inițial care este valabil și pentru producția fabricată în perioada suspendării.

4.3 Principii și reguli specifice pentru tranziția la Regulamentul (UE) 2016/425

4.3.1 OC ICSPM-CS aplică evaluarea conformității EIP prin „examinare UE de tip” în raport cu Regulamentul (UE) 2016/425, în următoarele condiții:

- numai după data acreditării și notificării la Comisia Europeană;
- până la data de 21.04.2018, dacă e ulterioară acreditării, doar ca urmare a unei opțiuni ferme a clienților și condițional de emiterea certificatului la 21.04.2018;

OC ICSPM-CS	POLITICA ORGANISMULUI DE CERTIFICARE ICSPM-CS DE TRANZIȚIE LA REGULAMENTUL (UE) 2016/425 ȘI LA NOI STANDARDE EUROPENE ARMONIZATE Cod: P - MC R – 05 POL TRANZ	Ediția : 4 Rev. 1
		Data emiterii : 12.07.2021
		Pagina 6 din 7

- după 21.04.2018, toate solicitările/cererile acceptate vor fi numai în raport cu acest act legislativ (nu se mai efectuează certificări în raport cu directiva europeană 89/686/CEE) .

4.3.2 Începând cu data de 21 ianuarie 2018, respectiv cu data notificării de Comisia Europeană dacă aceasta este ulterioară datei menționate, OC ICSPM-CS își rezervă dreptul de a refuza orice solicitare /cerere de certificare a EIP conform procedurilor prevăzute de directiva 89/686/CEE, dacă estimează că procesul de certificare nu poate fi finalizat înainte de 21 aprilie 2018.

4.3.3 Certificatele de examinare CE de tip emise de OC ICSPM-CS pentru EIP în temeiul Directivei 89/686/CEE rămân valabile până la 21 aprilie 2023, cu excepția cazului în care expiră înainte de această dată.

Orice solicitare a producătorului de revizuire a certificatului de „examinare CE de tip”, ca urmare a unor modificări pe care le-a efectuat trebuie să aibă în vedere respectarea integrală a Regulamentului (UE) 2016/425.

4.3.4 În cazul EIP pentru care între OC ICSPM-CS și producător este încheiat un contract pentru aplicarea procedurii „sistem de control al calității CE pentru produsul final” conform art. 11 A din Directiva 89/686/CEE, între 21.04.2018 și 21.04.2019, organismul va aplica:

- o singură verificare, atunci când producătorul a modificat documentația astfel încât să se conformeze cerințelor din Regulamentul (UE) 2016/425 și a înaintat o cerere de aplicare a noilor prevederi, însoțită de documentația modificată, înainte cu cel puțin 1 lună de data planificată de verificare conform contractului;
- două verificări, una conform directivei 89/686/CEE și una conform Regulamentului (UE) 2016/425, atunci când producătorul nu a îndeplinit condiția anterioară; în acest caz, cererea de aplicare a noilor prevederi, însoțită de documentația modificată, trebuie înaintată de producător la OC ICSPM-CS cel târziu la 21 decembrie 2018 în condiții normale /21 februarie 2019 în condiții de urgență.;

După 21 aprilie 2019 OC ICSPM-CS aplică numai verificări conform Regulamentului (UE) 2016/425.

Verificările se efectuează în raport cu modelul care a făcut obiectul „examinării EC de tip”, pe întreaga perioadă în care acesta își menține valabilitatea.

4.3.5 Certificatele de aprobare ale sistemului calității emise de OC ICSPM-CS în temeiul art. 11 B al Directivei 89/686/CEE rămân valabile până la 21 aprilie 2023, cu excepția cazului în care expiră înainte de această dată.

Orice solicitare a producătorului de revizuire a certificatului de aprobare ca urmare a unor modificări pe care intenționează să le efectueze trebuie să aibă în vedere respectarea integrală a Regulamentului (UE) 2016/425.

4.3.6 Producătorii de EIP sau reprezentanți acestora stabiliți într-un stat membru UE pot solicita OC ICSPM-CS revizuirea certificatului de “examinare CE de tip” înainte de încetarea valabilității acestuia, așa cum este înscrisă pe certificat și pot înainta la OC ICSPM-CS o cerere de aplicare a modulului B “examinare UE de tip”. Ținând cont de acest lucru, se recomandă producătorilor de EIP ca în perioada de tranziție:

OC ICSPM- CS	POLITICA ORGANISMULUI DE CERTIFICARE ICSPM-CS DE TRANZIȚIE LA REGULAMENTUL (UE) 2016/425 ȘI LA NOI STANDARDE EUROPENE ARMONIZATE Cod: P - MC R – 05 POL TRANZ	Ediția : 4 Rev. 1
		Data emiterii : 12.07.2021
		Pagina 7 din 7

- să se asigure că EIP continuă să îndeplinească cerințele esențiale de sănătate și securitate aplicabile din Regulamentul (UE) 2016/425 având în vedere în special noile CESS introduse prin această reglementare;
- să ia în considerare stadiul actual al tehnologiei;
- să modifice corespunzător documentația tehnică în conformitate cu anexa 3 din Regulamentul (UE) 2016/425.

4.3.7 Pentru a permite OC ICSPM-CS să își îndeplinească atribuțiile și în același timp să nu apară discontinuități în introducerea pe piață a EIP, producătorul trebuie să depună cererea sa pentru aplicarea „examinării UE de tip” conform Regulamentului (UE) 2016/425 nu mai devreme de 12 luni și nu mai târziu de 6 luni înaintea datei de expirare a certificatului de examinare CE de tip.

5 MODIFICĂRI FAȚĂ DE EDIȚIA PRECEDENTĂ

- Modificările sunt evidențiate în text prin font de culoare albastră