

Informacje o rozporządzeniu UE ws. środków ochrony indywidualnej (z ang. *Personal Protective Equipment- PPE*)

W zakresie wymagań dla środków ochrony indywidualnej od 21.04.2018 r. obowiązuje 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. Obowiązuje ono wprost. Nie mniej jednak należy je stosować łącznie z ustawą z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. z 2019 r. poz. 544, z późn. zm) . Ustawa obejmuje wspólne dla obszaru zharmonizowanego także przepisy rozporządzenia UE 2016/425, a w szczególności sprawy dotyczące nadzoru rynku i sankcji.

Tekst jednolity ustawy (Dz. U. z 2019, poz. 544) dostępny jest pod linkiem: <http://prawo.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20190000544/O/D20190544.pdf>

Tekst jednolity ww. ustawy został zmieniony ustawą z dnia 19 czerwca o dopłatach do oprocentowania kredytów bankowych udzielanych przedsiębiorcom dotkniętym skutkami COVID-19 oraz o uproszczonym postępowaniu o zatwierdzenie układu w związku z wystąpieniem COVID-19 (Dz. U. z 2020 r. poz. 1086), której tekst jest dostępny pod linkiem:

<https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20200001086/T/D20201086L.pdf>

Rozporządzenie UE 2016/425 zastąpiło dyrektywę 89/686/EWG (PPE), a dodatkowo zostało rozszerzone o wymagania wynikające z przepisów tzw. Nowych Ram Prawnych. Przepisy przejściowe zawarte w art. 47 rozporządzenia UE 2016/425 stanowią:

- bez uszczerbku dla ust. 2 państwa członkowskie nie mogą utrudniać udostępniania na rynku produktów objętych zakresem stosowania dyrektywy 89/686/EWG, które są zgodne z tą dyrektywą i które zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 21 kwietnia 2019 r.,
- certyfikaty badania typu WE i decyzje o zatwierdzeniu wydane na podstawie dyrektywy 89/686/EWG zachowują ważność do dnia 21 kwietnia 2023 r., chyba że ich ważność wygasa przed tą datą.

Rozporządzenie krajowe, które wdrażało dyrektywę PPE wydane na podstawie ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. 2002 nr 166 poz. 1360 z późn. zm.) zostało uchylone w 2019 r. (Dz. U. poz. 966).

Przepisy unijne wynikające z rozporządzenia UE 2016/425 określają tzw. wymagania zasadnicze dla środków ochrony indywidualnej. Należy pamiętać, że wymagania te mogą nie być jedynymi, które należy spełnić przed wprowadzeniem środków ochrony indywidualnej do obrotu.

Strony Komisji Europejskiej (KE) przydatne w zakresie stosowania przepisów

- Strona poświęcona przepisom z zakresu środków ochrony indywidualnej z której można pobrać m.in. wytyczne (uwaga: wytyczne nie są prawnie wiążące). Link: <https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment/>
- baza NANDO zawierająca informację o jednostkach notyfikowanych do aktów unijnych. Link: <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm>

Polskie jednostki notyfikowane – certyfikujące wyroby- podlegają akredytacji, której dokonuje Polskie Centrum Akredytacji (PCA). Wyszukiwarka jednostek certyfikujących wyroby akredytowane przez PCA znajduje się pod linkiem:

<https://www.pca.gov.pl/akredytowane-podmioty/akredytacje-aktywne/jednostki-certyfikujace-wyroby/>

Aby pomóc producentom w wykazaniu zgodności ich środków ochrony indywidualnej z zasadniczymi wymaganiami oraz ułatwić dostęp do rynku, opracowywane są normy zharmonizowane, których numery referencyjne publikowane są w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej. W normach zharmonizowanych zasadnicze wymagania przełożone są na szczegółowe wymagania techniczne, z podaniem np. metod pomiarów i/lub wartości liczbowych służących do oceny zgodności produktów z zasadniczymi wymaganiami. Normy zharmonizowane zapewniają domniemanie zgodności produktów z zasadniczymi wymaganiami. W Polsce krajową jednostką normalizacyjną jest Polski Komitet Normalizacyjny (PKN).

Aktualnie trwają prace w Europejskim Komitecie Normalizacyjnym nad przygotowaniem norm zharmonizowanych z rozporządzeniem 2016/425/UE PPE, a harmonizacja norm z wcześniej obowiązującą dyrektywą 89/686/EWG PPE, wygasła z dniem 21 kwietnia 2018r.

W związku z powyższym przypominamy, że w przypadku kiedy producent nie ma możliwości dokonania pełnej oceny zgodności w oparciu o normy – ma możliwość zlecenia badania swojego wyrobu, lub jego "nieocenionej" z powodu braku w normach części, jednostce oceniającej zgodność, która będzie w stanie przeprowadzić takie badanie.

Niezależnie od powyższego, producent np. w przypadku wątpliwości dot. prawidłowego dokonania przez niego oceny zgodności, zawsze może zlecić takie badanie.

Wyszukiwarka norm

<https://wiedza.pkn.pl/wyszukiwarka-norm>

Organami nadzoru rynku w zakresie rozporządzenia PPE są:

Państwowa Inspekcja Pracy

<https://www.pip.gov.pl/pl/>

Inspekcja Handlowa

https://www.uokik.gov.pl/wazne_adresy.php#faq595