

W przyszłym roku wejdą w życie nowe przepisy, które krótko omówimy z punktu widzenia użytkownika ŚOI. Aktualna dyrektywa 89/686/WE reguluje sprzedaż i dystrybucję środków ochrony indywidualnej (ŚOI). Od 21 kwietnia 2018 zostanie ona zastąpiona przez rozporządzenie (UE) 2016/425.

Środki ochrony indywidualnej oznaczają środki zaprojektowane i wyprodukowane do noszenia lub trzymania przez osobę w celu ochrony przed jednym lub większą liczbą zagrożeń dla zdrowia lub bezpieczeństwa tej osoby, np. hełmy, aparaty oddechowe lub zabezpieczenie przed upadkiem z wysokości, ale nie detektory gazów.

Omówmy najpierw najważniejszą część: dyrektywa określa obowiązki producentów, sprzedawców i importerów, a także jednostek testujących i certyfikujących. **Oni jako pierwsi odczują zmiany przepisów. Dla użytkowników ŚOI przepisy zapewnią więcej bezpieczeństwa i przejrzystości.**

Poniżej podsumowanie głównych zmian:

1) Nowe obowiązki dla sprzedawców i importerów

Aktualna dyrektywa określa obowiązki producentów lub ich autoryzowanych przedstawicieli, ale przyszłe przepisy będą mieć wpływ także na importerów i sprzedawców. Wszyscy będą odpowiedzialni za dostarczanie na rynek tylko takich ŚOI, które spełniają wymogi rozporządzenia.

2) Nowa kategoryzacja ŚOI

Aktualna dyrektywa dzieli ŚOI na trzy kategorie. To z kolei wpływa na procedurę oceny zgodności. Przyszłe przepisy określają kategorie zgodnie z poziomem ryzyka, przed którym ŚOI mają chronić użytkownika. W sumie są trzy kategorie:

- **Kategoria I** dotyczy niskiego ryzyka, np. powierzchowne urazy (ŚOI: rękawice ogrodnicze) lub uszkodzenie oczu przez promienie słoneczne (ŚOI: okulary przeciwsłoneczne). Dla tych ŚOI wewnętrzna kontrola producenta jest wystarczająca.
- **Kategoria III** obejmuje ryzyko, które może mieć bardzo poważne konsekwencje, jak śmierć lub trwały uszczerbek na zdrowiu, np. niebezpieczne substancje i mieszaniny (ŚOI: aparaty oddechowe, kombinezony chroniące przed środkami chemicznymi) lub upadki (ŚOI: urządzenia zapobiegające upadkom). Szkodliwy hałas jest w nowym rozporządzeniu uznany za nieodwracalne zagrożenie dla zdrowia. **Ochrona słuchu, kamizelki ratunkowe lub ŚOI chroniące przed obrażeniami spowodowanymi przez piły łańcuchowe po raz PIERWSZY są zaliczane do kategorii III.**

Dla ŚOI z kategorii III wymagane są kontrole unijne, czyli testy i certyfikacja przez jednostki notyfikowane. Jednostka notyfikowana musi także przeprowadzić kilka testów produktów w nieregularnych odstępach czasowych lub monitoring (audyt) systemu zapewnienia jakości. Ponadto konieczna jest wewnętrzna kontrola produkcji przez producenta w celu zapewnienia zgodności ŚOI z testowanym prototypem.

- **Kategoria II** obejmuje ryzyko **nieobjęte** kategoriami I lub III. Dla tych ŚOI wymagana jest kontrola unijna i wewnętrzna producenta.

3) Rozszerzone oznaczenie CE

ŚOI, które otrzymały ocenę zgodności (tylko takie elementy mogą zostać wprowadzone do obrotu), otrzymują oznaczenie CE. Dla ŚOI kategorii III numer referencyjny jednostki monitorującej jest dodany do oznaczenia CE.

4) Deklaracja zgodności

Deklaracja zgodności UE*) jest pisemnym potwierdzeniem producenta, że dany element ŚOI spełnia wymogi dyrektywy dot. ŚOI lub od kwietnia 2018 roku — rozporządzenia dot. ŚOI. W przyszłości deklaracja zgodności musi być dostarczana z każdym ŚOI. Alternatywnie do instrukcji użytkownika może być dołączone łącze internetowe, skąd można pobrać deklarację zgodności.

5) Postanowienia przejściowe

Nowe rozporządzenie będzie obowiązywać od 21 kwietnia 2018 r., a dyrektywa zostanie uchylona. ŚOI spełniające wymogi starej dyrektywy przed tą datą nadal będą mogły być sprzedawane, jeśli mają ważne certyfikaty kontroli unijnej. Do 21 kwietnia 2019 r. na rynek będą mogły być ponownie wprowadzane ŚOI zgodne ze starą dyrektywą. Jednak wszystkie certyfikaty unijne wydane zgodnie ze starą dyrektywą stracą ważność 21 kwietnia 2023 r. Od tego momentu wszystkie ŚOI muszą być zgodne z nowym rozporządzeniem. Certyfikaty unijne będą wydawane na maksymalnie 5 lat.

Należy podkreślić, że „do użytkowników ŚOI mają zastosowanie tylko „Nowa kategoryzacja ŚOI” oraz „Instrukcje praktyczne”; pozostałe zmiany dotyczą tylko firm, jako producentów. Dla ŚOI z kategorii III obowiązek pracodawcy dotyczący zapewnienia instrukcji praktycznych nadal pozostaje ważny. Należy się upewnić, że ŚOI jak ochrona słuchu znajdują się w tej kategorii.

Jako odpowiedzialny producent, MSA naturalnie dostarcza tylko takie produkty, które są zgodne z wszystkimi wymogami prawnymi. Nasi klienci mogą być pewni, że wszystkie nasze produkty są zgodne z prawem unijnym. Mamy nadzieję, że powyższe informacje będą przydatne w wyborze ŚOI.

Pełna treść rozporządzenia (UE) dotyczącego środków ochrony indywidualnej 2016/425 została opublikowana w kwietniu 2016 roku i jest dostępna we wszystkich europejskich językach pod adresem <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX%3A32016R0425>

*) Deklaracja zgodności UE jest pisemnym potwierdzeniem producenta, że element ŚOI jest zgodny z wymogami dyrektywy dotyczącej środków ochrony indywidualnej lub następnie rozporządzenia dotyczącego ŚOI. Powinna zawierać nazwę i adres producenta, opis ŚOI, informacje o normach lub dane techniczne oraz szczegóły procedury oceny zgodności, np. nr certyfikatu testu unijnego i rodzaj zastosowanej procedury zapewnienia jakości.

Od tego momentu będą Państwo otrzymywać deklaracje zgodności MSA przez partnerów dystrybucyjnych. Gdy rozporządzenie (UE) 2016/425 wejdzie w życie, otrzymywanie deklaracji zgodności będzie jeszcze łatwiejsze.