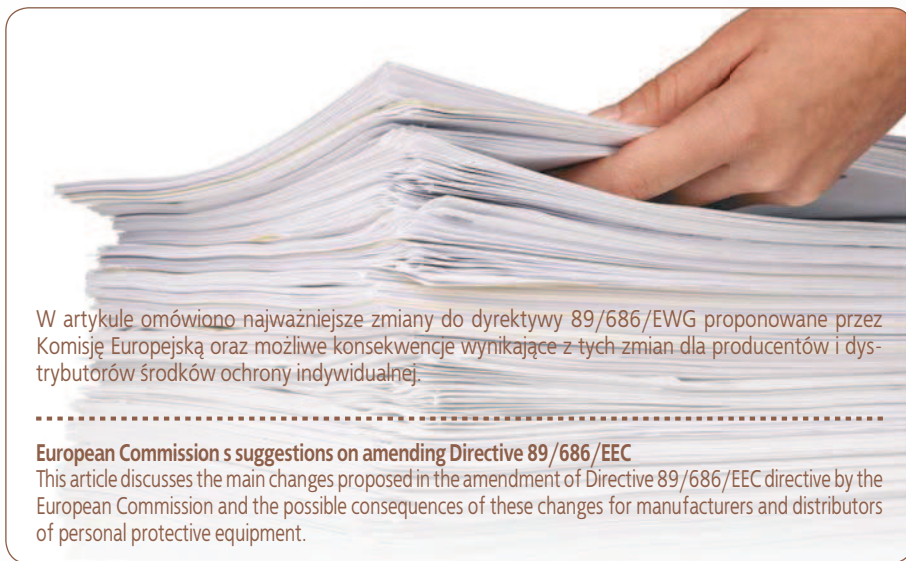


Propozycje Komisji Europejskiej w zakresie nowelizacji dyrektywy 89/686/EWG



W artykule omówiono najważniejsze zmiany do dyrektywy 89/686/EWG proponowane przez Komisję Europejską oraz możliwe konsekwencje wynikające z tych zmian dla producentów i dystrybutorów środków ochrony indywidualnej.

European Commission's suggestions on amending Directive 89/686/EEC

This article discusses the main changes proposed in the amendment of Directive 89/686/EEC directive by the European Commission and the possible consequences of these changes for manufacturers and distributors of personal protective equipment.

Fot. Annetas / Bigstockphoto

Wstęp

Dyrektywa Rady 89/686/EWG [1] została uchwalona ponad 23 lata temu, a jej głównym celem była harmonizacja we wszystkich krajach członkowskich przepisów, dotyczących wprowadzania do obrotu środków ochrony indywidualnej, ułatwienie swobodnego przepływu tych wyrobów w Europie oraz zapewnienie wysokiego poziomu bezpieczeństwa dla użytkowników. Ze względu na konieczność dostosowania dyrektywy do nowych aktów prawnych, zmieniających horyzontalne przepisy techniczne, podjęto prace zmierzające do jej nowelizacji. Znowelizowana dyrektywa zostanie dostosowana do wymagań:

- rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 lipca 2008 r. nr 765/2008 [2] ustanawiającego wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającego rozporządzenie (EWG) nr 339/93, którego wejście w życie nastąpiło 1 stycznia 2010 r.
- decyzji Parlamentu Europejskiego z dnia 9 lipca 2008 r. nr 768/2008/EC [3] w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylającej decyzję 93/465/EWG.

Dodatkową przesłanką wprowadzenia zmian w obecnej dyrektywie jest ponadto potrzeba doprecyzowania i zredagowania przepisów w taki

sposób, aby nie powodowały one problemów interpretacyjnych.

Zgodnie z przyjętym harmonogramem prac projekt dyrektywy powinien być przyjęty przez Komisję Europejską na początku 2013 roku¹, a następnie przekazany pod obrady Parlamentu Europejskiego. Proponowane przez Komisję Europejską zmiany dotyczą zakresu obowiązywania dyrektywy, kategoryzacji wybranych środków ochrony indywidualnej, procedur oceny zgodności wyrobów, wymagań dotyczących dokumentacji technicznej dostarczanej przez producentów wyrobów, okresu ważności oraz zawartości certyfikatów oceny typu WE, wymagań zasadniczych, dostosowania dyrektywy do nowych ram legislacyjnych.

Zakres wyrobów objętych wymaganiami dyrektywy

Celem wprowadzenia zmian jest precyzyjne wyjaśnienie zakresu stosowania dyrektywy, a w szczególności zapewnienie większej przejrzystości, co jest środkiem ochrony indywidualnej, a co nie. Ponadto istnieje potrzeba wprowadzenia

¹ Informacja uzyskana podczas spotkania grupy roboczej ds. środków ochrony indywidualnej działającej przy Komisji Europejskiej (PPEWG). Prawdopodobnie dokument zostanie przekazany do PE po następnym spotkaniu grupy roboczej.

zmian dotyczących zakresu wyrobów objętych wymaganiami dyrektywy. Komisja Europejska proponuje dodatkowo objęcie zakresem dyrektywy rękawic do zmywania oraz rękawic do obsługi piekarnika do użytku nieprofesjonalnego. Jednocześnie proponowane jest wyłączenie z zakresu dyrektywy odzieży chroniącej przed ekstremalnymi warunkami atmosferycznymi do użytku zawodowego. Wyłączenie to podyktowane jest brakiem jasnej definicji ekstremalnych warunków atmosferycznych, z czym łączy się z kolei powstawanie problemów z interpretacją przez producentów oraz organy nadzoru rynku, czy wyroby te są środkami ochrony indywidualnej, czy też nie. Dodatkowe problemy interpretacyjne stwarza fakt, że jeśli producent zadeklaruje zastosowanie tej samej odzieży do użytku pozazawodowego, to zostaje ona wykluczona z zakresu dyrektywy 89/686/EWG [4].

Jednak proponowana przez Komisję zmiana wzbudza znaczne kontrowersje zarówno wśród producentów odzieży ochronnej, jak i jej użytkowników. Ci pierwsi obawiają się nieuczciwej konkurencji ze strony importerów taniej odzieży z krajów Dalekiego Wschodu. Natomiast użytkownicy obawiają się znacznego pogorszenia jej jakości. Istotnym argumentem przemawiającym za objęciem wymaganiami dyrektywy odzieży chroniącej przed ekstremalnymi warunkami atmosferycznymi przeznaczoną do użytku zawodowego jest konieczność zapewnienia jej użytkownikom potwierdzonej badaniami, skutecznej ochrony przed złą pogodą. Ekspozycja na ekstremalne warunki atmosferyczne może mieć znaczący wpływ na bezpieczeństwo pracowników, m.in. budowlanych.

Obecnie w grupie ekspertów ds. środków ochrony indywidualnej, działającej przy Komisji Europejskiej trwają również dyskusje dotyczące włączenia do zakresu dyrektywy odzieży do użytku zawodowego, chroniącej przed naturalnym promieniowaniem UV. Ustalono, że odzież ta jest środkiem ochrony indywidualnej, nie ustalono jednak jeszcze jej kategorii.

Zmiana kategorii środków ochrony indywidualnej

Obecnie wykaz środków ochrony indywidualnej zakwalifikowanych do kategorii III określony jest w treści dyrektywy. Zgodnie z definicją

określoną w dyrektywie 89/686/EWG do środków ochrony indywidualnej III kategorii zalicza się środki „o złożonej konstrukcji przeznaczone do ochrony przed zagrożeniem życia lub przed zagrożeniami, które mogą powodować poważne i nieodwracalne uszkodzenia zdrowia, a których natychmiastowych skutków działania, według projektanta, użytkownik nie jest w stanie stwierdzić w odpowiednim czasie”.

Ze względu na sformułowanie „do tej kategorii należą wyłącznie” nie można obecnie zakwalifikować do III kategorii takich wyrobów, jak:

- środki ochrony indywidualnej stosowane do ochrony przed przecięciem rączną pilarką łańcuchową (w tym odzież, obuwie i rękawice)
- środki ochrony indywidualnej chroniące przed utonięciem (w szczególności kamizelki ratunkowe)
- kamizelki kuloodporne, kamizelki chroniące przed uderzeniem nożem, igłą lub kolcem
- środki ochrony indywidualnej stosowane podczas cięcia wysokociśnieniowego (odzież, obuwie, rękawice oraz osłony twarzy).

Ze względu na rodzaj zagrożeń, przed którymi chronią te wyroby oraz ciężkość urazów, które mogą wystąpić, można stwierdzić, że wyroby te chronią użytkownika przed zagrożeniami zdrowia lub życia, w związku z tym spełniają wymagania określone w definicji środków ochrony indywidualnej kategorii III.

Komisja Europejska rozważa również zmianę klasyfikacji środków ochrony indywidualnej chroniących przed hałasem (w szczególności wkładek przeciwhałasowych). Zdaniem niektórych ekspertów środki te, ze względu na problemy z ich poprawnym stosowaniem, powinny być zakwalifikowane również do kategorii III. Propozycja zakwalifikowania ochronników słuchu do III kategorii nie jest jeszcze przesądzona, będzie przedmiotem dyskusji podczas kolejnych posiedzeń grupy ekspertów ds. środków ochrony indywidualnej.

Zdaniem autora wprowadzenie opisanych zmian może mieć istotny wpływ na działalność producentów i dystrybutorów tych wyrobów. Producenci będą musieli ponieść znaczące koszty związane z koniecznością prowadzenia nadzoru nad certyfikatami oceny typu WE przez jednostki notyfikowane. Zgodnie z obowiązującymi obecnie procedurami, określonymi w art. 11 dyrektywy, jednostka notyfikowana powinna corocznie przeprowadzić inspekcję oraz pobrać próbki wyrobów do badań (nadzór wg art. 11A) lub przeprowadzić audyt systemu zarządzania jakością produkcji (nadzór wg art. 11B).

Zmiana procedur oceny zgodności wyrobów

W związku z koniecznością dostosowania dyrektywy 89/686/EWG do decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady UE nr 768/2008/WE [3] istnieje konieczność zastąpienia procedur oceny zgodności opisanych obecnie w dyrektywie w odniesieniu do poszczególnych „kategorii” środków ochrony indywidualnej odpowiednimi

„modułami oceny zgodności”. Podstawową ideą Komisji Europejskiej jest zminimalizowanie zmian w obowiązujących obecnie wymaganiach dyrektywy, zmiany te mają jedynie charakter formalny.

W odniesieniu do wyrobów „kategorii I” dotychczasowa procedura oceny zgodności zostanie zastąpiona modułem A, opisanym w decyzji nr 768/2008/UE. Moduł A obejmuje wewnętrzną kontrolę projektowania wyrobu oraz produkcji i nie wymaga obowiązkowego udziału jednostki notyfikowanej w procedurze oceny typu wyrobu. W przypadku wyrobów kategorii II dotychczasowa procedura oceny typu wyrobów zostanie zastąpiona procedurą opisaną w module B cytowanej decyzji. Procedura ta obejmuje wewnętrzną kontrolę podczas projektowania wyrobu, jego produkcji oraz przeprowadzenie oceny typu wyrobu przez jednostkę notyfikowaną. Dla wyrobów kategorii III przewidziano możliwość wyboru przez producenta modułu B oraz F1 lub zastosowanie modułu D.

Procedury opisane w tych modułach są zbliżone do wymagań określonych w artykułach 11A i 11B dyrektywy 89/686/EWG. Producent wyrobów zakwalifikowanych do kategorii III będzie miał możliwość wyboru nadzoru nad certyfikatem poprzez audyt certyfikowanego systemu zarządzania jakością (obecnie procedura nadzoru wg art. 11B dyrektywy) lub badania laboratoryjne pobranych losowo z produkcji wyrobów (procedura wg art. 11A dyrektywy).

Okres ważności certyfikatów oceny typu WE

Z uwagi na problemy związane z obecnością na rynku UE wyrobów niespełniających wymagań dyrektywy, mimo posiadania przez ich producentów lub importerów certyfikatów oceny typu, Komisja Europejska zdecydowała o wprowadzeniu limitu ważności tych certyfikatów. Należy podkreślić, że obecnie jednostki notyfikowane w niektórych krajach (w tym w Polsce) wydają certyfikaty z określonym terminem ważności. Podstawą tej decyzji jest zalecenie do stosowania (*Recommendation for use*) nr 136, wdrożone przez Komitet Horyzontalny Jednostek Notyfikowanych oraz zatwierdzone przez grupę ekspertów ds. środków ochrony indywidualnej, działającą przy Komisji Europejskiej. Zgodnie z tym zaleceniem jednostki notyfikowane powinny wydawać certyfikaty z maksymalnie 5-letnim okresem ważności. Po upływie tego okresu producent powinien wystąpić o przedłużenie certyfikatu oceny typu WE. Jeśli producent lub upoważniony przedstawiciel chce odnowić certyfikat, wymagane jest złożenie pisemnego wniosku do jednostki notyfikowanej zawierającego:

- potwierdzenie nazwy i adresu firmy
- potwierdzenie adresu miejsca produkcji
- potwierdzenie, że nie zostały wprowadzone zmiany w wyrobie, w tym jego elementach i podzespołach
- kopię aktualnego rysunku technicznego wyrobu i fotografie, opis znakowania i informacji dostarczanej przez producenta

• dane z kontroli wyrobu i urzędzeń kontrolnych, które były stosowane do sprawdzenia zgodności środka ochrony indywidualnej z wymaganiami normy zharmonizowanej lub inną dokumentacją techniczną

• dla wyrobów kategorii III informacje dotyczące statusu kontroli wg art. 11 dyrektywy.

Dodatkowo do wniosku powinien zostać załączony co najmniej 1 egzemplarz wyrobu reprezentatywnego dla bieżącej produkcji. Producent może dostarczyć dodatkowe dokumenty wspomagające wniosek o odnowienie certyfikatu, np. niezależne certyfikaty dla wyrobu, certyfikat systemu zarządzania jakością produkcji.

Jednostka notyfikowana powinna dokonać weryfikacji dostarczonej dokumentacji w ciągu 2 miesięcy od jej otrzymania. Weryfikacja musi być przeprowadzona z uwzględnieniem wymagań ostatniej wersji dyrektywy 89/686/EWG. Jeśli jednostka notyfikowana stwierdzi zgodność wyrobu z obowiązującymi wymaganiami, wydaje certyfikat z tym samym numerem, ważny na kolejne 5 lat. Natomiast jeśli zostaną stwierdzone różnice, wnioskodawca powinien wyjaśnić wszelkie niezgodności przed wydaniem certyfikatu.

Treść certyfikatu oceny typu WE

Jednym z problemów zgłaszanych przed organa nadzoru rynku są różnice w treści certyfikatów oceny typu WE w poszczególnych krajach członkowskich. Obecnie w znacznej części certyfikatów oceny typu WE, szczególnie tych wydanych ponad 10 lat temu, brak jest jednoznacznej identyfikacji wyrobów, odniesienia do dokumentacji technicznej oraz parametrów ochronnych środków ochrony indywidualnej. Powoduje to znaczne utrudnienia dla organów nadzoru rynku. W związku z tym Komisja Europejska proponuje harmonizację treści certyfikatów oceny typu WE. Odpowiadając na propozycję KE Komitet Horyzontalny Jednostek Notyfikowanych opracował zalecenia do stosowania (*Recommendation for use*) nr 138, zawierające wymagania dotyczące minimalnej zawartości certyfikatów oceny typu WE.

Zgodnie z tymi zaleceniami w certyfikacie powinny zostać zawarte następujące informacje:

- nazwa i nr identyfikacyjny jednostki notyfikowanej
- nazwa i adres producenta lub autoryzowanego przedstawiciela
- oświadczenie potwierdzające zgodność wyrobu z wymaganiami dyrektywy (jeśli normy zharmonizowane zostały zastosowane do potwierdzenia zgodności wyrobu, to powinny zostać one podane)
- szczegółowe informacje na temat wyrobu będącego przedmiotem certyfikatu (typ środka ochrony indywidualnej, model lub numer katalogowy)
- ustalone na podstawie badań właściwości ochronne

- informacje niezbędne do identyfikacji wyrobu lub odnośnik do dokumentacji technicznej zawierającej te dane

- warunki ważności certyfikatu, np. data wystawienia, data wprowadzenia zmian, data wygaśnięcia certyfikatu

- informacje dotyczące nadzoru nad certyfikatem, zgodnie z artykułem 11 dyrektywy.

Zmiana wymagań dotyczących dokumentacji dostarczanej przez producenta

Komisja Europejska proponuje wprowadzenie jedynie niewielkich zmian w tym zakresie. Do najważniejszych z nich można zaliczyć:

- obowiązek dołączania deklaracji zgodności do instrukcji użytkownika

- rozszerzenie wymagań dotyczących wartości dokumentacji dla wyrobów kategorii I.

Wprowadzenie zmiany dotyczącej dostarczania deklaracji zgodności do każdego wyrobu może się wiązać się ze zwiększeniem kosztów dla producentów środków ochrony indywidualnej, spowodowanych koniecznością drukowania dodatkowych informacji. Problem ten może być istotny w przypadku takich wyrobów, jak wkładki przeciwhałasowe, okulary ochronne, szybki ochronne, filtry spawalnicze lub rękawice chroniące przed zagrożeniami mechanicznymi. Wyroby tego typu produkowane są zwykle w dużych ilościach, a ich jednostkowy koszt jest bardzo niski. W związku z tym konieczność dodatkowego dołączania deklaracji do każdego wyrobu może mieć wpływ na koszty ich wytwarzania. Celem proponowanej przez Komisję zmiany jest ułatwienie działania organów nadzoru rynku, dzięki zapewnieniu możliwości szybkiej identyfikacji producenta danego wyrobu.

Komisja Europejska proponuje również rozszerzenie wymagań dotyczących dokumentacji dla wyrobów zakwalifikowanych do kategorii I. Zgodnie z tą propozycją informacje określone w pkt. 2 i 3 załącznika III do dyrektywy 89/686/EWG były stosowane również dla wyrobów kategorii I. Dokumentacja powinna zawierać:

- rysunki zbiorcze i szczegółowe, wyliczenia i wyniki badań prototypu

- pełną listę podstawowych wymagań bezpieczeństwa i norm zharmonizowanych uwzględnionych przy projektowaniu wyrobu

- opis urządzeń kontrolno-pomiarowych używanych w zakładzie producenta do kontroli zgodności produkcji środków ochrony indywidualnej z normami zharmonizowanymi lub innymi wymaganiami technicznymi oraz do utrzymania odpowiedniego poziomu jakości

- kopię karty informacyjnej dla użytkownika.

Zdaniem autora można oczekiwać, że zwiększenie wymagań dotyczących dokumentacji technicznej dla wyrobów kategorii I, w tym konieczność wykonywania badań laboratoryjnych tych wyrobów, przyczyni się do poprawy ich jakości, a tym samym zwiększenia bezpieczeństwa użytkowników.

Zmiany wymagań zasadniczych dla wybranych grup wyrobów

Komisja Europejska zaproponowała również zmianę wybranych wymagań zasadniczych. Zmiany te mają charakter porządkowy i dotyczą usunięcia pojedynczych zapisów w zakresie:

- ochrony przed drganiami mechanicznymi (usunięcie odniesienia do dopuszczalnych wartości natężeń drgań)

- ochrony przed hałasem (usunięcie wymagania dotyczącego pomiaru wskaźnika komfortu stosowania ochronników słuchu)

- ochrony oczu przed promieniowaniem (usunięcie wymagania dotyczącego podawania przez producenta krzywej transmisji dla okularów przeciwśonecznych).

Większe obowiązki importerów oraz dystrybutorów środków ochrony indywidualnej

Ze względu na konieczność dostosowania dyrektywy dotyczącej środków ochrony indywidualnej do Decyzji Parlamentu Europejskiego z dnia 9 lipca 2008 r. [3] zostaną zmienione m.in.:

- obowiązki producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów i dystrybutorów (operatorów gospodarczych)

- zasady dotyczące ustalenia zgodności produktu i umieszczenie oznakowania CE

- zasady dotyczące notyfikacji jednostek odpowiedzialnych za ocenę zgodności

- obowiązki jednostek notyfikowanych

- obowiązki organów notyfikujących

- procedury postępowania w przypadku produktów stanowiących zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa.

Znowelizowana dyrektywa nałoży znacznie większe obowiązki na importerów oraz dystrybutorów środków ochrony indywidualnej. Będą oni w praktyce odpowiedzialni za sprawdzenie zgodności wprowadzanych do obrotu środków ochrony indywidualnej z wymaganiami znowelizowanej dyrektywy. Zwiększenie odpowiedzialności oraz wymagań stawianych importerom oraz dystrybutorom środków ochrony indywidualnej ułatwi wyeliminowanie z rynku wyrobów, dla których nie zostały przeprowadzone odpowiednie procedury oceny zgodności, szczególnie wyrobów importowanych z krajów Dalekiego Wschodu. Obecnie wiele z tych wyrobów nie posiada odpowiedniego oznakowania oraz instrukcji użytkownika. Zwiększenie odpowiedzialności importerów oraz dystrybutorów za wprowadzane przez nich na rynek wyroby ułatwi również działalność krajowych organów nadzoru rynku. Co więcej, ze względu na długi łańcuch dostawców dotarcie od importera do producenta jest często bardzo trudne.

Podsumowanie

Ze względu na przyjęty przez Komisję Europejską harmonogram oraz stopień zaawansowania prac nad nowelizacją dyrektywy 89/686/

EWG można oczekiwać, że przedstawione w artykule propozycje nie ulegną zmianom. Można stwierdzić, że największy wpływ na rynek środków ochrony indywidualnej będzie miało wprowadzenie 5-letniego okresu ważności certyfikatów oceny typu WE, zwiększenie zakresu odpowiedzialności importerów i dystrybutorów tych środków za bezpieczeństwo wyrobów, zwiększenie wymagań dotyczących dokumentacji technicznej dla wyrobów kategorii I oraz zmiana kategoryzacji środków ochrony indywidualnej.

Największym problemem związanym z nowelizacją dyrektywy będzie konieczność ponownego wydania certyfikatów (w Polsce zostało wydanych około 2500 certyfikatów oceny typu WE). Zdaniem autora skutecznym rozwiązaniem tego problemu może być wprowadzenie okresu przejściowego.

Można również oczekiwać, że wprowadzenie okresu ważności certyfikatów zwiększy koszty związane z wprowadzaniem na rynek środków ochrony indywidualnej. Będą one wynikały z procedury przedłużania certyfikatów oraz, w wielu przypadkach, z konieczności przeprowadzenia dodatkowych badań laboratoryjnych wyrobów, ze względu na zmianę norm zharmonizowanych. Należy jednak podkreślić, że wprowadzone zmiany będą miały pozytywny wpływ na rynek środków ochrony indywidualnej w krajach UE. Propozycje te pozwolą na poprawę bezpieczeństwa wyrobów, szczególnie zakwalifikowanych do kategorii I oraz zmniejszenie liczby wyrobów niezgodnych z wymaganiami dyrektywy wprowadzanych na rynek UE.

PIŚMIENNICTWO

[1] Dyrektywa Rady 89/686/EWG z dnia 21 grudnia 1989 w sprawie zbliżenia ustawodawstwa państw członkowskich w sprawie środków ochrony indywidualnej. „Official Journal of the European Communities” L 399, 30.12.1989

[2] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 lipca 2008 r. nr 765/2008 ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającego rozporządzenie (EWG) nr 339/93, weszło w życie 1 stycznia 2010 r. Dziennik Urzędowy UE L 218/30, 13.08.2008 r.

[3] Decyzja Parlamentu Europejskiego z dnia 9 lipca 2008 r. nr 768/2008/EC w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylającej decyzję 93/465/EWG. Dziennik Urzędowy UE L 318/82, 13.08.2008 r.

[4] Guidelines on the application of Council Directive 89/686/EEC of 21 December 1989 on the approximation of the laws of the Member States relating to Personal Protective Equipment European Commission - Enterprise and Industry 04.2011. http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/ppe_guidelines_en.pdf

Publikacja opracowana na podstawie wyników II etapu programu wieloletniego pn. „Poprawa bezpieczeństwa i warunków pracy” finansowanego w latach 2011-2013 w zakresie zadań służb państwowych przez Ministerstwo Pracy i Polityki Społecznej. Koordynator programu: Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy.