

Unijne przepisy dotyczące oceny zgodności ŚOI – spojrzenie z perspektywy jednostki notyfikowanej



Fot. Patrik Slezak / Bigstockphoto

W 2016 r. zostało opublikowane rozporządzenie (UE) 2016/425¹, które zawiera wymagania dotyczące projektowania i produkcji środków ochrony indywidualnej (ŚOI) przeznaczonych do udostępniania w Unii Europejskiej. Rozporządzenie zastąpiło dyrektywę 89/686/EWG², która miała usunąć bariery w handlu ŚOI pomiędzy państwami członkowskimi, stworzyć wspólny rynek i umożliwić swobodny przepływ ŚOI (jeśli spełniały odpowiednie kryteria). Prawie 30-letnie doświadczenia w stosowaniu przepisów dyrektywy stały się podstawą do opracowania i wdrożenia nowego aktu prawnego.

Dyrektywa 89/686/EWG (dalej: dyrektywa) była aktem prawodawstwa Unii Europejskiej stosowanym na potrzeby harmonizacji wymagań dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa w obszarze ŚOI we wszystkich państwach członkowskich. Uwzględniła zasady tzw. nowego podejścia, przyjętego w UE w 1985 r. i oznaczającego ograniczenie treści przepisów prawa do zasadniczych wymagań, z jednoczesną regulacją szczegółów technicznych za pomocą norm zharmonizowanych z danym aktem prawnym. Wdrożenie tych zasad przyczyniło się do rozwoju normalizacji w Europie, gdyż przyjęto zasadę domniemania zgodności wyrobów spełniających wymagania norm zharmonizowanych, których numery są publikowane w Dzienniku Urzędowym UE i przenoszone na poziom norm krajowych, z zasadniczymi wymaganiami danego aktu prawnego, z którym normy te są zharmonizowane.

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG (Dz.Urz. UE L 81/51 z 31.03.2016 r.).

² Dyrektywa Rady Wspólnot Europejskich nr 89/686/EWG z dnia 21 grudnia 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyposażenia ochrony osobistej (Dz.Urz. WE L 399 z 30.12.1989 r. z późn. zm.).

Potrzeba wprowadzenia nowych przepisów

W 2008 r. przyjęto tzw. nowe ramy prawne, które bazowały na zasadach „nowego podejścia”, ale stanowiły ich uzupełnienie o elementy niezbędne do skutecznej oceny zgodności, akredytacji i nadzoru rynku z uwzględnieniem aspektów kontroli produktów pochodzącym spoza UE. „Nowe ramy prawne” wprowadziły kompleksową politykę nadzoru rynku, tj. poza koniecznością spełnienia przez produkty wymagań w momencie wprowadzania do obrotu istotne stało się również zapewnienie spełnienia tych wymagań w całym cyklu życia produktów.

W trakcie wieloletniego stosowania przepisów dyrektywy dostrzeżono w niej braki w odniesieniu do procedur oceny zgodności i zakresu produktów jej podlegających oraz rozbieżności wynikające z transpozycji jej przepisów do krajowych regulacji państw członkowskich. W przypadku rozporządzenia (UE) 2016/425 (dalej: rozporządzenie) przyjęto, że jego przepisy będą przyjmowane bezpośrednio, bez konieczności wdrażania dodatkowych wykonawczych aktów prawnych w poszczególnych krajach. Mimo że rozporządzenie zostało opublikowane w 2016 r., stosowanie jego postanowień przez podmioty gospodarcze wprowadzające na rynek ŚOI oraz przez jednostki notyfikowane rozpoczęło się dopiero 21 kwietnia 2018 r.

Dotychczasowe doświadczenia ze stosowania rozporządzenia (UE) 2016/425

CIOP-PIB jako jednostka oceniająca zgodność ŚOI uzyskała notyfikację do działania w obszarze rozporządzenia w maju 2018 r. – od tego momentu ocena zgodności odbywa się zgodnie z tymi przepisami. W początkowym okresie ich stosowania w CIOP-PIB tylko nieliczni producenci byli zainteresowani nowymi procedurami, a w tzw. okresie przejściowym (do 20 kwietnia 2019 r.) wiele procesów certyfikacji ŚOI nadal było realizowanych według dyrektywy. Od 21 kwietnia 2019 r. wszystkie procesy oceny zgodności w CIOP-PIB (podobnie jak w każdej innej jednostce notyfikowanej UE) są już realizowane wyłącznie zgodnie z rozporządzeniem.

Dalej omówiono zagadnienia, które w pierwszych trzech latach stosowania postanowień rozporządzenia wzbudzały szczególne zainteresowanie m.in. wśród podmiotów zgłaszających się do CLOP-PIB jako jednostki notyfikowanej oraz wśród użytkowników ŚOI.

Okres przejściowy stosowania przepisów dotyczących ŚOI

Zgodnie z art. 46 rozporządzenia dyrektywa straciła moc 21 kwietnia 2018 r. W art. 47 zawarto przepisy przejściowe dotyczące stosowania dotychczasowej dyrektywy i nowego rozporządzenia, których interpretacja początkowo wzbudzała wiele wątpliwości zarówno wśród podmiotów gospodarczych wprowadzających do obrotu ŚOI, jak i jednostek notyfikowanych czy jednostek reprezentujących organy nadzoru rynku. W związku z tym Komisja Europejska opracowała i wydała w grudniu 2017 r. dokument interpretacyjny dotyczący wdrażania postanowień art. 47 rozporządzenia w odniesieniu do okresu przejściowego³. Z dokumentu wynikało, że w okresie od 21 kwietnia 2018 r. do 20 kwietnia 2019 r. mogły być stosowane równocześnie oba akty prawne dotyczące ŚOI – zarówno w zakresie wprowadzania ŚOI do obrotu na rynku unijnym, jak i realizacji oceny zgodności. Do końca okresu przejściowego, tj. do 20 kwietnia 2019 r., jednostki notyfikowane nadal mogły wydawać certyfikaty oceny typu WE, czyli potwierdzające zgodność z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy. Od 21 kwietnia 2019 r. ŚOI wprowadzane do obrotu oraz wszystkie decyzje i certyfikaty wydawane przez jednostki notyfikowane muszą być już zgodne z rozporządzeniem.

Status certyfikatów wydanych wg dyrektywy 89/686/EWG

W niektórych przypadkach certyfikaty wydane dla ŚOI według uchylonej dyrektywy pozostają ważne i mogą być stosowane przez producentów do potwierdzania zgodności ŚOI z rozporządzeniem. Do 21 kwietnia 2023 r. ŚOI nadal mogą być wprowadzane do obrotu na podstawie certyfikatu wydanego według dyrektywy, o ile nie zaistnieją następujące sytuacje⁴:

- jedno lub kilka mających zastosowanie zasadniczych wymagań w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa, określonych w rozporządzeniu, uległo zmianie dotyczącej zwiększenia poziomu ochrony w porównaniu z dyrektywą
- wzór środka ochrony indywidualnej lub proces jego produkcji uległy zmianie od czasu oceny typu WE według dyrektywy
- zmianie uległ stan wiedzy określony w europejskich normach zharmonizowanych (zaktualizowane wersje norm, wycofane edycje norm itp.) w zakresie sugerującym, że produkt może nie być zgodny z wymaganiami rozporządzenia
- certyfikat oceny typu WE stracił ważność.

Warunkiem koniecznym wprowadzenia do obrotu ŚOI, w których przypadku stosuje się certyfikat zgodny z dyrektywą, jest ich pełne dostosowanie do wymagań rozporządzenia. To oznacza, że zarówno znakowanie wyrobu, jak i jego dokumentacja techniczna, w tym instrukcja użytkownika i informacja producenta oraz deklaracja zgodności, powinny być zgodne z rozporządzeniem. Możliwe jest jednak powoływanie się w deklaracji zgodności UE na certyfikaty wydane według dyrektywy. Po 21 kwietnia 2023 r. ważność certyfikatów wydanych na zgodność z dyrektywą wygaśnie i konieczne będzie uzyskanie nowego certyfikatu według rozporządzenia. Od tego momentu producenci już nie będą mogli powoływać się w deklaracji zgodności na certyfikaty wydane na zgodność z dyrektywą.

Wymagania uwzględnione w rozporządzeniu stanowiące novum w stosunku do przepisów dyrektywy

Ocena zagrożeń

Wyniki oceny zagrożeń powinny być elementem dokumentacji technicznej ŚOI zgodnie z załącznikiem III rozporządzenia. Wśród informacji dostępnych na temat oceny zgodności według tych przepisów niewiele jest wskazówek dotyczących sposobu przeprowadzania i dokumentowania oceny zagrożeń,

dlatego w początkowym okresie stosowania nowych przepisów obserwowano trudności ze spełnieniem tego wymagania. W pkt 4 załącznika II do rozporządzenia – w uwagach wstępnych do zasadniczych wymagań dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa – podano, że „Producent przeprowadza ocenę zagrożeń, aby zidentyfikować wszystkie zagrożenia mające zastosowanie do jego ŚOI. Następnie projektuje i wytwarza te ŚOI, uwzględniając wyniki oceny zagrożeń”.

Zgodnie z wytycznymi Komisji Europejskiej^{5,6} i koordynacji jednostek notyfikowanych w obszarze oceny zgodności ŚOI⁷ producent jest odpowiedzialny za zidentyfikowanie wszystkich potencjalnych zagrożeń, jakie może stwarzać jego produkt, a także za określenie mających zastosowanie zasadniczych wymagań, zawartych w prawodawstwie unijnym, i udokumentowanie przeprowadzonej analizy. Ponadto producent powinien wskazać i udokumentować, jakie działania podjął (jakie zastosował metody) w odniesieniu do zidentyfikowanych zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu, aby zapewnić, że jest on zgodny z obowiązującymi wymaganiami. Jedną z możliwości jest stosowanie się do norm zharmonizowanych (albo zastosowanie analiz, kontroli, badań). Jeśli zastosowano tylko część normy zharmonizowanej (lub gdy norma nie obejmuje wszystkich mających zastosowanie zasadniczych wymagań), w dokumentacji produktu należy wykazać również spełnienie odpowiednich zasadniczych wymagań nieobjętych normą.

Jednostka notyfikowana dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej wyrobu, m.in. w celu zagwarantowania, że dla danego ŚOI prawidłowo zidentyfikowano zagrożenia i że informacje dla użytkownika, przedłożone do oceny, odzwierciedlają zidentyfikowane zagrożenia oraz zawierają związane z tym ograniczenia użytkownika w zakresie wymagań rozporządzenia.

Zgodnie z ust. 1.4 załącznika II do rozporządzenia, wśród instrukcji i informacji producenta dołączanych do ŚOI powinna znaleźć się m.in. informacja dotycząca zagrożeń, przed którymi ŚOI mają chronić oraz informacja o klasach ochrony dostosowanych do różnych poziomów zagrożeń i związanych z tym ograniczeń użytkownika, o ile dotyczy to danego wyrobu.

Umieszczanie adresu producenta na ŚOI

Obowiązek umieszczania na wyrobie nazwy i adresu producenta wynika z art. 8 pkt 6 rozporządzenia. W wyjątkowych sytuacjach (z przyczyn technicznych lub ekonomicznych) dopuszcza się umieszczenie tych informacji na opakowaniu lub – w drugiej kolejności – w dokumentacji dołączonej do wyrobu^{8,9}. W adresie należy podać jeden punkt do kontaktu w UE z producentem, zwłaszcza dla organów nadzoru rynku. Nie jest wymagane, aby to był adres pocztowy, pod którym producent jest zarejestrowany, lecz adres, pod którym można się z tym producentem skontaktować (np. adres upoważnionego przedstawiciela lub miejsce obsługi klienta¹⁰). Rozporządzenie nakłada na producenta obowiązek podania danych kontaktowych w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych oraz organów nadzoru rynku. Zgodnie z wytycznymi Komisji Europejskiej¹¹ adres nie musi być tłumaczony. Znaki języka powinny umożliwiać identyfikację pochodzenia i nazwy firmy (a nie każdy alfabet to zapewnia).

Umieszczanie numeru partii/serii na ŚOI

Zgodnie z art. 8 pkt 5 rozporządzenia producenci muszą zagwarantować, że ŚOI wprowadzane przez nich do obrotu są oznaczone nazwą typu, numerem partii lub serii albo inną informacją umożliwiającą identyfikację

⁵ Technical documentation and EU declaration of conformity, https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/compliance/technical-documentation-conformity/index_en.htm (dostęp: 1.08.2021).

⁶ Zawiadomienie Komisji – Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2016 (Dz.Urz. UE C 272 z 26.07.2016 r., s. 1).

⁷ Horizontal Recommendation for use sheets, PPE-R/00.061 Version 2, <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/35122> (dostęp: 1.08.2021).

⁸ Dz. cyt. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425...

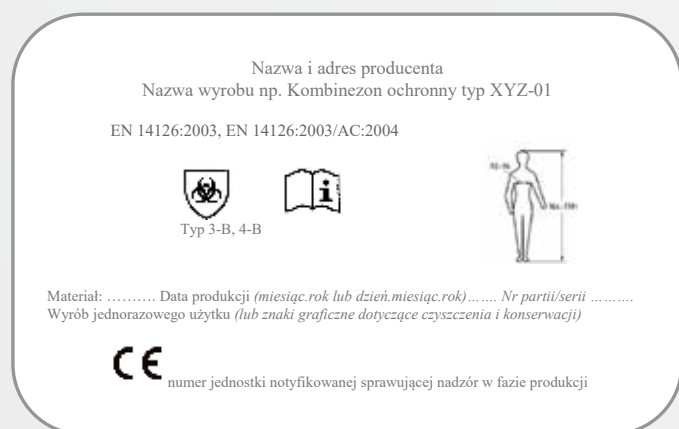
⁹ Dz. cyt. Zawiadomienie Komisji – Niebieski przewodnik...

¹⁰ Guidance document on the PPE transition from Directive 89/686/EEC to Regulation (EU) 2016/425, <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/22106>.

¹¹ Tamże.

³ Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment, Guidance document on the implementation of Article 47 on transitional provisions, Ref. Ares (2017) 5995514-07/12/2017, <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/26782> (dostęp: 1.08.2021).

⁴ Tamże.



Rys. 1. Wzór znakowania kombinezonu ochronnego zaliczanego do kategorii III ŚOI

wyrobów. W wytycznych do stosowania postanowień rozporządzenia¹² zawarto wyjaśnienie do powyższego wymagania, które wskazuje, że w oznaczeniu wyrobu powinna się znaleźć informacja umożliwiająca producentowi i organom nadzoru rynku identyfikację i śledzenie produktów. Producent decyduje, czy element identyfikacyjny na wyrobie będzie pozwał na identyfikację każdego pojedynczego produktu, czy tylko odpowiedniej partii lub typu. Należy jednak podkreślić, że gdy organy odpowiedzialne za nadzór rynku wycofują produkty i nie jest możliwe odróżnienie partii lub numerów seryjnych, wtedy wszystkie produkty danej marki muszą zostać usunięte z rynku. Z tego punktu widzenia korzystne jest stosowanie identyfikacji pojedynczych sztuk wyrobów. Jeżeli nie jest to możliwe – z uwagi na wielkość lub charakter ŚOI – producent powinien zadbać o to, by wymagane informacje znalazły się na opakowaniu lub w dokumencie towarzyszącym ŚOI. Zgodnie z wytycznymi zawartymi w „Niebieskim przewodniku”¹³ przeniesienie tych informacji na opakowanie czy do dokumentacji dołączonej do wyrobu nie jest jednak dopuszczalne z powodów czysto estetycznych i ekonomicznych. Ocenę tej sytuacji pozostawia się producentowi. Z doświadczeń CIOP-PIB wynika, że wielu producentów identyfikuje wyroby nie tylko przez sam typ, lecz także przez numer partii lub serii albo datę produkcji. Zdaniem wielu osób umieszczenie danych adresowych producenta i identyfikacji partii lub serii jest niekiedy utrudnione z uwagi na ograniczone miejsce na wyrobie. Przykładowe znakowanie ŚOI przedstawiono na rys. 1.

Rola dystrybutorów i importerów ŚOI

W rozporządzeniu po raz pierwszy zdefiniowano i określono obowiązki wszystkich podmiotów gospodarczych uczestniczących w łańcuchu dostaw ŚOI, a nie tylko producenta czy jego upoważnionego przedstawiciela. W art. 10 i 11 rozporządzenia opisano wymagania dotyczące importerów i dystrybutorów, natomiast w art. 12 wskazano przypadki, w których importerzy i dystrybutorzy przejmują obowiązki producentów, co stanowi nowość w stosunku do zapisów dyrektywy. Jeśli dany podmiot wprowadza do obrotu ŚOI pod własną nazwą lub znakiem towarowym albo modyfikuje ŚOI, który znajduje się już w obrocie, to zgodnie z rozporządzeniem przejmuje obowiązki producenta, opisane w art. 8.

Importerzy muszą mieć siedzibę w UE i nie są traktowani wyłącznie jako sprzedawcy ŚOI, lecz odgrywają istotną rolę jako gwaranci zgodności importowanych produktów z prawodawstwem unijnym. Jednym z ich obowiązków jest umieszczenie na ŚOI swojej nazwy, zarejestrowanej nazwy handlowej lub znaku towarowego oraz adresu pocztowego, pod którym można się z nimi skontaktować. Te informacje powinny być podane w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych i organów nadzoru rynku. Co ważne, dane dotyczące importera są traktowane jako dodatkowe, a nie jako dane umieszczane zamiast danych producenta wyrobu. Omawiany obowiązek nie dotyczy jednak dystrybutorów.

¹² Tamże.

¹³ Dz. cyt. Zawiadomienie Komisji – Niebieski przewodnik...

Producent marki

Szczególnym przypadkiem producenta (nieuwzględnionym w samym rozporządzeniu, choć spotykanym w praktyce) jest tzw. producent marki. Powszechną praktyką wśród oryginalnych producentów jest oferowanie swoich produktów jednej lub wielu firmom, które chcą sprzedawać ten produkt jako własny. Produkt oferowany do sprzedaży przez producenta marki będzie zatem identyczny z produktem oryginalnego producenta – z wyjątkiem oznakowania, instrukcji i informacji dołączanych do wyrobu oraz deklaracji zgodności. Wszystkie pozostałe elementy wyrobu i dokumentacji technicznej mogą być zastosowane do wyrobu producenta marki. Jednostki notyfikowane stosują więc uproszczoną procedurę oceny zgodności, o ile producent marki zgłasza się do certyfikacji w tej samej jednostce, w której proces przeprowadził oryginalny producent. Nawet jeśli producent marki zleca oryginalnemu producentowi cały proces, łącznie z kontrolą gotowego wyrobu i znakowaniem, to i tak musi wypełnić obowiązki producenta, w tym dotyczące przeprowadzenia odpowiednich procedur oceny zgodności. Producent marki wystawia i podpisuje deklarację zgodności. Informacje na temat realizacji oceny zgodności według modułu B przez producentów marki są opisane w wytycznych Komitetu Horyzontalnego Jednostek Notyfikowanych¹⁴.

Miejsce produkcji ŚOI i siedziba producenta

Inną dyskusyjną kwestią jest miejsce produkcji ŚOI. Zgodnie z art. 3 ust. 4 rozporządzenia producentem jest każda osoba fizyczna lub prawna, która wytwarza produkt albo zleca zaprojektowanie lub wytworzenie produktu i wprowadza ten produkt do obrotu pod własną nazwą bądź znakiem towarowym. Producent ŚOI może więc zlecić ich zaprojektowanie, wytworzenie, montaż, pakowanie i znakowanie innej firmie. Obowiązkiem producenta jest jednak zachowanie pełnej kontroli nad wyrobem i wypełnienie innych obowiązków wynikających z art. 8 rozporządzenia. Producent ponosi ostateczną odpowiedzialność za zgodność wyrobu z zasadniczymi wymaganiami prawodawstwa unijnego, niezależnie od tego, czy sam wytworzył ŚOI, czy zlecił to podwykonawcy¹⁵.

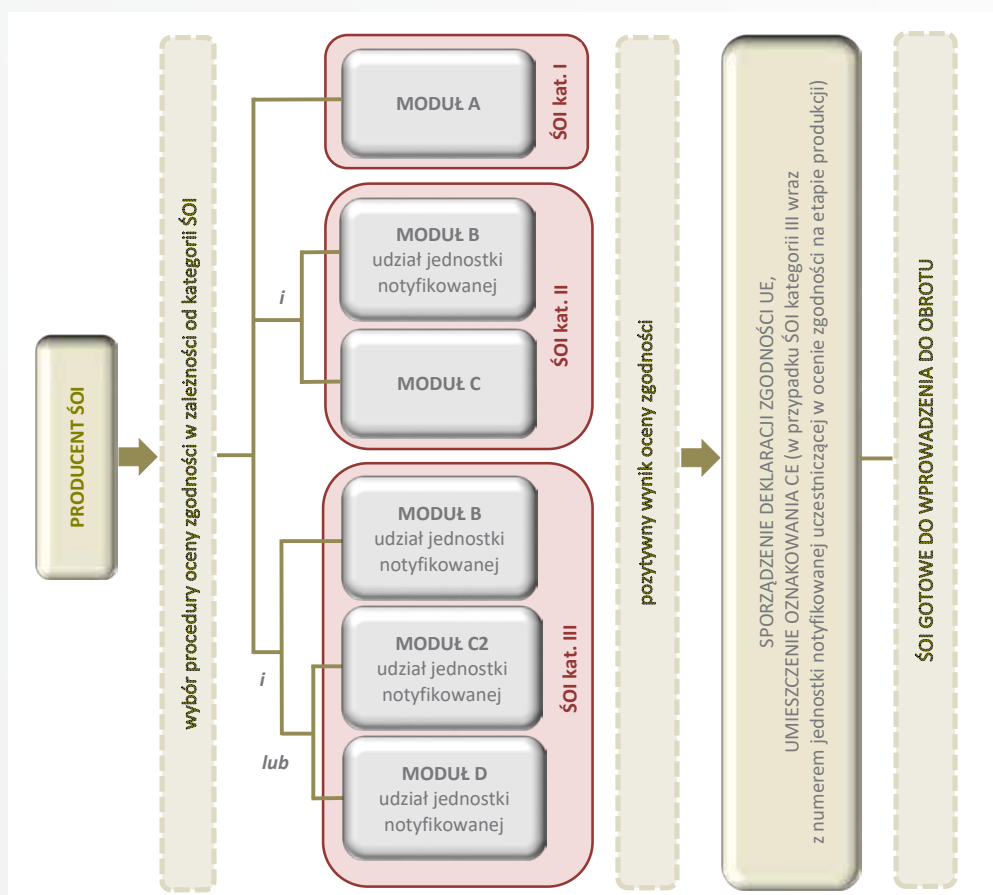
Udostępnianie informacji dotyczących ŚOI i instrukcji producenta

Zgodnie z ust. 1.4 załącznika II do rozporządzenia producent powinien dostarczyć wraz z ŚOI instrukcje i inne wymagane informacje. Producenci często pytają o zakres informacji dołączanych do wyrobu w przypadku, gdy poza instrukcjami producent do każdego egzemplarza załącza deklarację zgodności UE. Warto zwrócić na to uwagę, gdyż rozporządzenie nie nakłada obowiązku powielania informacji dostarczanych użytkownikowi wraz z wyrobem, co oznacza, że jeśli do każdego egzemplarza wyrobu jest dołączona deklaracja zgodności UE, to w instrukcji użytkownika nie trzeba powtarzać niektórych informacji. Inna kwestia, o którą często pytają producenci, to możliwość rezygnacji z dołączania do wyrobu papierowej instrukcji i informacji w zamian za wskazanie linku do strony, na której umieszczona jest instrukcja, lub zastosowanie kodu QR. Ten temat był poruszany podczas spotkań Komitetu Horyzontalnego Jednostek Notyfikowanych UE m.in. przez przedstawiciela European Safety Federation (<https://www.eu-esf.org>). Obecnie nie ma jednak możliwości, aby papierową wersję instrukcji i informacji producenta w pełni zastąpić wersją elektroniczną. W samym rozporządzeniu brakuje informacji na ten temat, natomiast wytyczne KE¹⁶ już odnoszą się do tej kwestii. Zgodnie z nimi do wyrobu należy dołączyć instrukcję i informacje w wersji papierowej, co jednak nie oznacza, że wszystkie informacje muszą zostać dostarczone w takiej wersji – częściowo mogą być dostępne elektronicznie. Producent ma natomiast obowiązek dostarczenia w wersji papierowej tych informacji, które są istotne z uwagi na bezpieczeństwo użytkownika wyrobu oraz wynikają z ust. 1.4 załącznika II do rozporządzenia i odpowiednich norm zharmonizowanych. Pozostałe informacje mogą być dostępne w innej formie.

¹⁴ Horizontal Recommendation for use sheets, PPE-R/00.047, <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/35122> (dostęp: 1.08.2021).

¹⁵ Dz. cyt. Zawiadomienie Komisji – Niebieski przewodnik...

¹⁶ Dz. cyt. Guidance document on the PPE transition...



Rys. 2. Schemat oceny zgodności ŚOI według rozporządzenia 2016/425

Modułowa ocena zgodności

Rozporządzenie narzuciło modułowe procedury oceny zgodności (rys. 2.), które producent musi zastosować przed wprowadzeniem ŚOI do obrotu, aby wykazać, że wyrób jest zgodny z wymaganiami. W zależności od kategorii ŚOI procedury oceny zgodności zawierają jeden lub dwa moduły, które mogą dotyczyć zarówno fazy projektowania ŚOI, jak i produkcji. Należy podkreślić, że przeprowadzenie oceny zgodności ŚOI należy do obowiązków producenta bez względu na to, czy w ocenie zgodności uczestniczy jednostka notyfikowana, czy też procedura nie przewiduje jej udziału (rys. 2.).

Z doświadczeń CIOP-PIB wynika, że nie wszyscy producenci mają pełną świadomość co do zakresu oceny zgodności, której podlegają wytwarzane przez nich ŚOI. Dotyczy to zwłaszcza nowych producentów ŚOI zaliczanych do kategorii III, np. podmiotów, które rozpoczęły działalność w tym obszarze w momencie, gdy pojawiło się zagrożenie wirusem SARS-CoV-2, a także producentów wyrobów, które zmieniły przynależność do kategorii w związku z wprowadzeniem przepisów rozporządzenia (chodzi o zmianę z kategorii II na III, np. w przypadku ochronników słuchu, ŚOI dla pilarzy czy ŚOI przed czynnikami infekcyjnymi).

W przypadku ŚOI zaliczanych do kategorii III producent oprócz oceny zgodności na etapie projektowania wyrobu (moduł B) powinien przeprowadzać ocenę zgodności również w fazie produkcji (moduł C2 lub D). Niektórzy producenci poprzestają na realizacji procedury oceny zgodności według modułu B, lecz przed wprowadzeniem ŚOI do obrotu powinni wybrać jednostkę notyfikowaną, która będzie sprawowała nadzór nad produkcją wyrobów, a ponadto uzgodnić warunki umieszczenia numeru jednostki przy znaku CE i w deklaracji zgodności UE. Bez podpisania umowy o współpracy z odpowiednią jednostką notyfikowaną w ramach modułu C2 lub D producent nie będzie mógł prawidłowo wypełnić deklaracji zgodności ani oznakować wyrobu (umieścić numeru jednostki przy znaku CE). Nierzadko się zdarza, że producenci umieszczają przy znaku CE numer jednostki, która przeprowadziła badanie typu UE i wydała certyfikat według modułu B, co jest błędem.

Podsumowanie

Wraz z wejściem w życie unijnego aktu prawnego, zastępującego stosowaną przez prawie trzy dekady dyrektywę 89/686/EWG, uszczegółowione zostały zasady realizacji procesów oceny zgodności ŚOI. Ponadto doprecyzowano obowiązki wszystkich podmiotów gospodarczych uczestniczących w łańcuchu dostaw, w tym wprowadzających te wyroby do obrotu. Doświadczenia zdobyte przez producentów przy wprowadzaniu ŚOI do obrotu zgodnie z dyrektywą na pewno są solidną bazą do stosowania przepisów rozporządzenia (UE) 2016/425. Biorąc pod uwagę, że pytania dotyczące interpretacji postanowień dyrektywy pojawiały się w całym okresie jej obowiązywania, można przypuszczać, że podobnie będzie w przypadku stosowania przepisów rozporządzenia. Potrzeba ustalania wspólnej interpretacji na poziomie europejskich jednostek wdrażających i stosujących przepisy prawa harmonizacyjnego wiąże się również z rozwojem zarówno w aspekcie projektowania nowych konstrukcji wyrobów czy poszukiwania nowych zastosowań ŚOI, jak i z uwagi na opracowywanie nowych metod oceny laboratoryjnej właściwości ochronnych tej grupy wyrobów.

mgr inż. Agnieszka Stefko
Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy
Kontakt: agste@ciop.lodz.pl

Publikacja opracowana na podstawie wyników V etapu programu wieloletniego „Poprawa bezpieczeństwa i warunków pracy”, finansowanego w latach 2021-2022 w zakresie zadań służb państwowych ze środków ministra właściwego ds. pracy.

Koordinator programu: Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy.