



Proceduri de evaluare a conformității echipamentelor de protecție

Prezentul document se adresează potențialilor producători de echipamente de protecție. Documentul va fi completat cu regularitate pentru a răspunde oricăror întrebări sau preocupări suplimentare exprimate de operatorii economici.

Întrebarea 1: Care sunt cadrele juridice ale UE aplicabile în cazul echipamentelor de protecție?

Boala COVID-19 este transmisă prin intermediul picăturilor fine emise în aer de persoanele infectate atunci când strănută, tușesc sau vorbesc. Prin urmare, se utilizează o gamă largă de produse de protecție destinate să asigure protecția împotriva particulelor în suspensie sau a picăturilor de mici dimensiuni, precum: măști pentru față, mănuși, costume de protecție etc.

Majoritatea acestor produse se numără printre așa-numitele „produse armonizate”, pentru care există o legislație specifică a UE privind produsele. O mare parte a produselor utilizate în contextul actualei crize sanitare, inclusiv măștile pentru față de tip FFP, sunt considerate echipamente individuale de protecție (EIP) și, prin urmare, intră în domeniul de aplicare al [Regulamentului \(UE\) 2016/425](#).

Alte produse, precum mănușile medicale, măștile chirurgicale, echipamentele pentru terapie intensivă și alte echipamente medicale, sunt produse care intră în domeniul de aplicare al cadrului juridic al UE privind dispozitivele medicale – [Directiva 93/42/CEE a Consiliului](#), care urmează să fie înlocuită, începând de la 26 mai 2020, de [Regulamentul \(UE\) 2017/745](#)¹.

Fiecare dintre cele două cadre juridice armonizează pe deplin cerințele de performanță pentru produsele pe care le reglementează, asigurând astfel protejarea sănătății și a siguranței utilizatorilor. Ca urmare, produsele fabricate în conformitate cu aceste norme pot circula liber în cadrul întregii piețe interne, iar statele membre nu pot introduce cerințe suplimentare și divergente privind fabricarea și introducerea pe piață a unor astfel de produse.

Întrebarea 2: Există standarde ale UE obligatorii care ar trebui urmate pentru a produce echipamente de protecție?

Atât Regulamentul EIP, cât și Directiva privind dispozitivele medicale stabilesc cerințe esențiale în materie de sănătate, de siguranță și de performanță pentru produsele pe care le reglementează. Cu toate acestea, ambele cadre juridice ale UE sunt neutre din punct de vedere tehnologic și nu prevăd soluții tehnice specifice obligatorii pentru proiectarea produselor. Prin urmare, producătorii pot utiliza o serie de soluții tehnice pentru a îndeplini aceste cerințe esențiale.

Atât Regulamentul EIP, cât și Directiva privind dispozitivele medicale oferă producătorilor posibilitatea de a se baza pe soluții tehnice specifice, care sunt detaliate în standarde armonizate sau în părți ale acestora. Referințele acestor standarde armonizate au fost publicate în *Jurnalul Oficial al*

¹ Vă rugăm să luați notă de [anunțul Comisiei din 25 martie 2020](#) privind faptul că este în curs elaborarea unei propuneri de amânare cu un an a datei de aplicare a [Regulamentului \(UE\) 2017/745](#) privind dispozitivele medicale. Comisia depune eforturi pentru a prezenta această propunere la începutul lunii aprilie, pentru ca Parlamentul și Consiliul să o poată adopta rapid, deoarece data de aplicare este la sfârșitul lunii mai.

Uniunii Europene. În cazul în care un producător decide să adopte o astfel de soluție tehnică, produsul este considerat a fi în conformitate cu cerințele esențiale aplicabile în materie de sănătate, de siguranță și de performanță.

În cazul măștilor pentru față, standardele armonizate sunt **EN 149:2001+A1:2009** pentru măștile de tip FFP și **EN 14683:2019** pentru măștile chirurgicale.

Respectarea specificațiilor exacte prevăzute de aceste standarde nu este obligatorie, deoarece producătorii pot alege să adopte soluții tehnice diferite. Cu toate acestea, principalul avantaj oferit de aceste soluții tehnice este că respectarea specificațiilor lor permite o introducere mai rapidă pe piață. Motivul este că produsul nu trebuie să fie testat din nou de către o parte terță/autoritatea de certificare înainte de a fi introdus pe piață, dacă producătorul aduce dovezi că produsul său a trecut cu succes de toate testele necesare prevăzute în standard.

Întrebarea 3: Dacă un producător alege să urmeze standardul EN 14683 privind măștile chirurgicale, cine ar trebui să efectueze testele prevăzute în acest standard?

Testele sunt prevăzute în standard și pot fi efectuate de producătorul însuși sau de un laborator, în numele acestuia.

Aceste teste nu reprezintă, *strict vorbind*, un pas obligatoriu înainte de introducerea pe piață. Cu toate acestea, în cazul unui control efectuat de autoritățile de supraveghere a pieței, dacă producătorul susține că produsul respectă standardul, este posibil ca un eșantion să fie testat în conformitate cu testul prevăzut de standard.

Întrebarea 4: Dacă un producător intenționează să urmeze standardul EN 149 sau EN 14683, de unde pot fi obținute aceste standarde?

Dreptul de autor asupra standardelor europene este deținut de organizațiile europene de standardizare care le-au elaborat. În mod normal, producătorii trebuie să achiziționeze standardele de care au nevoie de la membrii naționali ai organizațiilor europene de standardizare, și anume de la organismele naționale de standardizare.

Cu toate acestea, pentru a se asigura faptul că industria europeană poate răspunde rapid cererii sporite de echipamente de protecție generate de pandemia de COVID-19, Comisia a convenit cu organizația europeană de standardizare CEN ca 14 standarde (inclusiv EN 149 și 14683) să fie puse în mod excepțional la dispoziție integral, cu titlu gratuit, de către organismele naționale de standardizare.

Producătorii pot descărca gratuit standardele EN 149 și EN 14683 din cataloagele online ale organismelor naționale de standardizare. O listă completă, cu linkuri către site-urile web respective, este disponibilă la adresa: <https://standards.cen.eu/dyn/www/f?p=CENWEB:5>.

Întrebarea 5: Există alte standarde care ar putea fi urmate pentru a produce echipamente de protecție?

Se poate utiliza orice standard sau soluție tehnică specifică, cu condiția să respecte cerințele esențiale aplicabile prevăzute în cadrele juridice ale UE. În timp ce standardele armonizate (de exemplu EN 149 și EN 14683 privind măștile, menționate mai sus) tind să fie soluția tehnică cel mai

larg utilizată de industria din UE, există și alte soluții tehnice specifice care asigură un nivel comparabil de siguranță.

[Orientările Organizației Mondiale a Sănătății privind alegerea echipamentelor de protecție](#) oferă o referință în acest sens.

Cu toate acestea, spre deosebire de utilizarea standardelor armonizate (EN 149 și EN 14683), în cazul în care un producător optează să urmeze unul dintre standardele alternative menționate de OMS, un eșantion de produs ar trebui testat de un organism notificat (organism de testare terț), în cazul produselor care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului EIP.

În contextul COVID-19, Comisia a adoptat, la 13 martie 2020, o [recomandare](#) pentru a facilita introducerea rapidă de noi produse pe piața UE. Pe de o parte, Comisia a solicitat tuturor organismelor notificate (organisme de testare terțe) să acorde prioritate tuturor cererilor noi depuse de producători pentru produse legate de COVID-19. S-a atras atenția organismelor notificate asupra faptului că orientările OMS ar putea prezenta soluții tehnice alternative adecvate.

Pe de altă parte, recomandarea prevede două scenarii în care produsele pot fi deja introduse pe piață chiar dacă procedurile de evaluare a conformității nu au fost încă finalizate sau, în unele cazuri excepționale, nu au fost nici măcar inițiate:

- 1) Dacă autoritățile naționale de supraveghere a pieței constată că echipamentele aflate pe piața UE asigură un nivel adecvat de sănătate și de siguranță conform cu cerințele esențiale prevăzute în legislația UE, ele pot autoriza aceste produse pe piața UE chiar dacă procedurile de evaluare a conformității, inclusiv aplicarea marcajului CE, nu au fost încă finalizate.
- 2) În circumstanțe excepționale, produsele pot fi introduse pe piață chiar dacă procedurile de certificare nu au fost inițiate și nu a fost aplicat niciun marcaj CE, în cazul în care sunt îndeplinite cumulativ următoarele condiții:
 - a) produsele sunt fabricate în conformitate cu unul dintre standardele EN sau în conformitate cu oricare dintre celelalte standarde menționate în orientările OMS sau cu o soluție tehnică ce asigură un nivel adecvat de siguranță;
 - b) produsele fac parte dintr-o achiziție organizată de autoritățile relevante ale statelor membre;
 - c) produsele sunt puse exclusiv la dispoziția lucrătorilor din domeniul sănătății;
 - d) produsele sunt puse la dispoziție numai pe durata actualei crize sanitare și
 - e) produsele nu intră în canalele de distribuție obișnuite și nu sunt puse la dispoziția altor utilizatori.

Evaluarea soluției tehnice specifice conform literei (a) de mai sus trebuie efectuată de o autoritate de supraveghere a pieței în decursul procesului de achiziție organizat de autoritatea relevantă a statului membru.

O serie de autorități naționale de supraveghere a pieței au început deja să pună în aplicare recomandarea și au elaborat protocoale de testare:

- la 20 martie 2020, filiala bavareză a Autorității centrale a statelor federale pentru siguranță [a publicat un protocol de testare](#) destinat măștilor pentru față;

- la 20 martie 2020, Ministerul Industriei, Comerțului și Turismului din Spania [a emis o rezoluție](#) prin care stabilea măsuri de implementare specifice;
- la 23 martie 2020, de asemenea, Inspectoratul pentru sănătate și tineret din Țările de Jos [a comunicat o decizie](#) privind evaluarea conformității produselor fabricate pe baza standardelor din afara UE cu cerințele de siguranță aplicabile.

Întrebarea 6: Există vreo autorizare/certificare obligatorie care trebuie obținută înainte de introducerea produselor pe piață?

Măștile chirurgicale/medicale, mănușile de examinare și unele tipuri de halate (atunci când sunt furnizate în stare nesterilă) sunt „dispozitive medicale din clasa I”. Ca atare, ele nu necesită implicarea obligatorie a unui organism notificat (organism de testare terț) înainte de a fi introduse pe piață. Producătorul trebuie să certifice conformitatea produsului cu cerințele aplicabile. Acest regim este, în esență, unul de autocertificare. Dacă astfel de dispozitive sunt furnizate în stare sterilă, ele sunt însă clasificate într-o clasă de risc mai mare și este necesară o evaluare a conformității de către un organism notificat.

În schimb, măștile pentru față și alte echipamente utilizate în contextul COVID-19 care fac obiectul Regulamentului EIP sunt considerate „EIP din categoria III”. Prin urmare, în toate cazurile trebuie implicat un organism notificat (organism de testare terț). Un eșantion de produs trebuie prezentat unui astfel de organism pentru evaluare înainte de introducerea pe piață. Cu toate acestea, în temeiul Regulamentului EIP, odată ce eșantionul inițial este testat, nu există nicio obligație de a supune aceluiași test fiecare articol care iese din linia de producție. În schimb, se efectuează controale supravegheate ale produselor la intervale aleatorii sau alte proceduri similare de control al producției care sunt instituite.

Întrebarea 7: Marcajul CE ar trebui aplicat în orice circumstanțe?

Marcajul CE este etapa finală, care marchează sfârșitul tuturor procedurilor înainte de introducerea pe piață. În cazul unor dispozitive medicale, producătorul poate aplica acest marcaj fără a implica în mod necesar un terț (a se vedea primul paragraf de la întrebarea 6 de mai sus). În cazul articolelor EIP, marcajul CE trebuie aplicat în mod normal de producător de îndată ce primul eșantion de produs a fost evaluat și aprobat de organismul notificat (organismul de testare terț) (a se vedea al doilea paragraf de la întrebarea 6 de mai sus). Cu toate acestea, în contextul specific al COVID-19 este posibil să existe derogări de la această cerință în anumite circumstanțe (a se vedea punctele 1 și 2 de la întrebarea 5 de mai sus).

Vă rugăm să rețineți că, potrivit ambelor cadre juridice, marcajul CE trebuie aplicat pe fiecare articol în parte.

Întrebarea 8: Există specificații cu privire la materialele exacte care trebuie utilizate la fabricarea măștilor pentru față?

Nici cadrele juridice ale UE aplicabile, nici standardele armonizate EN 149 și EN 14683 nu impun specificații obligatorii referitoare la materialele care trebuie utilizate. În esență, cadrele juridice introduc cerințe de performanță, care sunt detaliate și mai mult de standardele relevante. Prin urmare, producătorii au libertatea de alege ce tip de materiale pot utiliza.

În practică, în cazul **măștilor pentru față de tip FFP**, următoarele materiale tind să fie cele mai populare:

- stratul de filtrare: polipropilenă;
- valva (*dacă este cazul*): cauciuc sau polipropilenă;
- legăturile de fixare: poliester, poliizopren, lycra;
- dispozitivul de etanșare: spumă de polietilenă, poliuretan etc.;
- clemele/capsele (*dacă este cazul*): aluminiu, oțel.

În cazul măștilor chirurgicale, materialul preferat tinde să fie un material nețesut (de tip S-M-S) care folosește o combinație de țesături din fibre obținute prin pulverizare de polimer topit și prin filare directă. Țesăturile sunt de obicei bazate pe polipropilenă.

N.B. Prezentele orientări sunt menite doar să faciliteze aplicarea Regulamentului (UE) 2016/425, a Directivei 93/42/CEE a Consiliului și a Regulamentului (UE) 2017/745. Comisia Europeană nu își asumă însă nicio responsabilitate în ceea ce privește informațiile din prezentul document. Aceste informații:

- au doar un caracter general și nu sunt destinate să abordeze circumstanțele specifice ale vreunei persoane sau entități;
- nu sunt în mod neapărat exhaustive și complete;
- se referă uneori la acțiunile unor actori externi asupra cărora serviciile Comisiei nu au niciun control direct și pentru care Comisia nu își poate asuma responsabilitatea;
- nu reprezintă recomandări cu caracter profesional sau juridic.