

dr MARTIN LIEDTKE

kierownik działu „Ergonomia – Fizyczne Czynniki Środowiska”,
Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA)

Kontakt: martin.liedtke@dguv.de

DOI: 10.5604/01377043.1224327

Nowe rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie środków ochrony indywidualnej*

Fot. NitroDesign/Bigstockphoto



W artykule omówiono najważniejsze kwestie zawarte w nowym rozporządzeniu dotyczącym środków ochrony indywidualnej z odniesieniami do dotychczas obowiązującej dyrektywy nr 89/686/EWG. 19 i 20 stycznia 2016 r. w Parlamencie Europejskim odbyło się pierwsze i jedyne czytanie „Propozycji rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie środków ochrony indywidualnej i wycofania dyrektywy Rady 89/686/EWG” połączone z głosowaniem. Podstawą głosowania w PE był opublikowany przez Radę Europejską 4 września 2015 r. skonsolidowany tekst, wypracowany w „trilogu”, czyli w trakcie spotkań trójstronnych Komisji Europejskiej, Rady Unii Europejskiej i Parlamentu Europejskiego, instytucji zaangażowanych w proces ustawodawczy UE. Nieformalne negocjacje w trilogu przed każdorazowym czytaniem pozwalają znacznie skrócić zwykły tryb postępowania ustawodawczego.

Ponieważ PE wprowadzając własne zmiany redakcyjne i niewielkie uzupełnienia, wyraził zgodę na wynegocjowane w trilogu zmiany, rozporządzenie ŚOI – po ocenie zmian wprowadzonych przez Parlament, Komisję Europejską i Radę – mogło zostać bez zwłoki, 31 marca 2016 r., opublikowane. Nowe rozporządzenie zastąpiło dyrektywę ŚOI 89/686/EWG.

Słowa kluczowe: rozporządzenie, środki ochrony indywidualnej (ŚOI), harmonizacja wymagań dotyczących ochrony zdrowia i bezpieczeństwa, handel ŚOI, świadectwo badania typu WE, obowiązki podmiotów gospodarczych, oznaczenie CE, kategorie ryzyka ŚOI, obowiązki jednostek notyfikowanych

Neue Verordnung für Persönliche Schutzausrüstungen

Am 19. und 20. Januar 2016 fand die erste und einzige Lesung des „Vorschlags für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rats für Persönliche Schutzausrüstung und die Zurückziehung der Richtlinie 89/686/EWG“ (PSA-V) mit Abstimmung im Europäischen Parlament statt. Zugrunde lag der am 4. September 2015 vom Europäischen Rat veröffentlichte, konsolidierte Text des Vorschlags als Ergebnis des „Trilogs“. Unter einem Trilog versteht man paritätisch zusammengesetzte Dreiertreffen zwischen der Europäischen Kommission, dem Rat der Europäischen Union und dem Europäischen Parlament, den in den gesetzgebenden Prozess der EU involvierten Institutionen. Das ordentliche Gesetzgebungsverfahren kann durch informelle Trilog-Verhandlungen vor der jeweiligen Lesung (hier der ersten Lesung) erheblich abgekürzt werden. Da das Europäische Parlament den im Trilog ausgehandelten Änderungen am 20. Januar 2016 mit eigenen, redaktionellen Änderungen und geringfügigen Ergänzungen zugestimmt hat, konnte die PSA-V - nach einer ähnlichen Bewertung der Änderungen des Parlaments durch Europäische Kommission und Rat – am 31.3.2016 zugänglich veröffentlicht werden.

Schlüsselwörter: Verordnung, Persönliche Schutzausrüstungen (PSA), Harmonisierung der Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen, Handel mit PSA, EU-Baumusterprüfbescheinigung, Pflichten der Wirtschaftsakteure, CE-Kennzeichnung, Risikokategorien von PSA, Pflichten der Notifizierten Stellen

Wstęp

19 i 20 stycznia 2016 r. w Parlamencie Europejskim przegłosowano *Propozycję rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie środków ochrony indywidualnej i wycofania dyrektywy Rady 89/686/EWG* (dalej w tekście: rozporządzenie ŚOI, dyrektywa ŚOI). Za podstawę posłużył opublikowany przez Radę Europejską 4 września 2015 r. skonsolidowany tekst propozycji, będący wynikiem „trilogu” [1]. Trilogiem określa się spotkania trójstronne między Komisją Europejską, Radą Unii Europejskiej i Parlamentem Europejskim, czyli instytucjami zaangażowanymi w proces ustawodawczy UE. Zwykły tryb postępowania ustawodawczego można znacznie skrócić poprzez nieformalne negocjacje w trilogu przed każdorazowym czytaniem.

Zmieniony w ramach trilogu tekst pierwotnego projektu Komisji Europejskiej (opublikowanego 27 marca 2014 r., [2]) przedstawiono w [1]. Z uwagi na to, że Parlament Europejski 20 stycznia 2016 r., wprowadzając własne zmiany redakcyjne i niewielkie uzupełnienia [3], wyraził zgodę na wynegocjowane w trilogu zmiany, rozporządzenie ŚOI – po ocenie zmian wprowadzonych przez Parlament przez Komisję Europejską i Radę – mogło zostać szybko opublikowane.

Nowe rozporządzenie ŚOI zastąpi dyrektywę Rady nr 89/686/EWG [4], która musiała jeszcze być wprowadzana w państwach członkowskich za pomocą ustaw krajowych. W Polsce została zaimplementowana do prawa rozporządzeniem Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. Rozporządzenie ŚOI będzie miało już bezpośredni skutek ustawowy.

W artykule omówiono najważniejsze kwestie zawarte w nowym rozporządzeniu z uwzględnieniem odniesień do dotychczas obowiązującej dyrektywy. Zamieszczono informacje na temat zmian w zakresie środków ochrony indywidualnej, które czekają wszystkie podmioty zaangażowane we wdrażanie postanowień nowego aktu prawnego.

Zmiany w strukturze dokumentu

Przed wszystkim zauważa się, że rozporządzenie ŚOI w istotny sposób różni się od dyrektywy ŚOI strukturą, bowiem pierwszy dokument zawiera 48

* Oryginalna wersja artykułu, przesłana do redakcji w języku niemieckim (Author's copy) zostanie opublikowana w wersji cyfrowej, na stronie internetowej miesięcznika.

artykułów i 10 załączników, a drugi – 17 artykułów i 6 załączników. W rozporządzeniu, poza zastosowaniem nowoczesnego języka prawnego, znajdujemy m.in. dostosowanie prezentacji treści starej dyrektywy ŚOI do nowych europejskich ram prawnych NLF (*New Legislative Framework*, 2008), [5].

Zakres stosowania rozporządzenia

Zakres stosowania rozporządzenia został gruntownie zmieniony i zmodernizowany; w szczególności dokładniej niż w dyrektywie opisano obszar nieobjęty rozporządzeniem. Projekt Komisji [2] zakresem stosowania rozporządzenia obejmował jeszcze rękawice do zmywania naczyń i do obsługi piekarnika, również do użytku prywatnego, teraz zaś rękawice do zmywania naczyń do użytku prywatnego są wyłączone z zakresu stosowania rozporządzenia ŚOI. Poza tym w rozporządzeniu znajdują się interesujące wskazówki dotyczące rozgraniczenia między ŚOI i nie-ŚOI (np. *Wyroby do celów dekoracyjnych*), będące wynikiem doświadczeń i interpretacji związanych ze stosowaniem dyrektywy [6].

Definicje w rozporządzeniu ŚOI

Czym dokładnie jest ŚOI, ustala się m.in. w artykule 3 pt. *Definicje*. Pod hasłem *Systemy przyłączy do środków* znajduje się tam termin *stabilny punkt kotwiczący*, który eksperci z zakresu ŚOI chroniących przed upadkiem z wysokości powinni jeszcze pamiętać z racji orzeczenia Trybunału i jego skutków dla odpowiednich norm [7]. *Podmiotami gospodarczymi* (zaczerpnięci z NLF): *producenci, upoważnieni przedstawiciele, importerzy i dystrybutorzy*, którzy zostali dokładnie opisani w kolejnych artykułach.

Z definicji w projekcie Komisji Europejskiej [2] podczas opracowywania w Radzie Europejskiej w 2014 r. znów usunięto oba pojęcia *indywidualnie dostosowane ŚOI* i *ŚOI wykonane na miarę*, bowiem z jednej strony nie były one właściwie rozumiane, a z drugiej – wydawały się zbędne, ponieważ postanowienia szczególne dotyczące ich badania można było umieścić w procedurach oceny zgodności bez konieczności definiowania ich jako pojęć. *Indywidualnie dostosowane ŚOI* miały objąć np. wkładki douszne, a *ŚOI wykonane na miarę* – np. ortopedyczne środki ochrony stóp i korekcyjne okulary ochronne. W uchwalonym teraz przez Parlament Europejski tekście [3] znajdują się opisy *ŚOI produkowanych seryjnie, gdy każdy egzemplarz jest dostosowywany do indywidualnego użytkownika*, które mają objąć np. wkładki douszne, i *ŚOI produkowanych jednostkowo w celu zaspokojenia specjalnych potrzeb indywidualnego użytkownika*, które mają objąć np. ortopedyczne środki ochrony stóp i korekcyjne okulary ochronne.

Obowiązki podmiotów gospodarczych

W rozdziale II rozporządzenia ustala się obszernie obowiązki podmiotów gospodarczych; powstają zwłaszcza nowe obowiązki dla *importera* i *dystrybutora*, podczas gdy w dyrektywie ŚOI występowały tylko *producent* i *upoważniony przedstawiciel*. W dyrektywie zostały wprowadzić określone ich obowiązki, nie ma jednak definicji pojęć *producent* i *upoważniony przedstawiciel*.

Tabela. Korelacje procedur oceny zgodności w rozporządzeniu ŚOI i dyrektywie ŚOI według załącznika X rozporządzenia ŚOI
Tabelle. Entsprechungen bezüglich der Konformitätsbewertungsverfahren PSA-V und PSA-R nach Anhang X der PSA-V

Kategoria	Procedura oceny zgodności	Rozporządzenie ŚOI	Dyrektywa ŚOI
I	Wewnętrzna kontrola produkcji	Załącznik IV (moduł A)	(*1)
II	Badanie typu WE	Załącznik V (moduł B)	Artykuł 10
	Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji	Załącznik VI (moduł C)	(*2)
III	Badanie typu WE	Załącznik V (moduł B)	Artykuł 10
	Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu	Załącznik VII (moduł C2)	Artykuł 11 A
	lub		
	Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji	Załącznik VIII (moduł D)	Artykuł 11 B

Importerzy i dystrybutorzy winni, w myśl rozporządzenia, dokonywać np. określonych kontroli ŚOI (m.in. oznakowanie, wymagane dokumenty, instrukcje, informacje), zanim udostępnią je na rynku. Poza tym przedstawiają oni właściwemu urzędowi krajowemu na jego uzasadnione żądanie wszelkie informacje i dokumenty wymagane do wykazania zgodności ŚOI, w postaci papierowej lub drogą elektroniczną. Na czas składowania i transportu zapewniają na własną odpowiedzialność, że nie będzie to miało wpływu na zgodność ŚOI ze znajdującymi zastosowanie wymaganiami załącznika II do rozporządzenia ŚOI. W artykule 12 opisano okoliczności, w których obowiązki producenta dotyczą także importera i dystrybutora: *Importer lub dystrybutor jest uważany za producenta na potrzeby niniejszego rozporządzenia i podlega obowiązkowi producenta określonym w art. 8, jeżeli wprowadza ŚOI do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym lub modyfikuje ŚOI już znajdujące się w obrocie w taki sposób, że może to mieć wpływ na zgodność z niniejszym rozporządzeniem*.

Nowością dla producenta, w porównaniu z dyrektywą ŚOI, jest obowiązek polegający albo na załączeniu deklaracji zgodności WE do ŚOI, albo też na podaniu adresu internetowego, pod którym można uzyskać dostęp do tej deklaracji. Poza tym szczególnie podkreśla się, że producent musi w stosownej mierze uwzględnić zmiany w projekcie określonego ŚOI lub jego cechach oraz zmiany norm zharmonizowanych i innych specyfikacji technicznych, do których odsyła się przy deklarowaniu zgodności tegoż ŚOI.

Zgodność i deklaracja zgodności ŚOI

Rozdział III zawiera głównie wymagania dla producenta dotyczące deklaracji zgodności i oznakowania CE. Jeśli jego ŚOI podlega kilku przepisom prawa Unii Europejskiej, które wymagałyby normalnie kilku deklaracji zgodności, musi on wystawić tylko jedną deklarację zgodności, w której zadeklaruje zgodność swojego ŚOI z kilkoma przepisami prawa Unii Europejskiej. W załączniku IX znajdują się informacje o strukturze i treści deklaracji zgodności.

Kategorie

W artykule 18. omawianego rozporządzenia wprowadza się nowe *kategorie zagrożeń w odniesieniu do ŚOI* i odsyła do załącznika I. W załączniku tym ustala się kategorie zagrożeń, przed którymi ŚOI mają chronić swoich użytkowników. Ostateczna lista dla kategorii I zawiera zagrożenia minimalne, lista ostateczna dla kategorii III — *zagrożenia, które*

mogą mieć bardzo poważne konsekwencje, takie jak śmierć lub nieodwracalne szkody na zdrowiu, a lista dla kategorii II obejmuje zagrożenia, które nie zostały ujęte na listach dla kategorii I lub III. W dyrektywie ŚOI natomiast — w przeciwieństwie do powyższego — skategoryzowano same ŚOI jako np. *sprzęt ochrony układu oddechowego zapewniający pełną izolację od atmosfery, łącznie z używanym przy nurkowaniu zamiast określonych teraz w rozporządzeniu ŚOI zagrożeń kategorii III związanych z atmosferą o niedostatecznej zawartości tlenu lub utonięciem*.

W praktyce, przy przejściu od dyrektywy do rozporządzenia, występują następujące zmiany dotyczące kategorii: ŚOI, które mają chronić przed zagrożeniami związanymi z utonięciem; *przecięciami przez przenośną pilarkę łańcuchową, strumieniem pod wysokim ciśnieniem, ranami postrzałowymi lub pchnięciem nożem lub szkodliwym hałasem*, zostały według dyrektywy ŚOI przydzielone do kategorii II; według rozporządzenia ŚOI zagrożenia te będą przydzielone do kategorii III.

Ocena zgodności

Zestawienie procedur oceny zgodności według rozporządzenia ŚOI i dyrektywy ŚOI w odniesieniu do poszczególnych kategorii zawarto w tabeli. Między innymi wymagana będzie ocena zgodności przez jednostkę notyfikowaną (JN, ang. NB: *Notified Body*) dla ŚOI kategorii II i III (jak miało to już miejsce wg dyrektywy ŚOI), by możliwe było ich wprowadzenie do obrotu.

Odpowiednie moduły zostały ujęte w decyzji 768/2008/WE [8]. Nie są one nowe, jako że były zawarte już w pierwotnej uchwale 93/465/EWG [9]. Nie mogły jednak wówczas znaleźć zastosowania w dyrektywie ŚOI, bowiem stały się, wraz z decyzją 93/465/EWG, dostępne dopiero w 1993 r. [9]. Dlatego też moduły te niezbyt dokładnie odpowiadają procedurom zastosowanym w dyrektywie ŚOI.

Według tabeli korelacji ani *wewnętrzna kontrola produkcji*, ani też *zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji* nie ma odpowiednika w starej dyrektywie ŚOI. Niemniej jednak już wtedy przewidziano zobowiązania, do których można było zaliczyć także *wewnętrzne kontrole produkcji*. Poza tym w jej załączniku ustalono, że *dokumentacja techniczna producenta* musiała zawierać *opis urządzeń kontrolno-pomiarowych używanych w zakładzie producenta*. Nawet jeśli wymagania modułów zastosowanych teraz w rozporządzeniu różnią się w szczegółach od odpowiadających im wymagań w dyrektywie, związane z tym czynności nie powinny być dla producentów zupełnie nieznanymi.

Wyjątki: W artykule 19, c) Kategoria III uwzględniono następujący wyjątek: *Na zasadzie odstępstwa, w przypadku ŚOI produkowanego jednostkowo i dopasowanego do indywidualnego użytkownika oraz sklasyfikowanego w kategorii III, można zastosować procedurę, o której mowa w lit. b).* Litera b) to jednak procedura oceny zgodności dla ŚOI chroniących przed zagrożeniami kategorii II. ŚOI produkowane jednostkowo i dopasowane do indywidualnego użytkownika obejmują w rozporządzeniu np. ortopedyczne środki ochrony stóp i korekcyjne okulary ochronne. Wyjątek dla tych specjalnych ŚOI jest konieczny, ponieważ ich poziomu ochrony nie można zbadać w sposób nieniszczący. Dla wkładek dousznych ustanowiono jednak badania nieniszczące; stąd też ten wyjątek nie ma dla nich zastosowania.

W odniesieniu do modułów opisanych w załącznikach od IV do VIII należy zauważyć, że:

- W rozporządzeniu zawarte są elementy dla ŚOI produkowanych seryjnie, gdy każdy egzemplarz jest dostosowywany do indywidualnego użytkownika, czyli np. wkładek dousznych i ŚOI produkowanych jednostkowo w celu zaspokojenia specjalnych potrzeb indywidualnego użytkownika, czyli np. ortopedycznych środków ochrony stóp i korekcyjnych okularów ochronnych, których w dyrektywie ŚOI jeszcze nie było. Spróbowano jednak w tym celu włączyć w jak największym stopniu do rozporządzenia procedury ustanowione już w dyrektywie (patrz np. Recommendation for Use (RfU) and PPE-Guidelines [10]).

- W odniesieniu do treści certyfikatu oceny typu WE istnieją wymagania minimalne, których listę zawiera załącznik V

- Okres ważności nowo wystawionego certyfikatu i – ewentualnie – certyfikatu odnowionego nie może przekraczać 5 lat. W rozporządzeniu ŚOI znalazło się zatem wymaganie z RfU CNB/P/00.136, dotyczące maksymalnego okresu ważności certyfikatów [10].

- Rozporządzenie zawiera dość szczegółowy opis procedury przeglądu certyfikatu oceny typu WE, który musi się odbyć najpóźniej przed upływem ważności certyfikatu, jeśli po jej upływie nadal wymagany jest ważny certyfikat. Ustalano warunki pozwalające na zastosowanie *procedury uproszczonego przeglądu*; warunki te według rozporządzenia są następujące: *Jeśli producent nie zmienił zatwierdzonego typu, a zastosowane przez producenta normy zharmonizowane lub inne specyfikacje techniczne nie zostały zmienione i nadal są zgodne z podstawowymi wymaganiami dotyczącymi bezpieczeństwa i ochrony zdrowia według aktualnego stanu techniki.* Uproszczonej procedury żądali producenci w celu utrzymania na jak najniższym poziomie nakładów na przedłużanie ważności certyfikatów. Ogranicza to jednakże swobodę dokonywania przeglądów przez jednostki notyfikowane, tak że producenci mogą umyślnie lub nieumyślnie ukrywać przed jednostką notyfikowaną istotne z punktu widzenia bezpieczeństwa pracy zmiany wyrobów, w szczególności w przypadku ŚOI kategorii II.

Notyfikacja i kompetencje jednostek notyfikowanych

W artykułach od 20 do 36 opisano notyfikację oraz zadania i wymagania dla jednostek notyfikujących i notyfikowanych. Uważa się to za konieczne w celu ustanowienia jednolitego poziomu jakościowe-

go przy dokonywaniu oceny zgodności ŚOI. Chociaż JN już w przeszłości mogły wypełniać w całości swoje zobowiązania merytoryczne (znajomość stanu techniki) tylko wtedy, gdy w dostatecznej mierze uczestniczyły w wymianie doświadczeń NB (HCNB-PPE: Horizontal Committee of Notified Bodies-Personal Protective Equipment, <http://www.nbcoordinationppe.eu/>) i w normalizacji, to tylko około 50–60% z nich uczestniczyło w wymianie doświadczeń lub było reprezentowane przez przedstawicieli.

W ramach tej wymiany doświadczeń wypracowano i uchwalono arkusze *Recommendations for Use (RfU)* do praktycznego stosowania dyrektywy ŚOI. PPE Experts Working Group (PPE WG), która zajmuje się wszystkimi kwestiami związanymi z wykonywaniem i praktycznym stosowaniem dyrektywy, musi wyrazić zgodę na RfU, zanim Komisja Europejska będzie mogła je opublikować na swojej stronie internetowej [10]. Według dyrektywy ŚOI nadzorowanie wypełniania obowiązków przez JN leżało wyłącznie w gestii państw członkowskich, do których należały. Ponieważ dotychczas nie działało to zadowalająco, rozporządzenie zawiera następujący zapis: *Jednostki notyfikowane uczestniczą w pracach tej grupy bezpośrednio lub poprzez wyznaczonych przedstawicieli.* Aby przymusić do posiadania przez każdą JN właściwych kompetencji, umożliwia się *kwestionowanie kompetencji jednostek notyfikowanych.* Może to – w razie konieczności – nastąpić w drodze wydania wykonawczego aktu prawnego przez Komisję Europejską.

Zgodnie z artykułem 291 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej w rozporządzeniu ŚOI wyposaża się Komisję Europejską w odpowiednie uprawnienia wykonawcze. W rozważaniach podstawowych podkreśla się poza tym rzetelne warunki konkurowania JN, ponieważ uczestnictwo w wymianie doświadczeń JN i śledzenie prac normalizacyjnych jest czasochłonne i kosztowne, a unikanie tej wymiany stanowi nie tylko naruszenie obowiązków, ale także nierzetelną konkurencję. Uregulowane zostały teraz także wymagania dotyczące zlecania części związanych z oceną zgodności prac JN podwykonawcom lub powierzenia ich filiom.

Nadzór rynku

W ramach opracowania w Radzie Europejskiej, do projektu Komisji Europejskiej włączono uregulowania dotyczące nadzoru rynku z 2014 r. Dodatkowo, także i w stosunku do ŚOI obowiązują wymienione tam treści rozporządzenia 765/2008 [6]. Ponadto dla zainteresowanych ważne są: artykuł 38 *Procedura na poziomie krajowym w przypadku ŚOI stwarzających zagrożenie*, artykuł 39 *Unijna procedura ochronna*, artykuł 40 *ŚOI zgodne z wymaganiami, lecz stwarzające zagrożenie* i artykuł 41 *Niezgodność pod względem formalnym*. Komisja może wydawać natychmiast obowiązujące wykonawcze akty prawne, jeśli z powodów o najwyższej pilności jest to konieczne, w dostatecznie uzasadnionych przypadkach, które stanowią zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób.

Przekazanie uprawnień i komitet według rozporządzenia ŚOI

W rozporządzeniu przekazuje się Komisji Europejskiej także uprawnienia dotyczące kategoryzacji

zagrożeń. Tak więc w przyszłości Komisja Europejska może sama, bez przewlekłego, bezpośredniego udziału Parlamentu Europejskiego i Rady, wydawać we własnym zakresie akty delegowane i wykonawcze w ustalonym zakresie. Komisja Europejska przed wydaniem takich aktów prawnych przeprowadzi konsultacje z ekspertami, w tym ekspertami z państw członkowskich.

Ustanowiono własny komitet, który ma wspierać Komisję w odniesieniu do rozporządzenia ŚOI. Usunięty zostaje tym samym konstrukt PPE WG.

Sankcje

W artykule 45 rozporządzenia ŚOI wymaga się, aby państwa członkowskie ustaliły zasady dotyczące sankcji za jego naruszenie i zagwarantowały ich wykonywanie. Zasady te muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszać, a Komisja Europejska musi zostać o nich poinformowana przez kraje członkowskie we właściwym czasie.

Podstawowe wymagania dotyczące bezpieczeństwa i ochrony zdrowia

W załączniku II rozporządzenia ŚOI znajdują się tylko niewielkie zmiany w stosunku do załącznika II dyrektywy ŚOI. I tak np. skreślono:

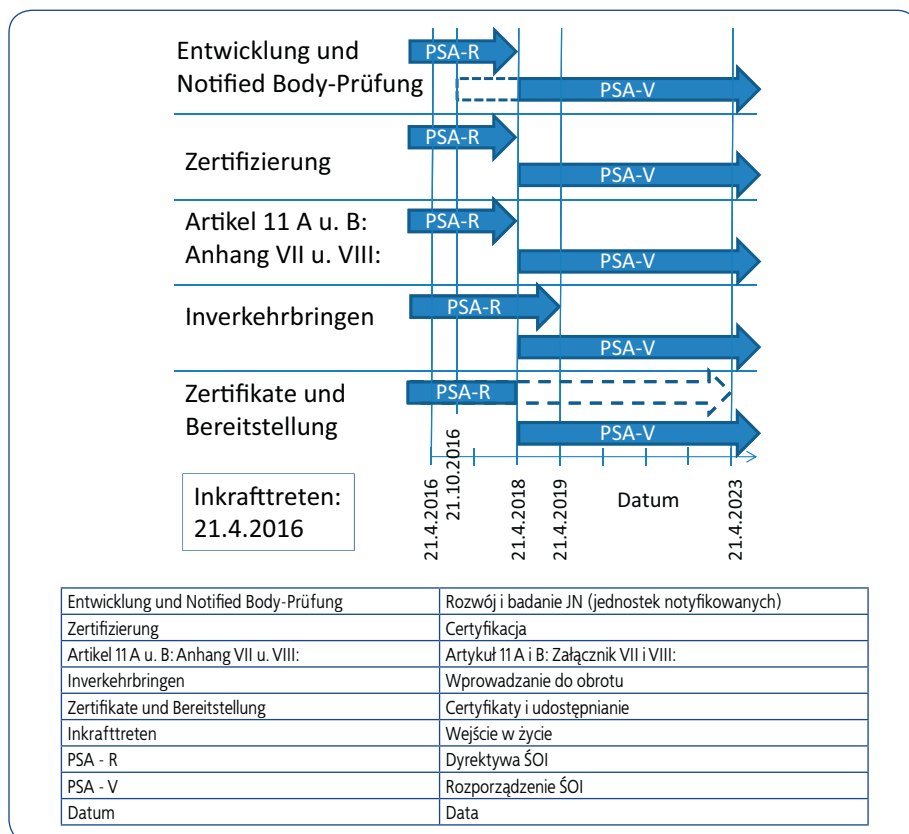
- wskaźnik komfortu ochronników słuchu
- wymaganie nieprzekraczania przy zastosowaniu ŚOI wartości granicznych ustalonych w przepisach prawnych Unii w sprawie zagrożenia pracowników przez drgania
- krzywe spektralne w instrukcjach użytkownika producenta ŚOI do ochrony przed promieniowaniem.

Harmonogram wdrażania rozporządzenia ŚOI

Rozporządzenie ŚOI weszło w życie 21 kwietnia 2016 r. (20 dni po opublikowaniu). Przez pierwsze pół roku jednostki akredytujące i notyfikujące mogły się przygotować do swoich zadań w ramach nowego rozporządzenia ŚOI. Potem zaczęły się faza akredytacji i notyfikacji jednostek, które po notyfikowaniu będą mogły dokonywać ocen zgodności według nowego rozporządzenia i będą wówczas nazywane *jednostkami notyfikowanymi (JN)* według nowego rozporządzenia ŚOI. Będzie je wtedy można znaleźć w bazie danych JN Komisji Europejskiej (dla dyrektywy ŚOI dotychczas: *Nando* [10]).

Dalszy przebieg przejścia od dyrektywy ŚOI do nowego rozporządzenia ŚOI jest przedmiotem szczególnej uwagi wielu zainteresowanych podmiotów gospodarczych, JN, urzędów nadzorujących rynek, jak również użytkowników ŚOI, a przestudiowanie tekstu rozporządzenia nie ułatwia jego ustalenia. Harmonogram ten przedstawiono graficznie na rysunku.

Stara dyrektywa ŚOI zostanie uchylona 2 lata po wejściu w życie nowego rozporządzenia ŚOI, tj. 21.04.2018 r. W odniesieniu do niektórych dziedzin przejście to będzie „ostre”, z dokładnością do jednego dnia. Dotyczy to *certyfikacji lub badania typu WE, nadzorowanych kontroli produktu w losowych odstępach czasu oraz audytów systemu zapewnienia jakości przez producenta* i odnosi się tylko do JN, producentów, przedstawicieli i nadzoru rynku.



Rys. Harmonogram przejścia od dyrektywy ŚOI 89/686/EWG do nowego rozporządzenia ŚOI
 Abbildung. Zeitlicher Ablauf des Übergangs von der PSA-Richtlinie 89/686/EWG (PSA-R) zur neuen PSA-Verordnung (PSA-V)

Poprzedzające certyfikację badanie ŚOI może być wykonane przez jednostkę notyfikowaną, gdy tylko zostanie ona notyfikowana według nowego rozporządzenia ŚOI. Tylko w ten sposób producent może natychmiast po wejściu w życie nowego rozporządzenia ŚOI np. posiadać certyfikat dla nowo opracowanego produktu i uzyskać również możliwość natychmiastowego wprowadzenia go do obrotu – pod warunkiem wszelako, że wykonał on również wszystkie inne zobowiązania wymagane według rozporządzenia ŚOI (np. wystawienie deklaracji zgodności).

W nowym rozporządzeniu ŚOI jako *wprowadzenie do obrotu* rozumie się pierwsze udostępnienie produktu na rynku unijnym; analogicznie jako *udostępnienie na rynku* rozumie się *każde dostarczenie ŚOI w celu dystrybucji lub użytkowania na rynku unijnym w ramach działalności komercyjnej, odpłatnie lub nieodpłatnie* [6]. Jeśli np. producent znajduje się w Unii Europejskiej, wprowadzenie przez niego produktu do obrotu stanowi początek łańcucha dostaw.

Producentowi jeszcze przez rok (najwyżej do 3 lat po wejściu w życie rozporządzenia ŚOI, tzn. do 21.04.2019 r.) wolno wprowadzać do obrotu produkty ŚOI, których opracowanie, badanie i certyfikacja według dyrektywy ŚOI zostały zakończone przed upływem 2 lat od wejścia w życie rozporządzenia ŚOI. W tym okresie przejściowym 1 roku ma on możliwość likwidacji swoich zapasów magazynowych produktów zgodnych z dyrektywą i równoległego zlecenia certyfikacji swoich ŚOI według nowego rozporządzenia, gdyby chciał nadal wprowadzać je do obrotu po upływie roku przejściowego.

Państwa członkowskie nie mogą utrudniać udostępniania na rynku produktów objętych działaniem dyrektywy ŚOI i zgodnych z tą dyrektywą, które zostały wprowadzone do obrotu przed upływem okresu przejściowego (21.04.2019 r.). Wystawione zgodnie z dyrektywą ŚOI certyfikaty badania typu WE zachowują ważność przez najwyżej 4 lata po upływie okresu przejściowego (czyli do 7 lat po wejściu w życie rozporządzenia ŚOI, tj. 21.04.2023 r.), o ile nie tracą ważności jeszcze przed tym terminem.

Oznacza to, że najpóźniej 7 lat po wejściu w życie rozporządzenia, z dniem 21.04.2023 r. nie mogą już być udostępniane na rynku żadne ŚOI kategorii II i III według starej dyrektywy. Umożliwia to innym podmiotom gospodarczym w łańcuchu dostaw (z wyjątkiem wprowadzających do obrotu) wyprzedzić ich stanów magazynowych przez najwyżej 7 lat po wejściu w życie rozporządzenia ŚOI, o ile produkty spełniają jeszcze warunki według dyrektywy ŚOI.

Podsumowanie

Artykuł powstał na podstawie udziału w długoletnich, intensywnych debatach, na gruncie dyskusji europejskich ekspertów ŚOI nad tekstem uchwalonym przez Parlament Europejski 20.01.2016 r. w ramach Europejskiego Seminarium ŚOI (26-28.01.2016 r. Saariselkä, Finlandia) i w odniesieniu do opublikowanego dnia 31.03.2016 r. rozporządzenia ŚOI.

W Europejskim Seminarium ŚOI wzięli udział między innymi przedstawiciele Komisji Europejskiej, państw członkowskich, instytucji nadzorujących

rynek, JN, producentów, sprzedawców, organizacji ochrony konsumentów oraz instytucji bezpieczeństwa i higieny pracy.

Z doświadczenia wiadomo, że nikt z uczestników procesu ustawodawczego nie potrafi z całą dokładnością przewidzieć, jak będą wyglądały szczegóły praktycznego wdrażania danego prawa. Rozporządzenie również stanowi ramę, którą po jego wejściu w życie trzeba wypełnić szczegółami, np. przez sporządzenie dokumentów interpretacyjnych w rodzaju *PPE-Guidelines i RfU HCNB-PPE* [10]. Konieczne jest także sporządzenie listy norm zharmonizowanych według rozporządzenia ŚOI [10].

Można mieć nadzieję, że istotne dokumenty interpretacyjne do rozporządzenia ŚOI zostaną sporządzone jak najwcześniej, aby zwłaszcza producenci, JN i instytucje nadzoru rynku od początku opierali swoje działania na jasnych zasadach. Dzięki temu możliwe będzie osiągnięcie jednorodnej realizacji rozporządzenia ŚOI w całej Europie. Komisja Europejska zapowiedziała, pierwsze działania dotyczące *PPE-Guidelines* już w najbliższych miesiącach.

BIBLIOGRAFIA

[1] Council of the European Union: Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on personal protective equipment – Preparation of the informal trilogue. Interinstitutional File: 2014/0108 (COD), 4.09.2015 r. <http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-11546-2015-INIT/en/pdf>

[2] Komisja Europejska: Wniosek o rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie środków ochrony indywidualnej. 27.03.2014 r. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX%3A52014PC0186>

[3] Parlament Europejski: Przyjęte teksty – wydanie tymczasowe: Środki ochrony indywidualnej – Rezolucja ustawodawcza Parlamentu Europejskiego z dnia 20 stycznia 2016 r. w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie środków ochrony indywidualnej (COM (2014)0186 – C7-0110/2014 – 2014/0108 (COD) (zwykła procedura ustawodawcza: pierwsze czytanie) <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+TA+P8-TA-2016-0012+0+DOC+PDF+V0//DE>

[4] Dyrektywa Rady z dnia 21 grudnia 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyposażenia ochrony osobistej (89/686/ EWG) (brzmienie skonsolidowane) <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?qid=1454330873579&uri=CELEX:01989L0686-20130101>

[5] Komisja Europejska: strona internetowa *New Legislative Framework* http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/new-legislative-framework/index_en.htm

[6] Rozporządzenie (WE) Parlamentu Europejskiego i Rady nr 765/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93 Rady

[7] Wyrok Trybunału (trzecia izba) z dnia 21 października 2010 r. w sprawie C-185/08 <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:62008CJ0185&from=DE>

[8] Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylająca decyzję Rady 93/465/EWG

[9] Decyzja Rady nr 93/465/EWG z dnia 22 lipca 1993 r. w sprawie modułów dla różnych faz procedur oceny zgodności oraz zasad stosowania znaków CE przeznaczonych do stosowania w dyrektywach harmonizacji technicznej

[10] Komisja Europejska: strona internetowa dotycząca ŚOI: http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment/index_en.htm