

**MINISTERUL MUNCII, FAMILIEI, PROTECȚIEI SOCIALE ȘI
PERSOANELOR VÂRSTNICE**

**INSTITUTUL NAȚIONAL DE CERCETARE DEZVOLTARE
PENTRU PROTECȚIA MUNCII “ALEXANDRU DARABONT” București**

Ghid național
privind cerințele esențiale de securitate și sănătate din domeniul EIP

- Ghid de aplicare a prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 115/05.02.2004 privind stabilirea cerințelor esențiale de securitate ale echipamentelor individuale de protecție și a condițiilor pentru introducerea lor pe piață, cu modificările ulterioare-

- 2013 -



Acest document a fost elaborat de Institutul Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Protecția Muncii „Alexandru Darabont” în cadrul proiectului de cercetare dezvoltare: **”ELABORAREA MĂSURILOR NECESARE IMPLEMENTĂRII DIRECTIVELOR 2006/42/CE (MAȘINI) ȘI 89/686/CEE (ECHIPAMENTE INDIVIDUALE DE PROTECȚIE) ȘI A LEGISLAȚIEI NAȚIONALE ARMONIZATE”**, inclus în Planul Sectorial de Cercetare – Dezvoltare, al Ministerului Muncii, Familiei și Protecției Sociale, pentru perioada 2009 – 2012, Programul ”Securitate și Sănătate în Muncă”.

Documentul a fost aprobat de către Comisia de avizare din cadrul INCDPM.

Întreaga responsabilitate privind conținutul prezentului document revine INCDPM și autorilor.

În cazul în care cititorii vor semnală erori, INCDPM va acționa într-un timp rezonabil pentru remedierea lor.

Volumul a fost elaborat de un colectiv de cercetători din cadrul Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Protecția Muncii „Alexandru Darabont” (INCDPM) –București format din:

dr. ing. Emilia Dobrescu

dr. ing. Virginia Hențulescu

drd. ing. Florentina Poruschi

ing. Liliana Ciobanu

ing. Nicoleta Crăciun

ing. Marta Ioniță

Coordonatorul proiectului: dr. ing. Emilia Dobrescu

© Conținutul acestui material este supus drepturilor de proprietate industrială și intelectuală, exploatare și diseminare de către autor - INCDPM „Alexandru Darabont” București.

Multiplicarea (prin fotocopiere, mijloace electronice etc) acestui material este interzisă.

CUPRINS

1. INTRODUCERE	5
1. Legislația europeană și română referitoare la EIP	7
1.1. Legislația europeană și română privind condițiile de introducere pe piață și liberă circulație a EIP	7
1.2. Legislația europeană și română referitoare la utilizarea EIP la locul de muncă	9
2. Domeniu de aplicare al HG nr.115/2004.....	10
2.1. Produse sub incidența HG nr.115/2004. Definiția EIP.....	11
2.2. Excluderi din domeniul de aplicare al HG nr.115/2004, cu modificările ulterioare. Anexa 1 din HG nr.115/2004, cu modificările ulterioare.....	14
2.3. Excluderi implicite din domeniul de aplicare al HG nr.115/2004, cu modificările ulterioare	16
2.4. Procedură pentru a identifica aplicabilitatea HG nr. 115/2004 în cazul echipamentelor individuale utilizate în procesul de muncă	18
3. Responsabilități privind aplicarea prevederilor HG 115/2004.....	19
4. Condiții pentru introducerea pe piață și libera circulație a EIP și a componentelor de EIP	28
4.1. Condiții generale pentru introducerea pe piață și punerea în funcțiune a EIP și a componentelor de EIP	28
4.2. Condiții pentru introducerea pe piață și libera circulație a componentelor de EIP	32
4.3. Condiții minime pentru a fi permisă prezentarea EIP la târguri și expoziții	32
4.4. Presupunerea de conformitate. Standardele europene armonizate.....	33
4.5. Produse care respectă mai multe directive. Semnificația marcatului de conformitate “CE”	36
4.6. Produse neconforme. Clauza de salvagardare	39
5. Proceduri de certificare aplicabile EIP	40
5.1. Întocmirea și păstrarea documentației tehnice – cerință generală pentru toate EIP	40
5.2. Criterii de alegere a procedurilor. Categorii de EIP	40
5.3. Proceduri aplicabile pentru EIP de concepție simplă (categoria I).....	42
5.4. Proceduri aplicabile pentru EIP de concepție complexă (categoria III).....	44
5.5. Proceduri aplicabile pentru EIP care nu sunt nici de concepție simplă, nici de concepție complexă (EIP de categoria II)	46
6. Descrierea procedurilor de evaluare a conformității /certificare aplicabile EIP	47
6.1. Declarația de conformitate EC a producției.....	47
6.2. Examinarea EC de tip.....	48
6.2.1. Descrierea procedurii și a responsabilităților părților implicate	48
6.2.2. Emiterea certificatului de examinare EC de tip.....	52
6.2.3. Difuzarea informațiilor privind certificarea prin „examinare EC de tip”	53
6.2.4. Păstrarea dosarului tehnic de fabricație	54
6.3. Refuzul de eliberare a unui certificat de examinare EC de tip	54
6.3.1. Retragera unui certificat de examinare EC de tip	54
6.4. Controlul EIP fabricate. Procedura „Sistem de control al calității EC pentru produsul final”	55
6.5. Controlul EIP fabricate. Procedura „Sistem de asigurare a calității EC a producției, prin supraveghere”.....	58
6.5.1. Cererea de certificare	58
6.5.2. Condiții referitoare la sistemul calității	59
6.5.3. Aprobarea sistemului de control al calității	60
6.5.4. Comunicarea intențiilor de modificare a sistemului aprobat	62
6.5.5. Supravegherea sistemului	62
6.5.6. Păstrarea documentației	63
7. Organisme notificate	63
8. Marcatul de conformitate european CE	65
8.1. Forma marcatului de conformitate european CE.....	65
8.2. Produse cu marcat de conformitate european CE neconform.....	66

9.	Supravegherea pieței	67
9.1.	Autoritatea pentru supravegherea pieței de EIP	67
9.2.	Sanțiuni în cazul nerespectării legislației.....	67
10.	Introducerea pe piață a produselor cu marcaj de conformitate român „CS”	69
11.	Anexa nr. 1 din HG 115/2004 - Lista completă a grupelor de EIP excluse din domeniul de aplicare	69
12.	Anexa Nr. 2 din HG 115/2004 - Cerințe esențiale de sănătate și securitate (CESS)	70
13.	Anexa Nr. 3 din HG 115/2004 – Documentația tehnică furnizată de producător	71
14.	Anexa Nr. 4 din HG 115/2004 – Model de declarație de conformitate EC.....	73
15.	Anexa Nr. 5 din HG 115/2004 – Criterii care trebuie îndeplinite de organisme notificate	74
16.	Autoritatea competentă în domeniul EIP.....	75
17.	Alte acte legislative aplicabile EIP introduse pe piață	75
	Anexa G.1- Corespondența dintre prevederile directivei europene 89/686/CEE și ale HG nr. 115/2004, cu modificările ulterioare.....	77
	Anexa G.2 -Termeni și definiții utile la aplicarea HG 115/2004.....	87
	Anexa G.3- Exemplu de dosar tehnic de fabricație sub formă de standard de firmă.....	90
	Anexa G.4- Exemplu de fișă de informații furnizată de producător	98
	Anexa nr. G.5 – Exemple de modele de declarații de conformitate EC pentru diferite categorii de EIP.....	101
	Anexa nr. G.6 - Adrese utile	105
	Anexa G.7 - Surse de informare.....	108

1. INTRODUCERE

Obiectivul acestui ghid este de a clarifica anumite probleme și aspecte procedurale privind stabilirea cerințelor esențiale de securitate ale echipamentelor individuale de protecție și a condițiilor pentru introducerea lor pe piață, care fac obiectul prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 115/2004 privind stabilirea cerințelor esențiale de securitate ale echipamentelor individuale de protecție și a condițiilor pentru introducerea lor pe piață, cu modificările ulterioare.

HG nr.115/2004, cu modificările ulterioare, este un act legislativ complet armonizat cu Directiva 89/686/CEE privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la echipamentul individual de protecție, amendată prin directivele 93/68/CEE, 93/95/CEE și 96/58/CE.

Acest ghid este destinat să faciliteze asigurarea liberei circulații a EIP pe teritoriul țării noastre și pe teritoriul comunitar¹. Ghidul furnizează o referință încrucișată între textul actului legislativ român și explicațiile experților români. El este destinat a fi utilizat de autoritățile competente naționale, precum și de operatorii economici interesați, de asociațiile lor profesionale, de comitetele de standardizare în domeniul echipamentelor individuale de protecție (EIP) din cadrul organismului național de standardizare (ASRO), sau de organisme care aplică procedurile de evaluare a conformității prevăzute de actele legale menționate.

Experții Uniunii Europene au elaborat „Ghidul pentru aplicarea directivei Consiliului 89/686/CEE din 21 decembrie 1989 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la echipament individual de protecție”, denumit în continuare Ghidul EIP Ed. 2010. Ghidul EIP Ed. 2010 conține explicații pentru toate articolele din directiva 89/686/CEE. Pentru a evita paralelismele sau realizarea unui ghid foarte voluminos și greu de consultat, în prezentul ghid nu s-au preluat explicațiile acceptate de Comisia Europeană pentru directiva 89/686/CEE și nici nu s-au elaborat explicații echivalente pentru un aspect abordat în ghidul european. S-au efectuat, în măsura posibilului doar completări necesare. Elaboratorii recomandă ca, ori de câte ori se urmărește o anumită problemă, să se consulte atât prezentul ghid, cât și Ghidul EIP Ed. 2010. Pentru facilitarea consultării, cât și pentru o mai bună înțelegere a documentelor însoțitoare ale unor EIP fabricate în alte state membre ale U.E., ghidul cuprinde un tabel comparativ între prevederile directivei 89/686/CEE și prevederile HG nr.115/2004, cu modificările ulterioare, pornind de la cuvinte cheie pentru conținutul articolului.

Se atrage atenția cititorilor asupra faptului că acest ghid este destinat facilitării aplicării HG nr. 115/2004, cu modificările ulterioare, și că numai textul legal este obligatoriu. Totuși, acest document poate reprezenta o referință pentru a asigura aplicarea unitară a reglementării tehnice menționate, de către toate părțile interesate.

¹ Conform Acordului referitor la Spațiul Economic European (EEA), (Decizia Consiliului și a Comisiei 94/1/EC din 13.12.1993, publicată în JOCE seria L nr. 1 din 3.01.1994) trebuie luate în considerație teritoriile statelor Liechtenstein, Islanda și Norvegia la implementarea Directivei 89/686/CEE cu aceleași drepturi ca și teritoriul Comunității. Termenul „teritoriul Comunității” utilizat în acest ghid, are aceeași semnificație pe teritoriul EEA. În mod similar, numai în raport cu această Directivă, responsabilitățile „Statelor Membre” pot fi de asemenea aplicate pentru autoritățile naționale din aceste trei teritorii.

Se atrage de asemenea atenția asupra faptului că, dacă nu există nicio indicație contrară, declarațiile din acest ghid se referă numai la aplicarea HG nr.115/2004, cu modificările ulterioare. Toate referirile la marcajul CE și la declarația EC de conformitate din acest ghid se referă numai la HG nr.115/2004, cu modificările ulterioare, respectiv la directiva 89/686/CEE. Părțile interesate ar trebui să aibă cunoștință de alte cerințe care de asemenea s-ar putea aplica (a se vedea articolul 11 din HG nr.115/2004 cu modificările ulterioare), precum și de faptul că pentru a introduce EIP pe piața Comunitară trebuie aplicate toate celelalte reglementări legislative relevante.

Corecta înțelegere și aplicare a legislației naționale și europene, precum și a explicațiilor din acest ghid depinde în mare măsură de înțelegerea corectă a semnificațiilor unor termeni folosiți, precum și de cunoașterea corelațiilor dintre prevederile legislative române și prevederile comunitare, pentru a avea un acces rapid la explicațiile complementare din Ghidul EIP, Ediția 2010. Din aceste motive, ghidul cuprinde o anexă cu definiții de termeni și o anexă cu relația dintre articolele celor două acte legislative. Sunt indicate de asemenea în anexe adrese utile ale organizațiilor europene implicate în gestionarea și aplicarea directivei 89/686/CEE, precum și alte surse de informare.

Informațiile din acest ghid:

- o sunt doar generale și nu sunt destinate să abordeze aspecte specifice ale unui anumit echipament sau entități;
- o se referă uneori la informații externe asupra cărora experții INCDPM nu au vreun control și pentru care nu își asumă nicio responsabilitate;
- o nu reprezintă o consultanță legală sau profesională.

INCDPM va acționa pentru actualizarea acestui ghid. Scopul nostru este să asigurăm ca informația este furnizată în timp util și corectă. Dacă ni se aduc la cunoștință erori, vom încerca să le corectăm. Totuși, INCDPM nu își asumă nicio responsabilitate și nu acceptă daune de orice natură datorate informațiilor din acest ghid.

În cuprinsul acestui ghid se aplică următoarele abrevieri:

EIP = echipament individual de protecție

CESS = cerințe esențiale de sănătate și securitate

HG nr. .../... = Hotărâre a Guvernului României, număr și an de emitere;

INCDPM = Institutul Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Protecția Muncii

MMFPS = Ministerul Muncii, Familiei și Protecției Sociale (actuala denumire a autorității competente pe domeniu, menționată în HG 115/2004 ca Ministerul Muncii, Solidarității Sociale și Familiei);

OG nr. .../.... = Ordonanță a Guvernului României, număr și an de emitere;

UE= Uniunea Europeană

În cuprinsul acestui ghid, se aplică următoarele reguli de redactare:

- textul unei prevederi legale este indicat într-un chenar colorat, iar comentariile sunt redactate curent;
- extrasele prevederilor legale se indică doar prin numărul articolului, atunci când se referă la HG nr.115/2004 cu modificările ulterioare, și prin codul actului legislativ și numărul articolului, atunci când se referă la alte documente legislative.

1. Legislația europeană și română referitoare la EIP

Legislația europeană în domeniul EIP este formată din 2 directive²:

- Directiva 89/686/CEE, cu amendamentele ulterioare, care se referă la EIP furnizate pentru prima dată pe piața internă comunitară în scop de comercializare sau utilizare; aceasta cuprinde condiții specifice de introducere pe piață și liberă circulație, precum și cerințe esențiale de sănătate și securitate;
- Directiva 89/656/CEE care se referă la utilizarea EIP la locul de muncă; aceasta cuprinde cerințe minime privind caracteristicile pe care trebuie să le îndeplinească EIP acordat lucrătorilor pentru a asigura protecția adecvată și menținerea stării de sănătate a acestora.

Legislația română în domeniul EIP este formată din hotărâri ale guvernului armonizate cu cele două directive europene și anume:

- HG nr. 115/2004³ cu modificările ulterioare, referitoare la cerințele esențiale de securitate și sănătate ale echipamentelor individuale de protecție și condițiile pentru introducerea lor pe piață, care este armonizată cu directiva 89/686/CEE;
- HG nr. 1048/2006⁴ referitoare la utilizarea EIP la locul de muncă care este armonizată cu directiva 89/656/CEE.

Acest ghid se aplică în legătură cu legislația română care cuprinde condiții de liberă circulație pentru EIP, respectiv HG nr. 115/2006, cu modificările ulterioare, dar face referire și la unele dintre prevederile reglementării legale referitoare la EIP utilizat la locul de muncă, în principal la HG nr. 1048/2006, atunci când există interacționări.

1.1. Legislația europeană și română privind condițiile de introducere pe piață și liberă circulație a EIP

Legislația europeană care cuprinde condiții privind introducerea pe piața internă a U.E. a EIP este formată din Directiva Consiliului 89/686/CEE⁵ din 21 decembrie 1989 privind

² O directivă europeană se identifică prin grupuri de cifre și litere de forma ab/N/ABC sau ab/N/AB unde: ab reprezintă anul sau ultimele două cifre ale anului în care a fost emisă directiva; N= un număr natural care reprezintă numărul de identificare alocat directivei respective; ABC sau AB reprezintă simboluri literare de identificare a forului legislative care a aprobat directive Consiliul, respectiv Parlamentul European și Consiliul; în funcție de limba în care este tradusă directive, grupul de litere poate fi CEE sau EEC sau EWG, respectiv CE sau EC sau EG.

³ HG nr. 115/2004 privind stabilirea cerințelor esențiale de securitate ale echipamentelor individuale de protecție și a condițiilor pentru introducerea lor pe piață (publicată în Monitorul Oficial, Partea I nr. 166 din 26.02.2004), modificată prin Hotărârea Guvernului nr. 809/2005 pentru modificarea Hotărârii Guvernului nr. 115/2004 privind stabilirea cerințelor esențiale de securitate ale echipamentelor individuale de protecție și a condițiilor pentru introducerea lor pe piață (publicată în Monitorul Oficial, Partea I nr. 723 din 10.08.2005).

⁴ HG nr. nr. 1048/2006 privind cerințele minime de securitate și sănătate pentru utilizarea de către lucrători a echipamentelor individuale de protecție la locul de muncă (publicată în Monitorul Oficial, Partea I nr. 722 din 23.08.2006)

⁵ Directiva 89/686/CEE din 21.12.1989 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la echipamente individuale de protecție (publicată în JOCE seria L nr. 399 din 30.12.89) așa cum a fost amendată de directivele 93/68/CEE din 22.07.1993 (publicată în JOCE seria L nr. 220 din 30.08.1993), 93/95/CEE din 29.10.1993 (publicată în JOCE seria L nr. 276 din 09.11.1993) și 96/58/CE din 03.09.1996 (publicată în JOCE seria L nr. 236 din 18.09.1996)

³ Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93 (publicat în JOUE seria L din 218 din 30.08.2008)

armonizarea legislației statelor membre referitoare la echipament individual de protecție, amendată prin directivele 93/68/CEE, 93/95/CEE și 96/58/CE.

Textul directivei 89/686/CEE poate fi consultat la adresa: europe.eu.int/comm/enterprise/mechan_equipment/ppe.

Directiva 89/686/CEE și directivele de amendare, fac parte din ceea ce O.G nr. 20/2010⁶, cu modificările ulterioare, definește ca fiind legislația Uniunii Europene de armonizare.

O.G nr.20/2010, art. 2 lit. d)

d) legislația Uniunii Europene de armonizare — orice legislație a Uniunii Europene care armonizează condițiile de comercializare a produselor

Trebuie însă subliniat faptul că termenul de „comercializare” utilizat în această definiție este un termen general, directivele respective cuprinzând de regulă „condițiile care reglementează „introducerea pe piață” și “libera circulație” a EIP. Ținând cont de definițiile de mai jos, aceasta implică faptul că se referă la orice produs pus la dispoziția altor părți în vederea utilizării finale, atât printr-un proces de vânzare-cumpărare cât și fără plată.

REGULAMENTUL (CE) NR. 765/2008⁷ art. 2

1. „punere la dispoziție pe piață” înseamnă furnizarea unui produs pentru distribuție, consum sau utilizare pe piața comunitară în cursul unei activități comerciale, în schimbul unei plăți sau gratuit;
2. „introducere pe piață” înseamnă punerea la dispoziție pentru prima oară a unui produs pe piața comunitară;

Legislația română specifică care cuprinde condiții privind stabilirea cerințelor esențiale de securitate ale echipamentelor individuale de protecție și condiții pentru introducerea lor pe piață, pentru a asigura protecția sănătății și securitatea utilizatorilor, este formată din HG nr. 115/2004 care a fost modificată prin HG nr. 809/2005.

HG nr.115/2004 cu modificările ulterioare, este complet armonizată cu directiva europeană 89/686/CEE și directivele de completare. Toate prevederile din HG nr. 115/2004 cu modificările ulterioare, acoperă toate cerințele din directiva europeană, cu mențiunea că la data transpunerii în legislația națională a fost stabilită o perioadă tranzitorie, până la data intrării în vigoare a Protocolului la Acordul european privind evaluarea conformității și acceptarea produselor industriale dintre România și Uniunea Europeană (PECA) sau până la data aderării României la Uniunea Europeană În această perioadă de tranziție, în România s-a aplicat un marcaj național de conformitate, “CS”, iar produsele cu marcajul “CS” introduse pe piața înainte de data aderării României la Uniunea Europeană puteau încă să circule pe piața română.

Directiva 89/686/CEE, respectiv HG nr.115/2004 cu modificările ulterioare, stabilesc obligații pentru persoanele responsabile cu introducerea pe piață a EIP, referitoare la

⁶ Ordonanța Guvernului nr. 20/2010 privind stabilirea unor măsuri pentru aplicarea unitară a legislației Uniunii Europene care armonizează condițiile de comercializare a produselor (publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 606 din 26.08.2010), modificată prin Ordonanța Guvernului nr. 8/2012 pentru modificarea Ordonanței Guvernului nr. 20/2010 privind stabilirea unor măsuri pentru aplicarea unitară a legislației Uniunii Europene care armonizează condițiile de comercializare a produselor (publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 79 din 31.01.2012)

proiectarea EIP, la evaluarea și atestarea conformității EIP cu anumite cerințe (prin certificare și marcare) și la furnizarea unor documente însoțitoare. Aceste persoane sunt ca regulă generală producătorii sau reprezentanții lor autorizați stabiliți într-un Stat Membru al UE. În mod normal **nu sunt prevăzute obligații pentru utilizatori**. În capitolul 3 al acestui ghid sunt indicate responsabilitățile părților implicate în introducerea pe piață și utilizarea EIP, inclusiv în unele situații particulare.

1.2. Legislația europeană și română referitoare la utilizarea EIP la locul de muncă

Atunci când EIP este destinat pentru a fi utilizat la locul de muncă, se aplică ca regulă generală legislația europeană și națională destinată să asigure securitatea lucrătorilor.

Legislația europeană referitoare la utilizarea EIP la locul de muncă este formată din Directiva 89/656/CEE⁸ care derivă din Directiva 89/391/CEE⁹. Directiva 89/686/CEE este o „directivă de utilizare” care cuprinde cerințele minime de securitate și sănătate în legătură cu echipamentele individuale de protecție folosite de lucrători la locul de muncă, incluzând obligații ale angajatorului și condiții pe care trebuie să le îndeplinească EIP folosit.

În timp ce directivele din Noua Abordare stabilesc cerințe cât mai ridicate posibil, nepermițând prevederi naționale suplimentare în domeniul lor de aplicare, directivele de „utilizare” stabilesc cerințe minime. În fapt, aceasta înseamnă că autoritățile naționale, aplicând acordurile cu alte state membre prin intermediul procedurilor de notificare din directiva 98/34/EC, pot aplica cerințe suplimentare referitoare la „utilizare” și selecționare, atâta timp cât acestea nu constituie o barieră pentru comerț.

Legislația națională este formată din HG nr. 1048/2006 și este complet armonizată cu directiva 89/656/CEE.

În plus față de prevederile referitoare strict la utilizarea EIP la locul de muncă, HG nr.1048/2006 conține o prevedere imperativă, care impune să se folosească la locul de muncă numai EIP care respectă cerințele din legislația națională referitoare la introducerea pe piață a acestor produse (HG nr. 115/2004, cu modificările ulterioare), ceea ce implică automat și respectarea directivei europene de armonizare (89/686/CEE).

Art. 5 (1) din HG nr. 1048/2006: *Echipamentul individual de protecție trebuie să respecte prevederile Hotărârii Guvernului nr. 115/2004 privind stabilirea cerințelor esențiale de securitate ale echipamentelor individuale de protecție și a condițiilor pentru introducerea lor pe piață, cu modificările ulterioare.*

Această prevedere implică următoarele:

- fie angajatorul utilizator de EIP se asigură că produsele achiziționate îndeplinesc cerințele din HG nr.115/2004 cu modificările ulterioare, corespunzătoare categoriei

⁸ Directiva Consiliului 89/656/CEE din 30 noiembrie 1989 privind cerințele minime de securitate și sănătate pentru utilizarea de către lucrători a echipamentului individual de protecție la locul de muncă (a treia directivă individuală în sensul Articolului 16 (1) din Directiva 89/391/CEE) (publicată în JOCE seria L nr. 393 din 30.12.89)

⁹ Directiva Consiliului 89/391/CEE din 12 iunie 1989 privind introducerea de măsuri pentru promovarea îmbunătățirii securității și sănătății lucrătorilor la locul de muncă (publicată în JOCE seria L nr. 183 din 29.06.1990), cu corigendum (publicat în JOCE seria L nr. 275 din 5.10.1990)

de EIP; aceasta este situația normală, iar angajatorul se poate asigura de aceasta prin stabilirea unor condiții la achiziția de EIP, care să fie în conformitate cu condițiile pentru introducerea pe piață și libera circulație a EIP (a se vedea capitolul 2 din acest ghid) și prin controlul conformității cu cerințele legale combinat cu controlul calității EIP achiziționate;

- fie angajatorul utilizator de EIP își asumă toate responsabilitățile producătorului și trebuie să adopte toate măsurile prevăzute de HG nr.115/2004 cu modificările ulterioare; acesta este cazul în care producătorul fabrică produsele pentru propriul uz, modifică un produs introdus pe piață pentru a-i îmbunătăți performanțele sau achiziționează direct un EIP fabricat într-un stat din afara UE.

Se atrage atenția asupra faptului că un utilizator direct nu își poate asuma responsabilitățile unui producător dintr-un Stat Membru U.E.

2. Domeniu de aplicare al HG nr.115/2004

CAPITOLUL I “ Dispoziții generale”. SECȚIUNEA 1 “Domeniu de aplicare și definiții”

Art. 1. - Prevederile prezentei hotărâri se aplică echipamentelor individuale de protecție, denumite în continuare EIP, și stabilesc condițiile care reglementează introducerea pe piață, libera lor circulație, precum și cerințele esențiale de securitate pe care trebuie să le respecte pentru a asigura protecția sănătății și securitatea utilizatorilor.

HG nr.115/2004 cu modificările ulterioare, definește nu numai condiții pentru introducerea pe piață care să permită o liberă circulație a EIP, ci și cerințele care sunt considerate esențiale pentru a se asigura protecția sănătății și securitatea utilizatorilor.

Cerințele esențiale de securitate aplicabile unui EIP se stabilesc în funcție de destinația EIP, respectiv de utilizarea prevăzută de producător. Condițiile care reglementează introducerea pe piață și libera circulație cuprind condiții comune, aplicabile pentru orice EIP și condiții specifice, ce trebuie îndeplinite de diferite grupe de EIP.

Condițiile ce trebuie îndeplinite se referă la:

- respectarea CESS – se aplică pentru orice EIP și orice componentă de EIP, indiferent dacă este sau nu indispensabilă funcționării EIP;
- întocmirea unei documentații tehnice și păstrarea ei - se aplică pentru orice EIP și orice componentă de EIP indispensabilă funcționării acestuia;
- aplicarea unor proceduri de evaluare a conformității și certificare de către organisme notificate – se aplică numai pentru EIP care nu sunt de concepție simplă, conform definiției din hotărâre;
- aplicarea procedurii „declarație de conformitate EC a producției” (emiterea declarației de conformitate EC și aplicarea marcatului de conformitate european EC) - se aplică pentru orice EIP și orice componentă de EIP indispensabilă funcționării acestuia, cu mențiunea că marcatul de conformitate CE este însoțit de numărul de identificare al organismului notificat care aplică o procedură de control al EIP fabricate în cazul EIP de concepție complexă;
- asigurarea că fiecare exemplar introdus pe piață este conform CESS precum și altor condiții prevăzute de legislație – se aplică pentru orice EIP și orice componentă de EIP, indiferent dacă este sau nu indispensabilă funcționării EIP;
- însoțirea exemplarelor introduse pe piață de o fișă de informații pentru utilizatori (instrucțiuni) în limba țării de destinație - se aplică pentru orice EIP și orice componentă de EIP indispensabilă funcționării acestuia.

Prevederile HG nr. 115/2004 cu modificările ulterioare, **se aplică produselor în vederea introducerii pe piața comunitară**, respectiv punerii la dispoziție pe piață, în scopul folosirii efective („utilizării finale”) **pentru prima dată**. Acestea se aplică:

- EIP noi, fabricate într-un Stat Membru al U. E;
- EIP noi, fabricate într-un stat din afara U. E.;
- EIP deja utilizate, fabricate într-un stat din afara U. E, puse la dispoziție (comercializate, donate etc) pentru prima dată într-un Stat Membru al UE.

Prevederile HG nr.115/2004 cu modificările ulterioare, nu se aplică, în sensul că nu este necesară o nouă evaluare a conformității sau o nouă marcare, în cazul EIP care au fost deja supuse unui proces de comercializare sau utilizare pe piața comunitară, indiferent în ce Stat Membru, deci nu se aplică produselor reutilizate, recondiționate, reparate. Aceasta nu înseamnă că produsele respective nu trebuie să fie sigure în utilizare.

Cu excepțiile prevăzute la Anexa 1, HG nr.115/2004 cu modificările ulterioare (ca și directiva 89/686/CEE) nu face diferență între EIP destinat a fi purtat în scop profesional, la locul de muncă, și EIP destinat a fi utilizat în scop privat, la activități recreative, în timpul liber, astfel încât orice echipament individual care se încadrează în definiția de mai sus și nu este exclus în mod special, intră sub incidența HG nr.115/2004 cu modificările ulterioare.

2.1. Produse sub incidența HG nr.115/2004. Definiția EIP

CAPITOLUL I “ Dispoziții generale”. SECȚIUNEA 1 “Domeniu de aplicare și definiții”

Art. 2. - (1) Prin EIP se înțelege dispozitivele sau articolele destinate a fi purtate ori ținute cu mâna de către o persoană pentru a asigura protecție împotriva unuia sau mai multor riscuri pentru sănătate și securitate.

(2) Se consideră, de asemenea, EIP:

a) un ansamblu constituit din mai multe dispozitive sau mijloace integrate de către producător în scopul asigurării protecției unei persoane împotriva unuia sau mai multor riscuri simultane, potențiale;

b) un dispozitiv sau un mijloc de protecție combinat, detașabil ori nedetașabil, cu un echipament individual care nu are rol de protecție, purtat sau ținut cu mâna de o persoană pentru executarea unei activități specifice;

c) componente interschimbabile ale EIP, esențiale pentru o funcționare corespunzătoare și utilizate exclusiv pentru un astfel de echipament.

(3) Se consideră ca parte integrantă a EIP orice sistem introdus pe piață împreună cu acesta, pentru racordarea acestuia la un alt dispozitiv extern, complementar, chiar dacă acest sistem nu este destinat a fi purtat sau ținut cu mâna în permanență de către utilizator, pe întreaga durată de expunere la risc.

Un dispozitiv sau un echipament (de exemplu un articol de îmbrăcăminte sau încălțăminte) poate intra sau nu sub incidența prevederilor din HG nr.115/2004 cu modificările ulterioare. Incadrarea în grupul de produse reglementate de acest act legislativ nu trebuie să aibă la bază doar experiența anterioară sau construcția generală a produsului și utilizarea sa la locul de muncă, ci alte elemente, printre care:

- funcția îndeplinită;
- raportarea la utilizator – purtare directă, ținere, conectare sau separat;
- excluderile explicite din legislație.

Prezentul ghid cuprinde o serie de explicitări privind necesitatea aplicării prevederilor din HG nr.115/2004 cu modificările ulterioare, pentru diverse echipamente individuale de protecție sau componente ale acestora.

Pentru a identifica dacă un produs intră sau nu sub incidența HG nr.115/2004 cu modificările ulterioare, utilizatorii ghidului pot lua în considerare:

- explicațiile și exemplificările de mai jos;
- metodologia descrisă în la cap. 2.4, aplicând-o pentru cazul în speță;
- comentariile la art. 1 al directivei 89/686/CEE din Ghidul EIP Ediția 2010;
- capitolul 11 din Ghidul EIP, Ediția 2010 referitor la încadrarea pe categorii de certificare, prin care, pentru principalele grupuri de EIP (a capului, îmbrăcăminte etc) se furnizează una dintre informațiile următoare:
 - se indică categoria de certificare, pentru EIP care intră sub incidența directivei europene;
 - se notează că “nu sunt EIP” pentru produse excluse;
 - se atenționează că încadrarea este “în funcție de tipul de protecție”;
- Lista standardelor armonizate în aplicarea directivei 89/686/CEE care cuprinde standarde având același domeniu de aplicare ca domeniul de utilizare al produsului.

Prevederile acestei reglementari se aplică numai produselor care se încadrează în definiția de la art. 2 și nu se aplică produselor excluse explicit sau ca urmare a încadrării în domeniul de aplicare al altei reglementări tehnice.

Cuvintele cheie pentru definirea EIP sunt: **“purtate ori ținute cu mâna”** și **“protecție împotriva unuia sau mai multor riscuri”**, Forma sau modul de purtare nu sunt definitorii.

Echipamentele individuale de protecție pot fi formate din unul sau mai multe sortimente aparținând următoarelor grupe:

- EIP a capului (ex: căști, basmale, cagule etc);
- EIP a ochilor (ex: ochelari cu brațe, ochelari-mască, oculari etc);
- EIP a feței (ex: viziere, măști de sudori)
- EIP a urechilor –a auzului(ex: antifoane interne, antifoane externe etc);
- EIP a căilor respiratorii (ex: măști, semimăști, filtre pentru particule sau gaze, aparate izolante sau neizolante etc);
- EIP a corpului (ex: costum salopetă, combinezon, pantaloni, veste etc);
- EIP a mâinii și brațului (mănuși, mînecuțe, palmare, degetare etc)
- EIP a membrelor inferioare (încălțăminte de securitate, de protecție, bombeuri, genunchiere etc);
- EIP împotriva căderilor de la înălțime (centuri de poziționare, centuri complexe, opritoare, carabiniere etc).

EIP poate asigura protecție împotriva oricărui risc determinat de un factor periculos material sau sub formă de radiații, de exemplu împotriva:

- căderilor de la înălțime;
- alunecării;
- vibrațiilor;
- riscurilor mecanice;
- înecului;
- căldurii și/sau focului;
- riscurilor electrice;
- riscurilor datorate radiațiilor;
- substanțelor chimice;

- agenților biologici, etc.

Există situații în care un EIP este destinat unui domeniu de utilizare specific, ca de exemplu:

- îmbrăcăminte de protecție pentru motocicliști;
- echipamente pentru pompieri;
- EIP împotriva tăierii cu cuțitul;
- EIP împotriva tăierii cu ferăstraiele ținute în mână;
- EIP de scufundare.

Printre exemplificările posibile, enumerăm:

- ▶ Conform definiției, sunt considerate EIP orice mijloace destinate a proteja împotriva unor riscuri care pot determina accidente sau îmbolnăviri profesionale: agresiuni mecanice superficiale (cum ar fi jolituri, tăieturi, înțepături), riscuri de lovire prin impact sau cădere, riscuri chimice (datorate fie existenței unor noxe în atmosferă, fie contactului cutanat sau ocular cu substanțe chimice, indiferent de starea de agregare), riscuri calorice de orice formă (datorate căldurii de convecție, radiație, conducție, contactului cu particule sau mari cantități de metal topit), radiații neionizante (infraroșii, ultraviolete, solare foarte puternice), radiații ionizante, înec etc. Nu sunt însă considerate EIP diferitele sortimente de îmbrăcăminte sau încălțăminte acordate lucrătorilor ca uniforme sau în scopul de a nu-și uza prematur îmbrăcăminte și încălțăminte proprie (articole cunoscute în țara noastră sub denumirea „echipamente de lucru”), atât timp cât la locul de muncă nu există nici un risc potențial semnificativ.

- ▶ Sunt considerate EIP:

- atât sortimente de bază (căști, ochelari, bocanci, cizme, mănuși etc), cât și ansambluri ale acestora, cum ar fi căștile cu vizieră, costumele etanșe care înglobează cizme, mănuși (a se vedea definiția, pct.a);
- mânecute, bombeuri de securitate, aplicate peste îmbrăcăminte sau încălțăminte proprie (a se vedea definiția pct. b);
- oculari (împotriva șocurilor, filtre de sudare etc);
- măștile, cât și filtrele împotriva particulelor, care se montează la măști (a se vedea definiția pct.c). Nu sunt însă considerate EIP colierele de etanșare, șuruburi, rame folosite ca piese de schimb în reparații.

- ▶ Un ecran care separă un loc de muncă unde lucrează un singur muncitor, de o instalație periculoasă (sablaj, sudare) nu este EIP întrucât nu este un dispozitiv “ținut sau purtat de o persoană”, nu este în contact direct cu purtătorul, respectiv nu este “legat” într-un anumit mod de purtător, spre deosebire de masca de sudare ținută în mână sau pe cap de muncitor, care este EIP (a se vedea definiția).

- ▶ Un furtun al unui aparat de protecție respiratorie, prin care se asigură alimentarea suplimentară cu aer de la o stație independentă, este parte componentă a unui EIP dar nu EIP (a se vedea definiția).

- ▶ Un aparat respiratoriu de resuscitare a accidentaților, deși din punct de vedere constructiv și funcțional este foarte asemănător cu un aparat de protecție respiratorie izolant autonom (folosit de exemplu de pompieri, la intervenții), nu este EIP întrucât nu este utilizat pentru a “proteja purtătorul împotriva unuia sau mai multor riscuri”, ci pentru a “vindeca sau salva o persoană” deci are rol medical; în mod similar, o semimască împotriva particulelor și a microorganismelor, dacă este purtată de un pacient este considerată echipament sanitar, pe când dacă este destinată protecției personalului din spitale împotriva în îmbolnăvirii, este considerată EIP (a se vedea definiția).

- ▶ În cazul lucrului la înălțime, când o persoană poartă o centură de siguranță pentru a se proteja împotriva căderii, atât mijlocul de legătură (frânghie, chingă sau lanț),

cât și punctul de ancorare mobil (trepied, corp foarte greu-deadweight) sunt EIP, chiar dacă o parte dintre componente nu sunt purtate permanent (a se vedea definiția).

- ▶ În cazul în care o persoană utilizează ca dispozitiv de urcare sau coborâre un ham (o centură complexă) și un sistem de legătură pentru a accede la un loc de muncă și a se poziționa în acest loc pentru a putea desfășura o activitate, nici o parte componentă nu este EIP; dacă aceleași tipuri de dispozitive sunt destinate protecției persoanelor împotriva căderilor de la înălțime, ele sunt considerate EIP (a se vedea definiția).

Art. 4. - Termenii definiți la art. 2 se completează cu termenii definiți la art. 4 din Legea nr. 608/2001 privind evaluarea conformității produselor, cu modificările și completările ulterioare.

Legea nr.608/2001 este în prezent abrogată. Pentru principalii termeni utilizați în cuprinsul HG nr.115/2004 cu modificările ulterioare, pot fi utilizate definițiile din următoarele documente:

- O.G nr. 20/2010, cu modificările ulterioare;
- REGULAMENTUL (CE) NR. 765/2008;
- SR EN ISO/CEI 17000:2005 "Evaluarea conformității. Vocabular și principii generale";
- Ghidul EIP, Ediția 2010.

În anexa nr. 2 a prezentului ghid sunt preluate principalele definiții din documentele de mai sus, aplicabile în legătură cu HG nr.115/2004 cu modificările ulterioare.

2.2. Excluderi din domeniul de aplicare al HG nr.115/2004, cu modificările ulterioare. Anexa 1 din HG nr.115/2004, cu modificările ulterioare

Art. 3. - Prezenta hotărâre nu se aplică:

a) EIP la care face referire o altă reglementare tehnică care urmărește respectarea acelorași condiții referitoare la introducerea pe piață, libera circulație a mărfurilor și securitate ca și prezenta hotărâre;

.....

În prezent, numai o singură altă reglementare română se aplică unor grupe particulare de EIP și cuprinde condiții referitoare la introducerea pe piață și libera circulație a acestora, similare celor din HG 115/2004 cu modificările ulterioare. Această reglementare, HG nr. 494/2006¹⁰ privind echipamentul maritim, cu modificările și completările ulterioare, transpune în legislația națională Directiva 96/98/CE¹¹ privind echipamentele maritime, cu amendamentele ulterioare. HG 494/2006 stabilește că EIP enumerate în anexele A1 și A2, destinate exclusiv pentru utilizare la bordul navelor maritime, sunt excluse din directiva EIP și vor intra doar sub incidența reglementării de echipament marin. Această prevedere se aplică și în situația în care nava se află în perioada de construcție, indiferent dacă acest

¹⁰ HG nr.494 din 12/04/2006 privind echipamentul maritim (publicată în Monitorul Oficial al României, nr. 414 din 12.05.2006 și nr. 414bis din 12.05.2006), cu modificările și completările ulterioare din HG nr. 513/2009, HG nr. 267/2010, HG nr. 751/2011, HG nr. 883/2012.

¹¹ Directiva 96/98/CE a Consiliului din 20 decembrie 1996 privind echipamentele maritime (publicată în JOCE seria L nr. 46 din 17.02.1997), modificata de Directiva 98/85/CE (publicată în JOCE seria L nr. 315 din 25.11.1998), de Directiva 2001/53/CE (publicată în JOCE seria L nr. 204 din 28.07.2001), de Directiva 2002/75/CE (publicată în JOCE seria L nr. 254 din 23.09.2002), de articolul 5 al Directivei 2002/84/CE (publicată în JOCE seria L nr. 324 din 29.11.2002), de Directiva 2008/67/CE (publicată în JOCE seria L nr. 171 din 1.07.2008), de Directiva 2009/26/CE (publicată în JOCE seria L nr. 113 din 6.05.2009), de Directiva 2010/68/UE (publicată în JOUE seria L nr. 305 din 20.11.2010) și de Directiva 2011/75/UE (publicată în JOUE seria L nr. 239 din 15.09.2011).

echipament este utilizat pentru prima dată sau înlocuiește echipamentul uzat aflat deja la bord.

Următoarele EIP, dacă se folosesc ca echipamente permanente la bordul navelor **sunt excluse** din domeniul de aplicare al directivei EIP:

- veste de salvare;
- costume de imersie;
- combinații de costume de imersie cu veste de salvare;
- aparate respiratorii pentru pompieri.

Lista exhaustivă poate fi găsită în Anexa 1 a HG nr. 496/2006, cu modificările și completările ulterioare.

Atunci când echipamente individuale de protecție de tipul celor listate mai sus nu sunt folosite pe nave maritime (deci în larg, pe mări sau oceane), ci sunt destinate a fi utilizate în alte scopuri, ele intră sub incidența HG nr. 115/2004 cu modificările ulterioare. Exemple de astfel de scopuri sunt:

- EIP destinate a fi folosite pe bărci, vase mici sau pe ambarcațiuni de agrement, în apropierea țărmului;
- EIP destinate a fi folosite numai pe ape interioare, continentale (râuri, lacuri);
- EIP destinate a fi folosite atât pe mări și oceane, cât și pe ape interioare.

Trebuie semnalat de asemenea, că **unguentele de protecție** destinate a fi folosite la locul de muncă, deși sunt considerate EIP prin prisma legislației referitoare la utilizarea EIP (HG nr.1048/2006), **nu intră în domeniul de aplicare** al HG nr.115/2004 cu modificările ulterioare. Aceste produse intră sub incidența Legii produselor cosmetice nr. 178/2000¹², cu modificările ulterioare. Această reglementare este armonizată cu directiva 76/768/CEE¹³ care însă nu presupune marcajul CE.

Art. 3. - Prezenta hotărâre nu se aplică:

.....

b) grupelor de EIP specificate în lista prevăzută în anexa nr. 1, independent de motivul excluderii prevăzut la lit. a).

ANEXA Nr. 1-“LISTA completă a grupelor de EIP excluse din domeniul de aplicare a prezentei hotărâri

1. EIP proiectate și fabricate special pentru utilizarea de către forțele armate sau pentru menținerea legii și ordinii - căști de protecție, scuturi ori alte sortimente care asigură același tip de protecție

2. EIP pentru autoapărare - recipiente cu aerosoli, arme individuale de descurajare sau alte sortimente care asigură același tip de protecție

3. EIP proiectate și fabricate în scop privat împotriva:

a) condițiilor atmosferice adverse - bonete, îmbrăcăminte de sezon, încălțăminte, umbrele sau alte sortimente care asigură același tip de protecție;

b) umidității și apei - mănuși de spălat veselă sau alte sortimente care asigură același tip de protecție;

c) căldurii - mănuși sau alte sortimente care asigură același tip de protecție.

¹² Legea nr. 178/2000 privind produsele cosmetice, modificată prin legea nr. 469/2006 și Ordonanța nr. 2/2010, republicată în Monitorul Oficial al României nr.120 din 17.02.2011

¹³ Directiva 76/768/CEE a Consiliului din 27 iulie 1976 privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la produse cosmetice (publicată în JOCE seria L nr. 262, din 27.09.1976)

4. EIP destinate protecției sau salvării persoanelor îmbarcate la bordul navelor ori al aeronavelor, care nu sunt purtate în permanență
5. Căștile de protecție și vizierele destinate utilizatorilor de vehicule cu motor, cu două sau trei roți

Excluderile de mai sus sunt exhaustive, în sensul că nu se pot adăuga alte tipuri de EIP. În legătură cu această listă, sunt de semnalat următoarele:

- **Numai** EIP proiectate și fabricate **special** pentru utilizarea de către **forțele armate sau pentru menținerea legii și ordinii în timpul acțiunilor specifice** (lupte, terorism etc), cum ar fi căști de protecție, scuturi, veste anti-glonț - sunt excluse din domeniul de aplicare al HG nr.115/2004, cu modificările ulterioare. Aceleași EIP, dacă sunt destinate altor activități, de exemplu pentru agenți de pază, sunt EIP. Pe de altă parte, alte **echipamente individuale** destinate protecției militarilor sau polițiștilor împotriva altor riscuri, sunt EIP și intră sub incidența HG nr.115/2004, cu modificările ulterioare, de exemplu: vestele avertizoare, EIP împotriva intemperiei.

- Doar EIP proiectate și fabricate **numai pentru uz privat** împotriva condițiilor atmosferice, umidității, apei și căldurii sunt excluse din domeniul de aplicare al HG nr.115/2004 cu modificările ulterioare și această mențiune trebuie să existe în instrucțiunile furnizate de producător. Atunci când un producător fabrică o pelerină împotriva ploii, **destinată a fi comercializată ca bun de consum, pentru uz privat, nu este EIP, dar dacă este destinată a fi utilizată de lucrători (pazinici, polițiști) la un loc de muncă, sau atât la locul de muncă, cât și pentru uzul privat, produsul respectiv intră sub incidența HG nr.115/2004 cu modificările ulterioare.**

- **Doar EIP** destinate protecției sau salvării persoanelor îmbarcate la bordul navelor sau aeronavelor, **care nu sunt purtate în permanență**, sunt excluse din domeniul de aplicare al HG nr.115/2004 cu modificările ulterioare; îmbrăcămintea de protecție pentru piloți sau alte EIP purtate de personalul navigant și de deservire de la bordul navelor intră sub incidența HG nr.115/2004 cu modificările ulterioare;

- Doar căștile și vizierele destinate utilizatorilor de vehicule cu motor cu două sau trei roți sunt excluse din domeniul de aplicare al HG nr.115/2004 cu modificările ulterioare; **alte EIP**, cum ar fi îmbrăcămintea cu apărători speciale împotriva impactului prin cădere, încălțăminte de protecție, intră sub incidența acestei reglementari.

2.3. Excluderi implicite din domeniul de aplicare al HG nr.115/2004, cu modificările ulterioare

În afara echipamentelor individuale specificate prin lege, o serie de echipamente individuale folosite în procesul de muncă nu intră sub incidența HG nr.115/2004 cu modificările ulterioare, ceea ce înseamnă că la achiziționarea lor nu trebuie solicitat furnizorului ca acestea să îndeplinească condițiile corespunzătoare EIP. Excluderea lor este implicită, rezultând în urma analizei destinației lor. Astfel:

- Echipamentele individuale acordate de angajatori lucrătorilor pentru protejarea îmbrăcămintei și încălțăminte proprii în timpul procesului de muncă (cunoscute ca „**echipamente individuale de lucru**”) **nu sunt EIP** întrucât, chiar dacă sunt „purtate” de lucrători, nu au o „funcție de protecție”. Este de menționat că în prezent legislația referitoare la utilizarea EIP la locul de muncă nu mai face nici o referire la acest grup de produse.

- **Uniformele, șepcile sau alte articole de îmbrăcămintă** acordate de angajatori lucrătorilor pentru identificarea apartenenței lor la o organizație sau un loc de muncă sau în scop publicitar **nu sunt EIP** întrucât, chiar dacă sunt „purtate” de lucrători, nu au o „funcție de protecție”.

- **Echipamentele pentru salvarea persoanelor după un accident;** (de exemplu aparate respiratorii de resuscitare, anumite centuri de salvare)- **nu sunt EIP.**

- **Materialele de execuție** ale EIP – nu intră sub incidența HG nr.115/2004 cu modificările ulterioare, întrucât această reglementare se referă numai la produse finite sau la piese de schimb, nu și la materiale.

- **EIP repuse pe piață**, prin recomercializare/distribuire (de exemplu cu amănuntul) sau după reparare - nu intră sub incidența HG nr.115/2004 cu modificările ulterioare, întrucât se referă numai la condiții aplicabile **înainte de** sau **la** introducerea pe piață.

- **Piese de schimb, componente ale EIP**, care nu sunt indispensabile bunei funcționări a EIP, sunt menționate în HG nr. 115/2004 cu modificările ulterioare, dar nu trebuie să poarte marcaj CE și nici să fie supuse procedurilor de certificare stabilite prin HG nr. 115/2004 cu modificările ulterioare.

Echipamentele individuale de mai sus (cu excepția EIP repuse pe piață), precum și materialele de execuție ale EIP:

- nu sunt supuse unor proceduri de evaluare a conformității/certificare la organisme notificate;
- nu poartă marcajul de conformitate european „CE”.

Condițiile pentru introducerea pe piață și libera circulație a unor astfel de produse sunt cele prevăzute de legislația generală.

Astfel, se aplică:

- Legea nr. 245/2004 privind securitatea generală a produselor ¹⁴ republicată, care transpune în legislația națională directiva 2001/95/CE ¹⁵;
- HG nr. 1022/2002¹⁶.

Legea nr. 245/2004, republicată, se aplică pentru orice produs care, inclusiv în cadrul unei prestări de servicii, este destinat consumatorilor sau este posibil, în condiții previzibile, să fie utilizat de consumatori chiar dacă nu le este destinat și care este furnizat sau pus la dispoziție în cadrul unei activități comerciale cu titlu oneros sau gratuit, fie că este în stare nouă, folosit sau recondiționat. Legea se aplică pentru toate produsele numai în situația în care nu există prevederi legale specifice de securitate a produselor respective, care au același obiectiv cu acest act normativ. Ținând cont de acest lucru, **Legea nr. 245/2004 republicată, se aplică în cazul echipamentelor individuale mai sus enumerate (pentru care nu există reglementări tehnice specifice), dar și în cazul revinderii sau recondiționării unui EIP.**

Pentru a fi introduse pe piață, este necesar ca produsele mai sus enumerate să fie sigure (a se vedea definiția din anexa nr. G.2 din acest ghid), iar utilizatorii să fie informați privind caracteristicile lor, inclusiv eventualele riscuri remanente. În cazul în care se obțin dovezi că produsul este periculos, trebuie adoptate măsuri pentru retragerea sa de pe piață.

Potrivit legii, obligațiile revin producătorului (a se vedea definițiile), sub acest termen incluzându-se:

- fabricantul produsului, în cazul în care este stabilit în România sau într-un stat membru al U.E. și orice altă persoană care se prezintă ca producător prin aplicarea pe produs a

¹⁴ Legea nr. 245/2004 privind securitatea generală a produselor, republicată (publicată în Monitorul Oficial, Partea I nr. 360 din 9.05.2008)

¹⁵ Directiva nr. 2001/95/CE a Parlamentului European și a Consiliului European din 3 decembrie 2001, referitoare la securitatea generală a produselor (publicată în JOCE seria L nr. 11 din 15.01.2002).

¹⁶ HG nr. 1022/2002 privind regimul produselor și serviciilor care pot pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii și protecția mediului (publicată în Monitorul Oficial, Partea I nr. 711 din 30.09.2002)

numelui său, a mărcii sale sau a unui alt semn distinctiv ori persoana care recondiționează produsul;

- reprezentantul autorizat al producătorului, în cazul în care producătorul nu este stabilit în România sau într-un stat membru al U. E, sau importatorul produsului, în absența unui reprezentant stabilit în România ori într-un stat membru al U. E;
- alți operatori economici din lanțul de comercializare, în măsura în care activitățile lor pot aduce atingere caracteristicilor de securitate a unui produs.

Legea stabilește și obligații ale distribuitorilor, care trebuie să se asigure că produsele pe care le vând sunt sigure și în conformitate cu cerințele legislației și să informeze corect utilizatorii.

HG nr.1022/2002 se aplică produselor noi, folosite sau reconditionate și serviciilor care pot pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii și protecția mediului, nereglementate prin acte normative specifice referitoare la condițiile de introducere pe piață a produselor, respectiv a serviciilor. Pentru a fi permisă comercializarea și utilizarea lor, aceste produse trebuie:

- să nu pună în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii și protecția mediului;
- să fie însoțite de declarația de conformitate întocmită pe propria răspundere de către persoana responsabilă cu introducerea pe piața a acestora.

Așa cum am mai menționat, HG nr. 115/2004 cu modificările ulterioare se aplică doar pentru EIP furnizate pentru distribuție, consum sau utilizare pe piața comunitară pentru prima dată, nu și produselor deja utilizate sau reparate/recondiționate și repuse pe piață; pentru astfel de EIP trebuie să se aplice HG nr. 1022/2002, deci ar trebui să fie însoțite de o declarație de conformitate conform modelului din această reglementare.

Persoana responsabilă cu introducerea pe piața a produselor poate fi o persoană fizică sau juridică, producătorul EIP dintr-un stat membru al UE, reprezentantul autorizat al producătorului stabilit/înregistrat într-un stat membru U.E. sau dacă aceștia nu pot fi identificați, este importatorul dintr-un stat membru U.E. sau orice altă persoană (distribuitor sau chiar utilizator direct) stabilit/înregistrat într-un stat membru U.E. care a efectuat acțiunea de introducere pe piață (punere la dispoziție pentru prima dată prin comercializare, donație, împrumut etc).

2.4. Procedură pentru a identifica aplicabilitatea HG nr. 115/2004 în cazul echipamentelor individuale utilizate în procesul de muncă

Pentru a verifica dacă produsul se supune prevederilor reglementărilor tehnice menționate, trebuie luate în considerație următoarele elemente:

- *domeniul de utilizare* - se va urmări definiția EIP, respectiv scopul principal de a asigura protecția purtătorului, apoi se vor urmări excluderile specifice privind domeniile de utilizare: uz privat, special pentru forțele armate sau pentru menținerea legii și ordinii, pentru autoapărare, EIP care nu sunt purtate în permanență, dar sunt destinate protecției sau salvării persoanelor imbarcate la bordul navelor sau aeronavelor;
- *modul de utilizare* - direct pe purtător, ca element de legătură între purtător și alt dispozitiv, sau complet separat de persoană;
- *funcția produsului* - de protecție sau ca echipament necesar pentru desfășurarea unei activități;

- *natura riscurilor prevenite - are importanță numai în corelare cu domeniul de utilizare ;*
- *sortimentul- se vor urmări în special excluderile specifice.*

Examinarea cu atenție a definițiilor sau exemplelor și excepțiilor prin care se enunță domeniul de aplicare are o însemnătate deosebită pentru a determina dacă un produs se încadrează sau nu în prevederile directivei 89/686/CEE, respectiv al HG nr. 115/2004 cu modificările ulterioare.

3. Responsabilități privind aplicarea prevederilor HG 115/2004

În cazul introducerii pe piață a unui EIP nou, pentru a se asigura că produsul este sigur, că nu afectează starea de sănătate și asigură protecția prevăzută sunt implicați:

- producătorul – răspunde pentru proiectarea și realizarea EIP conform tuturor cerințelor legale; atribuțiile sale sunt stabilite prin HG nr.115/2004 cu modificările ulterioare;
- reprezentantul autorizat al producătorului – poate prelua unele dintre responsabilitățile producătorului, ca urmare a unui mandat acordat de acesta; atribuțiile sale sunt stabilite prin HG nr.115/2004 cu modificările ulterioare;
- importatorul – atunci când importă EIP dintr-o țară din afara U.E, răspunde pentru îndeplinirea cerințelor legale aplicabile EIP importat față de autoritatea națională de supraveghere a pieței, pentru traducerea documentelor însoțitoare în limba țării de destinație și pentru păstrarea EIP astfel încât să se mențină conform cu cerințele legale; atribuțiile sale nu sunt stabilite prin HG nr.115/2004 cu modificările ulterioare, ci prin legislația referitoare la daune datorate produselor cu defecte; în cazul în care nu poate contacta în timp util producătorul la solicitarea autorităților de supraveghere a pieței, importatorul preia toate responsabilitățile producătorului;
- organizațiile de elaborare a standardelor – elaborează standarde care transpun CESS în specificații; atribuțiile lor nu sunt detaliate prin HG nr.115/2004 cu modificările ulterioare, ci doar amintite;
- laboratoare de încercări – aplică standardele europene armonizate atunci când efectuează încercări; atribuțiile lor nu sunt stabilite prin HG nr.115/2004 cu modificările ulterioare, dar reguli privind modul de aplicare al standardelor sunt stabilite, sub formă de Fișe de Recomandări pentru Utilizare de Coordonarea Europeană a organismelor Notificate în domeniul EIP;
- organisme de certificare acreditate dar care nu sunt notificate – pot efectua evaluarea conformității EIP de concepție simplă; atribuțiile lor nu sunt stabilite prin HG nr.115/2004 cu modificările ulterioare, dar ar trebui să efectueze evaluarea tot în raport cu standardele europene armonizate aplicabile sau cu CESS din HG nr.115/2004 cu modificările ulterioare;
- organisme notificate – efectuează evaluarea conformității EIP prin „examinare EC de tip” sau prin procedurile de control al EIP fabricate; atribuțiile lor sunt stabilite prin HG nr.115/2004 cu modificările ulterioare;
- distribuitori – răspund pentru îndeplinirea cerințelor legale aplicabile EIP la introducerea pe piață (existența documentelor însoțitoare obligatorii) față de autoritatea națională de supraveghere a pieței și pentru păstrarea EIP astfel încât să se mențină conformă cu cerințele legale; atribuțiile lor nu sunt stabilite prin HG nr.115/2004 cu modificările ulterioare, ci prin legislația referitoare la securitatea generală a produselor și la daune datorate produselor cu defecte, și vor fi mai clar definite în viitor ca urmare a alinierii legislației române la Decizia

768/2008¹⁷; în cazul în care distribuitorii nu dispun de informații suficiente pentru ca autoritatea de supraveghere a pieței să poată contacta în timp util producătorul sau importatorul, toate responsabilitățile producătorului sunt preluate de distribuitori;

- angajatori dintr-o unitate economică – care procură EIP pentru a le folosi în procesul de muncă; atribuțiile lor nu sunt stabilite prin HG nr.115/2004 cu modificările ulterioare, ci prin legislația referitoare la utilizarea EIP, respectiv HG 1048/2006;
- utilizatori finali (consumatori privați); nu au atribuții stabilite prin legislație, ci numai dreptul de a sesiza vânzătorul dacă au cumpărat EIP defecte și de a obține daune, precum și de a sesiza autoritățile de supraveghere a pieței; aceste drepturi nu sunt stabilite prin HG nr. 115/2004 cu modificările ulterioare, ci prin alte acte legale;
- autorități naționale de supraveghere a pieței – efectuează controale privind conformitatea EIP introduse pe piață și utilizate cu cerințele legale și iau măsuri pentru restricționarea liberei circulații sau interzicerea introducerii pe piață a produselor neconforme; atribuțiile lor sunt stabilite prin HG nr.115/2004 cu modificările ulterioare și prin legi speciale, cum se va menționa în continuare;
- autoritatea națională în domeniu – administrează implementarea HG nr.115/2004 cu modificările ulterioare la nivel național; asigură legăturile cu Comisia Europeană și organismele create de aceasta în legătură cu aplicarea Directivei 89/686/CEE la nivel european; atribuțiile sale sunt stabilite prin HG nr.115/2004 cu modificările ulterioare;
- Comisia Europeană – administrează implementarea Directivei 89/686/CEE la nivelul Uniunii Europene, asigură informarea tuturor statelor membre, adoptă măsuri în cazul produselor neconforme și a standardelor europene armonizate cu deficiențe; atribuțiile sale sunt stabilite prin Directiva 89/686/CEE și alte acte legislative europene.

HG nr.115/2004 cu modificările ulterioare stabilește obligații numai pentru:

- producător și/sau reprezentant autorizat al producătorului;
- organisme notificate;
- autorități de supraveghere a pieței;
- autoritatea națională competentă în domeniu;
- Comisia Europeană.

Prin legislația referitoare la daune acordate în cazul introducerii pe piață a unor produse cu defecte (legea nr. 240/2004, republicată)¹⁸, precum și prin legislația referitoare la utilizarea EIP (HG 1048/2006) sunt definite atribuții ale altor părți implicate, cum ar fi organizațiile de standardizare, importatorii, distribuitorii sau angajatorii și se introduc explicitări care transferă obligațiile din lanțul de comercializare de la un agent economic la altul.

În legătură cu punerea la dispoziție pe piață a produselor, nici legislația direct aplicabilă, nici legislația conexă nu fac referiri la rolul laboratoarelor de încercări și organismelor de certificare „acreditate”, ci doar la „organisme notificate”. Acreditarea de către un organism național pentru a desfășura activități de certificare a produselor nu este suficientă pentru ca un laborator sau organism să poată emite certificate sau alte documente de atestare a conformității cerute de legislație. Trebuie în plus ca laboratoarele sau organismele să fie

¹⁷ Decizia nr. 768/2008/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 iulie 2008 privind un cadru comun pentru comercializarea produselor și de abrogare a Deciziei 93/465/CEE a Consiliului (publicată în JOCE seria L nr.218 din 13.08.2008)

¹⁸ Lege nr. 240/2004 privind răspunderea producătorilor pentru pagubele generate de produsele cu defecte, republicată (republicată în Monitorul Oficial, Partea I, nr. 313 din 22.04.2008).

abilitate direct de autoritatea națională competentă în domeniu pentru a efectua anumite activități și să fie notificate la Comisia Europeană pentru a aplica procedurile descrise în legislație. Dacă nu sunt notificate, laboratoarele de încercări sau organismele de certificare acreditate conform standardelor aplicabile pot efectua încercări sau evaluări ale EIP, dar își desfășoară activitatea în regim voluntar și documentele emise de aceste entități nu sunt suficiente pentru a demonstra conformitatea EIP cu HG 115/2004 cu modificările ulterioare, respectiv cu directiva 89/686/CEE.

În tabelul următor prezentăm acțiunile posibile sau obligatorii în legătură cu introducerea pe piață a EIP, precum și părțile implicate, astfel încât acestea să respecte CESS prevăzute în HG nr. 115/2004 cu modificările ulterioare.

Nr. Crt.	Atribuție, funcție	P	RA	ON	Supr.	Aut.	CE
1	Să proiecteze EIP astfel încât să respecte cerințele esențiale de securitate și sănătate aplicabile, ținând cont de domeniul de utilizare preconizat						
1.1	să stabilească domeniul de utilizare preconizat al EIP	✓					
1.2	să evalueze riscurile din domeniul de utilizare preconizat și riscurile pe care le-ar putea genera EIP	✓					
1.3	să identifice CESS aplicabile	✓					
1.4	să identifice caracteristicile pe care trebuie să le îndeplinească EIP și standardele sau specificațiile pe care le respectă	✓					
1.5	să stabilească mijloacele și dispozitivele necesare pentru a efectua controlul calității	✓					
1.6	să realizeze EIP respectând CESS și specificațiile tehnice identificate	✓					
1.7	să efectueze încercări și examinări pentru a se asigura conformitatea exemplarelor de EIP proiectate și fabricate cu CESS și specificațiile declarate	✓					
1.8	să întocmească fișa de instrucțiuni, prevăzută la pct. 1.4 din anexa nr. 2 la hotărâre, în limba țării de destinație	✓					
1.9	să întocmească dosarul tehnic conform anexei nr. 3 din HG nr. 115/2004	✓					
2	Să aplice procedurile de evaluare a conformității și certificare prevăzute de HG nr.115/2004, cu modificările ulterioare, pentru faza de proiectare (înainte de introducerea în producție de serie)						
2.1	să înainteze cerere la un organism notificat pentru aplicarea procedurii „examinare EC de tip”	✓	✓				
2.2	să supună modelul procedurii „examinare EC de tip”, dacă e cazul (să înainteze cererea, documentația și eșantioanele necesare)	✓	✓				
2.3	să efectueze încercările și examinările de tip necesare pentru a stabili conformitatea specificațiilor declarate de producător cu CESS			✓			
2.4	să efectueze încercările și examinările de tip necesare pentru a stabili conformitatea modelului/exemplarelor de EIP cu specificațiile aplicabile și CESS			✓			
2.5	Să efectueze modificările asupra documentației și/sau eșantioanelor, dacă se semnalează neconformități de către organismul notificat	✓	✓				
2.6	să ateste conformitatea modelului cu CESS și specificațiile/standardele armonizate aplicabile și să decida cu privire la acordarea/neacordarea certificatului de examinare EC de tip.			✓			

Nr. Crt.	Atribuție, funcție	P	RA	ON	Supr.	Aut.	CE
2.7	să comunice informații privind certificatele de examinare EC de tip acordate sau, în cazul neacordării, motivația deciziei de neacordare			✓		✓	
3	Să aplice procedurile de evaluare a conformității și certificare prevăzute de HG nr.115/2004 cu modificările ulterioare, pentru faza de producție						
3.1	să înainteze cerere la un organism notificat pentru aplicarea procedurii de control al calității alese	✓	✓				
3.2	să supună producția procedurii de control al calității alese	✓					
3.3	să efectueze încercările, examinările sau auditurile necesare pentru a stabili conformitatea EIP fabricate sau a sistemului calității cu cerințele din legislație			✓			
3.4	să ateste conformitatea EIP fabricate cu CESS și specificațiile/standardele armonizate aplicabile și omogenitatea producției sau să aprobe sistemul de asigurare a calității și să elibereze un document de certificare a acestuia, sau să dispună măsuri, dacă se impun, inclusiv retragerea unor certificate de examinare EC de tip			✓			
3.5	Să efectueze modificările asupra documentației și/sau producției, dacă se semnalează neconformități de către organismul notificat	✓	✓				
3.6	să dețină declarația de conformitate EC întocmită conform anexei nr. 4 din HG nr. 115/2004	✓	✓				
3.7	să se asigure că fiecare EIP fabricat respectă cerințele esențiale și, dacă e cazul, este conform modelului certificat de un organism notificat	✓					
3.8	să aplice marcajul de conformitate pe produsele care sunt conform cerințelor esențiale și, dacă e cazul, conform modelului certificat	✓	✓				
3.9	să furnizeze împreună cu produsele livrate o fișă de informații pentru utilizatori, elaborată în conformitate cu pct. 1.4 din Anexa nr. 2 și, dacă e cazul, cu standardele europene armonizate, redactată în limba țării de destinație a EIP (româna, în cazul introducerii pe piață în țara noastră)	✓	✓				
4	Acțiuni pe perioada fabricației și introducerii pe piață a EIP						
4.1	să dețină/păstreze dosarul tehnic întocmit conform anexei nr. 3 din HG nr. 115/2004	✓	✓				
4.2	să dețină/păstreze documentele de atestare a conformității emise de organismul notificat						
4.3	să asigure traducerea fișei de informații pentru utilizatori/instrucțiunilor în limba statului membru în care produsul este introdus pe piață	✓	✓				
4.4	să se asigure că EIP este conform stadiului tehnicii și să reproiecteze modelul, dacă e cazul	✓	✓				
4.5	să comunice organismului notificat orice intenții de modificări ce vor fi efectuate în dosarul tehnic de fabricație, model sau în sistemul calității și să obțină aprobarea acestuia	✓	✓	✓			
4.6	să aprobe sau respingă orice intenții privind modificări ce vor fi efectuate în dosarul tehnic de fabricație, model sau în sistemul calității			✓			
4.7	să pună la dispoziția autorităților de supraveghere a pieței, la solicitarea motivată a acestora, dosarul tehnic și să permită accesul în spațiile de producție sau depozitare pentru controale	✓	✓				
4.8	să examineze dosarul tehnic și exemplare de EIP introduse pe piață și să dispună măsuri				✓		

Nr. Crt.	Atribuție, funcție	P	RA	ON	Supr.	Aut.	CE
4.9	să aplice măsurile dispuse de autoritățile de supraveghere a pieței	✓	✓				
4.10	să comunice altor state membre ale U.E. informații privind produsele neconforme introduse pe piață					✓	✓
4.11	să publice lista standardelor europene armonizate în aplicarea directivei 89/686/CEE și/sau a standardelor române care adopta standardele europene armonizate ale caror numere de referință au fost publicate în Jurnalul Oficial al U.E.					✓	✓
4.12	să informeze autoritatea competentă în domeniu asupra oricăror deficiențe ale standardelor armonizate	✓	✓	✓	✓		
4.13	să comunice la nivel european deficiențe ale standardelor armonizate					✓	✓

Producătorul trebuie să-și asume toate responsabilitățile prevăzute de legislație, atunci când:

- proiectează și fabrică produsul;
- subcontractează activitățile de proiectare, fabricare, asamblare, ambalare, transformare sau etichetare în vederea introducerii pe piață sub propriul său nume.

Chiar dacă în procesul de realizare a unui produs pot fi implicați mai mulți producători de componente sau chiar de părți importante ale EIP (subcontractare a subansamblurilor) în raport cu cerințele din directivă, respectiv cu cele din HG nr. 115/2004, cu modificările ulterioare, există numai un singur „producător” care își asumă responsabilitatea pentru proiectarea și fabricarea fiecărui model de EIP și îi dă denumirea. Producătorul nu poate fi exonerat de responsabilitățile sale datorită faptului că a subcontractat anumite activități. Când subcontractează, producătorul trebuie să-și mențină controlul general asupra produsului și să se asigure că primește toate informațiile care îi sunt necesare pentru a îndeplini responsabilitățile potrivit legii.

Pe de altă parte, directiva europeană 89/686/CEE (și implicit HG 115/2004 cu modificările ulterioare) nu face distincția între producătorul stabilit într-un stat membru al U. E și cel stabilit în țări din afara U. E. Aceasta face ca, teoretic, orice producător, indiferent unde este stabilit (într-un stat membru al U. E sau într-o țară), să poată să-și asume responsabilitățile prevăzute de actele legislative menționate. Printre aceste responsabilități se numără și obligația de a pune la dispoziția autorităților naționale de supraveghere a pieței documentația tehnică referitoare la modelul de EIP, inclusiv certificatele sau aprobările obținute de la organisme notificate și de a aplica măsurile cerute de autoritățile naționale în cazul în care EIP introduse pe piață sunt neconforme. În conformitate cu legislația națională în vigoare, respectiv HG nr. 306/2011¹⁹, în cazul în care producătorul este stabilit într-un alt stat membru al UE, pentru obținerea de informații privind declarația de conformitate sau a unor detalii în legătură cu documentația tehnică ori pentru a primi informații referitoare la lanțul de distribuție a produsului, în vederea luării de măsuri justificate împotriva tuturor celor care sunt responsabili pentru introducerea pe piață și/sau punerea în funcțiune a unui produs care nu respectă cerințele aplicabile prevăzute în legislația, autoritatea națională de supraveghere a pieței contactează autoritatea de supraveghere a pieței din statul membru în care este înregistrat/stabilit acel producător, reprezentantul autorizat al acestuia ori acea persoană responsabilă pentru introducerea pe

¹⁹ HG nr. 306/2011 privind unele măsuri de supraveghere a pieței produselor reglementate de legislația Uniunii Europene care armonizează condițiile de comercializare a acestora (publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 376 din 30.05.2011)

piață și/sau punerea în funcțiune a produselor. Dacă producătorul EIP este stabilit/înregistrat într-o țară, măsurile cerute de autoritatea națională de supraveghere a pieței vor fi mult îngreunate sau chiar imposibil de adoptat, dacă nu există acorduri internaționale corespunzătoare. Din acest motiv, în cazul în care producătorul este stabilit/înregistrat într-un stat care nu este membru U.E. și/sau nu poate fi identificat, legislația națională referitoare la securitatea generală a produselor sau cea privind răspunderea producătorilor pentru pagubele generate de produsele cu defecte, precum și Regulamentul (CE) nr. 765/2008²⁰ stabilesc responsabilități pentru agenții economici din lanțul de distribuție.

Spre deosebire de producător, reprezentantul autorizat al acestuia trebuie să fie stabilit într-un stat membru al UE.

Ținând cont de elementele de mai sus, vom detalia în continuare pe scurt obligațiile agenților economici din lanțul de distribuție al EIP.

Producătorul stabilit în România sau într-un stat membru UE, la introducerea pe piață a EIP, este responsabil pentru respectarea tuturor prevederilor directivei europene 89/686/CEE, respectiv a HG nr. 115/2004, cu modificările ulterioare.

Producătorul stabilit în România sau într-un stat membru U.E. are responsabilitatea integrală privind:

- stabilirea soluțiilor tehnice pentru respectarea CESS și a standardelor/specificațiilor aplicabile,
- realizarea și menținerea produselor fabricate în conformitate cu CESS și prevederile legale aplicabile acestuia și adaptarea la progresul tehnic;
- supunerea modelelor de EIP și/sau a producției procedurilor de evaluare a conformității la organisme notificate, unde este cazul;
- aplicarea procedurii „declarație de conformitate EC a producției” (emiterea declarației de conformitate EC, aplicarea marcatului CE);
- însoțirea produselor de fișa de informații pentru utilizatori, în limba oficială a statului în care se comercializează;
- păstrarea documentației tehnice timp de 10 ani după introducerea pe piață a ultimului exemplar de EIP fabricat;
- prezentarea la cererea autoritatilor de supraveghere a pieței (Inspekția muncii, în țara noastră) a declarației de conformitate EC, a documentației tehnice (inclusiv a oricăror documente eliberate de organismul notificat);
- adoptarea de măsuri dispuse de organismele notificate, de autoritățile de supraveghere a pieței și de autoritățile competente în domeniu.

În ceea ce privește identificarea, aplicarea CESS și/sau a standardelor/specificațiilor corespunzătoare și conținutul documentației tehnice, **producătorul stabilit în România sau într-un Stat Membru U.E.** are responsabilitate deplină doar în cazul EIP care nu sunt de concepție simplă. În cazul EIP care nu sunt de concepție simplă, aceste procese sunt supuse aprobării de către organismul /organismele notificate care aplică procedurile de evaluare a conformității. Astfel, în cazul EIP care nu sunt de concepție simplă, organismul notificat care aplică „examinarea EC de tip” evaluează dacă CESS și standardele/specificațiile declarate a fi respectate de producător sunt cele corespunzătoare, având în vedere domeniul de utilizare preconizat de producător. În cazul în care organismul notificat

²⁰ Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93 (publicat în JOUE, seria L, nr. 218 din 13 august 2008)

semnalează omisiuni, poate impune producătorului să modifice în consecință datele din documentație, iar dacă acesta refuză, organismul poate respinge certificarea. Se poate spune deci că organismul are drept de decizie și implicit responsabilitate în identificarea CESS și a standardelor sau specificațiilor declarate a fi respectate de un model de EIP.

În mod similar, organismul notificat care aplică o procedură bazată pe audituri pentru controlul EIP de concepție complexă fabricate evaluează și aprobă sistemul de control al calității implementat de producător și are responsabilități în identificarea aspectelor care nu asigură într-o măsură satisfăcătoare conformitatea EIP cu modelul aprobat prin „examinare EC de tip”. Organismul notificat poate impune ca producătorul să adopte măsurile necesare de remediere. Neadoptatea măsurilor sau abaterile de la condițiile aprobate pot conduce la respingerea certificării sau, dacă e cazul, la suspendarea certificării pe o perioadă limitată sau la retragerea certificării, ceea ce are ca urmare imposibilitatea de a mai introduce EIP pe piață, întrucât acesta nu mai respectă toate prevederile legale.

În ambele cazuri prezentate mai sus, soluțiile tehnice aplicate pentru conformare sunt stabilite numai de producător.

Producătorul stabilit într-un stat din afara U.E. poate efectua el însuși toate activitățile din faza de proiectare și realizare a produselor, inclusiv înaintarea solicitărilor de certificare unui organism notificat și supunerea modelului/producției procedurilor aplicabile. Astfel acesta este responsabil pentru menținerea produselor fabricate conform modelului certificat și/sau a aprobărilor acordate precum și pentru menținerea certificării sistemului calității. **Producătorul stabilit într-un stat din afara U.E.** poate aplica pe EIP conforme marcajul CE și poate emite declarația de conformitate EC. El trebuie de asemenea să întocmească și să păstreze documentația tehnică prevăzută de legislație, inclusiv certificatele sau alte documente emise de organisme notificate, unde este cazul. Pot fi introduse pe piața română (și implicit pe piața comunitară) EIP fabricate de un **producător stabilit/înregistrat într-un stat din afara U.E.** dacă poartă marcajul CE prin care producătorul atestă conformitatea EIP cu toate prevederile legale, inclusiv cu procedurile de evaluare aplicabile. În practică, procesul de comercializare/introducere pe piața comunitară a EIP fabricate de un producător stabilit într-un stat din afara U.E. se realizează fie prin intermediul unui reprezentant autorizat al producătorului stabilit într-un stat membru U.E., fie prin intermediul unuia sau a mai multor agenți economici stabiliți în U.E. (importatori). Un importator poate fi și un utilizator direct, de exemplu o filială a unui concern internațional.

În cazul în care **producătorul stabilit/înregistrat într-un stat din afara U.E.** este singurul care dispune de documentația tehnică, obligația legală de a o pune la dispoziția autorităților naționale de supraveghere a pieței într-un timp rezonabil, de a furniza acestora informații suplimentare sau de a adopta măsurile cerute de acestea pentru remedierea unor eventuale neconformități poate fi dificil sau chiar imposibil de respectat. Trebuie să se țină cont de faptul că atunci când producătorul este stabilit într-un stat din afara U.E., firma sa respectă legislația națională, care nu este identică legilor europene și este posibil să nu existe nici acorduri comerciale adecvate care să permită adoptarea de măsuri punitive de către autoritățile de supraveghere a pieței. Din aceste motive, prin efectul legislației conexe, în cazul în care producătorul este stabilit/înregistrat într-un stat din afara U.E. obligațiile producătorului în raport cu autoritatea națională de supraveghere a pieței din țara în care se comercializează EIP se transferă agentului economic care a introdus pe piață produsul. Ținând cont de aceasta, fiecare participant din lanțul de comercializare ar trebui să dispună de informații adecvate privind statutul agentului economic de la care a

achiziționat EIP pentru a fi identificat primul agent economic care a introdus EIP pe piață - importatorul direct.

Pentru a facilita accesul la documentația tehnică, soluția optimă ar fi ca **producătorul stabilit/înregistrat într-un stat din afara U.E.** să mandateze **un reprezentant autorizat stabilit într-un Stat membru U.E.** care să aibă responsabilitatea de comercializare a produselor pe piața comunitară, de a păstra documentația tehnică pentru a o prezenta la cerere autorității de supraveghere a pieței și de a adopta orice măsuri dispuse de aceasta. Numele acestuia ar trebui comunicat cel puțin prin fișa de informații/instrucțiunile furnizate de producător.

Orice producător poate mandata un **reprezentant autorizat, stabilit într-un Stat Membru U.E.** pentru a îndeplini una sau mai multe dintre responsabilitățile sale legale, inclusiv cele de a-l reprezenta în raporturile cu organismele notificate. Mandatul trebuie să identifice clar limitele de responsabilități. Se atrage atenția asupra faptului că în cazul fabricării de EIP de concepție complexă, organismul notificat, conform procedurilor de control al calității, efectuează vizite și prelevează exemplare de EIP pentru încercări, examinează înregistrări sau efectuează audituri. În acest caz, un producător nu poate mandata un reprezentant stabilit într-un Stat Membru U.E. pentru a supune producția unei proceduri de control al calității EIP fabricate, decât dacă reprezentantul efectuează el însuși controlul fiecărui EIP fabricat (inclusiv prin încercări) și aplică marcajul CE.

În cazul în care producătorul stabilit într-un stat din afara U.E. **nu a respectat în întregime legislația** (de exemplu a aplicat marcajul CE fără a supune modelul procedurilor de evaluare a conformității corespunzătoare la organisme notificate sau nu a aplicat marcajul CE), **cel care introduce un EIP pe piața română / comunitară**, deci importatorul direct, **devine „producător aparent” al EIP** și trebuie să acționeze pentru a îndeplini în întregime prevederile legale. Importatorul direct poate fi orice persoană care importa un produs în vederea vânzării, închirierii, cumpărării sau altei forme de înstrăinare în cadrul activității proprii de comercializare sau în vederea utilizării în cadrul societății. În calitate de **„producător aparent”,** cel care introduce produsul pe piața română/comunitară trebuie deci să dispună de documentația tehnică, să supună modelul și/sau producția procedurilor de evaluare a conformității corespunzătoare la organisme notificate, să emită declarația de conformitate EC, să aplice marcajul CE și alte mărci prevăzute de legislație (elementele sale de identificare, codul produsului) și să însoțească EIP de instrucțiuni în limba oficială a țării în care comercializează produsul.

Un distribuitor care vinde EIP sub propria sa marcă este **„producătorul aparent”** al aceluși echipament. Singură aparența este suficientă pentru a produce efecte juridice cu privire la terțe părți și, în particular, la consumatori particulari, în legătură cu daune datorate produselor cu defecte. Clienții nu pot cunoaște exact situația juridică a vânzătorului în raport cu EIP, dacă acesta poartă marca distribuitorului. Într-un astfel de caz, **distribuitorul/vânzătorul trebuie să-și asume toate obligațiile producătorului** (elaborarea dosarului tehnic, declarația, marcarea, respectarea cerințelor esențiale, etc).

La fel, **oricine transformă un EIP nou și/sau îi schimbă destinația** (domeniul de utilizare) înainte de punerea sa în funcțiune, trebuie privit ca **producător**.

Reprezentantul autorizat este persoana special desemnată de către producător să acționeze în numele său în U.E. sau în România, prin îndeplinirea anumitor obligații prevăzute de legislație, și nimic altceva. Dacă producătorul nu este stabilit în România sau într-un stat membru UE, ci într-o țară terță, el poate desemna un „reprezentant autorizat”

să îndeplinească un număr de formalități în numele său. Reprezentantul autorizat trebuie să fie rezident în România sau în alt stat membru al U.E. În general, responsabilitățile reprezentantului autorizat sunt în legătură cu obligațiile administrative. Astfel, un reprezentant autorizat nu poate modifica EIP la inițiativa sa pentru a-l adapta legislației, cu excepția cerinței referitoare la fișa de instrucțiuni.

Este important să se distingă clar **diferența între „reprezentant autorizat” și „persoană responsabilă pentru introducerea pe piață”**. Un „reprezentant autorizat” este un agent al producătorului și e legat juridic de acesta din urmă. O persoană ce introduce EIP pe piață poate să nu aibă mandat din partea producătorului. Un importator profesional de EIP, un distribuitor, sau chiar utilizatorul final care importă direct, sunt responsabili de introducerea pe piață, dar nu sunt, în mod necesar, „reprezentanți autorizați” ai producătorului.

În orice situație, orice persoană din lanțul de comercializare trebuie să-și ia toate măsurile pentru a se asigura de conformarea EIP furnizate cu cerințele legale aplicabile EIP, ținând cont de faptul că, potrivit Legii nr. 240/2004, în cazul în care produsul are defecte, răspunderea revine ultimei părți implicate în comercializare. Răspunderea poate fi materială sau penală, atunci când produsul comercializat nu oferă siguranța la care utilizatorul este îndreptățit să se aștepte și când conduce la pagube (moarte, vătămarea integrității corporale sau a sănătății unei persoane, deteriorarea sau distrugerea altui decât produsul cu defecte etc).

Astfel, **importatorul EIP prevăzute cu marcaj CE** trebuie :

- să se asigure că produsul este conform tuturor prevederilor HG 115/2004, cu modificările ulterioare/ ale directivei europene 89/686/CEE ;
- să dețină o copie a declarației de conformitate EC și, dacă e cazul, o copie a certificatului de conformitate, astfel încât să le poată prezenta imediat, la cerere, autorității naționale de supraveghere a pieței;
- dacă e cazul, să dețină o traducere a declarației de conformitate EC în limba română;
- să dețină informațiile necesare privind producătorul astfel încât, dacă e cazul, să poată furniza autorității naționale de supraveghere a pieței, într-un timp util, documentația tehnică menționată în anexa nr. 3 a HG nr. 115/2004 cu modificările ulterioare.

Distribuitorul EIP prevăzute cu marcaj CE trebuie să se asigure că activitatea de comercializare nu trebuie să influențeze caracteristicile de sănătate și securitate ale produsului și că produsul este conform cerințelor legislației aplicabile, în vigoare. Se recomandă:

- să dețină o copie a declarației de conformitate EC și, dacă e cazul, o copie a certificatului de examinare EC de tip, astfel încât să le poată prezenta imediat, la cerere, autorității naționale de supraveghere a pieței;
- dacă e cazul, să dețină o traducere a declarației de conformitate EC în limba română;
- să dețină informațiile necesare privind producătorul sau importatorul direct.

Distribuitorul trebuie să ia în considerare faptul că, în caz de pagube generate de produsele cu defecte, dacă producătorul nu poate fi identificat, fiecare furnizor al produsului respectiv va fi tratat ca și producător, dacă el nu comunică consumatorului prejudiciat, într-un interval de timp rezonabil, datele de identificare ale producătorului sau ale persoanei care i-a furnizat produsul. Această dispoziție este valabilă și pentru un

produs importat, în cazul în care produsul nu indică identitatea importatorului, chiar dacă este precizat numele producătorului.

4. Condiții pentru introducerea pe piață și libera circulație a EIP și a componentelor de EIP

4.1. Condiții generale pentru introducerea pe piață și punerea în funcțiune a EIP și a componentelor de EIP

SECȚIUNEA a 2-a “Introducerea pe piață și libera circulație”

Art. 5. - (1) Se admit introducerea pe piață și punerea în funcțiune a EIP prevăzute la art. 2, numai dacă mențin sănătatea și asigură securitatea utilizatorilor, fără a aduce atingere sănătății sau securității altor persoane, animale domestice ori bunuri, atunci când sunt întreținute adecvat și utilizate conform scopului prevăzut.

Articolul 5 alin. (1) introduce condiția de bază pentru a fi permisă introducerea pe piață și punerea în funcțiune, respectiv utilizarea EIP. Acesta trebuie nu numai să asigure securitatea utilizatorilor și să nu le afecteze sănătatea, dar nici să nu devină periculoase pentru persoanele sau animalele din jur sau să conducă la deteriorarea unor bunuri (de exemplu afectând transmisiile radio sau prin generarea unor explozii), atunci când sunt utilizate conform destinației prevăzute de producător și sunt întreținute conform recomandărilor acestuia.

Această condiție de bază trebuie îndeplinită de fiecare EIP și este în responsabilitatea integrală a producătorului, dar este și criteriul principal în raport cu care statele membre ale U.E. care asigură supravegherea pieței efectuează verificările de fond, declară neconformitățile majore ale EIP și pot adopta măsuri de restricționare a liberei circulații sau chiar de interdicere a introducerii pe piață a EIP neconforme.

SECȚIUNEA a 2-a “Introducerea pe piață și libera circulație”

Art. 5. -

(2) Autoritățile publice pot emite reglementări care să cuprindă orice alte cerințe pe care le consideră necesare pentru a asigura protecția utilizatorilor, cu condiția ca acestea să nu dispună modificări ale EIP care să contravină prevederilor prezentei hotărâri.

Un exemplu în acest sens este HG nr. 1048/2006 care prevede cerințele minime pe care trebuie să le îndeplinească EIP pentru a fi utilizat la locul de muncă. Acest act legislativ nu numai că nu conține prevederi care să permită modificarea EIP, ci, așa cum s-a menționat în capitolul 1, subliniază obligativitatea ca EIP utilizat să fie conform prevederilor din HG nr. 115/2004 cu modificările ulterioare.

SECȚIUNEA a 2-a “Introducerea pe piață și libera circulație”

Art. 7. - EIP prevăzute la art. 2 trebuie să satisfacă cerințele esențiale de sănătate și securitate prevăzute în anexa nr. 2.

Prin acest articol se indică practic modul în care se poate dovedi că EIP respectă condiția generală prevăzută la art. 5 din HG nr.115/2004, cu modificările ulterioare, și anume: orice EIP trebuie să îndeplinească CESS aplicabile, pe durata previzibilă de viață.

CESS aplicabile oricărui EIP sunt prevăzute în anexa nr. 2 din HG nr.115/2004 cu modificările ulterioare. CESS se referă numai la caracteristici ale produsului prin care se asigură menținerea sănătății și securitatea potențialilor utilizatori. Aceste caracteristici nu se referă la aspecte de mediu sau sociale.

Aceste cerințe sunt proiectate pentru a asigura un nivel optim de protecție. Ele stabilesc condiții generale prin care se abordează unul sau mai multe dintre aspectele de mai jos:

- se reduc sau elimină riscurile determinate de EIP, fiind în legătură cu pericole asociate cu produsul (de exemplu rezistența mecanică și fizică, inflamabilitatea, proprietățile chimice, electrice sau biologice; igienă, radioactivitate);
- se referă la produs și/sau la performanțele acestuia pentru ca la utilizare să nu se genereze riscuri suplimentare (de exemplu prevederi privind materialele, proiectarea, construcția, procesul de fabricare, instrucțiunile elaborate de producător);
- se asigură atingerea obiectivelor de protecție față de anumite riscuri.

În funcție de scopul pentru care este realizat EIP (care este zona a corpului protejată, care sunt riscurile împotriva cărora asigură protecție, etc) se aplică doar anumite CESS.

EIP trebuie proiectat și realizat astfel încât să respecte CESS aplicabile, dar trebuie menținută conformitatea EIP cu CESS pe parcursul comercializării sau depozitării la utilizator.

Este responsabilitatea producătorului să identifice CESS aplicabile și să explicitizeze în documentația tehnică prevăzută la anexa 3 din HG nr.115/2004, cu modificările ulterioare, care sunt măsurile adoptate pentru a le respecta, precum și să realizeze produsele astfel încât să respecte CESS.

Este responsabilitatea distribuitorilor și a utilizatorilor să respecte instrucțiunile furnizate de producător, astfel încât să nu afecteze conformitatea EIP cu CESS.

SECȚIUNEA a 2-a “Introducerea pe piață și libera circulație”

Art. 8. - (1) Introducerea pe piață și punerea în funcțiune a EIP sau a componentelor de EIP care sunt conforme cu prevederile prezentei hotărâri și care poartă marcajul european de conformitate CE, numit în continuare marcaj CE, aplicat de un producător sau de reprezentantul autorizat al acestuia, care atestă conformitatea lor cu toate prevederile prezentei hotărâri, inclusiv cu procedurile de certificare prevăzute la art. 15, nu pot fi interzise, restrânse sau împiedicate.

Articolul descrie condiția pentru introducerea pe piață și utilizarea/punerea în funcțiune a EIP sau a componentelor de EIP care sunt esențiale pentru funcționarea EIP:

- conformitatea cu prevederile HG nr.115/2004, cu modificările ulterioare, deci implicit conformitatea fiecărui EIP cu CESS;
- aplicarea marcajului de conformitate CE pe fiecare exemplar de EIP sau pe cea mai mică unitate de ambalaj, prin care se atestă conformitatea cu toate prevederile legale aplicabile, in vigoare

Dacă există dovezi că aceste condiții sunt îndeplinite, autoritățile de supraveghere a pieței nu pot interzice, restrânge sau împiedica introducerea pe piață și utilizarea/punerea în funcțiune a EIP sau a componentelor de EIP. Dovezile ce se pot solicita de către autoritățile de supraveghere a pieței, în cadrul acțiunilor de control în locațiile unde produsele au fost introduse pe piață, sunt indicate în articolul 9.

Pe de altă parte, **prevederile din acest articol ar trebui aplicate de utilizatorii EIP, atunci când procură EIP.** Ei pot examina produsul și documentele însoțitoare pentru a verifica dacă sunt respectate condițiile de mai sus, de exemplu pentru a se asigura că:

- EIP este însoțit de fișa de informații furnizată de producător/instrucțiuni, în limba română;
- conținutul fișei de informații furnizate de producător/instrucțiunilor este conform prevederilor legale, respectiv cuprinde date privind producătorul, produsul, standardele sau specificațiile respectate, procedurile de certificare aplicate și organismul notificat implicat, caracteristicile produsului, semnificația marcajelor și instrucțiuni adecvate de utilizare, întreținere, depozitare, transport;
- în fișa de informații furnizată de producător/instrucțiuni sunt furnizate date privind conformitatea EIP cu CESS sau standardele europene armonizate/specificațiile aplicabile;
- în fișa de informații furnizată de producător/instrucțiuni sunt furnizate date privind procedurile de certificare aplicate, inclusiv numele și adresa organismului notificat implicat;
- fiecare exemplar de EIP poartă marcajul de conformitate CE în forma corespunzătoare categoriei de EIP căreia îi aparține respectivul EIP; pentru EIP de dimensiuni foarte mici sau care ar putea fi deteriorate prin aplicarea marcajului, se acceptă ca acesta să fie aplicat pe cea mai mică unitate de ambalaj.

Nu ar trebui achiziționate și utilizate EIP care nu îndeplinesc condițiile de mai sus, de exemplu EIP neînsoțite de o fișă de informații/instrucțiuni în limba română, EIP fără marcaj CE, EIP de categoria III (de concepție complexă), cum ar fi mânușile antichimice sau EIP electroizolante care au doar marcajul CE, fără a fi însoțit de numărul de identificare al organismului notificat care efectuează controlul EIP fabricate.

Art. 9. - (1) Se consideră că EIP prevăzute la art. 15 alin. (1) lit. a) sunt în conformitate cu cerințele esențiale prevăzute la art. 7, dacă poartă marcajul CE și dacă producătorul este în măsură să prezinte, la cerere, declarația de conformitate prevăzută la art. 16.

(2) Se consideră că EIP prevăzute la art. 15 alin. (1) lit. b) și c) sunt în conformitate cu cerințele esențiale prevăzute la art. 7, dacă poartă marcajul CE, cu condiția ca producătorul să fie în măsură să prezinte, la cerere, atât declarația de conformitate prevăzută la art. 16, cât și certificatul emis de un organism notificat conform art. 33, care atestă conformitatea cu standardele române și/sau cu standardele naționale ale statelor membre ale Uniunii Europene, care adoptă standarde europene armonizate, evaluată prin examinarea EC de tip potrivit art. 20 alin. (1) și art. 21 alin. (2).

(3) În cazul în care un producător nu a aplicat sau a aplicat numai parțial standardele prevăzute la alin. (2) ori când nu există astfel de standarde, certificatul emis de un organism notificat trebuie să ateste conformitatea cu cerințele esențiale prevăzute la art. 7, potrivit art. 20 alin. (2) și art. 21 alin. (3).

Sintagma „la cerere” din articolul de mai sus are semnificația „la cererea autorităților de supraveghere a pieței”.

Acest articol cuprinde condițiile pentru asigurarea liberei circulații a EIP, în raport cu dovezile pe care autoritățile de supraveghere a pieței, conform atribuțiilor pe care le dețin și prevederilor legale aplicabile, sunt îndreptățite să le solicite:

- a) pentru EIP de concepție simplă:
 - EIP să poarte marcajul de conformitate CE;
 - producătorul (sau persoana care a introdus produsul pe piață) să poată prezenta, la cerere, declarația de conformitate EC;
- b) pentru EIP care nu sunt de concepție simplă:

- EIP să poarte marcajul de conformitate CE;
- producătorul (sau persoana care a introdus produsul pe piață) să poată prezenta, la cerere, declarația de conformitate EC;
- producătorul (sau persoana care a introdus produsul pe piață) să poată prezenta, la cerere, certificatul de examinare EC de tip.

Atragem atenția însă și asupra faptului că în conformitate cu CESS de la pct. 1.4 din anexa nr. 2 a HG nr.115/2004, cu modificările ulterioare, **la introducerea pe piață a EIP, trebuie elaborată și furnizată de către producător, o fișă de instrucțiuni**, fișă care trebuie redactată în limba țării de destinație a produsului. Dacă EIP nu este însoțit de această fișă, nu sunt îndeplinite CESS, deci EIP nu ar trebui introdus pe piață și utilizat.

Declarația de conformitate EC ar trebui să poată fi prezentată imediat, la cerere, autorității de supraveghere a pieței. De aceea, atunci când producătorul este stabilit într-un stat din afara U.E, persoana care introduce EIP pe piață (importatorul sau utilizatorul stabilit în România sau într-un Stat membru UE) ar trebui să dețină cel puțin o copie a declarației de conformitate EC și a certificatului de examinare EC de tip, unde este cazul. De asemenea, se recomandă ca distribuitorii să dețină copii ale acestor documente, chiar dacă în acest caz este permis ca aceștia să cunoască doar datele de identificare ale producătorului (sau persoanei responsabile cu introducerea pe piața comunitară), inclusiv sediul acestuia, pentru a putea fi disponibile documentele respective.

Elementele de mai sus pot de asemenea să stea la baza procedurilor de achiziție a EIP de către agenții economici (ca și utilizatori finali), pentru a se asigura, în conformitate cu HG nr.1048/2006, că EIP respectă cerințele esențiale și prevederile HG nr.115/2004, cu modificările ulterioare.

Articolul 9 enunță practic **prezumția de conformitate** conform căreia dacă EIP respectă standardele române și/sau standardele naționale ale statelor membre ale Uniunii Europene care adoptă standarde europene armonizate se consideră că respectă CESS. Pentru a dovedi conformitatea cu CESS aplicabile, este deci suficient ca un organism notificat să ateste conformitatea cu standardele armonizate aplicabile produsului, ținând cont de rolul său funcțional și de tipul de protecție necesar pentru domeniul de utilizare declarat. **Nu este însă obligatoriu să se respecte standardele europene armonizate.** Atunci când nu există standarde europene armonizate corespunzătoare destinației EIP sau când producătorul nu respectă integral standardele aplicabile, organismul notificat declară prin certificatul emis că EIP este conform CESS aplicabile.

Deși prezumția de conformitate este enunțată în acest articol doar în legătură cu certificarea efectuată de un organism notificat, regulile respective se aplică și pentru EIP de concepție simplă. Astfel, de exemplu, în cazul EIP împotriva intemperiei, producătorul poate declara fie conformitatea cu standardul european corespunzător (EN 343:2003+A1:2007 „Îmbrăcăminte de protecție. Protecție împotriva ploii”), dacă îl respectă în întregime, fie conformitatea cu CESS.

În capitolul 4.4 se dau informații suplimentare privind standardele europene armonizate și prezumția de conformitate.

4.2. Condiții pentru introducerea pe piață și libera circulație a componentelor de EIP

Art. 8. -(2) Introducerea pe piață a componentelor de EIP care nu poartă marcajul CE și care sunt destinate încorporării în EIP, cu condiția ca acestea să nu fie indispensabile bunei funcționări a EIP, nu poate fi interzisă, restrânsă sau împiedicată.

Componentele de EIP care nu sunt indispensabile bunei funcționări a acestora, cum ar fi furtune, bride, ambalaje special concepute:

- nu sunt considerate EIP;
- nu sunt produse din domeniul reglementat;
- nu trebuie să poarte marcajul de conformitate CE și nici să fie supuse procedurilor de certificare la organisme notificate;
- trebuie să îndeplinească condițiile generale referitoare la securitatea produselor, respectiv să fie sigure în utilizare.

Fiind însă parte a EIP, componentele de EIP ar trebui să îndeplinească CESS care sunt aplicabile EIP. În mod similar, dacă producătorul declară acest lucru, componentele de EIP pot fi conform unor părți din standardele aplicabile EIP.

Condițiile privind libera circulație a produselor din domeniul nereglementat sunt prevăzute în Legea nr. 245/2005 republicată sau în HG nr. 1022/2002. Acestea impun ca producătorul să evalueze riscurile pe care le-ar putea genera produsele și să însoțească produsele introduse pe piață de instrucțiuni corespunzătoare. HG 1022/2002 impune de asemenea să se emită o declarație de conformitate. Spre deosebire de „declarația de conformitate EC” cerută de HG nr. 115/2004, cu modificările ulterioare, care trebuie să facă referire la directiva 89/686/CEE și reglementarea română armonizată și la CESS aplicabile și, unde este cazul, să indice standardele europene armonizate respectate, procedurile de certificare aplicate și organismele notificate implicate, prin „declarația de conformitate” cerută de HG 1022/2002 trebuie doar să se ateste doar că produsul „nu pune în pericol viața, sănătatea, securitatea muncii, nu produce un impact negativ asupra mediului și este în conformitate cu HG 1022/2002” și, unde este cazul, cu alte documente normative aplicate (standarde/specificații).

4.3. Condiții minime pentru a fi permisă prezentarea EIP la târguri și expoziții

Art. 6. - Cu ocazia târgurilor, expozițiilor, demonstrațiilor sau altor manifestări similare, pot fi prezentate EIP care nu sunt conforme cu prevederile prezentei hotărâri, cu condiția ca un anunț vizibil să atragă clar atenția asupra acestui lucru și asupra interdicției de a le achiziționa și/sau utiliza în orice scop, indiferent care este acesta, până când nu sunt aduse de către producător sau de reprezentantul autorizat al acestuia în situația de a fi în conformitate.

Cu ocazia târgurilor, expozițiilor, demonstrațiilor sau altor manifestări similare, pot fi prezentate EIP care nu sunt conforme cu prevederile HG nr. 115/2004, cu modificările ulterioare, de exemplu: nu au marcajul CE, nu au fost supuse procedurilor de certificare. Aceasta nu înseamnă însă faptul că astfel de EIP pot fi periculoase pentru utilizatori, mai ales atunci când se folosesc pentru demonstrații. Producătorul trebuie să adopte toate măsurile pentru a fi respectate CESS, fiind permis doar ca atestarea conformității să nu fie încă realizată potrivit prevederilor legale aplicabile. În plus, aceste EIP trebuie să fie însoțite de un anunț vizibil, care să atragă clar atenția asupra faptului că acestea nu

respectă toate prevederile HG nr. 115/2004, cu modificările ulterioare și asupra faptului că nu pot fi achiziționate și/sau utilizate în orice scop, indiferent care este acesta, până când nu sunt aduse de către producător sau de reprezentantul autorizat al acestuia în situația de conformitate cu prevederile legale aplicabile.

4.4. Presumția de conformitate. Standardele europene armonizate

Standarde europene armonizate sunt standarde europene sau documente de armonizare stabilite de organismele europene de standardizare, elaborate pe baza unui mandat al Comisiei Europene care determină obiectul standardului. Un standard european armonizat transpune sub formă de specificații CESS aplicabile unui anumit EIP (cu o utilizare indicată) sau numai una sau mai multe CESS aplicabile mai multor grupe de EIP.

Un standard european elaborat ca urmare a unui mandat al Comisiei Europene devine standard european armonizat numai după aprobarea sa conform unor proceduri stabilite la nivel european și după publicarea referințelor sale (grupul de litere "EN" sau "EN ISO" urmat de un număr și anul aprobării de către organizația de standardizare) în toate limbile oficiale ale U.E. în OJEU²¹, prin comunicări ale Comisiei Europene. Standardul armonizat e preluat identic în colecțiile naționale ale statelor membre, fiind însă publicat sub referințe noi, de exemplu în țara noastră ca „SR EN ...” sau „SR EN ISO...”, urmat de același număr ca și standardul EN și de anul de aprobare la nivel național.

Există standarde europene care cuprind:

- terminologie (de exemplu EN 132: 1998 referitor la definiții de termeni și pictograme aplicabile aparatelor de protecție respiratorie);
- cerințe generale aplicabile unor grupe mari de produse (de exemplu EN 420:2003+A1:2009 care cuprinde cerințe generale aplicabile mănușilor de protecție);
- cerințe de performanță și marcare privind protecția împotriva unui anumit risc, aplicabile unor grupe mari de produse (de exemplu EN 388: 2003 referitor la mănuși de protecție împotriva riscurilor mecanice);
- cerințe de performanță și marcare pentru EIP cu un anumit domeniu de utilizare (de exemplu EN ISO 11611:2007 referitor la îmbrăcăminte pentru sudori);
- cerințe de performanță și marcare pentru grupe de EIP care pot proteja împotriva mai multor riscuri (de exemplu EN ISO 20345:2011 referitor la încălțăminte de securitate);
- cerințe referitoare la marcare și fișa de instrucțiuni furnizată de producător (de exemplu EN 365: 2004 referitor la echipamente individuale de protecție împotriva căderilor de la înălțime);
- metode de încercare (de exemplu standardul pe părți EN 13087 care descrie metode de încercare aplicabile căștilor de protecție).

Cerințele de performanță sunt sub forma unor limite (superioară sau inferioară) sau sub formă de clase/niveluri de performanță (de la 2 până la 6 clase). Atunci când o caracteristică este ierarhizată pe clase, atât produsele din clasa 1, cât și cele din clasele superioare îndeplinesc CESS corespunzătoare.

²¹ Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) a fost înlocuit prin Jurnalul Oficial al Uniunii Europene (JOUE) ca urmare a intrării în vigoare a Tratatului de la Nisa.

Un standard poate include cerințe fundamentale (obligatorii pentru toate EIP din domeniul de aplicare) și cerințe suplimentare/opționale (a căror respectare nu este obligatorie pentru toate EIP, ci numai pentru anumite utilizări specifice).

Cerințele de marcă cuprind cel puțin denumirea producătorului, codul modelului (așa cum a fost definit de producător), referința standardului aplicat și anul emiterii standardului; se pot aplica de asemenea pictograme corespunzătoare riscului și coduri (grupuri de litere sau de cifre) prin care se indică caracteristica respectată și/sau clasa /nivelul de performanță.

Prezumția de conformitate cu CESS în cazul respectării standardelor europene armonizate ține cont de faptul că încă de la elaborare s-a urmărit acest obiectiv, că aceste standarde sunt în conformitate cu nivelul actual al tehnicii și că prin procedurile de aprobare s-a obținut consensul tuturor părților interesate și al tuturor statelor membre UE.

Un standard european armonizat conține o anexă specială (Anexa ZA) în care se indică corelația dintre CESS din directiva 89/686/CEE și specificațiile standardului. Această anexă se recomandă a fi luată în considerație atât de producători, cât și de organismele notificate, pentru a identifica dacă standardul sau standardele europene armonizate respectate de EIP acoperă toate CESS aplicabile.

E important să se precizeze faptul că prezumția de conformitate ce derivă dintr-un standard armonizat acoperă numai acele cerințe tratate în standard și nimic altceva. Astfel, dacă domeniul de utilizare preconizat de producător implică respectarea unor cerințe esențiale de securitate și sănătate care nu au fost abordate la elaborarea standardului armonizat, simpla respectare a acelui standard nu este suficientă pentru a asigura conformitatea EIP cu cerințele și prevederile directivei, respectiv ale HG nr. 115/2004 cu modificările ulterioare.

Trebuie menționat că standardele armonizate în domeniul EIP se referă fie la un sortiment de EIP sau la o categorie (căști, încălțăminte, mască completă împotriva gazelor, aparat de protecție respiratorie pentru sablatori etc), abordând mai multe cerințe aplicabile, fie la un singur risc, abordând o singură cerință (aplicabil unui tip de produs, care poate cuprinde mai multe sortimente). În general însă standardele armonizate nu iau în considerație absolut toate cerințele esențiale de securitate și sănătate aplicabile unui produs. De aceea, întrucât evaluarea conformității trebuie efectuată în raport cu toate cerințele esențiale de securitate și sănătate aplicabile, fie se vor lua în considerație mai multe standarde aplicabile, fie, atunci când pentru anumite cerințe nu există standarde europene corespunzătoare, conformitatea trebuie dovedită prin alte metode. În plus, standardele europene armonizate sunt voluntare, deci producătorul poate aplica orice alte specificații tehnice sau specificații proprii, dar trebuie dovedit că acestea asigură îndeplinirea cerințelor esențiale de securitate și sănătate aplicabile modelului de EIP.

Regula generală este că standardele, inclusiv standardele europene armonizate, se aplică, întotdeauna, voluntar. Nerespectarea lor nu este niciodată, prin ea însăși, o încălcare a legislației. Neconformitatea cu un standard nu înseamnă niciodată, în mod necesar, că produsul nu se conformează reglementărilor. Producătorul rămâne liber să nu urmeze standardul.

Producătorul care nu respectă un standard european armonizat va trebui să „dovedească” conformitatea produsului său, respectiv va trebui să descrie mai detaliat

soluțiile de securitate pe care le-a implementat; ceea ce nu trebuie să facă dacă a respectat un standard armonizat.

Organizațiile de standardizare europene (CEN, CENELEC, ETSI), internaționale (ISO) sau organismele naționale (de exemplu, ASRO) au elaborat sau pot elabora și alte standarde în domeniul EIP pentru nevoi industriale sau comerciale, fără legătură particulară cu Directivele „Noii Abordări” sau cu o constrângere legală, ci care acoperă diferite domenii tradiționale de standardizare, cum ar fi: efectul asupra mediului, interschimbabilitate dimensională, interschimbabilitate funcțională (performanțe), metode de calcul și metode de încercări, etc. Aceste standarde pot fi aplicate de producători, dar respectarea lor nu conferă prezumția de conformitate cu CESS.

Standardele sunt disponibile numai prin intermediul colecțiilor naționale ale statelor membre.

Informații suplimentare privind standardele europene armonizate și organizațiile de standardizare implicate sunt cuprinse în Ghidul EIP Ediția 2010.

Art. 10. - Lista standardelor române care adoptă standardele europene armonizate ale căror numere de referință au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene se aprobă prin ordin al ministrului muncii, solidarității sociale și familiei, se actualizează periodic și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Lista standardelor armonizate în aplicarea directivei 89/686/CEE se publică în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, prin Comunicări ale Comisiei Europene. Informații privind comunicările în vigoare se găsesc la adresa web a Comisiei Europene care se referă la directiva EIP și la adresele organismelor europene de standardizare (a se vedea anexa G.7).

Lista standardelor române care adoptă standardele europene armonizate ale căror numere de referință au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene se aprobă prin ordin al ministrului muncii, familiei și protecției sociale, se actualizează periodic și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Întrucât poate exista un ușor decalaj între data publicării de către Comisia Europeană a Listei standardelor europene armonizate în aplicarea directivei 89/686/CEE și publicarea actului legislativ român care prezintă lista standardelor române corespunzătoare, se recomandă a se consulta în primul rând comunicarea Comisiei pentru a identifica statutul real al unui standard.

„Art. 12. - (1) În cazul în care se constată că standardele prevăzute la art. 9 alin. (2) nu îndeplinesc în totalitate cerințele esențiale relevante prevăzute la art. 7, Ministerul Muncii, Solidarității Sociale și Familiei sau Comisia Europeană sesizează Comitetul Permanent de pe lângă Comisia Europeană, înființat în scopul aplicării procedurii de furnizare a informațiilor în domeniul standardelor și reglementărilor tehnice, precum și al regulilor referitoare la serviciile informaționale, precizând și motivele sesizării.

(2) Ministerul Muncii, Solidarității Sociale și Familiei desemnează un reprezentant în vederea participării la Comitetul constituit potrivit prevederilor Directivei nr. 98/37/CE pentru dezbaterile problemelor ce pot apărea în implementarea prezentei hotărâri.”

Articolul 12 stabilește autoritatea națională care semnalează la Comisia Europeană deficiențele standardelor europene armonizate, înaintând ceea ce este cunoscut ca „**obiecție formală** în raport cu standardele europene armonizate în aplicarea directivei”. În prezent autoritatea națională în domeniu este MMFPS. Reprezentanți ai acestui minister fac parte din Comitetul stabilit pentru administrarea problemelor legate de implementarea directivei.

Obiecțiile formale se înaintează atunci când, pe parcursul utilizării EIP care au fost realizate conform standardelor europene armonizate și au fost întreținute conform instrucțiunilor producătorului, se semnalează că:

- EIP nu asigură protecția la nivelul necesar/așteptat sau generează anumite riscuri pentru utilizatori;
- Efectele nedorite nu se datorează unor defecte sau neconformități ale produselor fabricate, ci unor deficiențe ale standardelor, cum ar fi:
 - lipsa unor specificații referitoare la caracteristici de inocuitate;
 - nivel de performanță redus prevăzut în standard, necorelat cu nivelul general al riscului din industrie;
 - lipsa unor specificații care să ia în considerație riscurile complementare, asociate în mod normal riscului de bază;
 - metode de încercare inadecvate, care nu sunt corelate cu modul de expunere practică la factorul periculos.

În astfel de cazuri, deși produsul este realizat conform standardelor europene armonizate, nu se asigură îndeplinirea CESS generale sau specifice riscului, cum ar fi pct. 1 din anexa 2 din HG nr.115/2004 cu modificările ulterioare – “EIP trebuie să asigure protecție adecvată împotriva tuturor riscurilor întâlnite”.

Orice persoană fizică sau juridică poate sesiza MMFPS asupra unor deficiențe ale standardelor.

Dacă opinia experților din statele membre confirmă că un standard european armonizat nu garantează conformitatea cu CESS, comitetul poate lua decizia retragerii standardului respectiv din Lista standardelor europene armonizate în aplicarea directivei 89/686/CEE. Până la elaborarea unui nou standard, atestarea conformității pentru tipul respectiv de EIP se poate face numai în raport cu cerințele esențiale de securitate și/sau sănătate. O astfel de situație s-a semnalat în legătură cu standardul EN 353-1: 2002 referitor la opritoare de cădere cu alunecare pe suport rigid.

4.5. Produse care respectă mai multe directive. Semnificația marcajului de conformitate “CE”

„Art. 11. - (1) În cazul în care EIP fac obiectul și al altor reglementări tehnice armonizate referitoare la alte aspecte și care prevăd, de asemenea, aplicarea marcajului CE, acesta atestă că EIP este considerat conform cu prevederile tuturor reglementărilor tehnice armonizate aplicabile.

(2) În cazul în care una sau mai multe dintre reglementările tehnice armonizate prevăzute la alin. (1) permit producătorului, într-o perioadă de tranziție, să aleagă reglementările tehnice armonizate pe care le aplică, marcajul CE trebuie să indice conformitatea numai cu prevederile acelor reglementări care au fost aplicate de producător. În acest caz trebuie specificate în documentele, notele sau în instrucțiunile care însoțesc aceste EIP, elementele de identificare specifice ale reglementărilor tehnice armonizate aplicate.”

La nivel european au fost elaborate directive europene care se referă la aceleași obiective de introducere pe piață, de liberă circulație și de securitate pentru următoarele grupe de produse:

1. Echipamente de joasă tensiune
2. Recipiente sub presiune
3. Jucării
4. Produse pentru construcții
5. Compatibilitate electromagnetică
6. Mașini
7. Echipamente individuale de protecție
8. Aparare de cântărit cu funcționare neautomată
9. Dispozitive medicale implantabile active
10. Arzătoare cu combustibili gazoși
11. Cazane pentru apă caldă
12. Explozibili utilizați în scopuri civile
13. Dispozitive medicale
14. Echipamente și sisteme protectoare destinate utilizării în atmosfere potențial explozive
15. Ambarcațiuni de agrement
16. Ascensoare
17. Echipamente de refrigerare
18. Echipamente sub presiune
19. Echipamente terminale de telecomunicații
20. Dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro
21. Echipamente terminale de radio și telecomunicații
22. Ambalaje și deșeuri de ambalaje
23. Instalații de transport pe cablu pentru persoane

Toate aceste directive au fost preluate în legislația națională prin hotărâri ale guvernului, dar nu toate pot fi aplicate în cazul EIP. În tabelul următor sunt prezentate actele normative românești și directivele europene corespunzătoare care conțin prevederi ce se pot aplica EIP.

Nr. crt.	Reglementare română/ domeniu de aplicare	Reglementare europeană corespunzătoare	Grupa de EIP la care se poate aplica
1.	HG 584/2004 ²² cu modificările ulterioare Echipamente sub presiune	Directiva de echipamente sub presiune 97/23/EC	Aparate respiratorii
2.	HG nr. nr.982/2007 ²³ Compatibilitatea electromagnetică	Directiva de compatibilitate electromagnetică 2004/108/EC	EIP cu dispozitive electrice/electronice (manometre)
3.	HG 88/2003 ²⁴ republicată Echipamente radio și echipamente terminale de telecomunicații	Directiva de echipamente terminale de radiocomunicație și telecomunicație (RTTE) 1999/5/EC	EIP care încorporează astfel de dispozitiv(e), de exemplu antifoane

²² HG nr. 584/2004 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piața a echipamentelor sub presiune (publicată în Monitorul Oficial nr. 404 din 06.05.2004), modificată și completată prin HG nr. 1.168/2005 (publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 914 din 12.10.2005) și HG nr. 962/2007

²³ HG nr.982/2007 privind compatibilitatea electromagnetică (publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 645 din 21.09.2007)

²⁴ HG nr. 88/2003 privind echipamentele radio și echipamentele terminale de telecomunicații și recunoaștere mutuală a conformității acestora, republicată (modificată și completată prin HG nr. 236/2004 și republicată în Monitorul Oficial nr. 477 din 17.07.2007)

Nr. crt.	Reglementare română/ domeniu de aplicare	Reglementare europeană corespunzătoare	Grupa de EIP la care se poate aplica
4.	Nepreluată	Directiva Nichel 94/27/EC amendată de Directiva 2004/96/EC	Părți în contact direct și prelungit cu pielea purătorului – de exemplu butoni de marochinărie, carabinieri
5.	HG nr. 54/2009 ²⁵ Dispozitive medicale	Directiva de dispozitive medicale 93/42/CEE, cu amendamentul 93/79/CEE	Semimască care trebuie utilizată de către chirurghi, mănuși chirurgicale
6.	HG nr. 752/2004 ²⁶ , cu modificările ulterioare Echipamente și sisteme protectoare destinate utilizării în atmosfere potențial explozive	Directiva "ATEX" 94/9/EC	Părți alimentate electric ale unor aparate de protecție respiratorie
7.	HG 494/2006 ²⁷ , cu modificările și completările ulterioare Echipament maritim	Directiva de Echipamente Marine 96/98/EC	Veste de salvare, aparate respiratorii pentru stingerea incendiilor și alte EIP pentru utilizare atât pe nave maritime cât și pe ape continentale
8.	Legea nr. 240/2004 ²⁸ , republicată, cu modificările ulterioare Răspunderea producătorilor pentru pagubele generate de produsele cu defecte	Directiva 85/374/CEE privind răspunderea producătorului	Orice EIP
9.	Legea nr. 245/2004 ²⁹ Securitatea generală a produselor	Directiva 2001/95/CE referitoare la securitatea generală a produselor	EIP recondiționate, reparate

Directiva Nichel nu a fost preluată ca atare în țara noastră. Orice EIP trebuie însă să îndeplinească cerința esențială 1.2.1.1 care impune ca materialele și componentele EIP, să nu aibă efecte dăunătoare asupra igienei sau sănătății utilizatorului. Această cerință este transpusă în standardul SR EN 340:2004 prin condiția ca „emisile de nichel din materialele metalice susceptibile să intre în contact prelungit cu pielea (de exemplu: butoni de fixare, fermoare) trebuie să fie inferioare valorii de $0,5 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ pe săptămână”, specificație ce este în concordanță cu prevederile directivei Nichel. Chiar dacă această cerință generală nu este transpusă în alte standarde europene referitoare la alte tipuri de EIP (încălțăminte, EIP împotriva căderilor de la înălțime), ea trebuie să se aplice în toate cazurile, iar dacă acele EIP conțin componente pe bază de nichel, trebuie urmărit, aplicând principiul similitudinii, dacă emisiile de nichel sunt în limitele specificate anterior.

²⁵ HG nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piața a dispozitivelor medicale (publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 94 din 17.02.2009)

²⁶ HG nr. 752/2004 privind stabilirea condițiilor pentru introducerea pe piață a echipamentelor și sistemelor protectoare destinate utilizării în atmosfere potențial explozive, cu modificările ulterioare (publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 499 din 03.06.2004), modificată prin HG nr. 461/2006 (publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 383 din 4.05.2006)

²⁷ HG nr. 494/2006 privind echipamentul maritim, cu modificările și completările ulterioare (publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 414 din 12/05/2006 și nr. 414 bis din 12.05.2006), modificată și completată prin HG nr. 513/2009, HG nr. 267/2010, HG nr. 751/2011, HG nr. 883/2012.

²⁸ Legea nr. 240/2004 privind răspunderea producătorilor pentru pagubele generate de produsele cu defecte, republicată, cu modificările ulterioare (republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 313 din 22.04. 2008), modificată prin Legea nr. 76/2012 și OUG nr. 44/2012

²⁹ Legea nr. 245/2004 privind securitatea generală a produselor, republicată (republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 360 din 9.05.2008)

4.6. Produse neconforme. Clauza de salvagardare

Art. 13. - (1) În cazul în care organul de control prevăzut la art. 37 constată că EIP care poartă marcajul CE și sunt utilizate conform destinației lor ar putea afecta securitatea persoanelor, animalelor domestice sau bunurilor, ia toate măsurile necesare pentru a retrage aceste EIP de pe piață și a interzice comercializarea sau libera circulație a acestora.

(2) Organul de control informează de îndată în scris Ministerul Muncii, Solidarității Sociale și Familiei cu privire la măsurile adoptate, indicând motivele care au stat la baza deciziei și, în special, stabilind dacă neconformitatea se datorează:

- a) nerespectării cerințelor esențiale prevăzute la art. 7;
- b) aplicării necorespunzătoare a standardelor prevăzute la art. 9 alin. (2);
- c) unei deficiențe din cuprinsul standardelor prevăzute la art. 9 alin. (2).

(3) Atunci când organul de control constată că EIP care poartă marcajul CE nu sunt în conformitate cu cerințele esențiale, ia măsuri corespunzătoare împotriva celui care a aplicat marcajul și informează Ministerul Muncii, Solidarității Sociale și Familiei cu privire la orice decizie adoptată.

(4) Ministerul Muncii, Solidarității Sociale și Familiei va informa de îndată Comisia Europeană și statele membre ale Uniunii Europene asupra oricărei decizii adoptate conform prevederilor alin. (2) și (3).

În mod normal un EIP prevăzut cu marcaj CE care atestă conformitatea cu toate prevederile directivei 89/686/CEE și implicit ale HG nr.115/2004, cu modificările ulterioare, este presupus a fi sigur, nepericulos pentru utilizatorii direcți, pentru alte ființe (persoane sau animale) sau pentru bunuri. În anumite situații, un astfel de EIP poate însă să fie periculos, afectând starea de sănătate a utilizatorilor sau neasigurând protecția corespunzătoare. Cauzele pot fi diverse:

- nerespectarea CESS aplicabile, de exemplu prin ignorarea unor CESS în faza de proiectare (în special în cazul EIP de concepție simplă), utilizarea unor materiale dăunătoare pentru utilizatori, defecte ale produselor care afectează conformitatea cu CESS;

- aplicarea necorespunzătoare a standardelor europene armonizate, cum ar fi nerespectarea tuturor standardelor aplicabile în domeniul de utilizare prevăzut, de exemplu când se declară că o mănuașă se poate utiliza la activități de sudare, fără ca modelul să fi fost evaluat în raport cu standardul EN 12477;

- o deficiență a standardului european armonizat; în acest caz, deși producătorul nu a încălcat nici o prevedere reglementară, din motive independente de el, nu este asigurată în mod real conformitatea EIP fabricat cu CESS aplicabile.

Astfel de deficiențe pot fi sesizate de Inspekția Muncii, în cursul acțiunilor de supraveghere a pieței. Inspekția Muncii ia măsurile necesare pentru a retrage produsele periculoase de pe piață și a interzice introducerea și utilizare lor în continuare. Orice persoană din lanțul de comercializare care introduce EIP pe piața română (producător, importator, distribuitor sau utilizator direct) trebuie să adopte măsurile stabilite. Inspekția Muncii stabilește de asemenea cauzele și informează MMFPS. MMFPS, ca autoritate competentă în domeniu, informează la rândul său celelalte state membre ale U.E. și Comisia Europeană asupra măsurilor adoptate și a deficiențelor identificate.

Directiva 89/686/CEE specifică în plus rolul Comisiei Europene în adoptarea de măsuri ulterioare pentru a împiedica furnizarea pe piața comunitară a produselor periculoase cu deficiența semnalată de un Stat Membru. După primirea sesizării, Comisia Europeană analizează situația și decide dacă măsura este corectă și se extinde în întreg spațiul

comunitar sau este incorectă și comunicarea se va face doar părților direct implicate. Atunci când se semnalează deficiențe ale standardelor, acestea se analizează în comitetul consultativ.

Prevederile de mai sus introduc ceea ce se cunoaște ca fiind „**clauza de salvagardare**”, respectiv ansamblul acțiunilor prevăzute de directiva europeană 89/686/CEE și reglementările naționale armonizate având ca scop asigurarea faptului că pe piața comunitară există numai produse sigure.

5. Proceduri de certificare aplicabile EIP

5.1. Întocmirea și păstrarea documentației tehnice – cerință generală pentru toate EIP

CAPITOLUL II “Proceduri de certificare”. SECȚIUNEA 1 “Criterii de alegere a procedurilor”

„**Art. 14.** - Înaintea introducerii pe piață a unui model de EIP, producătorul ori reprezentantul său autorizat are obligația să întocmească documentația tehnică prevăzută în anexa nr. 3, astfel încât să o poată prezenta spre examinare, la cerere, organului de control.”

Producătorul sau reprezentantul său autorizat trebuie să întocmească documentația tehnică prevăzută în anexa nr. 3 a HG nr.115/2004 cu modificările ulterioare. El trebuie de asemenea să păstreze această documentație și să o prezinte, la cerere, spre examinare Inspecției Muncii, în calitate de autoritate pentru supravegherea pieței. Nu se menționează un termen pentru prezentarea documentației tehnice, dar trebuie să fie un interval de timp rezonabil. Întrucât producătorul poate fi stabilit chiar în afara Uniunii Europene, iar reprezentantul său autorizat poate fi stabilit în alt Stat Membru, este recomandabil ca importatorii sau utilizatorii care achiziționează direct produse din alte țări să se asigure că documentația tehnică a fost întocmită și că pot avea acces la ea într-un interval de timp rezonabil.

Conținutul documentației este detaliat explicat în capitolul referitor la anexa nr. 3.

5.2. Criterii de alegere a procedurilor. Categoriile de EIP

Art. 15. - (1) Producătorul ori reprezentantul său autorizat supune modelul de EIP uneia dintre următoarele proceduri de certificare:

a) declarația de conformitate EC prevăzută la art. 16, pentru EIP de concepție simplă prevăzute la alin. (2), pentru care proiectantul presupune că utilizatorul poate evalua singur nivelul de protecție asigurat împotriva riscurilor ale căror efecte se manifestă treptat și pot fi identificate la timp și în condiții de securitate;

b) examinarea EC de tip prevăzută în secțiunea a 3-a, înainte de producția de serie, care este însoțită la alegerea producătorului de una dintre procedurile de control al EIP fabricate, prevăzute în secțiunea a 4-a, precum și de declarația de conformitate EC prevăzută la art. 16, pentru EIP de concepție complexă, destinate a asigura protecție împotriva pericolelor care pot conduce la deces sau împotriva pericolelor care pot afecta grav și ireversibil sănătatea, în cazul cărora proiectantul presupune că utilizatorul nu poate identifica în timp efectele imediate;

c) examinarea EC de tip prevăzută în secțiunea a 3-a, înainte de producția de serie, însoțită de declarația de conformitate EC prevăzută la art. 16, pentru EIP care nu se regăsesc la lit. a) și b).

Directiva 89/686/CEE, respectiv HG nr.115/2004 cu modificările ulterioare, stabilește proceduri diferite de certificare pentru 3 grupe mari de EIP sau „categorii” de EIP, diferențiate în funcție de gravitatea riscului/riscurilor împotriva cărora EIP asigură protecție. Aceste proceduri se aplică numai de către producător sau de către producător și organism(e) notificat(e).

În literatura de specialitate, aceste „categorii” sunt numerotate astfel:

- categoria I - EIP de concepție simplă pentru care proiectantul presupune că utilizatorul poate evalua singur nivelul de protecție asigurat împotriva riscurilor ale căror efecte se manifestă treptat și pot fi identificate la timp și în condiții de securitate;
- categoria III - EIP de concepție complexă destinate a asigura protecție împotriva pericolelor care pot conduce la deces sau împotriva pericolelor care pot afecta grav și ireversibil sănătatea, în cazul cărora proiectantul presupune că utilizatorul nu poate identifica în timp efectele imediate,
- categoria II - EIP care nu sunt nici de concepție simplă, nici de concepție complexă.

În «Ghidul privind clasificarea EIP pe categorii de certificare», care face obiectul cap. 11 din Ghidul EIP ediția 2010 se indică categoria de certificare pentru principalele grupe de EIP. Este recomandabil ca acest ghid să fie consultat pentru o încadrare cât mai corectă, care să țină cont de practicile existente la nivel european.

EIP excluse explicit din domeniul de aplicare, ca și alte echipamente individuale de salvare sau articole care aparent sunt similare echipamentelor individuale de protecție, dar nu se încadrează în domeniul de aplicare al directivei 89/686/CEE, respectiv al HG nr. 115/2004 cu modificările ulterioare, sunt considerate de “categoria 0”.

După cum se observă din tabelul următor, regula generală aplicabilă EIP este certificarea de terță parte.

Categoria de EIP	Definire categorie	Procedură aplicată și prevedere legislativă	Cine aplică	Când se aplică procedura
EIP categoria I	EIP de concepție simplă Art. 15 alin. (2)	declarația de conformitate EC (art. 16)	Producător	Faza de producție, permanent
EIP categorie II	EIP care nu sunt nici de concepție simplă, nici de concepție complexă	examinarea EC de tip (secțiunea a 3-a, art.17-22)	Organism notificat	Faza de proiectare, înainte de introducerea în producția de serie
		declarația de conformitate EC (art. 16)	Producător	Faza de producție, permanent
EIP categoria III	EIP de concepție complexă Art. 15 alin. (3)	examinarea EC de tip (secțiunea a 3-a, art. 17-22)	Organism notificat 1	Faza de proiectare, înainte de introducerea în producția de serie, cu reexaminare la 5 ani

Categoria de EIP	Definire categorie	Procedură aplicată și prevedere legislativă	Cine aplică	Când se aplică procedura
		la alegerea producătorului, una dintre procedurile de control al EIP fabricate descrise în secțiunea a 4-a: - "sistem de control al calității EC pentru produsul final" (secțiunea a 4-a, pct. A, art. 22-26) sau " - sistem de asigurare a calității EC a producției, prin supraveghere (secțiunea a 4-a, pct. B, art. 27-32)	Organism notificat 1 sau Organism notificat 2	Faza de producție, după aplicarea „examinării EC de tip” - anual - la trei ani, cu supraveghere anuală
		Declarația de conformitate EC prevăzută la art. 16	Producător	Faza de producție, permanent

După îndeplinirea condițiilor menționate în HG nr. 115/2004 cu modificările ulterioare nu mai este necesar niciun aviz de introducere în fabricație sau comercializare pentru a fi permisă introducerea pe piață a EIP.

5.3. Proceduri aplicabile pentru EIP de concepție simplă (categoria I)

Art. 15. - (1) Producătorul ori reprezentantul său autorizat supune modelul de EIP uneia dintre următoarele proceduri de certificare:

a) declarația de conformitate EC prevăzută la art. 16, pentru EIP de concepție simplă prevăzute la alin. (2), pentru care proiectantul presupune că utilizatorul poate evalua singur nivelul de protecție asigurat împotriva riscurilor ale căror efecte se manifestă treptat și pot fi identificate la timp și în condiții de securitate;

(2) EIP prevăzute la alin. (1) lit. a) cuprind în exclusivitate EIP destinate protejării utilizatorului împotriva:

a) acțiunilor mecanice cu efecte superficiale: mănuși pentru grădinărit, degetare sau alte sortimente care asigură același tip de protecție;

b) produselor de curățare cu acțiune slabă și cu efecte ușor reversibile: mănuși de protecție împotriva soluțiilor diluate de detergenți sau alte sortimente care asigură același tip de protecție;

c) riscurilor care decurg din manipularea produselor fierbinți care nu expun utilizatorul la o temperatură mai mare de 50°C sau la șocuri mecanice periculoase: mănuși, șorturi de uz profesional sau alte sortimente care asigură același tip de protecție;

d) agenților atmosferici care nu sunt nici excepționali și nici extremi: articole pentru protecția capului, îmbrăcăminte de sezon, încălțăminte sau alte sortimente care asigură același tip de protecție;

e) șocurilor mecanice și vibrațiilor minore care nu afectează zonele vitale ale corpului și ale căror efecte nu pot provoca leziuni ireversibile: căști de protecție de tip ușor împotriva scalpării, mănuși, încălțăminte ușoară sau alte sortimente care asigură același tip de protecție;

f) luminii solare: ochelari de soare sau alte sortimente care asigură același tip de protecție.

EIP de concepție simplă sunt asemănătoare celor de uz general, pierderea calității lor de protecție este sesizabilă imediat sau gradual, iar riscul este minor, de obicei accidentarea sau efectul dăunător asupra organismului fiind de scurtă durată. De aceea se poate considera că utilizatorul poate evalua calitatea EIP de concepție simplă prin metode similare celor folosite pentru bunurile de larg consum, cum ar fi îmbrăcămintea și încălțăminta de uz general.

EIP de concepție simplă (din categoria I) cuprind în exclusivitate EIP destinate protejării utilizatorului împotriva riscurilor menționate în reglementare. Se includ în această categorie, de exemplu:

- mănuși pentru grădinari, degetare – asigură protecție împotriva agresiunilor mecanice ale căror efecte sunt superficiale;
- mănuși de uz general, contra detergenților, șorțuri din folie de PVC pentru spălătorese sau îngrijitoare - care asigură protecție împotriva produselor de întreținere slab nocive, ale căror efecte sunt ușor reversibile;
- mănuși pentru muncitorii de la prese de cauciuc, șorțuri pentru tâmplari – care asigură protecție împotriva riscurilor întâlnite la manipularea obiectelor calde ale căror temperaturi nu depășesc 50 °C sau care produc șocuri puțin periculoase;
- pelerine de ploaie, cizme apă-noroi, veste vătuite, haine termoizolante împotriva frigului - care asigură protecție împotriva condițiilor atmosferice care nu sunt excepționale și nici extreme: de exemplu în medii cu intemperii, cu temperaturi cuprinse între -5 °C și 40 °C și cu viteza vântului de maximum 5 m/s;
- bonete, basmale, mănuși, încălțăminte ușoară pentru montatori de piese mici, controlori – care asigură protecție împotriva șocurilor și vibrațiilor slabe care nu afectează părți vitale ale corpului și nu pot provoca leziuni;
- ochelari de soare, șepci, bonete, basmale care asigură protecție împotriva radiațiilor solare.

Este în întregime responsabilitatea producătorului să declare că EIP fabricat este de concepție simplă, dar acesta trebuie să acorde atenție definirii domeniului de utilizare al produsului, astfel încât să nu se creeze confuzii cu EIP destinate a proteja împotriva unor riscuri mai ridicate. Atenția trebuie acordată în special în cazul EIP împotriva căldurii, împotriva frigului, unde, în funcție de nivelul de risc (temperatura din mediul de lucru) un EIP poate fi în oricare dintre cele 3 categorii.

Pentru evitarea confuziilor se recomandă ca producătorul să declare că EIP este de concepție simplă atât în declarația de conformitate EC, cât și în fișa de informații pentru utilizatori/instrucțiuni.

Pentru EIP de concepție simplă, producătorul are întreaga răspundere privind asigurarea și atestarea conformității, atât în faza de proiectare, cât și în faza de producție, nefiind implicat nici un organism de terță parte. Se poate considera că se aplică în ambele faze o procedură de “auto-certificare”

În faza de proiectare producătorul este obligat să întocmească documentație tehnică, al cărui conținut este menționat în reglementarea tehnică (Anexa nr. 3 din HG nr.115/2004 cu modificările ulterioare) și să asigure controlul intern al producției, iar în faza de producție aplică procedura “declarație de conformitate EC” .

Declarația de conformitate EC nu trebuie să menționeze nici un organism notificat (a se vedea modelul din anexa G.5 a acestui ghid).

Marcajul de conformitate ce trebuie aplicat pe EIP de concepție simplă nu este însoțit de alte simboluri, fiind de forma următoare:



5.4. Proceduri aplicabile pentru EIP de concepție complexă (categoria III)

Art. 15. - (1) Producătorul ori reprezentantul său autorizat supune modelul de EIP uneia dintre următoarele proceduri de certificare:

....

b) examinarea EC de tip prevăzută în secțiunea a 3-a, înainte de producția de serie, care este însoțită la alegerea producătorului de una dintre procedurile de control al EIP fabricate, prevăzute în secțiunea a 4-a, precum și de declarația de conformitate EC prevăzută la art. 16, pentru EIP de concepție complexă, destinate a asigura protecție împotriva pericolelor care pot conduce la deces sau împotriva pericolelor care pot afecta grav și ireversibil sănătatea, în cazul cărora proiectantul presupune că utilizatorul nu poate identifica în timp efectele imediate;

....

(3) EIP de concepție complexă, prevăzute la alin. (1) lit. b), trebuie să cuprindă în exclusivitate:

a) aparatele de protecție respiratorie filtrante, destinate protecției împotriva aerosolilor solizi și lichizi sau împotriva gazelor iritante, periculoase, toxice ori radiotoxice;

b) aparatele de protecție respiratorie care asigură izolare completă față de atmosferă, inclusiv cele utilizate pentru scufundare;

c) EIP care asigură numai o protecție limitată în timp împotriva acțiunilor chimice sau împotriva radiațiilor ionizante;

d) echipamentele de intervenție în medii cu temperaturi înalte, ale căror efecte sunt comparabile cu cele ale unei temperaturi a aerului egale sau mai mari de 100°C și care pot fi sau nu caracterizate de prezența radiațiilor infraroșii, flăcărilor sau a proiecțiilor de mari cantități de metal topit;

e) echipamentele de intervenție în medii cu temperaturi scăzute, ale căror efecte sunt comparabile cu cele ale unei temperaturi a aerului egale sau mai mici de -50°C;

f) EIP pentru protecție împotriva căderilor de la înălțime;

g) EIP pentru protecție împotriva riscurilor electrice și tensiunilor periculoase sau cele utilizate ca izolante pentru lucru la tensiune înaltă.

EIP de concepție complexă (categoria a III-a) sunt acele EIP destinate a asigura protecție împotriva pericolelor care pot conduce la deces sau împotriva pericolelor care pot afecta grav și ireversibil sănătatea (de exemplu conducând la boli profesionale, intoxicații grave cu afectarea unor organe interne, degerături care conduc la amputări, arsuri profunde etc), în cazul cărora proiectantul presupune că utilizatorul nu poate identifica în timp efectele imediate;

EIP de concepție complexă cuprind în exclusivitate:

- **aparatele de protecție respiratorie filtrante**, destinate protecției împotriva aerosolilor solizi și lichizi sau împotriva gazelor iritante, periculoase, toxice ori radiotoxice; ex.: măști, semi-măști, filtre contra particulelor, elemente filtrante contra gazelor etc;

- **aparatele de protecție respiratorie care asigură izolare completă** față de atmosferă, inclusiv cele utilizate pentru scufundare; ex: cu aer comprimat, cu oxigen chimic, cu aducție de aer liber, cu aducție de aer comprimat etc;

- **EIP** care asigură o **protecție limitată în timp împotriva substanțelor chimice** sau împotriva radiațiilor ionizante (ex: mănuși rezistente la substanțe chimice, costum salopetă antichimic, costum de intervenție pentru amoniac etc);

- **EIP de intervenție în ambianțe calde**, ale căror efecte sunt comparabile cu cele ale unei temperaturi a aerului egale sau mai mari de **100 °C**, cu sau fără radiații infraroșii, flăcări sau particule de metal topit (ex: mănuși termoizolante pentru manipulări de obiecte fierbinți cu temperaturi peste 100 °C, costume sau cagule aluminizate pentru siderurgie, costume și mănuși pentru pompieri etc);

- **EIP de intervenție în ambianțe reci**, ale căror efecte sunt comparabile cu cele ale unei temperaturi a aerului egale sau mai mici de **-50 °C** (mănuși pentru manipulări de obiecte foarte reci etc);

- **EIP** destinate a proteja împotriva **căderii de la înălțime** (ex: centuri, frânghii, carabiniere, blocatoare etc);

- **EIP** destinate a proteja împotriva **riscurilor electrice** pentru lucrări executate sub tensiuni periculoase sau cele izolante împotriva tensiunilor înalte (ex: mănuși electroizolante, cizme electroizolante etc).

Lista de mai sus este exclusivă, în ceea ce privește riscurile. Dacă în unele cazuri, cum ar fi EIP electroizolant, EIP împotriva căderilor de la înălțime, aparate de protecție, încadrarea în categoria III este clară, în celelalte situații încadrarea se poate face numai în urma unei analize a riscului. Astfel:

- numai EIP care asigură protecție limitată în timp împotriva substanțelor chimice, cum ar fi EIP etanșe la penetrarea gazelor, EIP impermeabile, rezistente la permeația lichidelor, sunt de categoria III, pe când alte EIP ale căror caracteristici de protecție nu sunt definite în timp pot fi de categoria II (ex: EIP împotriva stropirii ușoare cu substanțe chimice agresive) sau chiar I (ex: mănuși împotriva lichidelor slab agresive, cum ar fi soluțiile de detergenți)
- numai EIP de intervenție în medii cu temperaturi ale căror efecte sunt comparabile cu cele ale unei temperaturi a aerului egale sau mai mari de 100 °C sunt de categoria III, pe când EIP destinate pentru protecție în medii cu temperaturi mai mici, inclusiv EIP împotriva particulelor de metal topit sau a împrăscării cu metal topit, împotriva radiațiilor calorice, pot fi în categoria II, iar cele împotriva contactului cu corpuri calde până la 50°C sunt de categoria I;
- numai EIP de intervenție în medii cu temperaturi ale aerului mai mici sau egale cu -50 °C sunt de categoria III, pe când EIP pentru protecție uzuală la temperaturi între -50°C și -5°C sunt de categoria II, iar cele pentru medii răcoroase, cu temperaturi mai mari de -5°C sunt de categoria I.

Este în întregime responsabilitatea producătorului să declare că EIP fabricat este de concepție complexă, dar se atrage atenția asupra faptului că încadrarea într-o categorie inferioară, mai ales în cazul aparatelor de protecție respiratorie, EIP electroizolant sau împotriva căderilor de la înălțime este considerată de autoritatea de supraveghere a pieței ca fiind o nerespectare a prevederilor legale.

Pentru EIP de concepție complexă (categoria III) se aplică următoarele proceduri:

- în fază de proiectare, înainte de introducerea în producție de serie: procedura “examinare EC de tip” aplicată de un organism notificat;
- în fază de producție, la alegerea producătorului, una dintre procedurile de control al EIP fabricate (“sistem de control al calității EC pentru produsul final” sau “sistem de asigurare a calității EC a producției, prin supraveghere”), aplicată de un organism notificat;
- în fază de producție, procedura “declarație de conformitate EC a producției”

aplicată de producător.

Declarația de conformitate EC trebuie să menționeze standardele europene armonizate, dacă e cazul, să declare că exemplarele de produs introduse pe piață sunt identice cu modelul certificat prin examinare EC de tip, precizând numărul certificatului emis și datele de identificare ale organismului notificat care a aplicat procedura „examinare EC de tip” și să specifice procedura de control al EIP fabricate și datele de identificare ale organismului notificat implicat (a se vedea modelul din anexa G.5 a acestui ghid).

Marcajul de conformitate ce trebuie aplicat pe EIP de concepție complexă este de forma următoare:

-  **abcd** , unde “abcd” este numărul de identificare al organismului notificat implicat în controlul calității producției.

Dimensiunile literelor “abcd” trebuie să fie egale cu ale simbolurilor “CE”

5.5. Proceduri aplicabile pentru EIP care nu sunt nici de concepție simplă, nici de concepție complexă (EIP de categoria II)

Art. 15. - (1) Producătorul ori reprezentantul său autorizat supune modelul de EIP uneia dintre următoarele proceduri de certificare:

....

c) examinarea EC de tip prevăzută în secțiunea a 3-a, înainte de producția de serie, însoțită de declarația de conformitate EC prevăzută la art. 16, pentru EIP care nu se regăsesc la lit. a) și b).

EIP de categoria II de certificare sunt acele EIP care nu sunt nici de concepție simplă, nici de concepție complexă. Listele pentru categoriile I și III de certificare sunt exhaustive (complete, nu pot fi suplimentate), astfel că încadrarea unui EIP în categoria II se face prin excludere față de celelalte categorii, în urma evaluării nivelului de risc împotriva cărora asigură protecție, conform destinației indicate de producător.

Majoritatea EIP de încadrează în această categorie. Printre cele mai cunoscute enumerăm: căști de protecție împotriva șocurilor, îmbrăcăminte de protecție împotriva tăierii (șorțuri pentru tranșatori de carne, pentru industria forestieră); îmbrăcăminte ignifugă fără rezistență limitată la factori termici, îmbrăcăminte de semnalizare; încălțăminte din piele sau cauciuc și mase plastice de securitate, de protecție sau profesională, impermeabilă, anti-perforație, împotriva contactului cu obiecte fierbinți sau reci; mănuși de protecție pentru sudori; ochelari de protecție contra riscurilor mecanice, radiațiilor; viziere de protecție, inclusiv măști pentru sudori etc.

Nivelul de risc din domeniul de utilizare poate determina încadrarea într-o categorie de certificare. De exemplu, EIP împotriva frigului, dacă condițiile nu sunt extreme (temperaturi peste minus 5°C), se încadrează în categoria I; la temperaturi cuprinse între minus 50°C și minus 5°C se încadrează în categoria a II-a, iar la temperaturi sub minus 50°C se încadrează în categoria a III-a.

Pentru EIP de categoria II se aplică următoarele proceduri:

- în fază de proiectare, înainte de introducerea în producție de serie: procedura “examinare EC de tip” aplicată de un organism notificat;
- în fază de producție, procedura “declarație de conformitate EC a producției”

aplicată de producător.

Declarația de conformitate EC trebuie să menționeze standardele europene armonizate, dacă e cazul, să declare că exemplarele introduse pe piață sunt identice cu modelul certificat prin examinare EC de tip, precizând numărul certificatului emis și datele de identificare ale organismului notificat care a aplicat procedura „examinare EC de tip (a se vedea modelul din anexa G.5 a acestui ghid).

Marcajul de conformitate ce trebuie aplicat pe EIP care nu sunt nici de concepție simplă, nici de concepție complexă este de forma următoare:



6. Descrierea procedurilor de evaluare a conformității /certificare aplicabile EIP

Pentru cei interesați de aspecte particulare privind derularea procedurilor de evaluare a conformității și certificare a EIP, în special în cazul intervenției unui organism notificat, explicațiile furnizate în continuare pot fi completate prin consultarea următoarelor documente:

- Ghidul EIP, ediția 2010;
- Fișele pentru utilizare ale Coordonării Europene a Organismelor Notificate în domeniul EIP.

6.1. Declarația de conformitate EC a producției

SECȚIUNEA a 2-a “Declarația de conformitate EC a producției”

Art. 16. - Declarația de conformitate EC este procedura la care sunt supuse toate EIP fabricate, prin care producătorul ori reprezentantul său autorizat:

a) emite o declarație potrivit modelului prevăzut în anexa nr. 4, prin care atestă că EIP introduse pe piață sunt conform prevederilor prezentei hotărâri, în scopul de a o prezenta organului de control;

b) aplică pe fiecare EIP marcajul CE prevăzut la art. 35.

Producătorul sau reprezentantul său autorizat stabilit într-un Stat Membru al U.E. răspunde pentru conformitatea fiecărui exemplar de EIP introdus pe piață cu toate cerințele reglementării tehnice, iar procedura “declarație de conformitate EC a producției” reprezintă forma prin care declară acest lucru.

Înainte de introducerea pe piață a primului exemplar de EIP fabricat dintr-un model, producătorul sau reprezentantul său autorizat stabilit într-un Stat Membru al U.E. trebuie să emită și să semneze o declarație de conformitate EC, în forma corespunzătoare categoriei de EIP. Aceasta trebuie să fie disponibilă imediat pentru a fi prezentată, la cerere, Inspecției Muncii. Este recomandabil ca importatorii și distribuitorii să dispună de copii ale declarației de conformitate EC și chiar de traduceri ale acesteia, unde este cazul.

Se atrage atenția asupra faptului că în cazul EIP de concepție complexă, întrucât în declarația de conformitate EC trebuie să se menționeze procedura de control al calității ce a fost aplicată și numele organismului notificat implicat, înainte de introducerea pe piață a primului exemplar de EIP de concepție complexă și de emitere a declarației de conformitate EC, producătorul trebuie să fi încheiat cel puțin un acord cu organismul notificat ales, iar în termen de maxim 1 an de la certificarea prin “examinare EC de tip”

acesta accord trebuie să devină legal și să se aplice procedura de control a EIP de concepție complexă fabricate, aleasă de producător.

Directiva 89/686/CEE, respectiv HG nr. 115/2004 cu modificările ulterioare, specifică obligativitatea emiterii unei singure declarații de conformitate EC, și nu impune ca aceasta să fie emisă sau să însoțească fiecare exemplar introdus pe piață. Acest lucru înseamnă că data emiterii este data introducerii pe piață a primului exemplar fabricat și comercializat dintr-un anumit model. Producătorul sau reprezentantul său autorizat stabilit într-un Stat Membru al U.E. poate emite însă și declarații de conformitate EC pentru loturi.

Atunci când EIP trebuie să fie conform și altor directive/reglementări tehnice, poate fi necesar ca declarația de conformitate EC să facă referire la mai multe directive sau să se emită mai multe declarații de conformitate EC (în special când una dintre directive impune ca declarația de conformitate EC să însoțească fiecare exemplar introdus pe piață).

Distribuitorii nu trebuie să emită declarație de conformitate EC. Ei pot emite doar o declarație prin care atestă că exemplarele furnizate sunt identice cu modelul pentru care producătorul a emis declarația de conformitate EC, indicând numele producătorului și al modelului sau atașând o fotocopie a declarației de conformitate EC originale.

Producătorul sau reprezentantul său autorizat stabilit într-un Stat Membru al U.E. trebuie să se asigure, prin control intern al producției, că fiecare EIP furnizat este conform cerințelor reglementării tehnice și să aplice marcajul CE pe fiecare exemplar, în forma corespunzătoare categoriei de EIP. Marcajul CE este modalitatea prin care producătorul sau reprezentantul său autorizat stabilit într-un Stat Membru al U.E. atestă că exemplarul de EIP este conform CESS aplicabile și a fost supus procedurilor de certificare corespunzătoare. Prin aplicarea marcajului CE, producătorul sau reprezentantul său autorizat stabilit într-un Stat Membru al U.E. își asumă răspunderea privind conformitatea exemplarului de EIP cu toate cerințele. Lipsa marcajului poate însemna că EIP este neconform. EIP fără marcaj CE nu trebuie introdus pe piață.

Atunci când EIP trebuie să fie conform și altor directive/reglementări tehnice, marcajul CE trebuie să ateste conformitatea cu cerințele tuturor directivelor/reglementărilor tehnice aplicabile.

6.2. Examinarea EC de tip

6.2.1. Descrierea procedurii și a responsabilităților părților implicate

În continuare sunt prezentate succint principalele etape și condiții la derularea procedurii. Alte reguli procedurale sunt cuprinse în « Fișele pentru utilizare » elaborate de « Coordonarea europeană a organismelor notificate » în domeniul EIP și în « Întrebările/Răspunsurile date de Comisie, după consultarea Comitetului stabilit de directiva europeană, la întrebările referitoare la implementarea directivei 89/686/CEE, amendată »

SECȚIUNEA a 3-a “Examinarea EC de tip”

Art. 17. - Examinarea EC de tip este procedura prin care organismul de certificare notificat constată și atestă că modelul de EIP în cauză satisface prevederile prezentei hotărâri.

Procedura “examinare EC de tip” este o procedură efectuată de un organism notificat. Acesta evaluează conformitatea unui model de EIP cu prevederile directivei 89/686/CEE,

respectiv ale HG 115/2004 cu modificările ulterioare și, în caz afirmativ, atestă această conformitate prin eliberarea unui certificat de examinare EC de tip.

Modelul de EIP nu este definit în reglementarea tehnică, dar prin documente explicative, cum ar fi Fișele pentru Utilizare ale Coordonării Europene a Organismelor Notificate în domeniul EIP, s-a explicat că modelul este specific unui producător și cuprinde produsele cu aceeași formă, realizate din aceleași materiale și prin aceeași tehnologie și care au o destinație comună.

Certificarea se aplică fiecărui model separat, dar se poate aplica concomitent și mai multor variante sau unei familii de produse. Organismul notificat are autoritatea deplină privind obiectul fiecărei proceduri derulate.

SECȚIUNEA a 3-a “Examinarea EC de tip”

Art. 18. - (1) Producătorul ori reprezentantul său autorizat are obligația să înainteze unui singur organism notificat o cerere de examinare EC de tip, care trebuie să cuprindă:

- a)** denumirea și adresa solicitantului;
- b)** denumirea și adresa locului de fabricație a EIP examinat.

(2) Cererea trebuie însoțită de documentația tehnică prevăzută în anexa nr. 3 și de un număr corespunzător de exemplare din modelul care urmează să fie certificat.

Derularea procedurii este inițiată când se înaintează unui organism notificat o cerere oficială, direct de producător (chiar dacă este stabilit într-un stat din afara U.E.) sau reprezentantul său autorizat stabilit într-un Stat Membru U.E. Se înaintează cerere oficială unui singur organism notificat, producătorul sau reprezentantul autorizat al producătorului stabilit într-un Stat Membru U.E. trebuind să declare că nu au înaintat anterior cerere altui organism.

Cererea trebuie să cuprindă date clare de identificare a modelului, producătorului și locului de fabricație. Solicitantul trebuie să înainteze de asemenea documentația tehnică întocmită conform cerințelor din anexa 3 și un număr de exemplare din model suficient de mare pentru a fi efectuate toate încercările prevăzute de standardele declarate a fi respectate. Numărul de epruvete supuse fiecărei încercări este stabilit conform cerințelor din standardele de referință sau aplicând principiul similitudinii.

SECȚIUNEA a 3-a “Examinarea EC de tip”

Art. 19. - Organismul notificat trebuie să efectueze examinarea EC de tip în conformitate cu următoarele etape:

- a)** examinarea dosarului tehnic de fabricație;
- b)** examinarea modelului.

Organismul notificat efectuează următoarele activități:

- examinează dosarul tehnic de fabricație;
- examinează modelul /exemplarele de EIP din model.

Pentru a se atesta conformitatea printr-un certificat de examinare EC de tip, trebuie să fie îndeplinite următoarele condiții:

- dosarul tehnic de fabricație trebuie să fie conform condițiilor din reglementarea tehnică;

- modelul/exemplarele de EIP trebuie să fie conform condițiilor din reglementarea tehnică
- modelul/exemplarele de EIP trebuie să fie conform specificațiilor din dosarul tehnic de fabricație.

SECȚIUNEA a 3-a “Examinarea EC de tip”

Art. 20. - (1) Organismul notificat trebuie să examineze dosarul tehnic de fabricație pentru a determina dacă acesta este corespunzător în raport cu standardele prevăzute la art. 9 alin. (2).

(2) În cazul în care producătorul nu a aplicat sau a aplicat doar parțial standardele prevăzute la art. 9 alin. (2) ori în absența acestora, organismul notificat trebuie să verifice dacă specificațiile tehnice utilizate de către producător sunt corespunzătoare în raport cu cerințele esențiale, înainte de examinarea dosarului tehnic de fabricație, pentru a determina dacă acesta este corespunzător în raport cu aceste specificații tehnice.

La examinarea dosarului tehnic de fabricație, organismul notificat procedează astfel:

- în cazul în care producătorul declară că a proiectat modelul în conformitate cu standardele europene armonizate aplicabile, organismul notificat urmărește:

- dacă CESS declarate a fi respectate sunt adecvate, luând în considerație domeniul de utilizare preconizat, respectiv dacă producătorul nu a omis să declare conformitatea cu anumite CESS;
- dacă standardele europene armonizate declarate a fi respectate sunt suficiente pentru a exista prezumția de conformitate cu CESS sau dacă ar trebui să se respecte și alte standarde, ținând cont de domeniul de utilizare preconizat, declarat de producător;
- dacă referențialele standardelor sunt corecte, în sensul că sunt cele pentru care este recunoscută prezumția de conformitate, respectiv referințele standardelor sunt cele cuprinse în ultima comunicare a Comisiei Europene;
- dacă alte referințe sau date înscrise în dosarul tehnic de fabricație sunt corecte;

- în cazul în care producătorul declară că nu a aplicat sau a aplicat doar parțial standardele europene armonizate ori în absența acestora, organismul notificat urmărește:

- dacă CESS declarate a fi respectate sunt adecvate, luând în considerație domeniul de utilizare preconizat;
- dacă specificațiile tehnice utilizate de către producător sunt corespunzătoare în raport cu cerințele esențiale, respectiv dacă:
 - o acoperă toate caracteristicile necesare pentru a se asigura conformitatea cu toate CESS aplicabile;
 - o valoarea parametrilor măsurabili pentru fiecare caracteristică/performanță declarată este suficientă;

Organismul notificat poate solicita producătorului să prezinte argumente pertinente privind definirea specificațiilor tehnice.

Pentru a evalua conformitatea specificațiilor tehnice alese de producător cu CESS, organismul notificat efectuează calcule, analize comparative având ca referențiale atât standardele europene armonizate aplicabile tipului respectiv de EIP, cât și alte standarde europene armonizate, ghiduri de bună practică, rezultate a unor studii. Dacă e cazul, organismul notificat efectuează orice încercări necesare pentru a obține dovezi că specificațiile producătorului asigură

conformitatea cu CESS. dacă referențialele utilizate (de exemplu cele de metodă) sunt corecte.

Organismul notificat examinează și celelalte elemente ale documentației tehnice, urmărind:

- dacă mijloacele și dispozitivele de control al calității prevăzute de producător sunt suficiente pentru a garanta conformitatea produselor fabricate cu CESS și standardele europene armonizate;
- dacă fișa de informații furnizată de producător este elaborată astfel încât să respecte prevederile HG nr. 115/2004 cu modificările ulterioare.

Fișa de informații furnizată de producător trebuie să respecte atât condițiile incluse la CESS nr. 1.4 din Anexa nr. 2 a HG nr. 115/2004 cu modificările ulterioare, cât și specificațiile din standardele europene armonizate declarate a fi respectate. Un exemplu de conținut al unei fișe de informații furnizată de producător este prezentat în anexa nr. G.4 a prezentului ghid.

În timp ce producătorul are autoritatea deplină privind soluțiile tehnice adoptate pentru a asigura respectarea CESS, organismul notificat are drept de decizie privind adecvarea CESS identificate de producător, precum și a încercărilor ce trebuie efectuate, putând solicita producătorului să completeze documentația tehnică.

Organismul notificat doar semnalează neconformitățile și nu poate consilia producătorul privind soluțiile pe care trebuie să le adopte pentru a remedia neconformitățile sau pentru a respecta CESS și standardele armonizate.

SECȚIUNEA a 3-a “Examinarea EC de tip”

Art. 21. - (1) La examinarea modelului, organismul notificat verifică dacă acesta a fost produs în conformitate cu dosarul tehnic de fabricație și poate fi utilizat în deplină siguranță conform destinației sale.

(2) Organismul notificat efectuează examinările și încercările necesare pentru a determina conformitatea modelului cu standardele prevăzute la art. 9 alin. (2).

(3) În cazul în care producătorul nu a aplicat sau a aplicat doar parțial standardele prevăzute la art. 9 alin. (2) ori în absența acestora, organismul notificat efectuează examinările și încercările necesare pentru a determina conformitatea modelului cu specificațiile tehnice utilizate de producător, sub rezerva conformității lor cu cerințele esențiale.

Organismul notificat examinează exemplarele de model pentru a verifica dacă acestea sunt conform datelor înscrise în dosarul tehnic de fabricație din punct de vedere al construcției generale, părților componente, materialelor, marcajelor.

Organismul notificat efectuează el însuși sau dispune să fie efectuate toate încercările de tip prevăzute în standardele europene armonizate declarate de producător că sunt respectate. Încercările se efectuează ca regulă generală în laboratoare acreditate sau sub supravegherea experților organismului notificat. În baza unor criterii stabilite, se pot accepta și rapoarte de încercări anterioare, efectuate de producător sau la solicitarea acestuia. Organismul notificat evaluează apoi rezultatele încercărilor pentru a determina dacă acestea sunt în limitele specificate în standardele europene armonizate și, unde este cazul, pentru a determina clasa/nivelul de performanță. Se efectuează apoi o evaluare finală a rezultatelor încercărilor, pentru a determina dacă nivelul de performanță efectiv este cel specificat în dosarul tehnic de fabricație.

Atunci când producătorul declară că aplică doar specificații proprii și/sau doar parțial standarde europene armonizate, organismul notificat efectuează sau dispune să se efectueze toate încercările necesare pentru a verifica conformitatea cu specificațiile producătorului, în caz că acestea au fost evaluate într-o primă fază ca fiind în conformitate cu CESS.

Încercările se efectuează de regulă pe epruvete prelevate din produsul final și doar în situații de excepție, pe epruvete prelevate din materiale identice cu cele utilizate la produsul finit.

6.2.2. Emiterea certificatului de examinare EC de tip

SECȚIUNEA a 3-a “Examinarea EC de tip”

Art. 22. - (1) În cazul în care modelul respectă prevederile prezentei hotărâri, organismul notificat emite un certificat de examinare EC de tip și informează solicitantul în această privință.

(2) Certificatul prevăzut la alin. (1) trebuie să cuprindă concluziile examinării, să indice eventualele condiții în legătură cu emiterea sa și să includă descrierile și desenele necesare pentru identificarea modelului aprobat.

Certificatul de examinare EC de tip este documentul prin care organismul notificat atestă că modelul de EIP respectă prevederile directivei/HG nr. 115/2004, cu modificările ulterioare.

Certificatul emis de un organism notificat atestă:

- fie conformitatea cu standardele române și/sau cu standardele naționale ale statelor membre ale Uniunii Europene, care adoptă standarde europene armonizate;
- fie, conformitatea cu cerințele esențiale de sănătate și securitate, în cazul în care un producător nu a aplicat sau a aplicat numai parțial standardele de mai sus ori când nu există astfel de standarde.

Certificatul de examinare EC de tip trebuie să cuprindă concluziile examinării, să indice eventualele condiții în legătură cu emiterea sa și să includă descrierile și desenele necesare pentru identificarea modelului aprobat. Nu are formă tipizată. Unele organisme notificate emit certificate de examinare EC de tip care cuprind un minim de informații: date de identificare ale organismului, un cod și data emiterii documentului, date de identificare a producătorului și a modelului supus certificării, standard de referință și concluzia. Alte organisme emit certificate de examinare EC de tip care cuprind pe lângă datele amintite și descrieri ale produsului, niveluri de performanță, model de marcare, condiții în legătură cu emiterea, termen de valabilitate.

Condițiile în legătură cu emiterea certificatului se referă de obicei la menținerea valabilității certificatului. În conformitate cu legislația, certificatul de examinare EC de tip rămâne valabil doar atât timp cât nu s-au modificat nici condițiile legale sau tehnice (standardele care au stat la baza certificării) și nici caracteristicile modelului (materiale, tehnologie, conformitatea produselor fabricate cu modelul certificat) sau ale deținătorului (sediul, loc de fabricație). Nerespectarea condițiilor atrage după sine suspendarea sau retragerea certificatului.

Începând cu anul 2010, Coordonarea Europeană a Organismelor Notificate în domeniul EIP a decis ca certificatul de examinare EC de tip să aibă o durată de valabilitate de 5 ani

de la data emiterii și această limită să fie înscrisă în document. S-a realizat astfel o armonizare cu prevederile altor directive, mai noi (cum ar fi directiva Mașini, 2006/42/CE), care impun de asemenea aplicarea procedurii „examinare EC de tip”. La expirarea acestui termen, deținătorul certificatului trebuie să înainteze la organismul notificat o nouă cerere de certificare. În funcție de modificările care s-au produs în legislație sau în referențialele luate în considerație la certificarea inițială, organismul notificat poate emite o extindere/un amendament al certificatului inițial sau poate efectua o evaluare completă și emite un nou certificat.

Certificatul de examinare EC de tip se acordă ca regulă generală pentru un model de EIP sau pentru un model și variante. Se poate acorda, în anumite situații, și pentru familii de EIP (mai multe modele, de regulă având utilizări preconizate identice sau asemănătoare sub aspectul unor riscuri comune). Este responsabilitatea și dreptul organismului notificat să examineze variantele aparținând unei „familii de EIP” și să decidă dacă diferențele sunt minore, nesemnificative în ceea ce privește conformitatea cu CESS și dacă se poate emite un certificat de examinare EC de tip pentru întreaga familie de produse sau se emit documente separate pentru modelele din cadrul familiei de produse.

Dacă un model de EIP este executat sub mai multe coduri și sub marca proprie a mai multor producători „aparenți”, fiecare model fabricat sub marcă proprie trebuie supus „examinării EC de tip” și pentru fiecare trebuie să se elibereze un certificat de examinare EC de tip.

Modificările efectuate asupra materiilor prime, proiectului, tehnologiei, mijloacelor de control al calității utilizate de producător (inclusiv schimbarea sediului de producție) trebuie comunicate organismului notificat care le examinează și decide dacă certificatul de examinare EC de tip își păstrează valabilitatea sau se va emite o extindere a certificatului inițial sau un nou certificat.

6.2.3. Difuzarea informațiilor privind certificarea prin „examinare EC de tip

SECȚIUNEA a 3-a „Examinarea EC de tip”

Art. 22 (3) Comisia Europeană, celelalte organisme notificate și autoritățile din statele membre ale Uniunii Europene pot obține o copie a certificatului de examinare EC de tip și, în baza unei cereri motivate, o copie a dosarului tehnic de fabricație și a rapoartelor privind examinările și încercările efectuate.

Organismele notificate sunt obligate să păstreze confidențialitatea privind certificările acordate, în principal privind conținutul documentației tehnice și natura neconformităților semnalate pe parcurs. Pot fi făcute publice doar informații privind certificările acordate: număr, producător, denumire și cod model, standarde respectate. Organismul notificat nu furnizează copii ale certificatului, ale rapoartelor de încercări sau a documentației tehnice evaluate. Clauza de confidențialitate nu se aplică în raport cu celelalte organisme notificate și cu autoritățile din statele membre ale U.E. care pot primi la cerere o copie a certificatului de examinare EC de tip. Autoritățile menționate anterior pot primi și copii ale rapoartelor de încercare și examinare sau evaluare sau chiar ale dosarului tehnic de fabricație, ca urmare a unei cereri motivate, de exemplu privind necesitatea unor informații suplimentare la aplicarea procedurilor de control al calității, elucidarea unor aspecte identificate în cursul unor acțiuni ale supravegherii pieței.

6.2.4. Păstrarea dosarului tehnic de fabricație

SECȚIUNEA a 3-a “Examinarea EC de tip”

Art. 22 (4) Dosarul tehnic de fabricație trebuie ținut la dispoziția autorităților competente timp de 10 ani după introducerea pe piață a EIP.

Dosarul tehnic de fabricație care a fost supus examinării EC de tip (și care de regulă este ștampilat sau identificat prin alte mijloace de organismul notificat) trebuie păstrat timp de 10 ani după introducerea pe piață a ultimului EIP fabricat din modelul respectiv. În fapt, trebuie păstrate aceeași perioadă de timp și alte documente care dovedesc adoptarea măsurilor pentru respectarea CESS sau respectarea legislației, cum ar fi fișa de instrucțiuni, declarația de conformitate EC, lista mijloacelor și dispozitivelor de control al calității, certificatul de examinare EC de tip, rapoartele de încercări și de examinare emise de organismul notificat și orice alte comunicări ale acestuia referitoare la variante sau modificări ale modelului aprobat.

6.3. Refuzul de eliberare a unui certificat de examinarea EC de tip

SECȚIUNEA a 3-a “Examinarea EC de tip”

Art. 22 - (5) Organismul notificat care refuză motivat să elibereze un certificat de examinare EC de tip trebuie să informeze celelalte organisme notificate în această privință.

Un organism notificat refuză să elibereze un certificat de examinare EC de tip atunci când modelul de EIP nu este proiectat și executat astfel încât să respecte CESS și condițiile legislative referitoare la marcarea. În acest caz, organismul notificat trebuie să informeze celelalte organisme notificate privind principalele date de identificare a modelului și producătorului pentru ca acestea să nu accepte o cerere pentru același model.

6.3.1. Retragera unui certificat de examinarea EC de tip

SECȚIUNEA a 3-a “Examinarea EC de tip”

Art. 22 (6) Organismul notificat de către Ministerul Muncii, Solidarității Sociale și Familiei, care retrage un certificat de examinare EC de tip, informează Ministerul Muncii, Solidarității Sociale și Familiei.

(7) Ministerul Muncii, Solidarității Sociale și Familiei informează ulterior celelalte state membre ale Uniunii Europene și Comisia Europeană despre decizia adoptată, motivând în scris.

Un organism notificat poate retrage un certificate de examinare EC de tip atunci când nu mai sunt îndeplinite condițiile în legătură cu emiterea sa:

- ca urmare a modificărilor legislative;
- ca urmare a retragerii prezumției de conformitate a unui standard european armonizat care a stat la baza certificării;
- ca urmare a unor erori identificate ulterior, la laboratoarele de încercări care conduc la modificarea concluziilor evaluărilor efectuate pe baza rapoartelor de încercări emise ;
- ca urmare a unei utilizări abuzive a certificatului, de către deținător: modificări în certificate, utilizarea în legătură cu alte modele de produs;

- ca urmare a faptului că producătorul a efectuat modificări ale modelului aprobat inițial, fără a solicita reevaluarea de către organism;
- întrucât producătorul a introdus pe piață produse neconforme.

Decizia de retragere se adoptă numai după consultarea deținătorului certificatului.

Organismul notificat care a retras un certificat, comunică MMFPS datele privind certificatul respectiv, iar MMFPS informează celelalte state membre și Comisia Europeană.

6.4. Controlul EIP fabricate. Procedura „Sistem de control al calității EC pentru produsul final”

SECȚIUNEA a 4-a “Controlul EIP fabricate”

A. „Sistem de control al calității EC pentru produsul final”

Art. 23. - Producătorul unui model de EIP de concepție complexă, prevăzut la art. 15 alin. (3), ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație, inclusiv inspecția finală a EIP și încercările, să asigure omogenitatea producției și conformitatea EIP cu modelul descris în certificatul de examinare EC de tip și cu cerințele esențiale.

Această procedură se aplică numai pentru controlul producției de EIP de concepție complexă.

Producătorul trebuie să dispună de un sistem de control al calității care să acopere procesul de fabricație, inclusiv inspecția finală și încercările efectuate pe EIP.

Condițiile pe care trebuie să le îndeplinească sistemul de control al calității implementat de un producător sunt următoarele:

- să asigure omogenitatea producției;
- să asigure conformitatea EIP cu modelul descris în certificatul de examinare EC de tip;
- să asigure conformitatea EIP cu cerințele esențiale.

SECȚIUNEA a 4-a “Controlul EIP fabricate”

A. „Sistem de control al calității EC pentru produsul final”

Art. 24. - (1) Organismul notificat ales de producător efectuează verificările necesare în mod aleatoriu, în condiții normale la intervale de cel puțin un an.

„(2) Pentru a verifica conformitatea EIP trebuie să se examineze un eșantion corespunzător de EIP, prelevat de organismul notificat, și să se efectueze încercările adecvate, definite în standardele prevăzute la art. 9 alin. (2), sau alte încercări necesare pentru a demonstra conformitatea cu cerințele esențiale ale prezentei hotărâri.

Înainte de a introduce pe piață primul exemplar dintr-un model de EIP de concepție complexă, producătorul trebuie să încheie cel puțin un acord cu un organism notificat ales pentru aplicarea procedurii “sistem de control al calității EC pentru produsul final”; astfel, el poate emite o declarație de conformitate EC potrivit legii și poate primi dreptul de a aplica pe produse marcajul de conformitate CE însoțit de numărul organismului notificat implicat

în controlul producției. În mai puțin de un an de la prima introducere pe piață, producătorul trebuie să înainteze o cerere oficială de certificare și să încheie un contract ferm.

Acest organism notificat poate fi același care a aplicat “examinarea EC de tip” sau poate fi diferit.

Această procedură se aplică pe întreaga perioadă de fabricație a EIP de concepție complexă, la intervale de cel puțin un an.

Legislația specifică numai elementele de bază privind derularea procedurii, accentul fiind pus pe faptul că organismul notificat trebuie să preleveze un eșantion potrivit de EIP de concepție complexă și să-l supună încercărilor prevăzute în standardele europene armonizate declarate a fi aplicate sau altor încercări necesare pentru a evalua conformitatea cu CESS.

În conformitate cu practicile europene (a se vedea fișa de “Recomandări pentru utilizare” nr. 125 a Coordonării Europene a Organismelor Notificate în domeniu EIP), verificările necesare efectuate de organismul notificat trebuie să includă atât verificările specificate mai jos la punctul 2A, cât și pe cele de la punctul 2B:

2A:

Prelevarea de eșantioane de produse de către organismul notificat sau un reprezentant independent al acestuia.

Prelevarea trebuie să se facă de la sediile stabilite prin acord între organismul notificat și producător.

Eșantioanele trebuie selecționate aleatoriu din stocurile existente și trebuie să fie reprezentative privind gama de produse certificate. Eșantioanele trebuie examinate de organismul notificat pentru a confirma că exemplarele fabricate din modelul de EIP sunt conform celor supuse examinării EC de tip și se mențin în conformitate cu standardul sau specificațiile de referință din certificatul de examinare EC de tip valabil.

și

2B.

Organismul notificat trebuie să identifice orice aspect al producției care nu este omogenă, printr-una din modalitățile următoare:

(i). O dată pe an efectuează la sediu analize ale înregistrărilor încercărilor și producției clientului. Analiza trebuie să aibă loc cel puțin la locurile unde se efectuează asamblarea finală a EIP.

(ii). O dată pe an efectuează la sediu un audit al controlului producției. Auditul trebuie să se efectueze cel puțin la locurile unde se realizează asamblarea finală a EIP.

(iii). O dată pe an prelevează suficiente eșantioane pentru a efectua o analiză statistică a omogenității producției.

(iv). Selectează eșantioane pe parcursul anului, fiecare eșantionare fiind mai mică în mărime decât cea de la verificarea 2B (iii), pe baza informațiilor referitoare la producție furnizate de producător pentru a evalua omogenitatea producției.

Procedura presupune deci ca cel puțin o dată pe an organismul notificat să efectueze la sediul producătorului prelevare unor eșantioane și, funcție de opțiuni, să analizeze înregistrări, să efectueze un audit al controlului producției în faza finală a procesului de fabricație sau să examineze eșantioane adecvate de EIP.

Tipul de verificare 2 B se stabilește prin acord între producător și organismul notificat, ținând cont de caracteristicile sistemului de control al calității aplicat de producător. Astfel, există sisteme de control al calității bazate doar pe inspecții vizuale ale produselor fabricate și pe evaluări ale subcontractanților prin examinare de documente, fără efectuarea unor încercări specifice de către producătorul EIP, nici pe materiile prime achiziționate, nici pe EIP final. Un astfel de sistem, chiar dacă este considerat satisfăcător de producătorul EIP, se bazează numai pe încrederea acestuia în furnizorii materiilor prime sau componentelor și în calificarea propriilor lucrători, fără a se putea prezenta vreo dovadă obiectivă privind omogenitatea producției sub aspectul caracteristicilor de protecție sau de rezistență mecanică. Într-o astfel de situație nu se pot aplica nici verificarea 2 B(i), nici verificarea 2 B (ii), întrucât organismul notificat nu ar putea evalua omogenitatea producției, nici prin examinarea înregistrărilor și nici prin audit, decât sub aspectul caracteristicilor generale constructive, nu și al menținerii în limitele din standardele sau specificațiile aplicabile. Într-o astfel de situație se poate deci aplica doar verificarea 2B(iii) sau verificarea 2B (iv). Opțiunea între verificarea 2B(iii) sau verificarea 2B (iv). depinde în mare măsură de tipul producției (continuă sau discontinuă) și de numărul de exemplare disponibile la un moment dat pentru a fi prelevate, examinate și supuse încercărilor de către organismul notificat.

SECȚIUNEA a 4-a “Controlul EIP fabricate”

A. „Sistem de control al calității EC pentru produsul final”

Art. 25. - (1) Atunci când organismul notificat nu este cel care a acordat certificatul de examinare EC de tip, el trebuie să ia legătura cu organismul notificat respectiv, în cazul unor dificultăți legate de evaluarea conformității eșantioanelor.

„ (2) Organismul notificat trebuie să transmită producătorului un raport de încercare și, în cazul în care concluziile raportului arată că producția nu este omogenă sau că EIP examinate nu sunt conforme cu modelul descris în certificatul de examinare EC de tip sau cu cerințele esențiale relevante, acesta ia măsurile corespunzătoare în funcție de natura defectului sau defectelor constatate și informează Ministerul Muncii, Solidarității Sociale și Familiei.”

Organismul notificat poate apela la organismul notificat care a aplicat procedura de “examinare EC de tip” atunci când are dificultăți în evaluarea conformității eșantioanelor cu modelul aprobat sau cu CESS, în special în cazul în care producătorul a efectuat anumite modificări.

În situația în care condițiile specificate anterior sunt îndeplinite, organismul notificat emite un raport de încercare (sau Raport de supraveghere anuală prin procedura “sistem de control al calității EC pentru produsul final” conform articolului 11 A din directiva 89/686/CEE), care trebuie să cuprindă informații privind procedura aplicată, modelul, locul de prelevare și concluzia evaluării sub cele două aspecte: conformitatea cu modelul aprobat și CESS și omogenitatea producției. Pentru informații suplimentare, a se vedea fișa de “Recomandări pentru utilizare” nr. 131 a Coordonării Europene a Organismelor Notificate în domeniul EIP.

Atunci când condițiile nu sunt îndeplinite, respectiv fie eșantioanele prelevate nu sunt conform CESS sau modelului aprobat, fie producția nu este omogenă, organismul notificat poate dispune ca producătorul să adopte măsuri adecvate pentru a elimina neconformitățile. În funcție de situațiile semnalate, organismul notificat poate decide suspendarea certificării, interzicerea utilizării de către producător a referinței la numărul de identificare al organismului notificat sau retragerea certificării. În funcție de situație,

informează și organismului notificat care a aplicat “examinarea EC de tip” despre situația creată.

Atunci când retrage certificarea, organismul notificat informează MMFPS.

SECȚIUNEA a 4-a “Controlul EIP fabricate”

A. „Sistem de control al calității EC pentru produsul final”

Art. 26. - Producătorul trebuie să fie în măsură să prezinte organului de control, la cerere, raportul emis de organismul notificat.

Raportul de încercare (sau Raportul anual de supraveghere articol 11 A din directiva 89/686/CEE) emis de organismul notificat care a aplicat procedura “sistem de control al calității EC pentru produsul final” trebuie păstrat de producător și pus la dispoziția autorității de supraveghere a pieței, la cerere. Durata de păstrare ar trebui să fie aceeași ca și la dosarul tehnic de fabricație, respectiv 10 ani de la introducerea pe piață a ultimului exemplar fabricat.

6.5. Controlul EIP fabricate. Procedura „Sistem de asigurare a calității EC a producției, prin supraveghere”

6.5.1. Cererea de certificare

SECȚIUNEA a 4-a “Controlul EIP fabricate”

B. Sistemul de asigurare a calității EC a producției prin supraveghere

Art. 27. - Producătorul unui model de EIP de concepție complexă, prevăzut la art. 15 alin. (3), înaintează către un organism notificat ales de el o cerere de aprobare a sistemului său de control al calității, însoțită de:

- a)** toate informațiile referitoare la categoria de EIP în cauză, inclusiv, acolo unde este cazul, documentația privind modelul aprobat;
- b)** documentația privind sistemul de control al calității;
- c)** angajamentul de a respecta obligațiile care decurg din sistemul de control al calității, precum și de a-l menține adecvat și eficient.

Înainte de introducerea pe piață a primului exemplar dintr-un model de EIP de concepție complexă, pentru care producătorul a optat pentru aplicarea procedurii “sistem de asigurare a calității EC a producției, prin supraveghere”, acesta trebuie să aleagă un organism notificat pentru aplicarea acestei proceduri și să încheie cel puțin un acord cu acesta. Astfel, el poate emite o declarație de conformitate EC potrivit legii și poate primi dreptul de a aplica pe produse marcajul de conformitate CE însoțit de numărul organismului notificat implicat în controlul producției.

Producătorul trebuie să înainteze o cerere oficială organismului notificat ales, într-un termen care poate face posibilă evaluarea și aprobarea sistemului la cel mult un an de la prima introducere pe piață a exemplarelor din modelul de EIP de concepție complexă. Acest termen a fost stabilit ținând cont de faptul că pentru EIP de concepție complexă controlul calității EIP fabricate trebuie efectuat o dată pe an, iar primul control este considerat cel de la examinarea EC de tip, deci următorul control/aprobarea sistemului trebuie efectuată după maxim un an de la examinarea EC de tip.

Cererea trebuie să fie însoțită de

- a)** toate informațiile referitoare la EIP supuse certificării, inclusiv documentația privind modelul/modelele aprobat/aprobate prin “examinare EC de tip”; această

condiție trebuie îndeplinită atunci când organismul notificat ales pentru aplicarea procedurii de control al EIP fabricate este diferit de cel care a emis certificatul de examinare EC de tip;

b) documentația privind sistemul de control al calității specificată în art. 29 din HG 115/2004, respectiv organigrama și responsabilitățile personalului în domeniul calității, manualul calității și principalele proceduri care descriu verificările și încercările ce se efectuează asupra produsului după fabricare și mijloacele care utilizate pentru a verifica funcționarea eficientă a sistemului de control al calității;

c) un angajament de a respecta obligațiile care decurg din sistemul de control al calității, precum și de a-l menține adecvat și eficient.

6.5.2. Condiții referitoare la sistemul calității

SECȚIUNEA a 4-a “Controlul EIP fabricate”

B. Sistemul de asigurare a calității EC a producției prin supraveghere

Art. 28. - În cadrul sistemului de control al calității, fiecare EIP este examinat și se efectuează încercările corespunzătoare prevăzute la art. 24 alin. (2), pentru a se verifica conformitatea acestora cu cerințele esențiale prevăzute în prezenta hotărâre.

Aceasta reprezintă condiția de bază pentru ca sistemul de asigurare a calității EC a producției să fie aprobat.

Sistemul calității trebuie să fie astfel proiectat și implementat încât să asigure că fiecare EIP fabricat este examinat și că se efectuează încercările specifice prevăzute în standardele europene armonizate declarate a fi respectate sau alte încercări relevante pentru a verifica conformitatea cu CESS, precum și cu modelul aprobat. Un sistem al calității care nu include verificări și examinări ale fiecărui exemplar sau care nu presupune verificarea periodică prin încercări relevante a conformității cu standardele armonizate sau specificațiile declarate a fi respectate nu poate fi aprobat. Într-o astfel de situație, producătorul trebuie să solicite unui organism notificat aplicarea procedurii “sistem de control al calității EC pentru produsul final”, eventual prin verificările 2A+ 2 B(iii) sau 2A + 2B(iv), care implică faptul că încercările corespunzătoare se efectuează de către organism, pe eșantioane prelevate statistic.

SECȚIUNEA a 4-a “Controlul EIP fabricate”

B. Sistemul de asigurare a calității EC a producției prin supraveghere

Art. 29. - Documentația privind sistemul de control al calității trebuie să cuprindă, în special, o descriere corespunzătoare:

„a) a obiectivelor calității, a organigramei, a responsabilităților personalului de conducere și a atribuțiilor acestuia în ceea ce privește calitatea produselor;”

b) a verificărilor și încercărilor care trebuie efectuate asupra produsului după fabricare;

c) a mijloacelor care trebuie utilizate pentru a verifica funcționarea eficientă a sistemului de control al calității.

Prevederile din acest articol acoperă condițiile privind documentarea sistemului de control al calității.

Documentația sistemului de control al calității nu trebuie să acopere întregul sistem al calității, ci numai elementele acestuia care au influență în ceea ce privește calitatea EIP de concepție complexă. Nu este obligatoriu ca documentația să fie cea prevăzută la certificarea sistemului calității conform ISO EN 9001.

Producătorul trebuie să dispună de documente scrise prin care prezintă:

- obiectivele calității;
- organigrama;
- responsabilitățile personalului de conducere și atribuțiile acestuia în ceea ce privește calitatea produselor;
- verificările și încercările care trebuie efectuate asupra produsului după fabricare;
- mijloacele care trebuie utilizate pentru a verifica funcționarea eficientă a sistemului de control al calității (de exemplu audituri interne, analize ale sistemului).

Documentația sistemului de control al calității trebuie să cuprindă condiții proprii sistemului prin care se asigură că este îndeplinită condiția din articolul 28 al HG 115/2004 cu modificările ulterioare, respectiv că fiecare EIP fabricat este examinat și că se efectuează încercările specifice prevăzute în standardele europene armonizate declarate a fi respectate sau alte încercări relevante pentru a verifica și asigura conformitatea cu CESS și cu modelul aprobat.

6.5.3. Aprobarea sistemului de control al calității

SECȚIUNEA a 4-a “Controlul EIP fabricate”

B. Sistemul de asigurare a calității EC a producției prin supraveghere

Art. 30. - (1) Organismul notificat evaluează sistemul de control al calității pentru a determina dacă satisface prevederile menționate la art. 28 și 29.

(2) Pentru sistemele de control al calității, care aplică standardele corespunzătoare prevăzute la art. 9 alin. (2), organismul notificat consideră că sunt îndeplinite prevederile art. 28 și 29.

(3) Organismul notificat care efectuează auditurile trebuie să execute toate evaluările obiective necesare ale componentelor sistemului de control al calității și să verifice, în special, dacă sistemul asigură conformitatea EIP fabricate cu modelul aprobat.

(4) Decizia se comunică producătorului și cuprinde concluziile verificării și decizia motivată de evaluare.

Organismul notificat examinează documentația și efectuează auditurile necesare la sediul producătorului pentru a determina dacă sistemul de control al calității îndeplinește condițiile din art. 28 și 29.

Pentru sisteme ale calității unde producătorul a implementat EN ISO 9001, atunci când elementele sistemului sunt conform criteriilor din acest standard, se consideră că sunt îndeplinite cerințele din articolele 28 și 29. Nu este însă obligatoriu să fie îndeplinite toate condițiile din EN ISO 9001, ci cerințele sistemului trebuie să se limiteze la EIP de categoria III, cu marcaj CE conform directivei 89/686/CEE. Pe de altă parte, organismul notificat nu acceptă automat rezultatele unor evaluări anterioare efectuate de organisme acreditate care au certificat sistemul calității în raport cu EN ISO 9001, ci trebuie să efectueze propriile examinări și audituri pentru a se asigura de conformitatea sistemului cu prevederile legislative și a exemplarelor fabricate cu CESS sau standardele aplicabile și cu modelul aprobat.

În fișa de Recomandări pentru utilizare nr. 135 a Coordonării Europene a Organismelor Notificate se specifică care sunt criteriile din EN ISO 9001:2008, ce se aplică și modul

particular de aplicare în cadrul procedurii “sistem de asigurare a calității EC a producției, prin supraveghere”. Printre condițiile specifice enumerăm:

- trebuie documentat modul de identificare clar și mecanismele de control ale proceselor externe, în special în cazul în care organizația nu fabrică ea însăși EIP;
- controlul documentelor trebuie să includă dosarul cu documentația tehnică, certificate și standarde externe, de exemplu EN; perioada de păstrare trebuie să specifice în mod clar că se referă la perioada după furnizarea ultimului exemplar produs și ar trebui să fie de minim 10 ani după punerea pe piață a ultimului exemplar fabricat al modelului de EIP
- trebuie specificată persoana sau funcția (persoanele sau funcțiile) cu responsabilități și autorități pentru calitatea produsului și contactarea /anunțarea organismului notificat privind orice probleme ale sistemului calității sau produsului.
- sistemele de analiză și audit trebuie să includă acele departamente/poziții responsabile de conformitatea cu legislația; auditurile ar trebui efectuate cel puțin la fiecare 12 luni, dar la maximum 14 luni.
- pentru a asigura monitorizarea și măsurarea produsului, sistemul trebuie să includă inspecții și încercări de la achiziționarea materialelor și până la produsele finale, într-o măsură necesară pentru a demonstra conformitatea continuă cu tipul supus examinării EC de tip și cu specificațiile de referință ale produsului; aceste activități trebuie efectuate de producător în mod planificat și trebuie să fie în funcție de volumul producției, de timp sau de ambele și să includă marcarea corectă a produsului, inclusiv formatul marcajului CE și fișa de informații care trebuie să includă detalii privind organismul notificat;
- controlul produsului neconform trebuie să includă condiții privind:
 - a) existența unui sistem pentru a identifica clienții;
 - b) modul în care producătorul acționează dacă au fost furnizate unui client produse neconforme;
 - c) în cazul b), modalități prin care producătorul informează clientul și organismul notificat responsabil pentru supraveghere;
 - d) în cazul b) și dacă natura neconformității ar putea afecta protecția utilizatorului, și dacă nu este posibilă trasabilitatea produsului, măsuri suplimentare ce sunt adoptate pentru a informa utilizatorii, de exemplu prin amplasarea de informații în publicațiile adecvate.
 - e) faptul că nu sunt permise derogări asupra produsului care ar putea afecta securitatea utilizatorului, iar toate derogările sunt documentate și autorizate.

Trebuie subliniat și faptul că unele dintre condițiile din EN ISO 9001 nu se aplică, de exemplu condițiile referitoare la proiectare și nici cele referitoare la trasabilitate.

Desfășurarea activităților de evaluare se efectuează similar recomandărilor din standardele referitoare la auditarea și certificarea sistemelor de management (SR EN ISO 19011:2011), dar din echipa de evaluare/audit trebuie să facă parte un expert în fabricarea, încercarea și/sau evaluarea conformității tipului respectiv de EIP de concepție complexă.

Decizia privind “sistemul de asigurare a calității EC a producției, prin supraveghere” se comunică producătorului și trebuie să cuprindă decizia motivată de evaluare. În cazul în care concluzia evaluării este pozitivă, organismul notificat emite un “certificate de aprobare a sistemului de asigurare a calității EC a producției, prin supraveghere”. Forma acestuia nu este tipizată, dar ca regulă generală acest certificate specifică doar conformitatea cu condițiile legislative, nu și cu standardul EN ISO 9001.

În cazul în care sistemul nu este aprobat, producătorul poate solicita aplicarea procedurii “sistem de control al calității EC pentru produsul final” pentru a dovedi conformitatea produselor fabricate cu cerințele legislative.

6.5.4. Comunicarea intențiilor de modificare a sistemului aprobat

SECȚIUNEA a 4-a “Controlul EIP fabricate”

B. Sistemul de asigurare a calității EC a producției prin supraveghere

Art. 31. - (1) Producătorul informează organismul notificat care a aprobat sistemul de control al calității cu privire la orice plan de modificare a acestuia.

(2) Organismul notificat examinează modificările propuse și decide dacă sistemul de control al calității modificat îndeplinește prevederile corespunzătoare.

(3) Organismul notificat comunică producătorului decizia adoptată care include concluziile verificării și decizia motivată de evaluare.

Producătorul trebuie să informeze organismul notificat privind orice plan de modificare a sistemului de asigurare a calității, solicitând reevaluarea sistemului. Condițiile noi nu trebuie implementate până la aprobarea modificărilor de către organismul notificat.

În funcție de modificări, organismul notificat poate efectua examinări ale documentației, poate solicita furnizarea de dovezi de implementare, poate efectua vizite la sediu sau audituri. Organismul comunică producătorului concluziile evaluării și decizia motivată de evaluare.

6.5.5. Supravegherea sistemului

SECȚIUNEA a 4-a “Controlul EIP fabricate”

B. Sistemul de asigurare a calității EC a producției prin supraveghere

Art. 32. - (1) Scopul supravegherii producției de către organismul notificat este de a se asigura că producătorul își îndeplinește corect obligațiile care decurg din sistemul de control al calității aprobat.

(2) Producătorul permite, în scopul inspectării, accesul reprezentanților organismului notificat în spațiile de inspecție, încercare și depozitare a EIP și furnizează acestora toate informațiile necesare, în special:

a) documentația privind sistemul de control al calității;

b) documentația tehnică;

c) manualele calității.

(3) Pentru a se asigura că producătorul menține și aplică sistemul de control al calității aprobat, organismul notificat procedează periodic la audituri și înaintează producătorului o copie a raportului de audit.

(4) Organismul notificat poate efectua vizite neanunțate producătorului, în urma cărora îi predă acestuia un raport de inspecție și, dacă este cazul, un raport de audit.

Organismul notificat efectuează supravegherea sistemului de control al calității aprobat, prin audituri sau vizite inopinate. Se efectuează de audituri programate de regulă la fiecare 12 luni, dar nu la mai mult de 14 luni. Vizitele inopinate se efectuează de obicei ca reacție la o reclamație sau la o informație privind nerespectarea condițiilor care au stat la baza aprobării sistemului.

Producătorul este obligat să permită accesul experților organismului notificat în spațiile de producție și depozitare și să-i pună la dispoziție acestuia documentația existentă privind sistemul de control al calității și privind modelele de EIP de concepție complexă fabricate, inclusiv certificatele de examinare EC de tip. Dacă există, se va pune la dispoziția organismului notificat și manualul calității.

Organismul notificat comunică concluziile verificărilor efectuate înaintând producătorului un raport de audit sau, dacă e cazul, un raport de vizită.

După 3 ani de la data aprobării sistemului, se efectuează o reevaluare a întregului sistem.

6.5.6. Păstrarea documentației

SECȚIUNEA a 4-a “Controlul EIP fabricate”

B. Sistemul de asigurare a calității EC a producției prin supraveghere

(5) Producătorul trebuie să fie în măsură să prezinte organului de control spre examinare, la cerere, raportul emis de organismul notificat.

Raportul de aprobare a sistemului, rapoartele de audit anuale și rapoartele de vizită trebuie păstrate pentru a fi prezentate, la cerere, autorității naționale pentru supravegherea pieței (în România, Inspekția Muncii).

7. Organisme notificate

SECȚIUNEA a 5-a “Organisme notificate”

Art. 33. - (1) Ministerul Muncii, Solidarității Sociale și Familiei comunică Comisiei Europene și statelor membre ale Uniunii Europene organismele desemnate pentru aplicarea procedurilor prevăzute la art. 17, 23 și 27, sarcinile specifice pe care aceste organisme le îndeplinesc, precum și numărul de identificare alocat acestora anterior de către Comisia Europeană, în vederea notificării.

(2) Lista organismelor notificate, numărul lor de identificare, precum și sarcinile specifice pentru care au fost notificate se publică în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.

(3) Ministerul Muncii, Solidarității Sociale și Familiei aplică în evaluarea organismelor care urmează a fi recunoscute criteriile prevăzute în anexa nr. 5. Se consideră că organismele respective îndeplinesc criteriile de evaluare stabilite în anexa nr. 5, dacă satisfac condițiile prevăzute în standardele române și/sau standardele naționale ale statelor membre ale Uniunii Europene, care adoptă standarde europene armonizate relevante.

Notificarea este procedura prin care o autoritate competentă informează Comisia Europeană și statele membre ale U.E. cu privire la laboratorul sau organismul de certificare ori de inspecție, aflat sub jurisdicția română, desemnat pentru a îndeplini sarcini specifice în legătură cu evaluarea conformității și pentru care Comisia Europeană a alocat anterior un număr, conform prevederilor reglementării tehnice specifice.

Un organism notificat este un organism de terță parte (independent, fără interese în fabricarea, comercializarea sau utilizarea unui produs) care:

- este **competent** să realizeze sarcinile referitoare la evaluarea conformității în cadrul unei proceduri prevăzute de o directivă europeană;
- este **desemnat** de o autoritate competentă a unui stat membru dintre organismele aflate sub jurisdicția sa care îndeplinește criteriile de competență;

- a fost **notificat** de către Comisi Europeană, alocându-i-se un număr de identificare.

Un organism poate fi notificat numai pentru anumite grupe de EIP sau anumite proceduri, de exemplu numai pentru aparate de protecție respiratorie sau numai pentru aparate izolante. Dar, pentru aceste familii de EIP, organismul este responsabil pentru examinarea conformității cu întreaga Directivă. Organismele notificate în cadrul Directivei EIP, nu pot lua în considerare riscurile avute în vedere de alte Directive (echipament marin), decât dacă, desigur, au fost notificate pentru aceste scopuri.

Anexa nr. 5 a HG 115/2004 enunță criteriile minime la care trebuie să răspundă un organism pentru a fi notificat în domeniul EIP.

La adresa web: <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/> sunt listate organismele notificate pentru fiecare directivă și domeniile lor de competență.

Un producător poate înainta cerere de certificare pentru modelele de EIP fabricate sau pentru controlul producției la orice organism notificat, competent pentru aplicarea procedurii dorite, indiferent unde este sediul organismului.

Ministerul Muncii, Familiei și Protecției Sociale desemnează și comunică Comisiei Europene și statelor membre ale Uniunii Europene organismele din țara noastră care aplică procedurile prevăzute de directiva europeană 89/686/CEE, respectiv HG 115/2004.

În domeniul EIP sunt notificate următoarele organisme cu sediul în țara noastră:

Nr. Crt.	Numele, adresa și numărul de identificare al organismului	Adresă	Număr de identificare
1.	Organismul de certificare produse ICSPM-CS din cadrul Institutului Național de Cercetare Dezvoltare pentru Protecția Muncii (INCDPM)	B-dul Ghencea nr. 35A, sector 6, București cod 010773, tel.-fax (021) 315.78.22, secretariat tel. (021) 314.43.85, centrala (021) 313.17.20, 313.17.29, e-mail: cis_inpm@rnc.ro	1805
2	Organismul de certificare produse INSEMEX – SECEEx din cadrul Institutului Național pentru Securitate Minieră și Protecție Antiexplozivă (INSEMEX)	str. Gral Vasile Milea nr. 32-34 cod poștal 332047, județ Hunedoara, Petroșani Tel.: 0254/541621; Fax: 0254/546277, E-mail: insemex@comtrust.ro , WEB: www.insemex-petrosani.go.ro	1809

Domeniul de competență al organismelor notificate române nu acoperă toate tipurile de EIP. Astfel, nici un organism din țară nu are competențe pentru evaluarea prin „examinare EC de tip” a EIP împotriva radiațiilor ionizante, EIP împotriva tăierii cu ferăstrăul ținut cu mâna sau a EIP pentru scufundare.

SECȚIUNEA a 5-a “Organisme notificate”

Art. 34. - (1) În cazul în care se constată că un organism notificat nu mai îndeplinește criteriile minime prevăzute în anexa nr. 5, Ministerul Muncii, Solidarității Sociale și Familiei retrage recunoașterea unui astfel de organism.

(2) Ministerul Muncii, Solidarității Sociale și Familiei informează Comisia Europeană și statele membre ale Uniunii Europene asupra deciziei adoptate conform alin. (1), în scopul retragerii notificării.

Atunci când un organism notificat din țara noastră nu mai îndeplinește criteriile din anexa nr. 5 din HG nr.115/2004 cu modificările ulterioare, MMFPS retrage recunoașterea și comunică Comisiei Europene și celorlalte state membre acest fapt, iar organismul respectiv este eliminat din lista actualizată a organismelor notificate pentru aplicarea directivei 89/686/CEE și nu mai are dreptul de a aplica numărul de identificare pe documente emise.

Retragerea notificării nu afectează certificatele emise anterior.

8. Marcajul de conformitate european CE

8.1. Forma marcajului de conformitate european CE

SECȚIUNEA a 6-a “Marcajul de conformitate CE”

Art. 35. - (1) Marcajul de conformitate european CE este format din inițialele "CE", conform anexei nr. 3 la Legea nr. 608/2001, cu modificările și completările ulterioare. În cazul intervenției unui organism notificat în faza de control al producției, se adaugă numărul de identificare a organismului.

(2) Marcajul CE se aplică pe fiecare EIP fabricat, astfel încât să fie vizibil, lizibil și imposibil de șters pe durata de viață previzibilă a respectivului EIP, dar, în cazul în care acest lucru nu este posibil, ținând seama de caracteristicile produsului, marcajul CE poate fi aplicat pe ambalaj.

(3) Este interzisă aplicarea pe EIP a marcajelor care pot să îi inducă în eroare pe terți asupra semnificației și graficii marcajului CE, însă orice alt marcaj poate fi aplicat pe EIP sau pe ambalajul său, cu condiția să nu reducă vizibilitatea și lizibilitatea marcajului CE.

Legea 608/2001 este în prezent abrogată. Pentru forma marcajului de conformitate european se va consulta anexa 4 a directivei europene 89/686/CEE.

Marcajul de conformitate ce trebuie aplicat pe EIP este de forma următoare:

-  - pentru majoritatea EIP
-  **abcd** , unde “abcd” este numărul de identificare al organismului notificat implicat în controlul EIP fabricate, pentru EIP de concepție complexă.

Marcajul CE și numărul de identificare ar trebui să aibă aceeași mărime.

Trebuie respectată forma și proporțiile de mai sus. Înălțimea literelor ar trebui să fie de minim 5 mm. Marcaje de forma “CE”, scrise cu fonturi Times New Roman, se consideră de formă necorespunzătoare.

Marcajul CE trebuie să se aplice pe fiecare EIP, iar în cazul mănușilor sau încălțămintei de protecție, pe fiecare semi-pereche astfel încât să fie vizibil, lizibil și imposibil de șters pe durata de viață previzibilă a respectivului EIP.

Numai când este imposibilă aplicarea pe fiecare EIP, de exemplu când EIP este foarte mic (antifoane interne) sau marcarea ar conduce la deteriorarea produsului, se poate aplica marcajul CE pe cea mai mică unitate de ambalaj.

Este permisă aplicarea altor marcaje pe EIP, dar acestea nu trebuie să inducă în eroare utilizatorii privind semnificația marcajului CE; de exemplu, nu trebuie adăugate grupuri de cifre care semnifică anul de fabricare alături (în dreapta marcajului CE), pentru că s-ar face confuzie cu numărul unui organism notificat.

Marcajul CE trebuie aplicat înainte ca EIP să fie introdus pe piața internă a U.E., dar poate fi aplicat într-o țară dacă EIP este fabricat acolo.

Marcajul CE simbolizează conformitatea EIP cu toate prevederile directivei, respective că este conform CEE și că a făcut obiectul procedurilor de evaluare a conformității corespunzătoare. Când EIP face obiectul mai multor directive, care prevăd toate aplicarea marcajului CE, el indică faptul că produsul este presupus în conformitate cu prevederile tuturor acestor directive.

Uniformele, EIP excluse în mod explicit și alte echipamente individuale care nu intră în domeniul de aplicare al HG nr. 115/2004 cu modificările ulterioare (directivei 89/686/CEE) nu trebuie să poarte marcajul CE, care indică conformitatea cu prevederile acesteia.

Alte informații utile pot fi obținute de pe site-ul Comisiei Europene, Directoratul "Enterprise and Industry" referitor la campania de informare desfășurată la nivel comunitar privind marcajul CE:

<http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/cemarking/>

8.2. Produse cu marcaj de conformitate european CE neconform

SECȚIUNEA a 6-a "Marcajul de conformitate CE"

Art. 36. - (1) Ținând cont și de prevederile art. 13, atunci când organul de control constată că marcajul CE a fost aplicat incorect, producătorul ori reprezentantul său autorizat este obligat să aducă produsul în stare de conformitate cu prevederile privind aplicarea marcajului CE și să se conformeze dispozițiilor prezentei hotărâri.

(2) Atunci când organul de control constată că neconformitatea continuă, acesta trebuie să ia toate măsurile necesare pentru limitarea sau interzicerea introducerii pe piață a produsului în cauză ori să asigure retragerea sa de pe piață, în conformitate cu prevederile prezentei hotărâri.

Exemple de marcaje CE aplicate incorect pot fi:

- marcaj cu forma literelor necorespunzătoare ("font-uri" normale), cu proporții deformate;
- litere foarte mici, de exemplu cu înălțimea de 2 mm;
- numere sau cifre corespunzând anului sau mărimii, amplasate alături/în dreapta marcajului CE;

- adăugarea numărului de identificare al organismului notificat care a aplicat “examinarea CE de tip” în dreapta marcajului CE, pentru EIP de categoria I sau II;
- marcaj CE neînsoțit de numărul de identificare al organismului notificat care a aplicat o procedură de control al EIP fabricate, pentru EIP de categoria III.

Dacă producătorul nu aduce EIP marcate incorect în conformitate cu prevederile legislative referitoare la marcajul CE, Inspecția Muncii poate limita sau interzice introducerea pe piață a EIP marcate incorect.

9. Supravegherea pieței

9.1. Autoritatea pentru supravegherea pieței de EIP

CAPITOLUL III “Supravegherea pieței, răspunderi și sancțiuni”

Art. 37. - Organul de control care verifică respectarea prevederilor prezentei hotărâri și este responsabil pentru supravegherea pieței este Inspecția Muncii, organul de specialitate al administrației publice centrale în subordinea Ministerului Muncii, Solidarității Sociale și Familiei.

Art. 38.

....

(3) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor prevăzute în prezenta hotărâre se fac de către personalul împuternicit din cadrul Inspecției Muncii.

Organul de control care verifică respectarea prevederilor HG nr. 115/2004 și este responsabil pentru supravegherea pieței este Inspecția Muncii, organul de specialitate al administrației publice centrale aflat în subordinea MMFPS.

Inspecția Muncii sancționează contravenții față de prevederile HG nr. 115/2004, referitoare la:

- introducerea pe piață a unor produse neconforme cu cerințele esențiale de securitate și sănătate;
- nedeținerea dosarului tehnic,
- neaplicarea procedurilor de certificare corespunzătoare,
- neprezentarea certificatelor de conformitate;
- neaplicarea sau aplicarea incorectă a marcajelor de conformitate.

Sancțiunile pot consta în amenzi, retragerea de pe piață și/sau interzicerea utilizării și introducerii pe piață a produselor neconforme; interzicerea comercializării până la eliminarea neconformităților, respectiv până la o dată stabilită de organul de supraveghere a pieței împreună cu producătorul, reprezentantul autorizat al acestuia sau cu importatorul, după caz.

9.2. Sancțiuni în cazul nerespectării legislației

CAPITOLUL III “Supravegherea pieței, răspunderi și sancțiuni”

Art. 38. - (1) Constituie contravenții următoarele fapte și se sancționează astfel:

a) nerespectarea prevederilor art. 7, cu amendă de la 50.000.000 lei la 100.000.000 lei, retragerea de pe piață și/sau interzicerea utilizării și introducerii pe piață a produselor neconforme;

b) nerespectarea prevederilor art. 14, art. 15 alin. (1), art. 16 lit. a), art. 22 alin. (4), art. 26 ori ale art. 35 alin. (2) și (3), cu amendă de la 25.000.000 lei la 50.000.000 lei și interzicerea comercializării până la o dată stabilită de organul de control împreună cu producătorul, reprezentantul autorizat al acestuia sau cu importatorul, după caz, pentru eliminarea neconformităților;

c) nerespectarea prevederilor art. 16 lit. b) ori ale art. 36, cu amendă de la 25.000.000 lei la 50.000.000 lei, retragerea de pe piață și/sau interzicerea introducerii pe piață a produselor nemarcate sau marcate incorect.

(2) Contravențiilor prevăzute la alin. (1) le sunt aplicabile dispozițiile Ordonanței Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările ulterioare.

Abaterile care pot constitui contravenții și sunt sancționate prin amenzi și alte măsuri sunt prezentate în tabelul următor:

Articol nerespectat	Neconformitate	Măsură de sancțiune
7	- Introducerea pe piață și/sau utilizarea de EIP care nu îndeplinesc cerințele esențiale de sănătate și securitate aplicabile	Amendă Retragerea de pe piață și/sau interzicerea utilizării și introducerii pe piață a produselor neconforme
14	- Neîntocmirea de către producător ori reprezentantul său autorizat a documentației tehnice prevăzute în anexa nr. 3. - Neprezentarea documentației spre examinare, la cerere, organului de control.	Amendă Interzicerea comercializării până la o dată stabilită de organul de control împreună cu producătorul, reprezentantul autorizat al acestuia sau cu importatorul, după caz, pentru eliminarea neconformităților
15 (1)	- Nesupunerea modelului procedurilor de certificare corespunzătoare tipului de produs /categoriei (de exemplu introducere pe piață a EIP de categoria II sau III care nu au fost supuse "examinării EC de tip" la un organism notificat).	idem
16 lit. a)	- Neîntocmirea declarației de conformitate. - Declarație de conformitate EC care nu conține cel puțin informațiile din Anexa nr. 3	idem
22(4)	- Nepăstrarea dosarului tehnic de fabricație timp de 10 ani după introducerea pe piață a EIP. - Neprezentarea dosarului tehnic de fabricație (care să includă toate certificatele și rapoartele de încercări de la organisme notificate) spre examinare, la cerere, organului de supraveghere a pieței	idem
26	- Nepăstrarea rapoartelor de încercări pentru "sistemul de control al calității EC pentru produsul final", emis de organismul notificat și neprezentarea lor spre examinare, la cerere, organului de control.	idem
35(2)	- Marcaj CE care nu este vizibil, lizibil și imposibil de șters pe durata de viață previzibilă a respectivului EIP	idem
35(3)	- Aplicarea pe EIP a marcajelor care pot să îi inducă în eroare pe terți asupra semnificației și graficii marcajului CE	idem
16 lit. b)	- Neaplicarea pe pe fiecare EIP a marcajului CE	Amendă Retragerea de pe piață și/sau interzicerea introducerii pe piață a produselor nemarcate

		sau marcate incorect.
36	Marcajul CE aplicat incorect	idem

CAPITOLUL III “Supravegherea pieței, răspunderi și sancțiuni”

Art. 39. - (1) Măsura luată de Inspekția Muncii, potrivit prevederilor legale, din care rezultă sancțiuni și restricții de introducere pe piață sau punere în funcțiune a EIP, trebuie să fie motivată în fapt și în drept, în condițiile prezentei hotărâri, și se aduce la cunoștință Ministerului Muncii, Solidarității Sociale și Familiei.

(2) Măsura prevăzută la alin. (1) se aduce la cunoștință de îndată celui sancționat, precizându-se calea legală de contestație și organul competent să o soluționeze.

Sancțiunile și restricțiile de introducere pe piață sau punere în funcțiune aplicate de Inspekția Muncii sunt comunicate imediat persoanei responsabile (care o poate contesta conform legii.) precum și MMFPS care, în funcție de situație, poate comunica informații și altor state membre sau Comisiei Europene.

10. Introducerea pe piață a produselor cu marcaj de conformitate român „CS”

„Art. 41. - Până la data aderării României la Uniunea Europeană:”

a) se admit introducerea pe piață și/sau punerea în funcțiune și a EIP care poartă marcajul național de conformitate CS, denumit în continuare marcaj CS, aplicat conform prevederilor prevăzute la lit. g);

b) nu se vor aplica pe același EIP marcajul CS și marcajul CE, concomitent;

Art. 44. - Începând cu data aderării României la Uniunea Europeană se admite comercializarea numai a EIP care poartă marcajul CE.

Anterior integrării în Uniunea Europeană (1 ianuarie 2007), EIP conforme cu prevederile HG 115/2004 trebuiau să poarte marcajul de conformitate român „CS”. După integrare, **marcajul român de conformitate „CS” nu se mai aplică pe nici un produs.** Prin legea 62/2007 a fost permisă în continuare introducerea pe piață și utilizarea EIP și a altor produse cu marcaj CS, fabricate anterior datei de 1 ianuarie 2007. Se atrage însă atenția asupra faptului că astfel de produse fiind fabricate cu peste 5 ani în urmă este posibil să fi suferit un proces de îmbătrânire naturală și pierdere a caracteristicilor care asigurau conformitatea cu CESS. Se recomandă ca potențialii utilizatori să examineze cu atenție fișa de informații furnizată de producătorul unor astfel de EIP pentru a identifica dacă produsele respective sunt încă în perioada de garanție.

11. Anexa nr. 1 din HG 115/2004 - Lista completă a grupelor de EIP excluse din domeniul de aplicare

ANEXA Nr. 1-“LISTA completă a grupelor de EIP excluse din domeniul de aplicare a prezentei hotărâri

1. EIP proiectate și fabricate special pentru utilizarea de către forțele armate sau pentru menținerea legii și ordinii - căști de protecție, scuturi ori alte sortimente care asigură același tip de protecție

2. EIP pentru autoapărare - recipiente cu aerosoli, arme individuale de descurajare sau alte sortimente care asigură același tip de protecție
3. EIP proiectate și fabricate în scop privat împotriva:
 - a) condițiilor atmosferice adverse - bonete, îmbrăcăminte de sezon, încălțăminte, umbrele sau alte sortimente care asigură același tip de protecție;
 - b) umidității și apei - mănuși de spălat veselă sau alte sortimente care asigură același tip de protecție;
 - c) căldurii - mănuși sau alte sortimente care asigură același tip de protecție.
4. EIP destinate protecției sau salvării persoanelor îmbarcate la bordul navelor ori al aeronavelor, care nu sunt purtate în permanență
5. Căștile de protecție și vizierele destinate utilizatorilor de vehicule cu motor, cu două sau trei roți

Lista cuprinsă în HG 115/2004 este identică cu cea inclusă în directiva 89/686/CEE. Ea a fost tratată la cap. 2.2 al prezentului ghid. Excluderile de mai sus sunt exhaustive. Pentru alte explicații se va consulta Ghidul EIP ediția 2010.

12. Anexa Nr. 2 din HG 115/2004 - Cerințe esențiale de sănătate și securitate (CESS)

Lista cuprinsă în HG 115/2004 este identică cu cea inclusă în directiva 89/686/CEE.

În tabelul următor se prezintă sintetic conținutul cerințelor esențiale de securitate și sănătate indexate în această anexă.

Directiva 89/686/CEE, Anexa II	Definire cerință
1	Cerințe generale aplicabile tuturor EIP
1.1	Principii de proiectare
1.1.1	Ergonomie
1.1.2	Niveluri și clase de protecție
1.1.2.1	Niveluri de protecție cât mai înalte posibil
1.1.2.2	Clase de protecție adecvate unor niveluri diferite de risc
1.2	Inocuitatea EIP
1.2.1	Absența riscurilor și a altor factori periculoși "inerenți"
1.2.1.1	Materiale constitutive corespunzătoare
1.2.1.2	Stare satisfăcătoare a suprafeței tuturor componentelor EIP care intră în contact cu utilizatorul
1.2.1.3	Stânjenirea maximă admisibilă a utilizatorului
1.3	Confort și eficacitate
1.3.1	Adaptarea EIP la conformația utilizatorului
1.3.2	Masă redusă și soliditate a construcției
1.3.3	Compatibilitatea diferitelor sortimente sau tipuri de EIP destinate utilizării simultane
1.4	Informații furnizate de producător
2	Cerințe suplimentare comune mai multor sortimente sau tipuri de EIP
2.1	EIP care încorporează sisteme de ajustare
2.2	EIP care "înfășoară complet" părțile corpului ce trebuie protejate
2.3	EIP pentru față, ochi și căile respiratorii
2.4	EIP care pot fi afectate de un proces de "îmbătrânire"
2.5	EIP care pot fi "agățate" în timpul utilizării
2.6	EIP pentru utilizare în atmosfere explozive
2.7	EIP destinate intervențiilor rapide sau care trebuie să fie echipate și/sau dezechipate rapid
2.8	EIP utilizate în situații foarte periculoase
2.9	EIP ce încorporează componente care pot fi reglate sau înlăturate de către utilizator
2.10	EIP care pot fi racordate la un alt dispozitiv extern, complementar
2.11	EIP care încorporează un sistem de circulație de fluide
2.12	EIP care poartă unul sau mai multe marcaje de identificare sau de recunoaștere direct sau indirect legate de sănătate și securitate

2.13	EIP sub formă de îmbrăcăminte cu proprietăți de semnalizare vizuală a prezenței utilizatorului
2.14	EIP "multirisc"
3	Cerințe suplimentare specifice anumitor riscuri
3.1	Protecție împotriva șocurilor mecanice
3.1.1	Șocuri cauzate de căderea sau proiectarea obiectelor și coliziunea părților corpului cu un obstacol
3.1.2	Căderi
3.1.2.1.	Prevenirea căderilor datorate alunecării
3.1.2.2	Prevenirea căderilor de la înălțime
3.1.3.	Vibrații mecanice
3.2.	Protecție împotriva comprimării (statice) a părții corpului
3.3	Protecție împotriva agresiunilor fizice (julare, înțepare, tăieturi, smulgeri)
3.4	Prevenirea înecării (veste de salvare, brasarde gonflabile și costume de salvare)
3.4.1	Echipament individual ajutător pentru plutire
3.5	Protecție împotriva efectelor dăunătoare ale zgomotului
3.6	Protecție împotriva căldurii și / sau focului
3.6.1	Materiale constitutive și alte componente ale EIP
3.6.2	EIP complete, gata de utilizare
3.7	Protecție împotriva frigului
3.7.1	Materiale constitutive și alte componente ale EIP
3.7.2	EIP complete, gata de utilizare
3.8	Protecție împotriva șocurilor electrice
3.9.	Protecție împotriva radiațiilor
3.9.1	Radiații neionizante
3.9.2	Radiații ionizante
3.9.2.1	Protecție împotriva contaminării radioactive externe
3.9.2.2	Protecție limitată împotriva iradierii din exterior
3.10	Protecție împotriva substanțelor periculoase și agenților infecțioși
3.10.1	Protecție respiratorie
3.10.2	Protecție împotriva contactului ocular și cutanat
3.11	Dispozitive de securitate pentru echipamente de scufundare

Ca regulă generală, în Anexa ZA a unui standard european armonizat se indică corespondența dintre articolele standardului și CESS corespunzătoare.

Pentru explicații privind evaluarea conformității cu fiecare cerință, se va consulta Ghidul EIP ediția 2010.

13. Anexa Nr. 3 din HG 115/2004 – Documentația tehnică furnizată de producător

ANEXA Nr. 3

DOCUMENTAȚIA TEHNICĂ FURNIZATĂ DE PRODUCĂTOR

Documentația tehnică prevăzută la art. 14 din hotărâre trebuie să cuprindă toate datele relevante cu privire la mijloacele utilizate de producător pentru a se asigura că EIP respectă cerințele esențiale care îl privesc.

În cazul modelelor de EIP prevăzute la art. 15 alin. (1) lit. b) și c) din hotărâre, documentația tehnică trebuie să cuprindă în special:

1. dosarul tehnic de fabricație constând din:

a) planuri de ansamblu și detalii ale EIP, însoțite, acolo unde este cazul, de note de calcul și de rezultatele încercărilor pe prototip, în măsura în care este necesar pentru a se verifica respectarea cerințelor esențiale;

b) o listă completă a cerințelor esențiale de securitate și a standardelor armonizate sau a altor specificații tehnice menționate la art. 7, 9 și 10 din hotărâre, luate în considerare la proiectarea modelului;

- 2.** o descriere a mijloacelor de control și încercare care urmează să fie utilizate la locul de fabricare pentru a verifica conformitatea producției de EIP cu standardele europene armonizate sau cu alte specificații tehnice și pentru a menține nivelul calității;
- 3.** un exemplar din fișa de instrucțiuni furnizată de producător, prevăzută la pct. 1.4 din anexa nr. 2 la hotărâre.

Referitor la conținutul documentației tehnice ce trebuie elaborată și păstrată de producător pentru a fi prezentată, la cerere, autorității de supraveghere a pieței, legislația include o condiție generală, aplicabilă oricărui EIP, care este detaliată în cazul EIP care nu sunt de concepție simplă.

Pentru orice EIP, deci și pentru EIP de concepție simplă (categoria I), documentația tehnică trebuie să cuprindă toate datele relevante cu privire la mijloacele utilizate de producător pentru a se asigura că EIP respectă cerințele esențiale care îl privesc. Datele relevante ar putea fi:

- domeniul de utilizare/riscurile împotriva cărora asigură protecție;
- informații privind materiale de execuție și caracteristicile lor;
- informații privind forma generală și mărimi;
- lista cerințelor esențiale de sănătate și securitate aplicabile;
- informații privind caracteristicile produsului finit, eventual cu trimitere la specificațiile din standarde armonizate;
- informații privind marcarea;
- rapoarte de încercări care dovedesc performanțele;
- descrierea modului în care se efectuează controlul calității;
- instrucțiunile de utilizare.

Pentru EIP care nu sunt de concepție simplă (EIP de categoria a II-a și a III-a), legislația detaliază conținutul documentației tehnice, separând-o pe aceasta în:

- dosar tehnic de fabricație, care cuprinde toate datele relevante în legătură cu proiectarea produsului, inclusiv dovezile privind performanțele declarate (rapoarte de încercări);
- documente din care rezultă modul în care se asigură conformitatea cu CESS pe parcursul fabricației (mijloace și dispozitive de control al calității);
- documente prin care se furnizează informații relevante pentru utilizatori (instrucțiunile pentru utilizatori).

Legislația nu stabilește forma documentației tehnice sau a dosarului tehnic. Aceasta poate fi formată din unul sau mai multe documente, de exemplu dintr-o procedură de realizare a modelului care include în anexe instrucțiunile produsului și orice alte date concrete, dintr-un standard de firmă sau ofișă tehnică și instrucțiuni pentru utilizatori specifice modelului sau din mai multe documente: planuri, fotografii, liste de materiale, liste de caracteristici îndeplinite, lista CESS și a standardelor îndeplinite, plan de calitate, fișă de instrucțiuni.

Toate documentele ar trebui codificate și datate pentru a permite identificarea momentului de implementare a unor modificări.

Există o practică larg răspândită de a elabora documentația tehnică sub forma unui standard de firmă sau a unei fișe tehnice, la care se adaugă fișa de instrucțiuni furnizată de producător. În anexele G.3 și G.4 la prezentul ghid sunt prezentate exemple orientative de documentație tehnică pentru un model de încălțăminte de securitate, ce răspunde cerințelor legislative.

Documentația tehnică poate fi elaborată pentru fiecare model sau variantă în parte sau pentru familii de produse (de exemplu, mai multe tipuri de produse, cu caracteristici comune și realizate prin aceeași tehnologie)

Pentru a facilita punerea la dispoziția organului de control pentru supravegherea pieței a tuturor documentelor în legătură cu modelul de EIP, se recomandă ca la documentația tehnică de mai sus să se adauge orice comunicări către organismele notificate implicate și orice documente emise de acestea în legătură cu modelul de EIP, precum și declarația de conformitate EC.

În cazul EIP de concepție complexă, documentația referitoare la controlul calității trebuie completată cu documentele prevăzute la art. 29 (obiective, organigramă, manualul calității, proceduri etc).

14. Anexa Nr. 4 din HG 115/2004 – Model de declarație de conformitate EC

„Model de declarație de conformitate EC”

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE EC

Producătorul sau reprezentantul său autorizat stabilit în

(numele, adresa completă; în cazul reprezentantului autorizat, se indică,
de asemenea, numele și adresa producătorului)

declară că EIP nou descris mai jos

(descrierea EIP: marca, tipul, numărul de serie etc.)

este în conformitate cu prevederile

(HG nr. 115/2004/directiva europeană 89/686/EEC , amendată prin
directivele europene: 93/68/EEC, 93/95/EEC și 96/58/EC).

și, dacă este cazul, cu ale standardului național care transpune standardul armonizat nr.
[pentru EIP prevăzute la art. 15 alin. (1) lit. b) și c) din hotărâre] este identic cu EIP care
este obiectul certificatului de conformitate prin examinare"EC" de tip nr.
..... eliberat de¹⁾

(numele și adresa organismului notificat desemnat)

este supus procedurii „Sistemul de control al calității EC pentru produsul final”
prevăzute de Secțiunea a 4-a pct. A sau procedurii „Sistemul de asigurare a calității EC a
producției prin supraveghere” prevăzute de Secțiunea a 4-a pct. B¹⁾ din HG nr. 115/2004,
sub controlul organismului notificat

(numele și adresa organismului notificat desemnat)

Emisă la, data

.....

Semnătura

(numele și funcția semnatarului investit cu puterea de a semna în

numele producătorului sau al reprezentantului său autorizat)

¹⁾ Se elimină procedura care nu este aplicabilă.”

Așa cum s-a prezentat în capitolul referitor la procedura „declarație de conformitate EC a producției, modelul prezentat se aplică în mod diferit la cele 3 categorii de EIP, doar în cazul EIP de categoria II și III fiind necesar să se menționeze datele de identificare ale organismului /organismelor notificate implicate.

În anexa G.5 a prezentului ghid sunt prezentate modele de declarații de conformitate EC aplicabile pentru cele 3 categorii de EIP.

15. Anexa Nr. 5 din HG 115/2004 – Criterii care trebuie îndeplinite de organisme notificate

ANEXA Nr. 5

CRITERIILE care trebuie îndeplinite de organismele notificate

Organismele desemnate de către autoritatea competentă trebuie să îndeplinească următoarele criterii minime:

- 1.** să dispună atât de personalul, cât și de mijloacele și de echipamentele necesare;
- 2.** competență tehnică și integritate profesională a personalului;
- 3.** independența, în efectuarea încercărilor, pregătirea rapoartelor, eliberarea certificatelor și realizarea supravegherii prevăzute în prezenta hotărâre, a conducerii executive și a personalului tehnic în raport cu toate cercurile, grupurile și persoanele direct sau indirect interesate de EIP;
- 4.** păstrarea secretului profesional de către personal;
- 5.** deținerea unei asigurări de răspundere civilă, cu excepția cazului în care această răspundere nu revine statului prin lege.

Îndeplinirea criteriilor prevăzute la pct. 1 și 2 trebuie verificată periodic de către autoritatea competentă, conform legislației în vigoare.

Anexa cuprinsă în HG 115/2004 este identică cu cea inclusă în directiva 89/686/CEE.

Principalele condiții se referă la:

- disponibilitatea necesarului de personal și a mijloacelor și echipamentelor necesare pentru efectuarea încercărilor și evaluărilor;
- competența și integritatea personalului și
- independență, lipsa conflictelor de interese în adoptarea deciziilor, în raport cu toate părțile sau persoanele cu interese economice, financiare sau de altă natură, directe sau indirecte, în legătură cu EIP;
- păstrarea secretului profesional, astfel încât anumite informații secrete sau confidențiale la care organismul notificat are acces pe parcursul evaluărilor să nu fie transmise altor părți interesate și să conducă la prejudicii pentru solicitantul unei certificări;
- deținerea unei asigurări de răspundere civilă, care să acopere eventualele solicitări de despăgubiri atunci când organismul, prin activitatea sa, aduce vreun prejudiciu solicitantului unei certificări.

Pentru explicații privind fiecare criteriu, se va consulta Ghidul EIP ediția 2010.

Îndeplinirea criteriilor este verificată periodic de autoritatea competentă în domeniul EIP, MMFPS. În țara noastră, în conformitate cu ordinul nr. 1.097/2011³⁰ al ministrului muncii, familiei și protecției sociale, verificarea îndeplinirii criteriilor este efectuată de organismul național de acreditare, RENAR, dar din echipa de evaluare fac parte și specialiști ai MMFPS. Abia după obținerea acreditării, un organism de certificare poate solicita la MMFPS să fie desemnat și notificat. În plus, MMFPS supraveghează organismele notificate, solicitând ca acestea să-i înainteze anual rapoarte de activitate și raportul de evaluare în urma supravegherii de către RENAR.

16. Autoritatea competentă în domeniul EIP

Autoritatea competentă în domeniul EIP este Ministerul Muncii, Familiei și Protecției Sociale (denumit la data elaborării HG 115/2004 cu modificările ulterioare, Ministerul Muncii, Solidarității Sociale și Familiei). Acesta are autoritate națională pentru gestionarea problemelor legate de aplicarea legislației naționale armonizate cu directiva europeană 89/686/CEE.

Părțile interesate pot sesiza MMFPS privind neconformități în standardele europene armonizate, abateri de la imparțialitate sau obiectivitate ale organismelor notificate din țara noastră.

17. Alte acte legislative aplicabile EIP introduse pe piață

Legislația națională referitoare la răspunderea producătorilor pentru pagubele generate de produsele cu defecte, respectiv legea nr. 240/2004 se aplică de asemenea EIP introduse pe piață.

În conformitate cu această lege, persoanele vătămate ori prejudiciate de produsele cu defecte, puse în circulație, au dreptul la acțiune pentru recuperarea pagubelor provocate de acestea.

Prin produs cu defecte se înțelege produsul care nu oferă siguranța la care persoana este îndreptățită să se aștepte, ținându-se seama de toate împrejurările, inclusiv de: modul de prezentare a produsului; toate utilizările previzibile ale produsului; data punerii în circulație a produsului. Un produs nu poate fi considerat cu defecte numai pentru că, ulterior, un produs similar, perfecționat, a fost pus în circulație.

Paguba constă în prejudiciul cauzat prin moartea sau vătămarea integrității corporale sau a sănătății unei persoane, deteriorarea sau distrugerea oricărui bun, altul decât produsul cu defecte, cu condiția ca bunul respectiv să fie în mod normal destinat folosinței ori consumului privat și să fi fost folosit de persoana prejudiciată pentru uz sau consum personal, iar valoarea lui să fie mai mare de 2 milioane lei sau echivalentul în lei a 500 euro;

³⁰ Ordinul nr. 1097/2011 al ministrului muncii, familiei și protecției sociale pentru aprobarea Procedurii privind desemnarea organismelor de evaluare a conformității ce se notifică și notificarea la Comisia Europeană și celelalte state membre ale Uniunii Europene a organismelor desemnate pentru mașini, echipamente individuale de protecție, echipamente și sisteme protectoare destinate utilizării în atmosfere potențial explozive, explozivi de uz civil și articole pirotehnice (publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 196 din 22.03.2011)

Dreptul la acțiune pentru repararea pagubelor, ce decurge din prevederile prezentei legi, se prescrie în termen de 3 ani, care curge de la data la care reclamantul a avut sau ar fi trebuit să aibă cunoștință de existența pagubei, a defectului și a identității producătorului, iar acțiunea pentru repararea pagubei nu poate fi introdusă după împlinirea a 10 ani de la data la care producătorul a pus produsul respectiv în circulație.

Legea stabilește de asemenea că atunci când producătorul unui produs nu poate fi identificat, fiecare furnizor al produsului respectiv va fi tratat drept producător, dacă el nu comunică consumatorului prejudiciat, într-un interval de timp rezonabil, datele de identificare a producătorului sau a persoanei care i-a furnizat produsul; această dispoziție este valabilă și pentru un produs importat, în cazul în care produsul nu indică identitatea importatorului, chiar dacă este precizat numele producătorului.

Producătorul este exonerat de răspundere, conform prevederilor prezentei legi, dacă dovedește că:

- a)** nu el este cel care a pus produsul în circulație;
- b)** în funcție de împrejurări, defectul care a generat paguba nu a existat la data la care produsul a fost pus în circulație sau a apărut ulterior punerii în circulație a produsului, din cauze neimputabile lui;
- c)** produsul nu a fost fabricat pentru a fi comercializat sau pentru orice altă formă de distribuție în scop economic al producătorului și nu a fost fabricat sau distribuit în cadrul activității sale profesionale;
- d)** defectul se datorează respectării unor condiții obligatorii, impuse prin reglementările emise de autoritățile competente;
- e)** nivelul cunoștințelor științifice și tehnice existent la momentul punerii în circulație a produsului nu i-a permis depistarea defectului în cauză.”

Lege nr. 296/2004³¹ privind Codul consumului, republicată, cu modificările ulterioare, stabilește de asemenea că, în cazul produselor cu defecte, producătorii și/sau distribuitorii au obligația de a le retrage de pe piață, de a le înlocui sau de a le repara, iar în situația în care aceste măsuri nu pot fi făcute într-o perioadă rezonabilă de timp, stabilită de comun acord între vânzător și consumator și fără nici un inconvenient semnificativ pentru consumator, consumatorul trebuie să fie compensat în mod corespunzător.

În cazul lipsei conformității, astfel cum este prevăzut de exemplu în HG 115/2004, constatate de consumator, acesta are dreptul de a solicita vânzătorului, ca măsură reparatorie, repararea sau înlocuirea produselor, în fiecare caz fără plată, cu excepția cazului în care această solicitare este imposibilă sau disproporționată. Orice reparare sau înlocuire a produselor va fi făcută în cadrul unei perioade rezonabile de timp, stabilită de comun acord între vânzător și consumator.

³¹ Legea nr. 296/2004 privind Codul consumului, republicată, cu modificările ulterioare (republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 224 din 24.03.2008) modificată prin Legea nr. 161/2010

Anexa G.1- Corespondența dintre prevederile directivei europene 89/686/CEE și ale HG nr. 115/2004, cu modificările ulterioare

Directiva europeană 89/686/CEE este o directivă maximală, ceea ce înseamnă că preluarea ei în legislația statelor membre ale Uniunii Europene este efectuată prin armonizare completă, astfel încât nici o prevedere națională să nu fie contradictorie celei europene, să nu se introducă nici condiții suplimentare și nici mai puține condiții decât sunt incluse în actul legislativ european. Singurele modificări permise sunt cele care se referă la adaptarea directivei la condițiile naționale specifice sub raportul formei, numerotării articolelor, instituțiilor implicate în implementare și al referințelor la legislația națională.

HG 115/2004 cu modificările ulterioare este o reglementare română complet armonizată cu directiva europeană 89/686/CEE, În tabelul nr. A.1 prezentăm corespondența dintre prevederile directivei europene 89/686/CEE (și directivelor de completare și amendare) și ale HG nr. 115/2004 , cu modificările ulterioare, cu indicarea conținutului doar prin cuvinte cheie și cu specificarea diferențelor dintre textele celor 2 acte legislative, unde este cazul. .

Tabel nr. G.1: Corespondența dintre prevederile directivei europene 89/686/CEE (și directivele de completare și amendare) și ale HG nr. 115/2004

Articol și paragraf din Directiva 89/686/CEE cu amendamentele ulterioare	Conținutul prevederii - cuvinte cheie	Articol/aliniat din HG 115/2004, cu modificările din HG 809/2005	Comentarii
1	2	3	4
CAPITOLUL I	Domeniu de aplicare, introducerea pe piață și libera circulație	CAPITOLUL I DISPOZIȚII GENERALE Secțiunea 1. Domeniu de aplicare și definiții	
Art. 1 / par. 1	Obiectiv, domeniu de aplicare	Art. 1	Armonizare completă
Art. 1 / par. 2	Definiția de bază a EIP	Art.2 / alin. (1)	Armonizare completă
	Completări ale definiției EIP	Art.2 / alin. (2) Litere a), b), c)	Armonizare completă
Art. 1 / par. 3	Completări ale definiției EIP - parte integrantă a EIP	Art. 2 / alin. (3)	Armonizare completă
Art. 1 / par. 4	Excluderi de EIP din domeniul de aplicare al directivei	Art. 3	Armonizare completă, dar cu înlocuirea referințelor la directive cu referințe la "reglementări tehnice"
		Art. 4 alin. (2)	Termenii definiți la alin. (1) se completează cu termenii definiți la art. 4 din Legea nr. 608/2001 privind evaluarea conformității produselor, cu modificările și completările ulterioare.

Articol și paragraf din Directiva 89/686/CEE cu amendamentele ulterioare	Conținutul prevederii - cuvinte cheie	Articol/aliniat din HG 115/2004, cu modificările din HG 809/2005	Comentarii
		Secțiunea 2. Introducerea pe piață și libera circulație	
Art. 2 / par. 1	Condiția generală pentru introducerea pe piață și punerea în funcțiune a EIP	Art. 5/ alin. (1)	Armonizare completă
Art. 2 / par. 2	Dreptul statelor membre ale U.E. de a stabili cerințe suplimentare pentru a asigura protecția utilizatorilor	Art. 5 / alin. (2)	Armonizare completă, dar cu înlocuirea referințelor la directive cu referințe la “reglementări tehnice”
Art. 2 / par. 3	Condiții pentru prezentarea EIP la târguri, expoziții-avertisment	Art. 6	Armonizare completă
Art. 3.	Obligativitatea ca EIP să satisfacă cerințele esențiale de sănătate și securitate prezentate în anexa II.	Art. 7	Armonizare completă
93/68/CEE Art. 7 / par. 2 + 89/686/CEE Art. 4 / par. 1	Condiții pentru introducerea pe piață a EIP - marcajul „CE„ , care atestă conformitatea lor cu toate dispozițiile legislative, inclusiv cu procedurile de certificare	Art. 8 / alin. (1)	Armonizare completă
Art. 4 / par. 2	Componente de EIP - permisiunea de a se introduce pe piață produse care sunt destinate încorporării în EIP, neprevăzute cu marcajul CE	Art. 8/ alin. (2)	Armonizare completă
Art. 5 / par. 1	EIP de concepție simplă - condiții pentru introducerea pe piață	Art.9 / alin. (1)	Armonizare completă
Art. 5 / par. 2	EIP care nu sunt de concepție simplă - condiții pentru introducerea pe piață	Art. 9/ alin. (2) Art. 9/ alin. (3)	Armonizare completă, cu introducerea celor 2 paragrafe ale articolului din directivă în aliniate diferite ale aceluiași articol, în legislația română
Art. 5 / par.3	Anulat prin directive 93/95/CEE Art.1		

Articol și paragraf din Directiva 89/686/CEE cu amendamentele ulterioare	Conținutul prevederii - cuvinte cheie	Articol/aliniat din HG 115/2004, cu modificările din HG 809/2005	Comentarii
Art. 5 / par. 4	Standarder armonizate - publicarea referințelor în Jurnalul Oficial	Art. 10	Armonizare , cu publicarea standardelor române care transpun standarde europene armonizate în Monitorul Oficial al României, Partea I., prin Ordin al ministrului muncii, solidarității sociale și familiei, se
Art. 5 / par. 5	Participarea partenerilor sociali în procesul de elaborare și revizuire a standardelor armonizate.	Legea nr. 355/2002 Art. 4	Armonizare în legislație specifică
89/686/CEE Art. 5/ par.6 lit. a , completat prin 93/68/CEE Art. 7/ par. 3 lit. a	Semnificația marcatului "CE" -conformitatea cu toate directivele aplicabile.	Art. 11 / alin. (1)	Armonizare completă .
93/68/CEE, Art. 7/par. 3 lit. b + 89/686/CEE Art. 5/ par.6 lit. b	Semnificația marcatului "CE" -conformitatea cu directivele aplicabile in perioade de tranziție; identificare în documentele care însoțesc produsul	Art. 11/ alin. (2)	Armonizare completă .
Art. 6 / par. 1	Clauza de salvagardare - comunicarea standardelor armonizate care nu îndeplinesc întru totul cerințele esențiale relevante	Art. 12	Armonizare, cu stabilirea instituției responsabile pentru comunicare - Ministerul Muncii, Solidarității Sociale și Familiei .
Art. 6 / par. 2	Clauza de salvagardare - –rolul Comitetului Permanent		Prevedere nepreluată- este specifică funcționării unei instituții a Comisiei Europene
Art. 7 / par. 1	EIP care poartă marcajul CE și sunt neconforme – identificare neconformități care sunt urmate de retragerea de pe piață și interzicerea comercializării sau a liberei circulație a acestora; comunicarea către alte state membre ale U.E.	Art. 13/ alin. (1) Art. 13/ alin. (2)	Armonizare completă, cu indicarea Inspecției Muncii ca organ de control și a Ministerul Muncii, Solidarității Sociale și Familiei ca autoritate competentă pentru comunicare
Art. 7 / par. 2	EIP care poartă marcajul CE și sunt neconforme –rolul Comisiei		Prevedere nepreluată- este specifică funcționării unei instituții a Comisiei Europene

Articol și paragraf din Directiva 89/686/CEE cu amendamentele ulterioare	Conținutul prevederii - cuvinte cheie	Articol/aliniat din HG 115/2004, cu modificările din HG 809/2005	Comentarii
Art. 7 / par. 3	EIP care poartă marcajul CE și sunt neconforme – obligațiile statului membru .	Art. 13/ alin. (3) Art. 13/ alin. (4)	Armonizare completă, cu indicarea Inspecției Muncii ca organ de control și a Ministerul Muncii, Solidarității Sociale și Familiei ca autoritate competentă pentru comunicare
Art. 7 / par. 4	EIP care poartă marcajul CE și sunt neconforme – rolul Comisiei Europene		Prevedere nepreluată- este specifică funcționării unei instituții a Comisiei Europene
CAPITOLUL II PROCEDURI DE CERTIFICARE		CAPITOLUL II PROCEDURI DE CERTIFICARE	
		Secțiunea 1 Criterii de alegere a procedurilor	
Art.8 / par. 1	Obligații ale producătorilor – întocmirea documentației tehnice prevăzute în anexa III.	Art. 14	Armonizare completă
Art. 8 / par. 2	Proceduri de certificare pentru EIP care nu sunt de concepție simplă – obligativitatea aplicării procedurii “examinare EC de tip”	Art. 15/ alin. (1) lit. b)	Armonizare completă, cu modificare de formă și adăugarea prevederii complet armonizate referitoare emiterea declarației EC de conformitate
Art. 8 / par. 3	Proceduri de certificare pentru EIP de concepție simplă – excludere de la aplicarea procedurii “examinare EC de tip”, definiție și lista exhaustivă a grupelor de EIP de concepție simplă	Art. 15/ alin. (1) lit. a) Art. 15/ alin. (2)	Armonizare completă, cu modificare de formă și adăugarea prevederii complet armonizate referitoare emiterea declarației EC de conformitate
Art. 8 / par. 4 lit. a)	Proceduri de certificare pentru EIP de concepție complexă – referință la proceduri de certificare a producției de EIP face obiectul; definiție și lista exhaustivă a grupelor de EIP de concepție complexă	Art. 15/ alin. (1) lit. b) Art. 15/ alin. (3)	Armonizare completă, cu modificare de formă și adăugarea prevederii complet armonizate referitoare emiterea declarației EC de conformitate
Art. 8/ par. 4 lit b)	Proceduri de certificare pentru orice EIP – obligativitatea aplicării procedurii “declarație EC de conformitate”	Art. 15 / alin.(1) lit. a) Art. 15 / alin.(1) lit. b) Art. 15 / alin.(1) lit. c) Art. 16	Armonizare completă, dar cu adăugarea prevederii respective la celelalte condiții specifice privind procedurile de certificare corespunzătoare
Art. 9 / par. 1	Organisme notificate – publicarea de către Comisia Europeană		Prevedere nepreluată- este specifică funcționării Comisiei Europene

Articol și paragraf din Directiva 89/686/CEE cu amendamentele ulterioare	Conținutul prevederii - cuvinte cheie	Articol/aliniat din HG 115/2004, cu modificările din HG 809/2005	Comentarii
		Secțiunea 5 Organisme notificate	
93/68/CEE Art. 7/par.4 + 89/686/CEE art. 9/par.1	Organisme notificate – notificare de către statele membre ale U.E. și publicarea de către Comisia Europeană a listei și competențelor	Art. 33/ alin. (1) Art.33/ alin. (2)	Armonizare completă, cu indicarea Ministerului Muncii, Solidarității Sociale și Familiei ca autoritate competentă pentru comunicare
Art.9 / par. 2	Organisme notificate – referință la criteriile de evaluare a competenței stabilite în Anexa V Prezumția de conformitate în cazul respectării standardelor armonizate relevante.	Art. 33/ alin. (3)	Armonizare completă, cu indicarea Ministerului Muncii, Solidarității Sociale și Familiei ca autoritate competentă pentru evaluare
Art.9 / par. 3	Organisme notificate – retragerea recunoașterii /abilitării și comunicarea	Art. 34/ alin. (1) Art. 34/ alin. (2)	Armonizare completă, cu indicarea Ministerului Muncii, Solidarității Sociale și Familiei ca autoritate competentă
EXAMINAREA EC DE TIP		Secțiunea 3 Examinarea EC de tip	
Art.10 / par. 1	Examinarea EC de tip - definiție	Art. 17	Armonizare completă
Art.10 / par. 2	Examinarea EC de tip – condiții pentru solicitantul aplicării	Art. 18/ alin. (1) Art. 18/ alin. (2)	Armonizare completă, cu modificare de formă
Art.10 / par. 3	Examinarea EC de tip – conținut și elemente însoțitoare ,		
Art. 10 / par.4 lit. a)	Examinarea EC de tip – descriere procedură - examinarea dosarului tehnic	Art. 19 Art. 20/ alin. (1) Art. 20/ alin. (2)	Armonizare completă, cu modificare de formă
Art. 10 / par. 4 lit. b)	Examinarea EC de tip – descriere procedură - examinarea modelului	Art. 21/ alin (1) Art. 21/ alin (2) Art. 21/ alin (3)	Armonizare completă
Art. 10 / par. 5	Examinarea EC de tip – certificat de examinare EC de tip , conținut, condiții de punere la dispoziție a unor copii, păstrare	Art. 22/ alin. (1) Art. 22/ alin. (2) Art. 22/ alin. (3) Art. 22/ alin. (4)	Armonizare completă
Art. 10 / par. 6	Examinarea EC de tip – certificat de examinare EC de tip , refuz de eliberare, retragere	Art. 22/ alin. (5) Art. 22/ alin. (6)	Armonizare completă, cu indicarea obligativității informării Ministerului Muncii, Solidarității Sociale și Familiei ca autoritate competentă pentru comunicare
CONTROLUL EIP FABRICATE		Secțiunea 4. Controlul EIP fabricate	

Articol și paragraf din Directiva 89/686/CEE cu amendamentele ulterioare	Conținutul prevederii - cuvinte cheie	Articol/aliniat din HG 115/2004, cu modificările din HG 809/2005	Comentarii
Art.11A “Sistem de control al calității EC pentru produsul final “	A.	Punctul A. Sistemul de control al calității EC pentru produsul final	
Art.11A / par.1	“Sistem de control al calității EC pentru produsul final“- obligațiile producătorului	Art. 23	Armonizare completă
Art.11A / par.2	“Sistem de control al calității EC pentru produsul final“ - rolul organismului notificat	Art. 24/ alin. (1)	Armonizare completă
Art.11A / par.3	“Sistem de control al calității EC pentru produsul final“ - rolul organismului notificat-efectuare încercări	Art. 24/ alin. (2)	Armonizare completă
Art. 11A / par.4	“Sistem de control al calității EC pentru produsul final“ – colaborare cu organismul notificat care a efectuat examinarea EC de tip	Art. 25 / alin. (1)	Armonizare completă
Art. 11A / par.5	“Sistem de control al calității EC pentru produsul final“ - raport de expertiză și măsuri adoptate de organismul notificat; informarea Statului Membru	Art. 25/ alin. (2)	Armonizare completă, cu indicarea Ministerului Muncii, Solidarității Sociale și Familiei ca autoritate competentă de informat
Art.11A / par.6	“Sistem de control al calității EC pentru produsul final“ – obligativitatea producătorului de a prezenta, la cerere, raportul organismului notificat.	Art. 26	Armonizare completă
Art.11B “Sistemul de asigurare a calității EC a producției, prin supraveghere”		Punctul B. Sistemul de asigurare a calității EC a producției prin supraveghere	
Art.11B / par.1 lit.a)	“Sistemul de asigurare a calității EC a producției, prin supraveghere” – obligațiile producătorului; conținutul cererii și al documentelor însoțitoare	Art. 27	Armonizare completă

Articol și paragraf din Directiva 89/686/CEE cu amendamentele ulterioare	Conținutul prevederii - cuvinte cheie	Articol/aliniat din HG 115/2004, cu modificările din HG 809/2005	Comentarii
Art.11B / par.1 lit.b)	“Sistemul de asigurare a calității EC a producției, prin supraveghere” – condiții privind sistemul-încercări, conținutul documentației privind sistemul de control al calității	Art. 28 Art. 29	Armonizare completă
Art.11B / par.1 lit.c)	“Sistemul de asigurare a calității EC a producției, prin supraveghere” – rolul organismului; prezumția de conformitate pentru sisteme care respectă standarde europene armonizate, decizie	Art. 30/ alin. (1) Art. 30/ alin. (2) Art. 30/ alin. (3) Art. 30/ alin. (4)	Armonizare completă
Art.11B / par.1 lit.d)	“Sistemul de asigurare a calității EC a producției, prin supraveghere” – modificări ale sistemului-rolul producătorului și al organismului care a aprobat sistemul	Art. 31/ alin. (1) Art.31/ alin. (2) Art. 31/ alin. (3)	Armonizare completă
Art. 11B / par. 2 lit. a)	“Sistemul de asigurare a calității EC a producției, prin supraveghere” - supravegherea, obiectiv	Art. 32/ alin. (1)	Armonizare completă
Art. 11B / par. 2 lit. b)	“Sistemul de asigurare a calității EC a producției, prin supraveghere” – autorizarea inspecțiilor de către producător și documente furnizate	Art. 32/ alin. (2)	Armonizare completă
Art. 11B / par. 2 lit. c)	“Sistemul de asigurare a calității EC a producției, prin supraveghere” - activități efectuate de organismul notificat.	Art. 32/ alin. (3)	Armonizare completă
Art. 11B / par. 2 lit. d)	“Sistemul de asigurare a calității EC a producției, prin supraveghere” - activități efectuate de organismul notifica, vizite inopinate	Art. 32/ alin. (4)	Armonizare completă

Articol și paragraf din Directiva 89/686/CEE cu amendamentele ulterioare	Conținutul prevederii - cuvinte cheie	Articol/aliniat din HG 115/2004, cu modificările din HG 809/2005	Comentarii
Art. 11B / par. 2 lit. e)	“Sistemul de asigurare a calității EC a producției, prin supraveghere”- obligativitatea producătorului de a prezenta, la cerere, raportul organismului notificat.	Art. 32/ alin. (5)	Armonizare completă
DECLARAȚIA DE CONFORMITATE EC A PRODUCȚIEI		Secțiunea a 2-a. Declarația de conformitate EC a producției	
89/686/CEE Art. 12, modificată prin 93/68/CEE art. 7/par.5	Declarația de conformitate EC a producție - definiție	Art. 16	Armonizare completă
CAPITOLUL III MARCAJUL CE		Secțiunea a 6-a MARCAJUL DE CONFORMITATE CE	
89/686/CEE Art. 13/par.1 + 93/68/CEE art. 7/par.6	Marcajul de conformitate "CE" – formă generală și pentru EIP de concepție complexă	Art. 35/ alin. (1)	Armonizare completă
89/686/CEE Art. 13/par.2 + 93/68/CEE art. 7/ par.6	Marcajul de conformitate "CE" – aplicare	Art. 35/ alin. (2)	Armonizare completă
89/686/CEE Art. 13/par.3 + 93/68/CEE art. 7/ par.6	Marcajul de conformitate "CE" – condiții de aplicare a altor marcate	Art. 35/ alin. (3)	Armonizare completă
89/686/CEE Art. 13 / par. 4, modificată prin 93/68/CEE art. 7/ par.6	Marcajul de conformitate "CE" – măsuri în caz de aplicare incorectă	Art. 36/ alin. (1) Art. 36/ alin. (2)	Armonizare completă
		CAPITOLUL III SUPRAVEGHEREA PIEȚEI, RĂSPUNDERI ȘI SANCTIUNI	
		Art. 37	Prevedere națională specifică – nominalizarea Inspecției Muncii ca organ de control
		Art. 38/ alin. (1)	Prevedere națională specifică – contravenții .
CAPITOLUL IV DISPOZIȚII FINALE			

Articol și paragraf din Directiva 89/686/CEE cu amendamentele ulterioare	Conținutul prevederii - cuvinte cheie	Articol/aliniat din HG 115/2004, cu modificările din HG 809/2005	Comentarii
Art. 14.	Fundamentarea deciziilor de impunere a unor restricții privind introducerea pe piață a EIP	Art. 39/ alin. (1)	Prevedere națională specifică armonizată, cu nominalizarea Inspecției Muncii ca organ de control și obligativitatea de a comunica măsurile Ministerului Muncii, Solidarității Sociale și Familiei.
	Notificarea deciziilor de impunere a unor restricții privind introducerea pe piață a EIP și a căilor de atac .	Art. 39/ alin. (2)	Armonizare completă
		CAPITOLUL IV DISPOZIȚII FINALE ȘI TRANZITORII	
Art. 15.	Comunicarea de către Comisie a datelor referitoare la gestionarea directivei		Prevedere nepreluată, fiind specifică instituțiilor europene
93/95/CEE art.1/par. 2+ 89/686/CEE Art. 16 /par.1, par. 2 și par. 3	Conformarea cu directiva a legislației statelor membre, ale U.E. perioade de tranziție, comunicarea textelor legislative“		Prevedere nepreluată – se referă la funcționarea Comisiei
Art. 17	Destinatarii directivei – statele membre ale U.E.		
		Art. 40 -47	Prevedere națională specifică – termene de aplicare , perioadă de tranziție, abrogări
		Art.48	Prevedere națională – indicarea directivei de armonizare
Anexa I LISTA COMPLETĂ A CATEGORIILOR DE EIP NEREGLEMENTATE DE PREZENTA DIRECTIVĂ	Listă de grupe de EIP excluse din domeniul de aplicare al directivei	Anexa nr. 1 Lista completă a grupelor de EIP excluse din domeniul de aplicare al prezentei hotărârii	Armonizare completă
Anexa II	Cerințe esențiale de sănătate și securitate	Anexa nr. 2 Cerințe esențiale de sănătate și securitate	Armonizare completă, identitate de numerotare, dar cu referințe la legislația națională care transpune anumite directive
Anexa III	Documentația tehnică furnizată de producător	Anexa nr. 3 Documentația tehnică furnizată de producător	Armonizare completă

Articol și paragraf din Directiva 89/686/CEE cu amendamentele ulterioare	Conținutul prevederii - cuvinte cheie	Articol/aliniat din HG 115/2004, cu modificările din HG 809/2005	Comentarii
Anexa IV modificată prin directiva 93/68/CEE Art. 7/Par. 8 și directiva 96/58/CEE Art.1	Marcajul de conformitate CE	Legea 608/2001	Armonizare completă
Anexa V	Condiții care trebuie îndeplinite de organisme notificate	Anexa nr. 5 Criteriile care trebuie îndeplinite de organisme notificate	Armonizare completă
Anexa VI	Model de declarație de conformitate EC	Anexa nr. 4 Model de declarație de conformitate EC	Armonizare completă

Anexa G.2 -Termeni și definiții utile la aplicarea HG 115/2004

acreditare		o atestare de către un organism național de acreditare a faptului că un organism de evaluare a conformității îndeplinește cerințele stabilite prin standarde armonizate, și, după caz, orice alte cerințe suplimentare, inclusiv cele stabilite în cadrul schemelor sectoriale relevante, pentru realizarea activităților specifice de evaluare a conformității
autoritate de supraveghere a pieței	de a	o autoritate a unui stat membru responsabilă cu supravegherea pieței pe teritoriul acestuia
distribuitoare		orice persoană fizică sau juridică din lanțul de distribuție, alta decât producătorul sau importatorul, care pune la dispoziție pe piață un produs; orice agent economic din lanțul de comercializare, a cărui activitate nu influențează caracteristicile de securitate a produsului
echipament individual de protecție (EIP)	de	dispozitivele sau articolele destinate a fi purtate ori ținute cu mâna de către o persoană pentru a asigura protecție împotriva unuia sau mai multor riscuri pentru sănătate și securitate. Se consideră, de asemenea, EIP: a) un ansamblu constituit din mai multe dispozitive sau mijloace integrate de către producător în scopul asigurării protecției unei persoane împotriva unuia sau mai multor riscuri simultane, potențiale; b) un dispozitiv sau un mijloc de protecție combinat, detașabil ori nedetașabil, cu un echipament individual care nu are rol de protecție, purtat sau ținut cu mâna de o persoană pentru executarea unei activități specifice; c) componente interschimbabile ale EIP, esențiale pentru o funcționare corespunzătoare și utilizate exclusiv pentru un astfel de echipament. Se consideră ca parte integrantă a EIP orice sistem introdus pe piață împreună cu acesta, pentru racordarea acestuia la un alt dispozitiv extern, complementar, chiar dacă acest sistem nu este destinat a fi purtat sau ținut cu mâna în permanență de către utilizator, pe întreaga durată de expunere la risc.
evaluare a conformității	a	procesul prin care se evaluează dacă s-a demonstrat îndeplinirea cerințelor specificate pentru un produs, un proces, un serviciu, un sistem, o persoană sau un organism
importator		orice persoană fizică sau juridică stabilită în interiorul Comunității care introduce pe piața comunitară un produs dintr-o țară terță
introducere pe piață		punerea la dispoziție pentru prima oară a unui produs pe piața comunitară;
garanție		orice angajament asumat de vânzător sau producător față de consumator, fără solicitarea unor costuri suplimentare, de restituire a prețului plătit de consumator, de reparare sau de înlocuire a produsului cumpărat, în cazul în care acesta nu corespunde condițiilor enunțate în declarațiile referitoare la garanție sau în publicitatea aferentă;
marcaj CE		un marcaj prin care producătorul indică faptul că produsul este în conformitate cu cerințele aplicabile stabilite în legislația comunitară de armonizare care prevede aplicarea sa pe produs

operatori economici	producătorul, reprezentantul autorizat, importatorul și distribuitorul;
organism de evaluare a conformității	un organism care efectuează activități de evaluare a conformității, inclusiv etalonare, încercare, certificare și inspecție
producător	orice persoană fizică sau juridică care fabrică un produs sau pentru care se proiectează sau se fabrică un astfel de produs și care comercializează acest produs sub numele sau marca sa
producător (conform 245/2004) legii	1. fabricantul produsului, în cazul în care este stabilit în România sau într-un stat membru al Uniunii Europene și orice altă persoană care se prezintă ca producător prin aplicarea pe produs a numelui său, a mărcii sale sau a unui alt semn distinctiv ori persoana care recondiționează produsul; 2. reprezentantul producătorului, în cazul în care producătorul nu este stabilit în România sau într-un stat membru al Uniunii Europene, sau, în absența unui reprezentant stabilit în România ori într-un stat membru al Uniunii Europene, importatorul produsului; 3. alți agenți economici din lanțul de comercializare, în măsura în care activitățile lor pot aduce atingere caracteristicilor de securitate ale unui produs;
produs	orice bun material cunoscut sub denumirea de produs, care, inclusiv în cadrul unei prestări de servicii, este destinat consumatorilor sau este posibil, în condiții previzibile, să fie utilizat de consumatori chiar dacă nu le este destinat și care este furnizat sau pus la dispoziție în cadrul unei activități comerciale cu titlu oneros sau gratuit, fie că este în stare nouă, folosit sau recondiționat.
produs sigur	orice produs care, în condiții normale sau rezonabil previzibile de utilizare, inclusiv de durată și, după caz, de punere în funcțiune, de instalare și de necesități de întreținere, nu prezintă nici un risc sau numai riscuri minime compatibile cu utilizarea produsului și considerate ca acceptabile și corespunzătoare unui nivel ridicat de protecție a sănătății și securității consumatorilor
punere în liberă circulație	procedura prevăzută la articolul 79 din Regulamentul (CEE) nr. 2913/92 ³² de instituire a Codului Vamal Comunitar
punere la dispoziție pe piață	furnizarea unui produs pentru distribuție, consum sau utilizare pe piața comunitară în cursul unei activități comerciale, în schimbul unei plăți sau gratuit
rechemare	orice măsură care are ca scop returnarea unui produs care a fost pus deja la dispoziția utilizatorului final
reprezentant autorizat	orice persoană fizică sau juridică stabilită în interiorul Comunității, care a primit un mandat scris din partea unui producător pentru a acționa în numele acestuia pentru sarcini specifice în ceea ce privește obligațiile acestuia din urmă în temeiul legislației comunitare relevante
retragere	orice măsură cu scopul de a împiedica punerea la dispoziție pe piață a unui produs în lanțul de distribuție
specificație tehnică	un document care stabilește cerințele tehnice pe care trebuie să le îndeplinească un produs, proces sau serviciu

³² Regulamentul (CEE) nr. 2913/92 al Consiliului din 12 octombrie 1992 de instituire a Codului Vamal Comunitar (publicat în JO L 302, 19.10.1992, p. 1). Regulament modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1791/2006 (JO L 363, 20.12.2006, p. 1).

standard armonizat	un standard adoptat de unul dintre organismele europene de standardizare enumerate în anexa I la Directiva 98/34/CE ³³ , în baza unei cereri din partea Comisiei, în conformitate cu articolul 6 din respectiva directivă
supraveghere a pieței	activitățile desfășurate și măsurile luate de autoritățile publice pentru a asigura că produsele sunt conforme cerințelor stabilite în legislația comunitară de armonizare corespunzătoare sau că nu pun în pericol sănătatea, siguranța sau alte aspecte referitoare la protecția intereselor publice
termen de garanție	limita de timp, care curge de la data dobândirii produsului sau serviciului, până la care producătorul sau prestatorul își asumă responsabilitatea remedierii sau înlocuirii produsului ori serviciului achiziționat, pe cheltuiala sa, dacă deficiențele nu sunt imputabile consumatorilor;
termen de valabilitate	limita de timp, stabilită de producător, până la care un produs perisabil sau un produs care în scurt timp poate prezenta un pericol imediat pentru sănătatea consumatorilor își păstrează caracteristicile specifice, dacă au fost respectate condițiile de transport, manipulare, depozitare și păstrare; pentru produsele alimentare acesta reprezintă data limită de consum;

³³ Directiva 98/34/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 iunie 1998 de stabilire a unei proceduri pentru furnizarea de informații în domeniul standardelor și reglementărilor tehnice și al normelor referitoare la serviciile societății informaționale (publicată în JOCE seria L nr. 204 din 21.07.1998). Directivă modificată ultima dată prin Directiva 2006/96/CE a Consiliului (publicată în JOUE serie L nr.363 din 20.12.2006).

Anexa G.3- Exemplu de dosar tehnic de fabricație sub formă de standard de firmă

S.F. /20xy

S.C.

Str.

Tel:

fax :

STANDARD DE FIRMĂ

Cizme de securitate, tip S5 FO SRA, Model PERFECT

1. Generalități

Prezentul standard stabilește cerințele de execuție și de performanță pentru produsul "Cizme de securitate, tip S5 FO SRA, Model **PERFECT**", denumit în continuare "produs".

Produsul este destinat a fi utilizat ca încălțăminte profesională, asigurând protecția degetelor piciorului împotriva lovirii (șocuri de 200J) și strivirii (15kN), protecția membrelor inferioare împotriva penetrării apei, a alunecării (pe podele de gresie unse cu detergent), împotriva înțepării prin talpă (forță de perforare 1100N), protecția călcâiului împotriva șocurilor mecanice (proprietăți de absorbție a energiei în toc minim 20J) proprietăți antistatice și talpă exterioară cu profil, rezistentă la hidrocarburi - la lucrări în spații închise, în medii normale sau cu atmosferă potențial explozivă sau în exterior, pe suprafețe acoperite cu apă, unse cu hidrocarburi sau cu denivelări la activități de manipulare de obiecte grele cu pericol de cădere sau rostogolire. Nu se utilizează în medii unde există deversări de acizi și baze sau la deplasări pe podele cu obiecte tăioase sau fierbinți.

2. Referințe normative

Acest standard cuprinde specificații din următoarele standarde conexe referitoare numai la cerințele de protecție:

- SR EN ISO 20345:2012 (EN ISO 20345:2011) "Echipament individual de protecție. Încălțăminte de securitate",
cu metode de încercare conform
- SR EN ISO 20344:2012 (EN ISO 20344:2011) "Echipament individual de protecție. Metode de încercare pentru încălțăminte"
- SR EN ISO 13287:2008 (EN 13287:2007) „Echipament de protecție individuală. Încălțăminte. Metodă de încercare pentru determinarea rezistenței la alunecare”.
- SR EN 12568: 2010 (EN 12568: 2010)) " Protectori ai piciorului și gambei. Cerințe și metode de încercare pentru bombeuri și inserții antiperforație"
- SR ISO 34-1:2001 (ISO 34-1:1994) "Cauciuc vulcanizat sau termoplastice. Determinarea rezistenței la sfâșiere. Partea 1: Epruvete pantalon, unghiulare și semiluna"
- SR EN ISO 868:2003 (EN ISO 868:2003) "Materiale plastice și ebonită. Determinarea durității prin penetrare cu un durometru (duritate Shore)"
- STAS 1369-90 - Ață de bumbac și din fire filamentare poliesterice etirate, pentru confecții din piele
- SR ISO 1817:2000 (ISO 1817:1999) "Cauciuc vulcanizat. Determinarea acțiunii lichidelor"
- SR ISO 2023:1997 (ISO 2023:1994) "Încălțăminte de cauciuc. Cizme de cauciuc vulcanizat căptușite, pentru uz industrial. Specificații"
- SR EN ISO 3377-2:2003 (EN ISO 3377-2:2002) "Piei finite. Încercări fizice și mecanice. Determinarea forței de sfâșiere. Partea 1: Sfâșierea pe două margini"
- SR EN ISO 4674-1:2004 (EN ISO 4674-1:2003) Suporturi textile acoperite cu cauciuc sau materiale plastice. Determinarea rezistenței la rupere. Partea 1: Metode cu viteză de rupere constantă
- ISO 4649:2002 "Cauciuc vulcanizat sau termolastic – Determinarea rezistenței la abraziune cu ajutorul unui dispozitiv cu sul"
- STAS 6341-87- Încălțăminte. Marcare, ambalare, transport și depozitare

3. Condiții tehnice de calitate

3.1 Aspect, formă

Forma modelului este conform Anexa A.

Orice modificarea a modelului trebuie să aibă aprobarea organismului notificat care aplică procedura "examinare EC de tip". Introducerea pe piață (comercializarea) a variantelor de model se efectuează numai

după obținerea aprobării de la organismul notificat.

Anexa se revizuieste ori de câte ori este cazul și se înaintea la organismul notificat, pentru aprobarea modificării de către acesta.

3.2 Materiale folosite

Materialele folosite la confecționare trebuie să corespundă condițiilor din tabelul A.1 din Anexa A.

Materialele nu trebuie să conțină substanțe iritante, nocive sau toxice în concentrații care ar putea provoca iritații, eczeme sau au alte efecte dăunătoare asupra organismului purtătorilor.

Furnizorii materialelor utilizate la fabricarea modelului de bază sunt indicați în documentul **LM PERFECT/2011**. La realizarea variantelor, documentul se revizuieste și se codifică **LM .PERFECT/2011/rev. x /an emitere**.

Orice modificarea a materialelor de execuție de bază sau a furnizorilor acestora trebuie să aibă aprobarea organismului notificat care aplică procedura "examinare EC de tip". Introducerea pe piață (comercializarea) a variantelor de model se efectuează numai după obținerea aprobării de la organismul notificat.

Anexa și documentul privind furnizorii acceptați se revizuiesc ori de câte ori este cazul și se înaintea la organismul notificat, pentru aprobarea modificării.

3.3 Condiții tehnice generale de calitate

3.3.1 Cerințe esențiale de securitate și sănătate

Modelul este proiectat și executat astfel încât să îndeplinească prevederile din directiva europeană 89/686/CEE amendată prin directivele 93/68/CEE, 93/95/CEE, 96/58/CE corespunzătoare echipamentelor individuale de protecție de categoria II (care nu sunt de concepție simplă), menționate în art. 8(2), respectiv prevederile din reglementarea tehnică română armonizată (HG nr. 115/2004, cu modificările ulterioare, corespunzător EIP specificate în art. 15 alin. (1) lit. c)).

Produsul îndeplinește cerințele esențiale de securitate și sănătate din Anexa II (anexa nr. 2) din documentele legislative menționate, aplicabile ținând cont de domeniul de utilizare specificat.

Conformitatea cu cerințele esențiale de securitate și sănătate se asigură prin:

- alegerea unor materiale de execuție care nu sunt cunoscute a fi periculoase sau a cauza iritații sau alte afecțiuni ale tegumentelor persoanelor cu care intră în contact;
- proiectarea modelului astfel încât să fie confortabil și adaptabil conformației potențialilor utilizatori, prin dimensiuni, execuție și gama de mărimi fabricate;
- proiectarea și executarea modelului astfel încât produsele fabricate să prezinte performanțe în limitele specificate în standardul armonizat corespunzător;
- însoțirea exemplarelor furnizate pe piață de o fișă de instrucțiuni pentru utilizatori, elaborată conform prevederilor din documentele legislative menționate și standardului armonizat aplicabil.

Cerințele esențiale îndeplinite și corespondența dintre acestea și specificațiile din prezentul standard de firmă sunt indicate în tabel 1.

Tabel 1: Corespondența între cerințele esențiale de securitate și sănătate și prezentul standard

Poz. din Anexa nr.2 din HG nr.115/2004	Definire cerință	Art. din acest standard care transpune cerința
1	Cerințe generale aplicabile tuturor EIP	
1.1	Principii de proiectare	Pct. 3.1 ; Tabel 2
1.1.1	Ergonomie	Pct. 3.1
1.1.2	Niveluri și clase de protecție	Tabel 2, poz. 2.5
1.2	Inocuitatea EIP	Pct.3.2

1.2.1	Absența riscurilor și a altor factori periculoși "inerenți"	Pct. 3.2 ; pct. 3.4, Tabel 2 – poz. 2.4
1.2.1.1	Materiale constitutive corespunzătoare	Pct. 3.2 ; Tabel 2 - toate pozițiile ; Anexa A,
1.2.1.2	Stare satisfăcătoare a suprafeței tuturor componentelor EIP care intră în contact cu utilizatorul	Pct. 3.4 ; Tabel 2 - poz.2.2
1.2.1.3	Stânjenirea maximă admisibilă a utilizatorului	Tabel 2 - poz. 2.2
1.3	Confort și eficacitate	Tabel 2 - poz.2.2
1.3.1	Adaptarea EIP la conformația utilizatorului	Tabel 2- poz.1 ; poz. 2.2
1.3.2	Masă redusă și soliditate a construcției	Tabel 2 – poz. 2.4, poz. 3, poz. 4, poz. 6 ; poz. 2.4, poz. 7.3
1.4	Informații furnizate de producător	Pct. 5.5 : FI PERFECT/20yx
2	Cerințe suplimentare comune mai multor sortimente sau tipuri de EIP	
2.2	EIP care "înfășoară complet" părțile corpului ce trebuie protejate	Tabel 2 - poz.5
2.4	EIP care pot fi afectate de un proces de "îmbătrânire "	Tabel 2 - poz. 2.3.3, poz. 7.3, poz.8
2.6	EIP pentru utilizare în atmosfere explozive	Tabel 3, poz.8
2.12	EIP care poartă unul sau mai multe marcaje de identificare sau de recunoaștere direct sau indirect legate de sănătate și securitate	Pct. 5.1
2.14	EIP "multirisic"	Tabel 2 - poz.2.3, poz.2.4, 2.5, poz. 7, poz. 8, poz. 9, poz. 10
3.	Cerințe suplimentare specifice anumitor riscuri	
3.1.1	Șocuri cauzate de căderea sau proiectarea obiectelor și coliziunea părților corpului cu un obstacol	Tabel 2 - poz. 2.3.1, poz.9
3.1.2.1.	Prevenirea căderilor datorate alunecării	Tabel 2 - poz.2.5, poz. 7.1, poz. 7.2.
3.2	Protecție împotriva comprimării statice a părții corpului	Tabel 2 - poz.2.3.2, poz. 9
3.3	Protecție împotriva agresiunilor fizice (julare, înțepare, tăieturi, smulgeri)	Tabel 2 - 10

3.3.2 Caracteristici ale produsului final

Produsul este conform specificațiilor din SR EN ISO 20345:2012 (EN ISO 20345:2011), **categorie și simboluri de marcare a protecției asigurate «S5 FO SRA»- cerințe fundamentale pentru încălțăminte de securitate + proprietăți antistatice + absorbție de energie în toc + rezistență la perforație prin ansamblul inferior + talpă cu crampoane + rezistență la hidrocarburi a tălpii exterioare + rezistență la alunecare pe podele tip ceramică unse cu detergent - corespunzătoare încălțămintei în întregime din polimer, complet injectată (clasificare II), sortiment C.**

Performanțele trebuie să corespundă specificațiilor din tabelul 2.

Tabel 2: Condiții tehnice generale de calitate

Nr. crt.	Caracteristică	Condiții de admisibilitate		Metodă de verificare
		Valoare admisibilă	Specificație respectată	
1	Înălțime carâmb și lărgime	Înălțime carâmb Min. 125mm și max. 145 mm pentru grupa de mărimi: (39..45) puncte franceze - Sortiment: C Lărgime: 9	5.2.1, tabel 4/EN ISO 20345	6.2 / EN ISO 20344+ figura 11 și 33 - măsurare
2	Încălțăminte întreagă			

2.1	Construcția tălpii	Branțul nu poate fi scos fără distrugerea încălțăminteii	5.3.1.1/EN ISO 20345	Inspecție vizuală
2.2	Caracteristici ergonomice particulare	Încălțăminte este conformă cu cerințele ergonomice	5.3.3/EN ISO 20345	5.1/ EN ISO 20344 .
2.3	Protecție degete			
2.3.1	Rezistență la șoc	- Cond încălțăminte este încercată la șoc de $200 \text{ J} \pm 4 \text{ J}$, înălțimea liberă sub bombeu, în momentul șocului, trebuie să fie conform valorilor prezentate în tabelul 6 din EN ISO 20345 - Marcaj specific: S5	5.3.2.3/EN ISO 20345	5.4/ EN ISO 20344 .
2.3.2	Rezistență la compresiune	- Atunci când încălțăminte de securitate este supusă la încercare conform EN 5.5/ ISO 20344, înălțimea liberă sub bombeu la o forță compresivă de $(15 \text{ kN} \pm 0,1) \text{ kN}$, trebuie să fie conform tabelului 6 din EN ISO 20345 - Marcaj specific: S5	5.3.2.4/EN ISO 20345	5.5/ EN ISO 20344 .
2.3.3	Comportarea bombeurilor	- Atunci când încălțăminte de clasa II este supusă la încercare și evaluată bombeul metalic nu trebuie să prezinte mai mult de trei puncte de coroziune și nici unul dintre ele nu trebuie să depășească o suprafață de 2 mm în orice direcție.	5.3.2.5/ EN ISO 20345	5.6.1/ EN ISO 20344
2.4	Etanșeitate	- Atunci când încălțăminte este supusă la încercare nu trebuie să existe pierderi de aer.	5.3.2.4/EN ISO 20345	5.7/ EN ISO 20344
2.5	Rezistență la alunecare pe podele de gresie	- este rezistentă la alunecare pe podele de gresie unse cu detergent (SLS) - Coeficient de frecare pentru condiția A (alunecare toc spre înainte): minim 0,28 Coeficient de frecare pentru condiția B (alunecare talpă spre înainte): minim 0,32 Marcaj specific: SRA	5.3.5.2/EN ISO 20345	5.1/ EN 13287:
3	Ansamblu superior			
3.1	Grosime ansamblu superior	- Grosimea ansamblului superior, în orice punct: $\geq 1,5 \text{ mm}$	5.4.2/EN ISO 20345	6.1/ EN ISO 20344
3.2	Proprietăți la tracțiune	- Modul de elasticitate la 100% alungire: de la 1,3 până la $4,6 \text{ N/mm}^2$ - Alungire la rupere $\geq 250 \%$	5.4.4/EN ISO 20345	6.3/ EN ISO 20344 (EN ISO 3377-2
3.3	Rezistență la flexiune	Nu se observă nicio crăpătură înainte de 150000 cicluri	5.4.5/EN ISO 20345	6.6 și 6.8/ EN ISO 20344
4	Căptușeli capută și carâmb			
4.1	Rezistență la sfâșiere	- Forță minimă: 15 N	5.5.1/EN ISO 20345	6.3/ EN ISO 20344 (EN ISO 3377-2 pentru piele

4.2	Rezistență la abraziune	- nu se formează nici o gaură înainte de 51200 cicluri în mediu uscat; - nu se formează nici o gaură înainte de 25 600 cicluri în mediu umed.	5.5.2/EN ISO 20345	6.12/ EN ISO 20344
5	Branț			
5.1	Opțiune	Opțiune 4: Branțul este prezent, acoperiș de branț complet, detașabil, permeabil – branț cu acoperiș de branț preformat	5.1/ EN ISO 20345	Examinare
5.2	Grosime	-Branț + acoperiș de branț: ≥ 3 mm	5.7.1/EN ISO 20345	7.1/ EN ISO 20344
5.3	Absorbție/ desorbție de apă	- Branț + acoperiș de branț: Absorbția de apă nu trebuie să fie mai mică de 70 mg/cm^2 și desorbția de apă nu trebuie să fie mai mică de 80 % din apa absorbită.	5.7.3/EN ISO 20345	6.12/ EN ISO 20344
5.4	Rezistență la abraziune pentru acoperiș de branț	- Nu se formează nici o gaură pe suprafața de uzură înainte de a fi efectuat 25 600 cicluri abraziune în mediu uscat ; - Nu se formează nici o gaură pe suprafața de uzură înainte de a fi efectuat 12 800 cicluri abraziune în mediu umed.	5.7.4.2/EN ISO 20345	6.12/ EN ISO 20344
6	Talpă exterioară			
6.1	Rezistență la sfâșiere	Rezistență la sfâșiere: peste 8 kN/m	5.8.2/EN ISO 20345	8.2/ EN ISO 20344 (ISO 34-1:1994)
6.2	Rezistență la abraziune	Volum relativ pierdut: sub 250 mm^3 - materiale cu densitate peste $0,9 \text{ g/ml}$	5.8.3/EN ISO 20345	8.3/ EN ISO 20344 (metoda A din ISO 4649:2002, forță de apăsare 10N)
6.3	Rezistență la flexionare	Mărirea creștăturii este de max. 4 mm, după o flexionare de 30 000 de cicluri	5.8.4/EN ISO 20345	8.4/ EN ISO 20344
7	Cerințe suplimentare			
7.1	Suprafață cu crampe -anterior -toc	Suprafață minimă: -anterior: 0,47 L -toc: 0,30 L	4.8.1.1/EN ISO 20345	8.1.1/ EN ISO 20344- Figura 41- măsurare
7.2	Grosime - d1- talpă - d2 - înălțime crampon	Grosime minimă: d1: minim 4,4 mm d2: minim 6,0 mm	4.8.1.2/EN ISO 20345 4.8.1.3/EN ISO 20345	8.1.2/ EN ISO 20344- figurile 42 a) sau b), 43 sau 44- măsurare
7.3	Rezistența tălpii exterioare la hidrocarburi	Creșterea de volum: nu mai mare de 12%. Materialul nu se contractă Variația durității este sub 10 grade Shore Marcaj specific: FO	5.8.7/EN ISO 20345	8.6/ EN ISO 20344

8	Rezistență electrică - proprietăți antistatice	Rezistența electrică după condiționare în atmosferă umedă și uscată: min. 100 kΩ și max. 1000 MΩ Marcaj specific: S5	6.2.2.2/EN ISO 20345 Tabel 16/EN ISO 20345	5.10 după condiționare [5.10.3.3a) și b)/ EN ISO 20344
9	Absorbție de energie în toc	Absorbție de energie în toc: minim 20 J Marcaj specific: S5	6.2.4/EN ISO 20345 Tabel 16/EN ISO 20345	5.14/ EN ISO 20344
10	Rezistență la perforație	Marcaj specific: S5	6.3.1/EN ISO 20345 + 6.3.2/EN ISO 20345	6.13/ EN ISO 20344

3.4 Alte condiții de execuție

Cizmele trebuie să aibă o suprafață, aspect și culoare uniforme. Nu trebuie să prezinte găuri, tăieturi, defecte de structură, porțiuni deteriorate,.

Cusăturile căptușelii trebuie să fie uniforme cu 3..4 pași/cm, iar terminațiile trebuie întărite și capetele de ațe tăiate.

Căptușeala nu trebuie să fie cu încrețituri.

Talpa trebuie să fie lipită pe întreaga suprafață și fără bavuri. În zona de îmbinare a materiei nu trebuie să se observe porțiuni dezlipite.

Piese metalice trebuie să nu fie corodate.

Nu se admit căptușeli netrase complet pe calapod, cute. Bombeul trebuie să fie simetric aplicat.

Branțul nu trebuie să prezinte denivelări.

Semiperechile trebuie să aibă aceeași înălțime, abaterea permisă fiind de 2 mm.

Încălțăminte trebuie să prezinte simetrie.

4.Reguli pentru verificarea calității

4.1 Controlul calității materiilor prime

Calitatea materiilor folosite se garantează pe baza certificatelor de calitate eliberate de furnizorii acestora și se verifică în caz de dubiu de producător, sub aspectul caracteristicilor menționate în tabelul nr.1. Pentru verificarea caracteristicilor granulelor de material plastic se pot utiliza plăcuțe.

4.2 Control pe fluxul tehnologic

Se verifică:

- coaserea căptușelii – cusătura să fie uniformă
- se respectă și se înregistrează și temperatura de injecție și timpul de injecție;
- aspectul și simetria semiperechilor-se elimină și remediază subansamblurile rupte, cu defecte, asimetrice, cu porțiuni dezlipite.

4.3 Verificări de lot

Verificările de lot cuprind verificarea caracteristicilor menționate la 3.4, prin inspecții vizuale sau măsurări și se execută pe fiecare pereche fabricată.

4.4 Verificări de tip

Verificările de tip se execută în cadrul aplicării procedurii “examinare EC de tip” conform legislației naționale de către organismul notificat și cuprind toate caracteristicile menționate în Tabel 2. Verificările de tip se execută și la orice modificare de material sau tehnologiei și cuprind caracteristicile corespunzătoare menționate în Tabel 2. Produsul modificat nu se livrează până la obținerea aprobării de la organismul de certificare notificat.

4.4 Verificări periodice

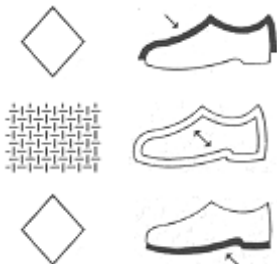
Verificările periodice se execută cel puțin o dată pe an la un laborator competent și cuprind cel puțin caracteristicile următoare:

- rezistență la sfâșiere pentru ansamblul superior și căptușeala achiziționate de la fiecare furnizor;
- rezistență la abraziune și rezistență la hidrocarburi pentru talpa exterioară;
- rezistență la șoc sau la compresiune sau rezistență la perforație.

5. MARCARE, AMBALARE, DEPOZITARE, TRANSPORT ȘI DOCUMENTE

5.1 Marcarea se face conform tabelului nr. 3

Tabel 3: Marcare

Simboluri de marcă	Semnificație	Loc de aplicare
S.C.S.R.L.	producător	Pe talpă, prin injecție
PERFECT	model	
	marcaj de conformitate european	
EN ISO 20345:2011	standard respectat	
S5 FO SRA	categorie și simboluri de marcă a protecției asigurate: S5 = =cerințe fundamentale –încălțăminte de securitate (rezistență la șoc 200J, la compresiune 15 kN) + proprietăți antistatice + absorbție de energie în toc+ rezistența la perforație prin ansamblul inferior – 1100N FO = rezistența tălpii la hidrocarburi SRA = rezistență la alunecare pe podele de gresie unse cu SLS-detergent	
xyl/ zt	lună și an fabricație	pe talpă, prin matriță
X	mărime(sistem francez)	
	Simboluri pentru materiale utilizate la confecționarea ansamblului superior (fețelor), căptușelii și tălpii	Pe etichetă autocolantă, pe carâmbi

Dimensiunea literelor marcatului CE va fi de **5 mm**. Forma marcatului CE va fi conform prevederilor din Anexa nr. IV din Directiva europeană 89/686/CEE referitoare la echipamente individuale de protecție și anexa nr. 3 din legea evaluării conformității nr. 608/2001 cu modificările ulterioare (lege abrogată)

Dimensiunea pictogramelor va fi de **10 mm**

Dimensiunea altor semne va fi de **2 mm**

5.2 Ambalare

Fiecare pereche se ambalează în cutii individuale de carton

5.3 Transport

Transportul și depozitarea trebuie să se facă conform SR 6341:2008.

5.4 Garanții

Perioada de garanție este de 24 luni la depozitare și de 3 luni în cadrul celor 12 luni care decurg de la data fabricației, la utilizare, în condițiile utilizării conform instrucțiunilor de folosire și întreținere.

5.5 Documente:

Fiecare pereche trebuie însoțită de fișa de informații furnizate de producător și instrucțiuni de utilizare, întreținere, depozitare FI PERFECT /20xy. Această fișă este elaborată conform pct. 1.4 din Anexa 1 la HG 115/2004 cu modificările ulterioare și cap. 8 din EN ISO 20345.

Fiecare lot de livrare poate fi încoțit, dacă se solicită, de copie după "declarație de conformitate EC" și de certificatul de examinare EC de tip.

Administrator

.....

Anexa A

Elemente constructive specifice modelului „Cizme de securitate, tip S5 SRA, Model PERFECT

A.1 Formă, aspect

.....
Înălțime carâmbi: min. 140 mm (sortiment C).
Grupa de mărimi 35...47(puncte franceze). Lărgime: minim 9.

A.2 Materiale de execuție

Tabel 1:Componente și materiale

Nr. crt.	Părți componente	Nr.buc/per	Materiale	Condiții tehnice de calitate/ furnizor	Metodă de încercare
1.	Fețe	-	- granule PVC tip....		
2.	Talpă	-	granule PVC tip....		
3.	Căptușeală:	2	Ciorap tricot fire PNA	-Rez. la plesnire:min. 300 KPaN - Furnizor: ...	SR
4.	Bombeau de securitate	2	Oțel inox 200 J	- Lungime internă: conform 5.3.2.2/EN ISO 20345 - Grosime:minim 1,0 mm - Rezistență la șoc : 200J Furnizor: ...	5.3/EN ISO 20344
5.	Insertie metalică antiperforație	2	Oțel inoc	Forță de perforare : 1100 N Grosime : 1 mm Furnizor: ...	
6.	Brant	2	- cauciuc microporos, preformat, acoperit cu tricot	Grosime:minim 3 mm Furnizor: ...	

Anexa G.4- Exemplu de fișă de informații furnizată de producător

Modelul de mai jos este orientativ.

Se recomandă să se codifice fiecare ediție sau revizie a documentului, inclusiv variantele în limbile țărilor de destinație.

O fișă de informații furnizată de producător poate fi realizată și în 2 părți: o parte generală, care să includă informații privind performanțe și semnificația marcajelor, mod de ambalare, tremene de garanție, instrucțiuni de reparare pentru personal specializat și o parte care include instrucțiunile de folosire, curățare, păstrare pentru utilizatorul direct. Partea generală poate fi disponibilă în format electronic, dar cel puțin instrucțiunile pentru utilizatorii finali trebuie să însoțească fiecare produs.

S.C. Str. Tel:		F.I. PERFECT /20xy
FIȘĂ DE INFORMAȚII-INSTRUCȚIUNI Cizme profesionale injectate din polimeri, tip S5 FO SRA, Model PERFECT		
Descrierea produsului: (opțional) Cizme din policlorură de vinil, cauciuc nitrilic și antistatizant, pe suport tricot din fibre sintetice PNA, realizate prin procedeul injecție. Sortiment C - înălțime carâmbi minim 235 mm. Mărimile(puncte franceze): 39-48. Perimetrul peste degete este de 10 inch. Modelele pot fi colorat diferit: galben, alb, albastru, verde, negru. Ansamblul superior poate fi colorat diferit de ansamblul inferior. Performanțe: Încălțăminte este proiectată astfel încât să respecte prevederile din directiva europeană 89/686/CEE, amendată prin directivele 93/68/CEE, 93/95/CEE, 96/58/CE, respectiv HG nr. 115/2004 cu modificările ulterioare și cerințele esențiale de securitate și sănătate corespunzătoare domeniului de utilizare preconizat. Produsul a fost supus procedurii "examinare EC de tip" prevăzută de art. 10 din directivă (secțiunea a 3-a din HG nr. 115/2004) la Organismul de certificare notificat ICSPM CS din cadrul INCDPM, B-dul Ghencea nr. 35A, sector 6, București, România (nr. de identificare NB 1805) care a emis Certificatul de examinare EC de tip Nr. Produsul este conform SR EN ISO 20345:2012 (EN ISO 20345:2011)- toate cerințele corespunzătoare încălțăminte din polimer, injectată complet - cod denumire II, cu brant și acoperiș de brant complet, detașabil, sortiment C, categorie și simbol de marcare a protecției: „S5 FO SRA”, cerințe fundamentale+cerințe suplimentare referitoare la protecția împotriva unor riscuri specifice indicate în tabelul de mai jos.		
Risc	Caracteristică de protecție	Simbol de marcare
Strivire a degetelor ca urmare a căderii (șoc) unor obiecte de la înălțime	Bombeu de securitate care rezistă la șocuri de 200J	S5
Strivire a degetelor datorită rostogolirii unor obiecte grele	Bombeu de securitate care rezistă la forțe de compresie de 15 kN	
Afecțiuni ale călcâiului datorate șocurilor în zona călcâiului, la deplasări pe suprafețe neregulate, cu denivelări	Absorbție de energie în toc(minim 20 J)	
Risc de împiedicare datorită deformării premature a tălpii încălțăminte la deplasări pe suprafețe rugoase	Talpa exterioară este rezistentă la abraziune - pierderea de volum relativ este sub 250 mm ³ , pentru materiale a căror densitate este peste 0,9 g/cm ³ .	
Riscul de acumulare de sarcini electrostatice care ar putea aprinde de exemplu, vapori sau substanțe inflamabile, risc de șoc electric al unui aparat electric sau al altor elemente sub tensiune de max. 250 V	Încălțăminte antistatică - rezistența între 100k Ω și 1000 M Ω	
Întepare prin talpă cu obiecte ascuțite	Ansamblul inferior rezistă la o forță de perforare de 1100N	FO
Risc de împiedicare datorită deformării premature a tălpii încălțăminte la contact cu hidrocarburi	Talpa exterioară rezistentă la hidrocarburi - variație volum după imersie (22 ±2)h în izooctan sub 12%), iar creșterea durității sub 10 grade Shore	
Cădere prin alunecare la deplasări pe suprafețe tip ceramică unse cu detergent și pe podele din oțel unse cu glicerină	Rezistență la alunecare pe podele din plăci ceramice unse cu detergent: - coeficient de frecare pentru condiția A - alunecare toc spre înainte : ≥ 0,28; - coeficient de frecare pentru condiția B - alunecare talpă spre înainte: ≥0,32)	SRA

Risc de îmbonăvire (răceală) la deplasări prin medii umede	Etanșeitate	-
--	-------------	---

Semnificația marcajelor

Simboluri de marcare	Semnificație	Loc de aplicare
.....	producător	Pe talpă
PERFECT	Model	
	marcaj de conformitate european	
EN ISO 20345:2011	standard respectat	
S5 FO SRA	categorie și simboluri de marcare pentru protecția asigurată: S5 = =cerințe fundamentale –încălțăminte de securitate (rezistență la șoc 200J, la compresiune 15 kN) + proprietăți antistatice + absorbție de energie în toc+ rezistența la penetrație prin ansamblul inferior – 1100N FO = rezistența tălpii la hidrocarburi SRA = rezistență la alunecare pe podele tip ceramică unse cu SLS-detergent	
xy/ zt	ceas cu luna și anul de fabricație	
X	mărime (sistem francez și sistem englez)	

Ambalare: în cutii individuale de carton sau pungi de polietilenă + ambalaj colectiv din carton.

Garanție: Perioada de garanție este de 12 luni la depozitare și de 3 luni în cadrul celor 12 luni care decurg de la data fabricației, la utilizare, în condițiile utilizării conform instrucțiunilor de folosire și întreținere.

F.I. XXX /201y

S.C.

Str.

Tel:

FIȘĂ DE INFORMAȚII-INSTRUCȚIUNI

Cizme profesionale injectate din polimeri, tip S5 FO SRA, Model PERFECT

Fișa completă se livrează cu fiecare lot sau se procură de la producător.

Produsul se va utiliza numai pentru domeniul indicat. Producătorul nu își asumă responsabilitatea pentru utilizarea în locuri de muncă unde există riscuri suplimentare.

Domeniu de utilizare: încălțăminte care asigură protecție împotriva umidității excesive sau intemperiilor, protecția degetelor piciorului împotriva lovirii (șocuri de 200J) și strivirii (15kN), protecția membrelor inferioare împotriva înțepării prin talpă (forță de perforație peste 1100N), protecția membrelor inferioare împotriva penetrării apei, a alunecării (pe podele de gresie unse cu SLS-detergent), protecția călcâiului împotriva șocurilor mecanice (proprietăți de absorbție a energiei în toc minim 20J), proprietăți antistatice și talpă exterioară cu profil, rezistentă la hidrocarburi - la lucrări în spații închise, în medii normale sau cu atmosferă potențial explozivă sau în exterior, pe suprafețe acoperite cu apă, unse cu hidrocarburi sau cu denivelări la activități de manipulare de obiecte grele cu pericol de cădere sau rostogolire

Nu se utilizează pe podele cu obiecte fierbinți sau ca încălțăminte electroizolantă. Se atenționează purtătorii asupra faptului că încălțăminte nu este declarată rezistentă la alunecare pe alte tipuri speciale de prodele (de exemplu din oțel unse cu glicerină sau alte substanțe cu viscozitate similară)

Atenționari:

„Se recomandă utilizarea încălțăminte antistatice atunci când este necesar să se minimizeze acumularea de sarcini electrostatice prin disiparea acestora, evitând astfel riscul aprinderii de la scânteii, de exemplu a vaporilor sau substanțelor inflamabile, și atunci când nu a fost complet eliminat riscul de șoc electric de la un aparat electric sau de la un element sub tensiune. **Se recomandă totuși să se ia în considerare că încălțăminte antistatică nu poate garanta o protecție corespunzătoare împotriva șocului electric întrucât aceasta introduce doar o rezistență între picior și sol.** Dacă riscul de șoc electric nu a fost complet eliminat, sunt esențiale măsurile suplimentare pentru a evita acest risc. Se recomandă ca astfel de măsuri, precum și încercările suplimentare menționate mai jos, să facă parte din controlul curent al programului de prevenire a accidentelor la locul de muncă.

Experiența a demonstrat că pentru nevoile antistatice, traiectoria de descărcare ce traversează un produs ar trebui să aibă, în condiții normale, o rezistență electrică mai mică de 1000 MΩ pe toată durata de viață a produsului. O valoare de 100 kΩ este specificată ca fiind limita inferioară a rezistenței unui produs în stare nouă, pentru a asigura o anumită protecție împotriva unui șoc electric periculos sau a unei aprinderi, în cazul în care un aparat electric se defectează când funcționează la tensiune mai mică sau egală cu 250 V. Totuși, în anumite condiții, se recomandă să se avertizeze utilizatorii că protecția furnizată de încălțăminte ar putea să se dovedească ineficace și că ar trebui utilizate alte mijloace pentru a proteja purtătorul în orice moment.

Rezistența electrică a acestui tip de încălțăminte poate fi modificată în mod semnificativ prin flexionare, contaminare sau prin umiditate. Acest tip de încălțăminte nu-și poate îndeplini funcția dacă este purtată în medii umede. Prin urmare, este necesar să se verifice că produsul este capabil să-și îndeplinească în mod corect rolul de disipare a sarcinilor electrostatice și o anumită protecție pe toată durata sa de viață. Se recomandă utilizatorului să stabilească o încercare de rezistență electrică practicabilă la locul de muncă și să verifice rezistența electrică la intervale frecvente și regulate.

Încălțăminte care aparține clasei I poate absorbi umiditate dacă este purtată timp îndelungat și poate deveni conducătoare în condiții de umiditate.

Dacă încălțăminte este purtată în condiții în care tălpile sunt contaminate, se recomandă verificarea întotdeauna a proprietăților electrice înainte de a pătrunde într-o zonă cu risc.

În sectoarele unde este purtată încălțăminte antistatică, se recomandă ca rezistența solului să nu anuleze protecția furnizată de încălțăminte.

La utilizare, se recomandă ca nici un element izolant să nu fie introdus între brant și piciorul purtătorului. Dacă între brant și picior se introduce un adaos, se recomandă să se verifice proprietățile electrice ale combinației încălțăminte/adaos."

Atenționări:

Încălțăminte este furnizată cu un brant detașabil și a fost supusă încercărilor cu acesta. Introducerea altor componente decât branțurile furnizate de producător poate afecta caracteristicile de protecție.

La selecționare trebuie să se verifice dacă încălțăminte este adecvată riscurilor din mediul de lucru. Prin modificări se pot elimina performanțele de protecție. Modelul nu este realizat special pentru persoanele cu anomalii structurale ale piciorului. Se poartă numai peste ciorapi curați.

Instrucțiuni de întreținere, curățare: În timpul utilizării se curăță în mod regulat, folosind șet de apă la exterior și o cârpă umedă pentru interior, îndepărtând murdăria și contaminanții de pe ansamblul superior și talpă. Dacă încălțăminte s-a umezit puternic, trebuie uscată natural într-un spațiu deschis, răcoros și bine ventilat. Nu trebuie expusă la surse directe de căldură sau radiații. Dezechiparea se face fără apăsare cu celălalt picior în zona călcâiului.

Atenție: Alegeți cu multă grijă încălțăminte astfel încât mărimea să fie corespunzătoare piciorului. Diferența maximă trebuie să fie de 2 numere. Modelul nu este realizat special pentru persoanele cu anomalii structurale ale piciorului. Încălțăminte se va purta cu ciorapi curați.

Instrucțiuni de întreținere, curățare: În timpul utilizării se curăță în mod regulat, folosind o cârpă umedă, în interior și sub jet de apă la exterior, îndepărtând murdăria și contaminanții de pe ansamblul superior și talpă. Dacă încălțăminte s-a umezit puternic, trebuie uscată natural într-un spațiu deschis, răcoros și bine ventilat. Nu trebuie expusă la surse directe de căldură sau radiații. Dezechiparea se face fără apăsare cu celălalt picior în zona călcâiului.

Instrucțiuni de depozitare și păstrare. Depozitarea trebuie să se facă în ambalajul original într-un loc răcoros, uscat, curat la temperaturi de (4-50) °C, umiditate a aerului maxim 65%, departe de surse directe de căldură sau foc deschis. În aceste condiții încălțăminte își păstrează calitatea un timp îndelungat, fără însă a se putea fixa un termen de ieșire din garanție (expirare). După 3 ani de depozitare pot apărea deteriorări ale unor componente care pot scurta durata de purtare efectivă. Depozitarea în condiții neadecvate poate accelera deteriorarea. Încălțăminte trebuie protejată împotriva apei și căldurii excesive. Nu trebuie să se așeze obiecte grele peste încălțăminte.

Transportul și depozitarea trebuie să se facă conform STAS 5112-87.

Anexa nr. G.5 – Exemple de modele de declarații de conformitate EC pentru diferite categorii de EIP

În continuare sunt prezentate modele de declarații de conformitate EC corespunzătoare celor trei categorii de EIP, ce ar trebui emise pentru fiecare model înainte de introducerea pe piață a primului exemplar fabricat dintr-un anumit model. Data emiterii trebuie deci în general să corespundă cu data introducerii pe piață a primului exemplar fabricat. Declarația trebuie semnată de reprezentantul legal al producătorului.

Această declarație inițială este valabilă pentru orice exemplar fabricat ulterior. Este însă permis să se emită și declarații semnate de reprezentantul legal, emise pentru fiecare lot furnizat sau chiar pentru fiecare exemplar de EIP furnizat. De asemenea, declarația de conformitate EC emisă inițial poate fi reconfirmată ca valabilă pentru un anumit lot sau exemplar de EIP livrat, fie sub semnătura reprezentantului legal al producătorului, fie sub semnătura unei alte persoane autorizate de aceasta, de exemplu prin adăugarea pe o fotocopie a declarației inițiale originale a unei fraze de tipul:

“Prezenta declarație este valabilă pentru lotul..... format din..... livrat la data de

Responsabil livrare »

Modelele prezentate mai jos sunt orientative. Indicarea referințelor standardelor aplicate se efectuează numai dacă acestea sunt respectate integral. Atunci când sunt respectate cerințele fundamentale (care se aplică pentru orice EIP) și doar anumite cerințe suplimentare, specifice riscurilor, ar trebui ca alături de codul standardului să se indice simbolul de marcare sau alt mod de identificare al cerințelor suplimentare respectate, specificat în standardul de referință.

Atunci când standardul este respectat parțial (nu se îndeplinește o cerință fundamentală), declarația de conformitate EC trebuie fie să nu menționeze nici un standard de referință (deci să se declare doar conformitatea cu CESS aplicabile), fie să specifice clar capitolele din standard care nu sunt respectate) de exemplu în forma „SR EN ... – parțial, cu excepția cap. 4.7 și 4.9).

G 5.1 Exemplu de model de declarație de conformitate EC pentru EIP de concepție simplă (categoria I)

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE EC

Firma producătoare:

S.C. S.R.L.

cu sediul în

**Str..... nr....., ap., localitate județ țară....., ,
cod poștal, Înregistrat la Camera de Comerț cu nr., C.U.I.:
....., Tel :; Fax :; e-mail :**

Declarăm pe proprie răspundere că produsele noi furnizate din modelul de EIP descris mai jos:

Manta de ploaie, model RAIN ERG 1 S (variantă model RAIN ERG 1 L)

sunt în conformitate cu:

- prevederile din Directiva europeană 89/686/CEE amendată prin directivele 93/68/CEE, 93/95/CEE, 96/58/CE corespunzătoare EIP de concepție simplă, împotriva agenților atmosferici care nu sunt nici excepționali și nici extremi:-intemperii, care sunt specificate la art. 8 alin. (3), respectiv prevederile din HG nr. 115/2004 cu modificările ulterioare, corespunzătoare EIP prevăzute la art. 15 alin. (1) lit. a), cerințele esențiale de securitate și sănătate corespunzătoare tipului de produs și domeniului de utilizare indicat în fișa de informații/instrucțiuni

- **SR EN 343+A1:2008 (EN 343:2003+A1:2007) + SR EN 343+A1:2008/AC:2010 (EN 343:2003+A1:2007/AC:2009) + - clasa 3 ca rezistență la penetrarea apei și clasa 3 ca rezistență evaporativă**

- **SR EN 340:2004 (EN 340:2003)**

Emisă la București la data de:

**Administrator (funcție reprezentant legal)
.....(nume și prenume reprezentant legal)**

G 5.1 Exemplu de model de declarație de conformitate EC pentru EIP care nu sunt nici de concepție simplă, nici de concepție complexă (categoria II)

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE EC

Firma producătoare:

S.C. S.R.L.

cu sediul în

**Str..... nr....., ap., localitate județ țară....., ,
cod poștal, Înregistrat la Camera de Comerț cu nr., C.U.I.:
....., Tel :; Fax :; e-mail :**

Declarăm pe proprie răspundere că produsele noi furnizate din modelul de EIP descris mai jos:

Încălțăminte din piele, de securitate, antistatică, antiperforație, împotriva frigului și rezistentă la penetrarea apei, Modele B 1275 și B 1276

sunt în conformitate cu :

- prevederile din Directiva europeană 89/686/CEE amendată prin directivele 93/68/CEE, 93/95/CEE, 96/58/CE corespunzătoare EIP care sunt specificate la art. 8 alin. (2), respectiv prevederile din HG nr. 115/2004 cu modificările ulterioare, corespunzătoare EIP prevăzute la art. 15 alin. (1) lit. c), cerințele esențiale de securitate și sănătate corespunzătoare tipului de produs și domeniului de utilizare indicat în fișa de informații
- **SR EN ISO 20345:2012 (EN ISO 20345:2011), categorie și simboluri de marcare a protecției asigurate „S3 WR HRO CI FO SRC”**

Produsele livrate sunt identice cu modelul care a făcut obiectul certificării prin "examinare EC de tip" prevăzute în art. 10 al Directivei europene 89/686/CEE, amendată sau în secțiunea a 3-a a HG nr. 115/2004 cu modificările ulterioare, pentru care s-a emis Certificatul de examinare EC de tip **Nr.** de către organismul de certificare notificat:

.....
Str.....

(organism notificat cu nr. NB abcd)

– (nume, adresă, număr de identificare organism notificat)-

Emisă la (localitate) la data de:

**Administrator (funcție reprezentant legal)
.....(nume și prenume reprezentant legal)**

G 5.1 Exemplu de model de declarație de conformitate EC pentru EIP de concepție complexă (categoria III)

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE EC

Firma producătoare:

S.C. S.R.L.

cu sediul în

**Str..... nr....., ap., localitate județ țară..... ,
cod poștal Înregistrat la Camera de Comerț cu nr. , C.U.I.:
....., Tel :; Fax :; e-mail :**

Declarăm pe proprie răspundere că produsele noi furnizate din modelul de EIP descris mai jos:

Centură complexă, Model S3 STAR BASIC (variante: S3 STAR COMFORT și S3 STAR EVOLUTION)

sunt în conformitate cu :

- prevederile din Directiva europeană 89/686/CEE amendată prin directivele 93/68/CEE, 93/95/CEE, 96/58/CE corespunzătoare EIP de concepție complexă care sunt specificate la art. 8 alin. (4), respectiv prevederile din HG nr. 115/2004 cu modificările ulterioare, corespunzătoare EIP prevăzute la art. 15 alin. (1) lit. b) și art. 15 alin. (3), cerințele esențiale de securitate și sănătate corespunzătoare tipului de produs și domeniului de utilizare indicat în fișa de informații/instrucțiuni

- SR EN 361:2003 (EN 361: 2002)

- SR EN 813:2009 (EN 813:2008)

- SR EN 358:2003 (EN 358: 1999) – cerințele obligatorii corespunzătoare componentei „centură de poziționare cu dublură lombară”

- SR EN 365:2005 (EN 365: 2004) – pentru fișa de informații

Produsele livrate sunt identice cu modelul care a făcut obiectul certificării prin "examinare EC de tip" prevăzute în art. 10 al Directivei europene 89/686/CEE, amendată sau în secțiunea a 3-a a HG nr. 115/2004, pentru care s-a emis Certificatul de examinare EC de tip **Nr.** de către organismul de certificare notificat:

.....

Str.....

(organism notificat cu nr. NB abcd)

– (nume, adresă, număr de identificare organism notificat)-

Producția este supusă procedurii “« sistem de control al calității EC a produsului final »” prevăzută în art. 11 A al directivei europene 89/686/CEE (secțiunea a 4-a pct. A a HG nr. 115/2004) la organismul notificat(nume, adresă, număr de identificare organism notificat)-

Emisă la la data de:

Administrator (funcție reprezentant legal)

.....(nume și prenume reprezentant legal)

Anexa nr. G.6 - Adrese utile

G 6.1 Coordonarea europeană a organismelor notificate pentru EIP - informații privind comitetul orizontal și grupele verticale

- Comitetul Orizontal al organismelor Notificate în domeniul EIP

- Horizontal Committee of Notified Bodies for PPE

Alte Heerstr. 111

D-53757 Sankt Augustin

Karl-Heinz Noetel / Petra Jackisch

Tel: +49 21 29 576 435

Fax: +49 21 29 576 401

karl-heinz.noetel@bgbau.de

petra.jackisch@bgbau.de

- Grup ad hoc "Controlul calității EC - Art. 11 A + B"

(anterior VG 12)

- Grup Vertical 1 "Protecția capului"

- Vertical Group 2 " Protecție Respiratorie"

- Grup Vertical 3 "Protecția feței și ochilor"

- Grup Vertical 4 "Protecția auzului"

- Grup Vertical 5 "Îmbrăcăminte de protecție, protecția mâinii și brațului "

- Grup Vertical 6 "Protecție împotriva tăierii cu cuțitul"

- Grup Vertical 7 "Îmbrăcăminte de protecție împotriva ferăstraielor ținute cu mâna"

- Grup Vertical 8 "Veste de salvare"

- Grup Vertical 9 "Îmbrăcăminte de protecție pentru motocicliști "

- Grup Vertical 10 "Protecția piciorului"

- Grup Vertical 11 "Protecție împotriva căderii de la înălțime"

G.6.2 Serviciile Comisiei Europene

The European Commission's Directorate General for Enterprise and Industry.

Brussels

<http://ec.europa.eu/enterprise>

G 6.3 Organizații Europene de Standardizare

a) CEN

Central Secretariat

36, rue de Stassart

B - 1050 Brussels

Tel. : +32 2 550 08 11

Fax : +32 2 550 08 19

E-mail : infodesk@cenclbel.be

URL : <http://www.cenorm.be/>

b) CENELEC

Central Secretariat
35, rue de Stassart
B - 1050 Brussels
Tel. : +32 2 519 68 71
Fax : +32 2 519 69 19
E-mail : general@cenelec.be
URL : <http://www.cenelec.be/>

c) ETSI

ETSI Secretariat
Postal address
F - 06921 Sophia Antipolis Cedex
Tel. : +33 4 92 94 42 00
Fax : +33 4 93 65 47 16
E-mail : infocentre@etsi.fr
URL : <http://www.etsi.org/>

c) Personal Protective Equipment Forum

Preşedinte: H. Vanhoutte. Raportor CEN pentru EIP.
Secretar: Thomas Von Hoegen, from DIN. It is chaired by the CEN Sector Rapporteur for PPE, Mr H. Vanhoutte.
E-mail: Thomas.Hoegen@din.de

G. 6.4 Comitete Tehnice ale Organismelor Europene de Standardizare

CEN/TC 79 : Respiratory protective devices
Secretariat : DIN

CEN/TC 85 : Eye protective equipment
Secretariat : AFNOR

CEN/TC 122 : Ergonomics
Secretariat : DIN

CEN/TC 136 : Sports, playground and other recreational equipment
Secretariat : DIN

CEN/TC 158 : Protective helmets
Secretariat : BSI

CEN/TC 159 : Hearing protectors
Secretariat : SIS

CEN/TC 160 : Protection against falls from height including working belts
Secretariat : DIN

CEN/TC 161 Foot and leg protectors
Secretariat : BSI

CEN/TC 162 Protective clothing including hand and arm protection and lifejackets
Secretariat : DIN

CEN/TC 211 Acoustics
Secretariat : DS

CEN/TC 231 Vibrations
Secretariat : DIN

CENELEC/TC 78 Equipment and tools for live working
Secretariat : UTE

G.6.5 Alte adrese Federații de producători

EUROPEAN SAFETY FEDERATION (ESF)

Gachardstraat 88 / 4

1050 Brussel

Secretariat :

Bavikhoofsestraat 190

8531 Harelbeke

Tel : 056 70 11 03

info@european-safety-federation.be

Anexa G.7 - Surse de informare

Orice informatie privind aplicarea directivei 89/686/CEE	http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/personal-protective-equipment/index_en.htm
Referințele măsurilor naționale prin care se transpune directiva 89/686/CEE.	http://ec.europa.eu/enterprise/mechan_equipment/ppe/transpos.htm
Standarde armonizate în domeniul EIP	http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/documents/harmonised-standards-legislation/list-references/personal-protective-equipment/index_en.htm
O listă a organizațiilor de standardizare naționale	http://www.cen.eu/cen/Members/Pages/default.aspx
Lista organismelor notificate	http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/legislation/personal-protective-equipment/notified-bodies/index_en.htm http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/
Informatii privind directivele europene, inclusiv standardele europene armonizate – portalul directoratului Enterprise and Industry	http://ec.europa.eu/enterprise/index_en.htm
Ghid de aplicare a directivelor din Noua Abordare	http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/blue-guide/guidepublic_en.pdf
Alte ghiduri, în special cele referitoare la tipuri specifice de produse	http://ec.europa.eu/enterprise/mechan_equipment/ppe/index.htm
Directiva de securitate generală a produselor	http://ec.europa.eu/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/index_en.htm
Marcajul CE	http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/cemarking/