

ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ

Regulacje dotyczące bezpieczeństwa i wprowadzania
na rynek w Polsce oraz w Unii Europejskiej

PRZEWODNIK DLA PRODUCENTÓW

Gdańsk 2001

Opracowanie

Anna Hutyra

Centrum Euro Info w Gdańsku
przy Stowarzyszeniu Wolna Przedsiębiorczość
www.euroinfo.gda.pl

© Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości

83-912868-2-7

Skład, łamanie, opracowanie graficzne
Studio Komputerowe *Krzemowe Wzgórze*, Gdańsk

Druk
Wydawnictwo Diecezji Pelplińskiej *Bernardinum*

Wydawca
Stowarzyszenie Wolna Przedsiębiorczość,
Oddział Terenowy w Gdańsku

Spis treści

Wprowadzenie.....	5
CZĘŚĆ I.....	7
REGULACJE DOTYCZĄCE ŚRODKÓW OCHRONY INDYWIDUALNEJ W UNII EUROPEJSKIEJ	
Streszczenie części pierwszej.....	8
Nowe Podejście.....	9
Dyrektywa 89/686/EWG o środkach ochrony indywidualnej.....	10
Kto musi spełnić wymagania zawarte w dyrektywie.....	11
Wyroby podlegające dyrektywie.....	12
Zasadnicze wymagania bezpieczeństwa i ochrony zdrowia.....	14
Normy zharmonizowane.....	15
Trzy kategorie środków ochrony indywidualnej i odpowiadające im procedury oceny zgodności z zasadniczymi wymaganiami.....	16
Sposoby zapewnienia przestrzegania postanowień dyrektywy.....	25
CZĘŚĆ II.....	29
REGULACJE DOTYCZĄCE ŚRODKÓW OCHRONY INDYWIDUALNEJ W POLSCE	
Streszczenie części drugiej.....	30
Obowiązujący obecnie w Polsce system zapewnienia bezpieczeństwa i dopuszczania na rynek środków ochrony indywidualnej.....	31
Różnice pomiędzy obecnym systemem polskim, a obowiązującym w Unii Europejskiej.....	33
Proces dostosowywania regulacji polskich do obowiązujących w Unii Europejskiej.....	35
Kolejne kroki prowadzące do umieszczenia na wyrobie oznaczenia CE.....	37
Ujednolicony tekst dyrektywy 89/686/EWG.....	39
Przypisy.....	69
Lista wszystkich dyrektyw Nowego Podejścia.....	71
Pożyteczne publikacje.....	72
Pożyteczne adresy.....	73
Pożyteczne strony internetowe.....	74

*Niniejsza publikacja została przygotowana
i wydana ze środków budżetu Państwa
na zlecenie
Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości*



POLSKA AGENCJA ROZWOJU PRZEDSIĘBIORCZOŚCI

POLISH AGENCY FOR ENTERPRISE DEVELOPMENT

Wprowadzenie

Niniejszy przewodnik ma na celu zaznajomienie polskich przedsiębiorców z obowiązującymi w Unii Europejskiej regulacjami dotyczącymi bezpieczeństwa i wprowadzania na rynek środków ochrony indywidualnej, opartymi na dyrektywie Nowego Podejścia 89/686/EWG i oznaczeniu CE.

W związku z planowanym wstąpieniem naszego kraju do Unii Europejskiej regulacje te będą niedługo obowiązywać również w Polsce.

Dokładna znajomość dyrektywy oraz dobre zrozumienie koncepcji i pojęć, na których opiera się zawarta w niej regulacja jest istotne zarówno dla tych producentów, którzy już eksportują swoje wyroby na rynek europejski, jak i dla tych, którzy zamierzają przygotować się do wprowadzenia tej dyrektywy w Polsce.

W przewodniku położono nacisk na omówienie regulacji europejskiej jako tej, która docelowo obowiązywać będzie również w Polsce. Nie pominięto przy tym obecnie obowiązującego w kraju systemu przejściowego, opartego na obowiązkowych normach i certyfikacji na znak „B”. Przedstawione zostały także podstawowe różnice pomiędzy systemem polskim a europejskim oraz dotychczasowy przebieg procesu dostosowawczego.

Przewodnik powstał w oparciu o stan prawny na dzień 1 września 2001 roku.

Podstawowe pojęcia

Środki ochrony indywidualnej

- ▮ „Każde urządzenie lub wyposażenie przewidziane do noszenia bądź trzymania przez osobę w celu ochrony przed jednym lub wieloma zagrożeniami dla zdrowia lub bezpieczeństwa” (definicja wg prawa europejskiego, zawarta w dyrektywie Nowego Podejścia nr 89/686/EWG).
- ▮ „Środki przeznaczone do ochrony człowieka przed niebezpiecznymi i szkodliwymi czynnikami występującymi pojedynczo lub łącznie w środowisku pracy. Zalicza się do nich odzież ochronną oraz środki ochrony: kończyn dolnych i górnych, głowy, twarzy i oczu, układu oddechowego, słuchu, sprzęt chroniący przed upadkiem pracownika z wysokości oraz środki izolujące cały organizm” (definicja wg prawa polskiego).

Nowe Podejście

Stosowana w Unii Europejskiej metoda ujednoczania odmiennych wymagań technicznych obowiązujących wobec wyrobów przemysłowych w poszczególnych państwach członkowskich. Ma na celu ułatwienie wymiany handlowej pomiędzy państwami. Zgodnie z zasadami Nowego Podejścia wymagania prawne (zawarte w dyrektywach) koncentrują się na zagwarantowaniu, aby wprowadzany na rynek wyrób był bezpieczny dla użytkownika.

Dyrektywa

Akt prawny Unii Europejskiej skierowany do państw członkowskich, nakładający na nie obowiązek wydania w określonym terminie własnych przepisów krajowych wprowadzających w życie jego treść.

Ocena zgodności

Określone w odpowiednich przepisach prawnych procedury, mające na celu stwierdzenie, czy wyrób jest zgodny z odnoszącymi się do niego obowiązkowymi wymaganiami technicznymi. Procedury te z reguły zależą od zagrożenia związanego z użytkowaniem danego wyrobu i mogą obejmować badania, weryfikacje, systemy jakości itp.

Normy zharmonizowane

Normy techniczne ustanawiane dla każdej z dyrektyw Nowego Podejścia, zawierające uszczegółowienie zawartych w dyrektywach wymagań wobec wyrobów. Ich stosowanie jest dobrowolne, jednak stanowią pożyteczne narzędzie pomagające w spełnieniu wymagań dyrektyw.

Oznaczenie CE

Symbol zgodności wyrobu z wymaganiami dyrektyw Nowego Podejścia umieszczany na wyrobie przez jego producenta. Ma następującą formę graficzną:



CZĘŚĆ I

REGULACJE DOTYCZĄCE
ŚRODKÓW OCHRONY INDYWIDUALNEJ
W UNII EUROPEJSKIEJ

Streszczenie części pierwszej

- ▮ W Unii Europejskiej wymagania bezpieczeństwa i zasady dopuszczania na rynek środków ochrony indywidualnej zawarte są w dyrektywie 89/686/EWG, jednej z ponad dwudziestu dyrektyw tzw. Nowego Podejścia do harmonizacji przepisów technicznych państw członkowskich UE.
- ▮ Środki ochrony indywidualnej mogą być wprowadzone na rynek Unii Europejskiej wyłącznie po spełnieniu wszystkich wymagań dyrektywy i umieszczeniu na nich oznaczenia CE. Za spełnienie tych wymagań i umieszczenie na wyrobie oznaczenia CE odpowiedzialny jest jego producent, bez względu na to, czy ma swoją siedzibę na obszarze UE, czy pochodzi z państwa trzeciego, np. z Polski.
- ▮ Środkiem ochrony indywidualnej w rozumieniu dyrektywy jest „każde urządzenie lub wyposażenie przewidziane do noszenia bądź trzymania przez osobę w celu ochrony przed jednym lub wieloma zagrożeniami dla zdrowia lub bezpieczeństwa”. Dyrektywie podlegają na tych samych zasadach środki ochrony indywidualnej przeznaczone do użytku prywatnego, jak i w miejscu pracy.
- ▮ Środki ochrony indywidualnej podlegające dyrektywie muszą spełniać zasadnicze wymagania bezpieczeństwa i ochrony zdrowia wymienione w Załączniku II do dyrektywy. Najprostszą metodą spełnienia zasadniczych wymagań jest zastosowanie odpowiednich dla tej dyrektywy norm zharmonizowanych. Normy te dają domniemanie zgodności z zasadniczymi wymaganiami, jednakże ich stosowanie pozostaje dobrowolne.
- ▮ Spełnienie zasadniczych wymagań musi zostać potwierdzone poprzez przeprowadzenie odpowiedniej procedury oceny zgodności. To, którą z trzech określonych w dyrektywie procedur należy zastosować, zależy od poziomu zagrożenia, przed którym ma chronić dany środek ochrony indywidualnej. Jedynie w przypadku wyrobów związanych z minimalnym ryzykiem producent może przeprowadzić ocenę zgodności samodzielnie, w pozostałych przypadkach konieczny jest udział jednostki notyfikowanej.
- ▮ Bez względu na to, która procedura oceny zgodności została zastosowana, producent musi zgromadzić odpowiednią dokumentację techniczną, wystawić deklarację zgodności wyrobu z dyrektywą oraz umieścić na wyrobie oznaczenie CE. Oznaczenie CE umieszczane jest na wyrobie przez producenta samodzielnie, na jego wyłączną odpowiedzialność (nie jest ono „nadawane” przez jednostkę notyfikowaną).
- ▮ Mechanizmami, które motywują producentów do wprowadzania na rynek wyłącznie wyrobów bezpiecznych i spełniających wymagania dyrektywy, są: odpowiedzialność producenta za produkt niebezpieczny oraz nadzór rynku sprawowany przez odpowiednie władze państwowe.

Nowe Podejście

Swoboda przepływu towarów pomiędzy państwami członkowskimi Unii Europejskiej¹ to podstawa wspólnego rynku europejskiego. Utrudnieniem dla wymiany handlowej mogą być jednak odmienne wymagania techniczne wobec wyrobów, stosowane w poszczególnych państwach członkowskich. Metodą eliminacji tego typu barier w przepływie towarów jest ujednoczenie (harmonizacja) przepisów, tak aby były one jednakowe na całym obszarze Unii Europejskiej. Odbyna się to poprzez dyrektywy, które nakładają na państwa członkowskie obowiązek wydania w określonym terminie własnych przepisów krajowych wprowadzających w życie treść dyrektyw.

Po 1985 roku wprowadzono w Unii Europejskiej tzw. Nowe Podejście do harmonizacji przepisów technicznych, które ułatwia i przyspiesza ujednoczenie różnorodnych krajowych uregulowań w dziedzinie bezpieczeństwa wyrobów przemysłowych. Dyrektywy Nowego Podejścia zawierają tylko zasadnicze wymagania związane z bezpieczeństwem, zdrowiem, ochroną konsumenta i ochroną środowiska. Pozostałe szczegóły techniczne zawarte są w odpowiednich, zharmonizowanych normach europejskich. Każda z dyrektyw Nowego Podejścia nakłada obowiązek umieszczenia na podlegających jej wyrobach oznaczenia CE.

Dyrektywy Nowego Podejścia obowiązują w 15 państwach członkowskich² UE oraz, na mocy porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym (EOG), również w Norwegii, Islandii i Księżtwie Liechtenstein. W dalszej części niniejszej publikacji będzie mowa o obszarze Unii Europejskiej, lecz należy pamiętać, że wszystkie stwierdzenia odnoszą się w równym stopniu do pozostałych trzech państw EOG.

Zdecydowana większość wyrobów, które można określić jako środki ochrony indywidualnej podlega w Unii Europejskiej dyrektywie 89/686/EWG o środkach ochrony indywidualnej, jednej z 21 dotychczas wydanych dyrektyw Nowego Podejścia (ich pełna lista znajduje się na końcu niniejszego przewodnika).

Dyrektywa 89/686/EWG o środkach ochrony indywidualnej

Dyrektywa nr 89/686/EWG z dnia 21 grudnia 1989 roku o ujednoczeniu przepisów prawnych państw członkowskich dotyczących środków ochrony indywidualnej została trzykrotnie zmieniona następującymi dyrektywami: 93/68/EWG, 93/95/EWG oraz 96/58/EWG. Na końcu niniejszej publikacji zamieszczony jest ujednoczony tekst dyrektywy zawierający kolejno wprowadzane zmiany. W niniejszej publikacji wszystkie odniesienia do dyrektywy 89/686/EWG dotyczą jej aktualnego tekstu, z uwzględnieniem wszystkich zmian.

Dyrektywa 89/686/EWG opisuje wymagania dotyczące bezpieczeństwa środków ochrony indywidualnej oraz odpowiednie procedury potwierdzające spełnienie tych wymagań (tzw. procedury oceny zgodności). Środki ochrony indywidualnej mogą zostać wprowadzone na rynek Unii Europejskiej wyłącznie po spełnieniu wszystkich wymagań tej dyrektywy. Jeżeli środek ochrony indywidualnej posiada oznaczenie CE i spełnia postanowienia dyrektywy, może zostać bez przeszkód wprowadzony na rynek każdego z państw członkowskich UE. Uprawnienie to nie ma jednak bezwzględniego charakteru; odpowiednie władze państw członkowskich mają prawo i obowiązek nie dopuścić do obrotu wyrobem, który może okazać się niebezpieczny.

Zgodnie z zasadami Nowego Podejścia, celem dyrektywy jest zapewnienie bezpieczeństwa środków ochrony indywidualnej i ich swobodnego przepływu w ramach wspólnego, europejskiego rynku. Kwestie wyłącznie jakościowe nie są przedmiotem tej regulacji i pozostają w sferze dobrowolnych działań producenta, często zresztą poświadczonych różnymi certyfikatami. W odniesieniu do wyrobów mieszczących się w zakresie obowiązywania dyrektywy, jej wymagania są jedynymi przepisami prawnymi dotyczącymi bezpieczeństwa, które mają do tych wyrobów zastosowanie. Państwa członkowskie nie mogą wprowadzać żadnych przepisów, które byłyby z dyrektywą sprzeczne lub nakładałyby na producentów dodatkowe wymagania. Natomiast wyroby wyłączone z zakresu obowiązywania dyrektywy podlegają zróżnicowanym przepisom krajowym państw członkowskich lub (rzadziej) innym regulacjom przyjętym na poziomie Unii Europejskiej (np. wyposażenie morskie; więcej na ten temat w dalszej części publikacji). Niektóre kategorie nie będą podlegały żadnym specyficznym regulacjom związanym z bezpieczeństwem (np. zwykłe nakrycia głowy do użytku prywatnego).

Oprócz dyrektywy 89/686/EWG, która dotyczy projektowania i produkcji środków ochrony indywidualnej, istnieje również dyrektywa 89/656/EWG³ dotycząca minimalnych wymagań BHP w zakresie korzystania przez pracowników ze środków ochrony indywidualnej w miejscu pracy. Pierwsza dyrektywa nakłada obowiązki na *producentów* środków ochrony indywidualnej, druga na *pracodawców*, którzy powinni zapewnić pracownikom takie środki. Dyrektywy te wzajemnie się uzupełniają i mają pewne elementy styczne. Obie zawierają podobną definicję środka ochrony indywidualnej. Dyrektywa 89/656/EWG w art. 4 nakłada na pracodawcę obowiązek zapewnienia pracownikom środków ochrony indywidualnej, które spełniają odpowiednie europejskie przepisy bezpieczeństwa i zdrowia odnoszące się do projektowania i produkcji tych środków. Chodzi tutaj o przepisy zawarte w dyrektywie 89/686/EWG.

Kto musi spełnić wymagania zawarte w dyrektywie

Tym, kto przed wprowadzeniem wyrobu na rynek zobowiązany jest do spełnienia wszystkich wymagań dyrektywy jest jego producent. W szczególności jest on odpowiedzialny za:

- wyprodukowanie środka ochrony indywidualnej w taki sposób, aby był on zgodny z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy (najlepiej poprzez zastosowanie norm zharmonizowanych, chociaż nie jest to obowiązkowe),
- sporządzenie odpowiedniej dokumentacji technicznej,
- poddanie środka ochrony indywidualnej odpowiedniej procedurze oceny zgodności dokonywanej przez tzw. jednostkę notyfikowaną, jeśli wymaga tego dyrektywa,
- wystawienie deklaracji zgodności WE,
- umieszczenie na wyrobie oznaczenia CE.

Producentem jest osoba fizyczna lub prawna, która wytwarza wyrób z zamiarem wprowadzenia go na rynek Unii Europejskiej pod własną nazwą. Producentem jest zarówno ten, kto faktycznie samodzielnie wyprodukował wyrób, jak i ten, kto wprowadza na rynek w swoim imieniu wyrób dostarczony mu przez poddostawcę.

Dyrektywa nie wymaga, aby producent miał siedzibę na obszarze Unii Europejskiej. Te same wymagania musi spełnić producent pochodzący z kraju nie należącego do UE (np. z Polski). W praktyce często polski wytwórca pełni rolę poddostawcy gotowych wyrobów dla dystrybutora działającego w Unii Europejskiej, który występuje w roli producenta (w rozumieniu dyrektywy). Formalnie producentem jest ten, kto podpisał deklarację zgodności, biorąc w ten sposób na siebie odpowiedzialność za spełnienie wymagań dyrektywy i dostarczenie na rynek bezpiecznego wyrobu.

Każdy producent, zarówno mający siedzibę w Unii Europejskiej, jak i poza nią, może ustanowić swojego upoważnionego przedstawiciela dla dopełnienia obowiązków wynikających z dyrektywy. Upoważniony przedstawiciel musi mieć siedzibę na obszarze Unii Europejskiej. Upoważnienie powinno być dokonane na piśmie i powinno dokładnie określać zadania wynikające z dyrektywy, których wykonanie zostało zlecone przedstawicielowi przez producenta. Producent pochodzący spoza UE nie ma obowiązku ustanawiania upoważnionego przedstawiciela, chociaż jest to najczęściej bardzo praktyczne rozwiązanie.

W przypadku, gdy producent nie ma swojej siedziby na obszarze Unii Europejskiej i nie ustanowił upoważnionego przedstawiciela, importer (wprowadzający wyrób na rynek) jest odpowiedzialny za przedstawienie odpowiednim władzom deklaracji zgodności oraz dokumentacji technicznej. On też z reguły poniesie w pierwszej kolejności odpowiedzialność odszkodowawczą, jeśli wyrób okaże się niebezpieczny i wyrządzi szkodę użytkownikowi (więcej informacji na temat odpowiedzialności za produkt znajduje się w dalszej części przewodnika).

Dla celów dyrektywy wprowadzenie wyrobu na rynek oznacza udostępnienie go *po raz pierwszy*, za odpłatnością lub nieodpłatnie, przez producenta (lub jego przedstawiciela bądź importera) do dystrybucji lub użycia na obszarze Unii Europejskiej (oraz pozostałych państw EOG⁴).

Występujące w powyższej definicji pojęcie udostępnienia wyrobu „po raz pierwszy” oznacza, że dyrektywa ma zastosowanie do:

- wyrobów nowych, które zostały wyprodukowane w UE (EOG),
- wyrobów nowych *i używanych*, które są importowane z państw nie należących do UE (EOG).

Podana powyżej definicja „wprowadzenia na rynek” nie odbiega od definicji „wprowadzenia do obrotu” zawartej w polskiej ustawie o ocenie zgodności.

Wyroby podlegające dyrektywie

Dyrektywie 89/686/EWG podlegają środki ochrony indywidualnej zdefiniowane w art. 1 ust. 2 jako „każde urządzenie lub wyposażenie przewidziane do noszenia bądź trzymania przez osobę w celu ochrony przed jednym lub wieloma zagrożeniami dla zdrowia lub bezpieczeństwa.”

Dyrektywa ma również zastosowanie do:

- zespołów stanowiących połączenie dwu lub większej liczby urządzeń w integralną całość, zaprojektowanych z myślą o jednoczesnym zabezpieczeniu przed kilkoma zagrożeniami (np. kask ochronny połączony z ekranem chroniącym twarz);
- urządzeń ochronnych połączonych z wyposażeniem indywidualnym innego typu (np. kask ochronny połączony z lampą);
- wymiennych składników środków ochrony indywidualnej stosowanych zamiennie z innymi, niezbędnymi dla prawidłowego funkcjonowania tych środków i stosowanych wyłącznie jako komponenty danego zestawu (np. wymienne wkłady filtra w sprzęcie do ochrony dróg oddechowych);
- układów (podzespołów) stosowanych łącznie ze środkami ochrony indywidualnej w celu połączenia tych środków z urządzeniami zewnętrznymi, także takich, które nie są przewidziane do noszenia lub trzymania przez użytkownika przez cały okres narażenia na zagrożenia (np. izolacyjny przewód powietrza do sprzętu chroniącego drogi oddechowe czy ściągacz linowy wraz ze złączkami, do łączenia sprzętu zapobiegającego upadkom z wysokości z punktem zamocowania).

Urządzenie lub wyposażenie przewidziane do noszenia oznacza ubranie, kask, maskę, okulary, obuwie itp., a przewidziane do trzymania to ochrona trzymana ręcznie (np. ręczny ekran ochronny używany przez spawaczy do zabezpieczenia twarzy i oczu).

Dyrektywie podlegają na tych samych zasadach środki ochrony indywidualnej przeznaczone do użytku domowego, rekreacyjno-sportowego, jak i w miejscu pracy.

Z zakresu obowiązywania dyrektywy wyłączonych jest pięć grup środków ochrony indywidualnej wymienionych w Załączniku I:

1. Środki ochrony indywidualnej zaprojektowane i wykonane specjalnie do użytku przez siły zbrojne lub w celu utrzymania prawa i porządku publicznego (hełmy, tarcze, itp.).
2. Środki ochrony indywidualnej do celów samoobrony (pojemniki aerozolowe, osobista broń odstrasząca itp.).
3. Środki ochrony indywidualnej zaprojektowane i wykonane *do użytku prywatnego* zapewniające ochronę przed:
 - niekorzystnymi warunkami atmosferycznymi (nakrycia głowy, odzież sezonowa, obuwie, parasole itp.),
 - wilgocią i wodą (rękawiczki do zmywania naczyń itp.),
 - ciepłem (rękawice itp.).
4. Środki ochrony indywidualnej przeznaczone do ochrony i ratowania osób na statkach lub w samolotach, nie przeznaczone do stałego noszenia (zakładane w sytuacji zagrożenia).
5. Hełmy i osłony przeciwsłoneczne przeznaczone dla użytkowników dwu- i trzykołowych pojazdów silnikowych.

Z zakresu obowiązywania dyrektywy 89/686/EWG wyłączone są również środki ochrony indywidualnej, które podlegają innym dyrektywom, przyjętym w tych samych celach, tzn. mającym zapewnić bezpieczeństwo i swobodny obrót wyrobów. Przykładem jest tu dyrektywa 96/98/WE⁵, dotycząca wyposażenia używanego na statkach pełnomorskich. Wśród sprzętu podlegającego jej odrębnym wymaganiom (opartym głównie na konwencjach międzynarodowych) znajdują się np. kamizelki ratunkowe i skafandry.

Może się zdarzyć, że niektóre aspekty bezpieczeństwa środka ochrony indywidualnej podlegać będą innej dyrektywie Nowego Podejścia przewidującej oznaczenie CE. W takim przypadku środek ochrony indywidualnej musi spełniać odpowiednie wymagania tej innej dyrektywy, chociaż ostatecznie umieszcza się na nim tylko jedno oznaczenie CE. Sytuację taką reguluje art. 5 ust. 6a dyrektywy 89/686/EWG. W praktyce takie przypadki zdarzają się w stosunku do środków ochrony indywidualnej bardzo rzadko.

Jednakże w dyrektywie 93/42/EWG⁶ dotyczącej urządzeń medycznych (będącej jedną z dyrektyw Nowego Podejścia) określono jednoznacznie, że nie stosuje się jej do środków ochrony indywidualnej objętych dyrektywą 89/686/EWG. Decyzja, którą z tych dwóch dyrektyw należy uwzględnić, musi zależeć od zastosowania danego wyrobu. Jeśli jego główną funkcją jest ochrona pacjenta (np. maski chirurgiczne), to podlega on dyrektywie o urządzeniach medycznych. Jeśli wyrób ma przede wszystkim chronić personel medyczny przed czynnikami zakaźnymi (np. odzież ochronna), to podlega on dyrektywie o środkach ochrony indywidualnej.

Obowiązek oceny, czy dany wyrób podlega konkretnej dyrektywie, ciąży na producencie tego wyrobu.

Zasadnicze wymagania bezpieczeństwa i ochrony zdrowia

Każdy środek ochrony indywidualnej podlegający dyrektywie 89/686/EWG musi spełniać tzw. zasadnicze wymagania bezpieczeństwa i ochrony zdrowia. Obowiązek ten jest sformułowany w art. 3 dyrektywy, natomiast treść zasadniczych wymagań znajduje się w Załączniku II.

Załącznik II składa się z trzech części:

1. Wymagania ogólne mające zastosowanie do wszystkich środków ochrony indywidualnej.
Wyszczególnione są tu podstawowe zasady projektowania środków ochrony indywidualnej oraz zakres informacji, które muszą być dostarczone przez producenta użytkownikowi. Najważniejsza zasada dotycząca projektowania środków ochrony indywidualnej mówi, że należy zastosować najwyższy *możliwy* poziom ochrony - taki, powyżej którego niedogodności związane z noszeniem środków ochrony indywidualnej uniemożliwiają ich skuteczne używanie.
2. Wymagania dodatkowe dla różnych typów środków ochrony indywidualnej:
 - wyposażonych w systemy regulacji,
 - zakrywających chronione części ciała,
 - do ochrony twarzy, oczu i dróg oddechowych,
 - ulegających procesowi starzenia,
 - narażonych na zaczepienie w trakcie użytkowania,
 - do użytku w atmosferze zagrożonej wybuchem,
 - z przeznaczeniem do użytku w nagłych przypadkach, umożliwiających szybkie zakładanie i zdejmowanie,
 - do użytku w sytuacjach skrajnego zagrożenia,
 - zawierających komponenty, które użytkownik może regulować bądź odłączać we własnym zakresie,
 - podłączanych do urządzenia zewnętrznego,
 - wyposażonych w system obiegu cieczy,
 - opatrzonych znakiem / znakami identyfikacyjnymi lub rozpoznawczymi,
 - stosowanych do wizualnej sygnalizacji obecności użytkownika,
 - zabezpieczających przed wielorakimi zagrożeniami.
3. Wymagania dodatkowe dotyczące środków ochrony indywidualnej do użytku w sytuacjach specyficznego zagrożenia, takich jak:
 - urazy mechaniczne, upadki w wyniku poślizgu, upadki z wysokości i wibracje,
 - nacisk statyczny, otarcie, przebicie, przecięcie i uszczypnięcie,
 - utonięcie,
 - hałas, wysokie temperatury i ogień oraz niskie temperatury,
 - porażenie elektryczne, promieniowanie niejonizujące i jonizujące,
 - substancje niebezpieczne i czynniki zakaźne,
 - ryzyko towarzyszące nurkowaniu.

Zasadnicze wymagania mają charakter dosyć ogólny. Przede wszystkim określają one rezultaty, które należy osiągnąć lub zagrożenia, którym trzeba zapobiegać. Nie precyzują jednak ani nie przesądzają, jakich środków technicznych należy w tym celu użyć. Producent powinien dokonać analizy ryzyka związanego z używaniem środka ochrony indywidualnej w celu stwierdzenia, które z zasadniczych wymagań zapisanych w dyrektywie będą miały do niego zastosowanie. Lista zidentyfikowanych w ten sposób zasadniczych wymagań powinna zostać włączona do dokumentacji technicznej.

Producent środka ochrony indywidualnej może, projektując go, zastosować się bezpośrednio do zasadniczych wymagań. W praktyce o wiele korzystniejsze jest jednak stosowanie norm zharmonizowanych, które zostały przyjęte w związku z dyrektywą. Stosowanie norm zharmonizowanych jest najłatwiejszym sposobem wykazania zgodności wyrobu z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy.

Normy zharmonizowane

Normy zharmonizowane są to europejskie normy techniczne⁷, opracowane i ustanowione przez jedną z europejskich organizacji normalizacyjnych (CEN, CENELEC lub ETSI⁸) na podstawie zlecenia, tzw. mandatu, wydanego przez Komisję Europejską⁹.

Normy zharmonizowane ustanawia się dla każdej z dyrektyw Nowego Podejścia, w tym również dla dyrektywy 89/686/EWG. Stanowią one uszczegółowienie i rozwinięcie zasadniczych wymagań dyrektywy. Zawierają specyfikacje techniczne dotyczące projektowania środków ochrony indywidualnej oraz metody badań.

Wyprodukowanie wyrobu zgodnie z normą zharmonizowaną daje domniemanie zgodności z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy pod warunkiem, że:

- symbol tej normy został opublikowany w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich w odpowiednim wykazie norm związanych z tą dyrektywą¹⁰,
- norma ta została przeniesiona do systemu norm krajowych przynajmniej jednego państwa członkowskiego Unii Europejskiej.

Domniemanie zgodności dotyczy tylko tych zasadniczych wymagań, które objęte są daną normą zharmonizowaną. Zastosowanie norm zharmonizowanych, które dają domniemanie zgodności jest dobrowolne. Jeśli jednak producent zdecyduje się na niestosowanie norm zharmonizowanych, powinien innymi środkami wykazać zgodność wyrobu z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy.

W Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich opublikowano symbole ponad 200 norm zharmonizowanych odnoszących się do dyrektywy 89/686/EWG o środkach ochrony indywidualnej. Normy te są stopniowo wprowadzane do systemu Polskich Norm przy zachowaniu tej samej numeracji (uzyskują wtedy symbol PN-EN). Informacje o aktualnym stanie wdrożenia norm europejskich uzyskać można w Polskim Komitecie Normalizacyjnym (adres na końcu niniejszej publikacji).

Trzy kategorie środków ochrony indywidualnej i odpowiadające im procedury oceny zgodności z zasadniczymi wymaganiami

Wyodrębnia się trzy kategorie środków ochrony indywidualnej podlegających dyrektywie 89/686/EWG. Klasyfikacja ta wynika z zastosowania trzech odrębnych procedur oceny zgodności środków ochrony indywidualnej z wymaganiami dyrektywy. Poszczególne kategorie odpowiadają zróżnicowanemu poziomowi zagrożeń, przed którymi te środki mają chronić.

Poziom ryzyka	Procedura oceny zgodności
KATEGORIA I	
<p>Środki ochrony indywidualnej o prostej konstrukcji, zabezpieczające przed działaniem czynników minimalnego ryzyka</p> <p>Kategoria obejmuje wyłącznie środki ochrony indywidualnej przeznaczone do zabezpieczenia użytkownika przed:</p> <ul style="list-style-type: none"> · działaniami czynników mechanicznych, których skutki są powierzchniowe (rękawice ogrodnicze, naparstki itp.), · środkami czyszczącymi słabego działania i o łatwo odwracalnych skutkach działania (rękawiczki ochronne przeciwko rozcieńczonym roztworom detergentów itp.), · zagrożeniami związanymi z manipulacją gorącymi przedmiotami, która nie naraża użytkownika na temperaturę wyższą niż 50° C lub też na niebezpieczne uderzenia (rękawice, fartuchy itp.), · czynnikami atmosferycznymi, które nie mają charakteru czynników wyjątkowych i ekstremalnych (nakrycia głowy, odzież sezonowa, obuwie itp.), · słabymi uderzeniami i drganiami, których skutki nie mogą spowodować nieodwracalnych uszkodzeń ciała (lekkie hełmy osłaniające włosy, rękawice, lekkie obuwie itp.), · światłem słonecznym (okulary słoneczne). 	<p>Deklaracja zgodności WE wystawiona przez producenta na jego wyłączną odpowiedzialność (na zgodność z zasadniczymi wymaganiami lub normami zharmonizowanymi) (art. 8 ust. 3) (art. 8 ust. 4b + art. 12 + zał. VI)</p> <p>Dokumentacja techniczna (art. 8 ust. 1 + zał. III)</p> <p>Oznaczenie CE (art. 12 ust.2 + art. 13 + zał. IV)</p>

KATEGORIA II

Wszystkie środki ochrony indywidualnej nie objęte kategorią I i III - średni poziom ryzyka

(przykładowo: ochronniki słuchu, hełmy sportowe)

Badanie typu WE przeprowadzone przez jednostkę notyfikowaną, certyfikat badania typu

(art. 10)

Deklaracja zgodności WE wystawiona przez producenta

(na zgodność z zatwierdzonym modelem)

(art. 8 ust. 4b + art. 12 + zał. VI)

Dokumentacja techniczna

(art. 8 ust. 1 + zał. III)

Oznaczenie CE

(art. 12 ust. 2 + art. 13 + zał. IV)

KATEGORIA III

Środki ochrony indywidualnej o złożonej konstrukcji, z przeznaczeniem do ochrony przed zagrożeniem życia lub poważnymi i nieodwracalnymi uszkodzeniami zdrowia

Kategoria ta obejmuje wyłącznie:

- sprzęt ochronny układu oddechowego chroniący przed stałymi lub ciekłymi aerozolami bądź też gazami drażniącymi, niebezpiecznymi, toksycznymi lub promieniotwórczymi,
- sprzęt ochronny układu oddechowego zapewniający pełną izolację atmosfery, łącznie z używanym przy nurkowaniu,
- środki ochrony indywidualnej zapewniające ograniczoną ochronę przed zagrożeniami chemicznymi lub promieniowaniem jonizującym,
- sprzęt ratowniczy do użytku w środowiskach z wysoką temperaturą, których skutki są porównywalne do działania środowiska z temperaturą powietrza 100° C lub wyższą i w których może lub nie może występować promieniowanie podczerwone, płomienie lub narażenie na duże rozpryski roztopionego materiału,
- wyposażenie ratownicze do użytku w środowiskach z niską temperaturą, których skutki są porównywalne do działania środowiska z temperaturą powietrza -50° C lub niższą,
- środki ochrony indywidualnej chroniące przed upadkami z wysokości,
- środki ochrony indywidualnej chroniące przed zagrożeniami elektrycznymi, niebezpiecznym napięciem prądu elektrycznego lub też używane jako izolatory przy pracy z wysokim napięciem.

Badanie typu WE przeprowadzone przez jednostkę notyfikowaną, certyfikat badania typu

(art. 10)

Kontrola jakości wyrobu finalnego (art. 11A) lub System zapewnienia jakości produkcji (art. 11B) pod nadzorem jednostki notyfikowanej (*do wyboru przez producenta*)

Deklaracja zgodności WE wystawiona przez producenta

(poświadczająca zgodność z zatwierdzonym modelem oraz podleganie nadzorowi jednostki notyfikowanej w zakresie kontroli produkcji)

(art. 8 ust. 4b + art. 12 + zał. VI)

Dokumentacja techniczna

(art. 8 ust. 1 + zał. III)

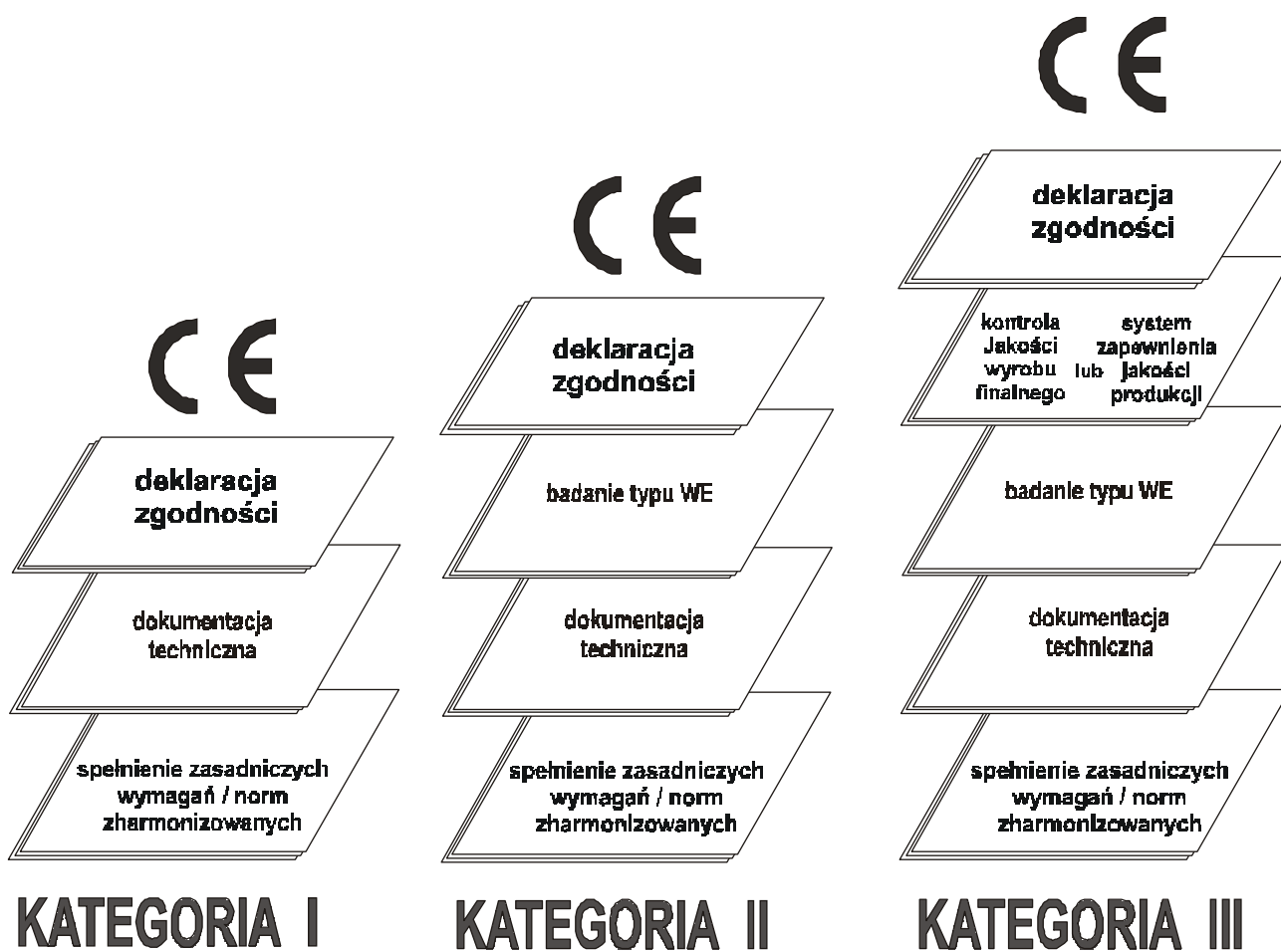
Oznaczenie CE

(art. 12 ust. 2 + art. 13 + zał. IV)

Każdy środek ochrony indywidualnej, który podlega dyrektywie musi być poddany odpowiedniej procedurze oceny zgodności z wymaganiami dyrektywy (w szczególności z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa i ochrony zdrowia). Procedura ta zależy od kategorii, do której zalicza się dany środek ochrony indywidualnej.

- ▮ Najmniej skomplikowana procedura dotyczy kategorii I. W tym przypadku producent powinien spełnić zasadnicze wymagania odnoszące się do jego wyrobu, a następnie wystawić deklarację zgodności WE. W deklaracji producent deklaruje zgodność wyrobu z dyrektywą na swoją wyłączną odpowiedzialność. Żadna jednostka notyfikowana¹¹ nie bierze w tej procedurze udziału. Producent może deklarować spełnienie norm zharmonizowanych, które dają domniemanie zgodności z zasadniczymi wymaganiami, nie jest to jednak obowiązkowe. Ponadto producent sporządza dokumentację techniczną oraz umieszcza na wyrobie oznaczenie CE.
- ▮ W przypadku, gdy środek ochrony indywidualnej zalicza się do kategorii II, sama deklaracja zgodności nie wystarczy. Wyrób musi zostać poddany badaniu typu WE przeprowadzonemu przez jednostkę notyfikowaną (opis badania typu znajduje się w dalszej części tego rozdziału). Po uzyskaniu certyfikatu badania typu producent wystawia deklarację zgodności WE, w której deklaruje zgodność produkowanych seryjnie wyrobów z zatwierdzonym w badaniu modelem. Tak jak w przypadku obu pozostałych kategorii, producent przygotowuje dokumentację techniczną. Na koniec umieszcza na wyrobie oznaczenie CE.
- ▮ Środki ochrony indywidualnej należące do kategorii III również poddaje się badaniu typu WE, ale do potwierdzenia zgodności ich seryjnej produkcji z zatwierdzonym w badaniu modelem nie wystarczy deklaracja zgodności wystawiona przez producenta. Konieczny jest udział jednostki notyfikowanej również na etapie produkcji. Są tu przewidziane dwie procedury:
 - kontrola jakości wyrobu finalnego, lub
 - system zapewnienia jakości produkcji (opis w dalszej części rozdziału).Wybór jednej z dwóch powyższych procedur należy do producenta. Procedury opisane są w dalszej części rozdziału.
Również i w tym przypadku producent przygotowuje dokumentację techniczną, wystawia deklarację zgodności i umieszcza na wyrobie oznaczenie CE.

Zestawienie elementów oceny zgodności dla poszczególnych kategorii środków ochrony indywidualnej



Poniżej omówione zostaną szczegółowo etapy (elementy) wchodzące w skład procedur oceny zgodności przewidzianych w dyrektywie dla różnych kategorii środków ochrony indywidualnej:

- dokumentacja techniczna,
- badanie typu WE,
- kontrola jakości wyrobu finalnego,
- system zapewnienia jakości produkcji,
- deklaracja zgodności,
- oznaczenie CE.

Opisana zostanie również rola jednostek notyfikowanych. Zasadnicze wymagania i normy zharmonizowane omówione zostały w poprzednim rozdziale.

Dokumentacja techniczna

Przed wprowadzeniem danego modelu środka ochrony indywidualnej na rynek, producent zobowiązany jest zgromadzić dokumentację techniczną odnoszącą się do tego modelu. Dokumentacja musi być zgodna z wymaganiami podanymi w Załączniku III do dyrektywy. Powinna być przechowywana w siedzibie producenta przez okres 10 lat od wprowadzenia danego środka ochrony indywidualnej na rynek i udostępniana na życzenie upoważnionych władz.

Dokumentacja techniczna musi zawierać wszystkie istotne dane na temat środków zastosowanych przez producenta w celu zapewnienia, że wyrób spełnia zasadnicze wymagania, które się do niego odnoszą.

W szczególności, dokumentacja dotycząca środków ochrony indywidualnej zaliczanych do kategorii II i III powinna zawierać:

- Rysunki zbiorcze i szczegółowe, wyliczenia oraz wyniki testów prototypu w takim zakresie, jaki jest niezbędny do stwierdzenia zgodności z zasadniczymi wymaganiami.
- Pełną listę zasadniczych wymagań bezpieczeństwa i ochrony zdrowia oraz odpowiadających im norm zharmonizowanych lub innych specyfikacji technicznych, uwzględnionych przy projektowaniu danego modelu. Każdemu z zasadniczych wymagań mających zastosowanie do danego wyrobu musi odpowiadać norma zharmonizowana lub inna specyfikacja techniczna, którą zastosowano aby spełnić to wymaganie.
- Opis urządzeń do kontroli i testowania, które będą używane w zakładzie producenta do kontroli zgodności produkcji środków ochrony indywidualnej z normami zharmonizowanymi lub innymi specyfikacjami technicznymi oraz do utrzymania odpowiedniego poziomu jakości.
- Kopię instrukcji (broszury) dla użytkownika, o której mowa w Załączniku II, pkt. 1.4.

Badanie typu WE

Środki ochrony indywidualnej należące do kategorii II i III podlegają obowiązkowemu badaniu typu WE. Badanie to przeprowadzane jest przez jednostkę notyfikowaną. Producent zgłasza wyrób do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej w celu przeprowadzenia badania typu WE.

Badanie typu WE jest procedurą, w której jednostka notyfikowana stwierdza i zaświadcza, że dany model (typ) środka ochrony indywidualnej spełnia odpowiednie wymagania dyrektywy.

Do wniosku o przeprowadzenie badania typu dołącza się:

- dokumentację techniczną sporządzoną zgodnie z Załącznikiem III do dyrektywy,
- odpowiednią liczbę egzemplarzy modelu przeznaczonych do badania.

Badanie typu składa się z następujących etapów:

1. Sprawdzenie dokumentacji technicznej

Jednostka notyfikowana sprawdza, w jaki sposób osiągnięta została zgodność wyrobu z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy, które mają do tego wyrobu zastosowanie.

Przede wszystkim sprawdza się, czy i w jakim zakresie uwzględnione zostały normy zharmonizowane.

Jeżeli producent:

- nie zastosował norm zharmonizowanych, lub
- zastosował je tylko częściowo (lub brak takich norm w odniesieniu do niektórych zasadniczych wymagań),

jednostka notyfikowana musi:

- stwierdzić, czy inne specyfikacje techniczne zastosowane przez producenta są zgodne z odpowiednimi zasadniczymi wymaganiami, które odnoszą się do danego środka ochrony indywidualnej,
- sprawdzić dokumentację techniczną w celu ustalenia jej zgodności z użytymi przez producenta specyfikacjami technicznymi.

2. Badanie modelu wyrobu

Jednostka notyfikowana sprawdza, czy przedstawiony do badania model wyrobu został wyprodukowany zgodnie z dokumentacją techniczną. Jeżeli zastosowane zostały normy zharmonizowane, przeprowadza się wszystkie badania i testy niezbędne do ustalenia zgodności z tymi normami.

Jeżeli producent:

- nie zastosował norm zharmonizowanych, lub
- zastosował je tylko częściowo (lub brak takich norm w odniesieniu do niektórych zasadniczych wymagań),

jednostka notyfikowana przeprowadza wszystkie badania i testy niezbędne do ustalenia zgodności modelu wyrobu z użytymi przez producenta specyfikacjami technicznymi (pod warunkiem, że zostały na wcześniejszym etapie uznane za zgodne z odpowiednimi zasadniczymi wymaganiami).

Jeżeli powyższa procedura zakończy się pomyślnie, jednostka notyfikowana wystawia certyfikat badania typu WE, w którym stwierdza, że badany środek ochrony indywidualnej spełnia odpowiednie wymagania i jest bezpieczny. Kopia tego certyfikatu, a w uzasadnionych przypadkach również dokumentacja techniczna oraz wyniki badań, mogą być udostępnione innym jednostkom notyfikowanym, Komisji Europejskiej i władzom państw członkowskich UE.

Kontrola jakości wyrobu finalnego

Producent zleca wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej przeprowadzanie kontroli gotowych wyrobów w celu sprawdzenia, czy zachowywana jest jednorodność produkcji i jej zgodność z zatwierdzonym wcześniej modelem. Może to być inna jednostka notyfikowana niż ta, która dokonała wcześniej badania typu WE. Kontrola przeprowadzana jest losowo, nie rzadziej niż raz na rok. Jednostka notyfikowana pobiera próbkę wyprodukowanych środków ochrony indywidualnej i przeprowadza odpowiednie testy. Następnie sporządza protokół, który przekazuje producentowi. Producent musi być w stanie okazać protokół na żądanie odpowiednich władz.

System zapewnienia jakości produkcji

W art. 11B dyrektywy opisany jest system zarządzania jakością, którego wprowadzenie stanowi alternatywny do kontroli jakości wyrobu finalnego sposób zapewnienia jednorodności produkcji i jej zgodności z zatwierdzonym modelem. Dokumentacja tego systemu musi zawierać takie elementy jak cele zapewnienia jakości, schemat organizacji, zakres odpowiedzialności kadry kierowniczej, księgę jakości itp. System jakości musi być certyfikowany i nadzorowany przez wybraną przez producenta jednostkę notyfikowaną.

Tak opisany system jakości jest bardzo podobny do powszechnie stosowanego systemu jakości opartego na normach z serii ISO9000. Jednakże normy te nie są wprost wspomniane w dyrektywie. Znalazło się w niej jedynie sformułowanie, że „wymagania uważa się za spełnione w przypadku systemów zapewnienia jakości wykorzystujących odpowiednie normy zharmonizowane”. Według interpretacji Komisji Europejskiej wystarczająca jest w tym względzie norma EN ISO9002. Obecnie, w związku z niedawną nowelizacją norm z tej serii, w praktyce wchodzić będzie w grę system jakości zgodny z normą ISO9001:2000.

Bardzo istotną kwestią jest to, że system jakości opisany w dyrektywie, oprócz klasycznych elementów występujących w normach z serii ISO9000 zawiera, pewne specyficzne wymagania:

- w ramach tego systemu każdy egzemplarz wyprodukowanego środka ochrony indywidualnej powinien być testowany na zgodność z odpowiednimi zasadniczymi wymaganiami;
- jednostka notyfikowana przeprowadzająca audit systemu jakości musi sprawdzić, czy zapewnia on zgodność produkowanych wyrobów z uprzednio zatwierdzonym typem.

Deklaracja zgodności

Producent ma obowiązek sporządzić i podpisać deklarację zgodności WE dla każdego modelu środków ochrony indywidualnej, niezależnie od kategorii. Obowiązujący wzór deklaracji znajduje się w Załączniku VI do dyrektywy.

Deklaracja zgodności WE sporządzana jest w celu przedstawienia odpowiednim władzom na żądanie. Nie jest konieczne dołączanie jej do każdego egzemplarza wyrobu.

W deklaracji producent przede wszystkim oświadcza, że wprowadzany na rynek wyrób jest zgodny z wymaganiami dyrektywy 89/686/EWG. Ponadto, w zależności od sytuacji, deklaruje:

- zgodność wyrobu z normami krajowymi wprowadzającymi normy zharmonizowane¹² (jeżeli takie normy zastosowano),
- zgodność wyrobu z modelem zatwierdzonym w badaniu typu WE, wraz z podaniem numeru odpowiedniego certyfikatu i nazwy jednostki notyfikowanej, która go wydała (dla środków ochrony indywidualnej kategorii II i III),
- podleganie procedurze kontroli jakości wyrobu finalnego lub posiadanie systemu zapewnienia jakości produkcji pod nadzorem jednostki notyfikowanej (dla środków ochrony indywidualnej kategorii III).

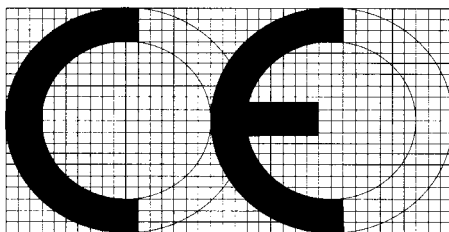
Producent zawsze wystawia deklarację zgodności samodzielnie, we własnym imieniu i na własną odpowiedzialność. Nawet jeśli udział jednostki notyfikowanej jest wymagany na określonych etapach oceny zgodności, to ostateczna odpowiedzialność za spełnienie wymagań dyrektywy i wprowadzenie na rynek bezpiecznego wyrobu ciąży na producencie.

Oznaczenie CE

Na każdym wprowadzanym na rynek egzemplarzu środka ochrony indywidualnej musi zostać umieszczone oznaczenie CE. Poświadcza ono, że wyrób jest zgodny nie tylko z wszystkimi wymaganiami dyrektywy 89/686/EWG, lecz również wymaganiami innych dyrektyw, jeśli miały do niego zastosowanie.

Oznaczenie CE umieszczane jest na wyrobie przez producenta samodzielnie, na jego wyłączną odpowiedzialność. Nigdy nie jest ono „nadawane” przez jednostkę notyfikowaną. Jedynie w przypadku środków ochrony indywidualnej należących do kategorii III, obok oznaczenia CE producent umieszcza numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która przeprowadza kontrolę jakości wyrobu finalnego lub nadzoruje system zapewnienia jakości produkcji.

Oznaczenie CE musi mieć następującą formę (zgodnie ze wzorem przedstawionym w Załączniku IV do dyrektywy):



Jeżeli zostanie ono powiększone lub zmniejszone, muszą zostać zachowane te same proporcje. Nie powinno być mniejsze niż 5 mm (w pionie), chyba że jest umieszczane na wyrobach o bardzo małych wymiarach. Jeśli nie jest możliwe umieszczenie oznaczenia CE na wyrobie, należy je umieścić na opakowaniu.

Jednostki notyfikowane

Jednostki notyfikowane są to organizacje wyznaczone przez odpowiednie władze każdego z państw członkowskich Unii Europejskiej¹³ do wykonywania zadań wynikających z postanowień dyrektywy 89/686/EWG. Jednostki takie ustanawia się też dla innych dyrektyw Nowego Podejścia. W przypadku dyrektywy o środkach ochrony indywidualnej jednostki notyfikowane uczestniczą w procedurze oceny zgodności na etapie:

- projektowania (badanie typu WE) oraz
- produkcji (kontrola jakości wyrobu finalnego i system zapewnienia jakości produkcji).

Państwa członkowskie mogą notyfikować dowolne organizacje będące w ich jurysdykcji, jeśli spełniają one wymagania zapisane w załączniku V do dyrektywy (przede wszystkim kompetencje techniczne, niezależność i bezstronność). Notyfikacja polega na poinformowaniu Komisji Europejskiej oraz pozostałych państw członkowskich, że dana jednostka została wyznaczona przez władze swojego państwa do dokonywania oceny zgodności według dyrektywy. Komisja Europejska publikuje w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich stale aktualizowaną listę jednostek notyfikowanych wraz z ich numerami identyfikacyjnymi oraz zakresem czynności, dla których zostały notyfikowane¹⁴.

Obecnie na liście znajdują się 102 jednostki notyfikowane dla dyrektywy 89/686/EWG, zgłoszone przez następujące państwa: Francja (19), Włochy (19), Niemcy (17), Wielka Brytania (16), Hiszpania (9), Czechy (7), Austria (3), Szwecja (2), Finlandia (2), Grecja (2), Dania (1), Belgia (1), Holandia (1), Portugalia (1), Irlandia (1), Norwegia (1).

Każdy producent może wybrać usługi dowolnej jednostki notyfikowanej, bez względu na to, w jakim państwie ma ona siedzibę. Istotne jest, aby zakres notyfikacji wybranej przez producenta jednostki obejmował dany rodzaj środka ochrony indywidualnej oraz procedurę, która ma być zastosowana. Pod tym względem wśród jednostek notyfikowanych istnieje bardzo duże zróżnicowanie. Przykładowo, niektóre z nich obejmują swoim zakresem działalności jedynie odzież ochronną lub sprzęt do nurkowania. Niektóre jednostki upoważnione są do uczestniczenia we wszystkich procedurach oceny zgodności przewidzianych w dyrektywie, inne mogą jedynie przeprowadzić badanie typu WE.

Sposoby zapewnienia przestrzegania postanowień dyrektywy

Istnieją dwa podstawowe, wzajemnie się uzupełniające mechanizmy, które motywują producentów do wprowadzania na rynek wyłącznie wyrobów bezpiecznych i spełniających wymagania dyrektywy. Są to:

- prawną odpowiedzialność producenta za produkt przez niego wytworzony i wprowadzony do obrotu,
- nadzór rynkowy wobec produktów znajdujących się w obrocie, sprawowany przez odpowiednie władze państwowe.

Oba te mechanizmy działają wobec wyrobów już znajdujących się na rynku, lecz świadomość ich istnienia ma wpływ na postępowanie producenta od najwcześniejszych etapów wytwarzania. W przypadku środków ochrony indywidualnej związanych z wyższym poziomem ryzyka (kategoria II i III) mechanizmy te są dodatkowo wzmocnione przez kontrolę prowadzoną przez jednostki notyfikowane już od etapu projektowania.

Odpowiedzialność producenta za produkt

W Unii Europejskiej obowiązują ujednoczone zasady odpowiedzialności producenta za produkt, który okazał się niebezpieczny i spowodował szkodę na mieniu lub osobie. Są one oparte na dyrektywie 85/374/EWG¹⁵ o odpowiedzialności za produkt. Dyrektywa ta została już wprowadzona do polskiego prawa poprzez nowelizację¹⁶ Kodeksu Cywilnego obowiązującą od lipca 2000 r. Do Kodeksu Cywilnego wprowadzono odrębny tytuł „Odpowiedzialność za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny”, będący wiernym przeniesieniem postanowień dyrektywy.

Jest to nowa podstawa prawna odpowiedzialności producenta za produkt, dodana do innych, już istniejących w polskim prawie (np. z tytułu czynów niedozwolonych na zasadzie winy, z tytułu niewłaściwego wykonania umowy).

Odpowiedzialność ta opiera się na zasadzie ryzyka, a nie winy. Oznacza to, że ma ona miejsce z racji samego faktu, że producent wprowadził do obrotu produkt, który okazał się niebezpieczny. Nie jest przy tym istotne, czy można przypisać mu winę. Producent „ryzykuje”, że w razie wyrządzenia przez produkt szkody tak czy inaczej poniesie odpowiedzialność. Ryzyko to jest jednak rekompensowane przez zyski osiągnięte ze sprzedaży produktu.

Celem tych przepisów jest:

- ułatwienie uzyskania odszkodowania osobom pokrzywdzonym przez wadliwe i niebezpieczne produkty,
- skłonienie producentów do dokładania wszelkich starań, aby produkty wprowadzane przez nich na rynek były maksymalnie bezpieczne.

Poniżej przedstawione są podstawowe zasady tej odpowiedzialności, której charakterystyczną cechą jest to, że w żadnym wypadku nie można jej w drodze umowy wyłączyć lub ograniczyć.

Kto jest odpowiedzialny?

Przede wszystkim producent (wytwórca), który wprowadza produkt do obrotu w ramach swojej działalności gospodarczej. Solidarnie z producentem odpowiadają także:

- importer,
- każdy, kto podaje się za producenta przez umieszczenie na produkcie swojej nazwy lub znaku,
- wytwórca materiału, surowca lub części składowej produktu.

Sprzedawca jest odpowiedzialny jedynie wtedy, gdy nie jest w stanie wskazać producenta ani innego dostawcy produktu.

Okoliczności umożliwiające uwolnienie się od odpowiedzialności:

- produkt nie został wprowadzony do obrotu (np. został ukradziony na etapie wytwarzania),
- wprowadzenie produktu do obrotu nastąpiło poza zakresem działalności gospodarczej,
- właściwości niebezpieczne produktu ujawniły się po wprowadzeniu go do obrotu (chyba że wynikały one z przyczyny tkwiącej poprzednio w produkcie),
- nie można było przewidzieć niebezpiecznych właściwości produktu, uwzględniając stan nauki i techniki w chwili wprowadzenia go do obrotu,
- niebezpieczne właściwości produktu wynikają z zastosowania obowiązujących przepisów prawa.

Kto może dochodzić odszkodowania?

Każdy, komu niebezpieczny produkt wyrządzi szkodę. Dotyczy to zarówno nabywców produktu (do celów profesjonalnych i prywatnych), jego użytkowników, jak i osób, które przypadkowo znajdują się w zasięgu działania produktu.

Co jest uważane za produkt?

Produktem jest każda rzecz ruchoma, również połączona z inną rzeczą. Za produkt uważa się też zwierzęta i energię elektryczną.

Jaki produkt jest uważany za niebezpieczny?

Niebezpieczny jest produkt, który nie zapewnia bezpieczeństwa, jakiego można oczekiwać uwzględniając jego normalne użycie. O tym, czy produkt jest niebezpieczny decydują okoliczności z chwili wprowadzenia go do obrotu, a zwłaszcza sposób zaprezentowania go na rynku i podane konsumentowi informacje o jego właściwościach.

Odszkodowanie

Odszkodowanie za wyrządzoną przez produkt niebezpieczny szkodę na osobie nie podlega żadnym ograniczeniom. Odszkodowanie za szkodę na mieniu rządzi się następującymi zasadami:

- przysługuje tylko wówczas, gdy rzecz zniszczona lub uszkodzona należy do rzeczy zwykle przeznaczonych do osobistego użytku i w taki przede wszystkim sposób korzystał z niej poszkodowany,
- nie obejmuje uszkodzenia samego produktu niebezpiecznego ani korzyści, jakie poszkodowany mógłby osiągnąć w związku z jego używaniem,
- nie przysługuje, gdy szkoda nie przekracza kwoty będącej równoważnością 500 EURO.

Roszczenie o naprawienie szkody ulega przedawnieniu z upływem 3 lat od dnia, w którym poszkodowany dowiedział się o szkodzie oraz o osobie zobowiązanej do jej naprawienia. Jednak w każdym wypadku roszczenie to przedawnia się z upływem lat 10 od wprowadzenia produktu do obrotu.

Termin „wprowadzenie do obrotu” zdefiniowany jest w ustawie z 28 kwietnia 2000 r. o ocenie zgodności (na potrzeby tej ustawy) i oznacza przekazanie wyrobu po raz pierwszy w kraju użytkownikowi, konsumentowi bądź sprzedawcy przez producenta, jego przedstawiciela lub importera.

Nadzór rynku

Dyrektywa 89/686/EWG zawiera dość ogólnie sformułowany obowiązek stworzenia przez państwa członkowskie na ich terytorium systemu nadzoru rynku w odniesieniu do środków ochrony indywidualnej. W art. 2 ust. 1 stwierdza się, że państwa powinny podjąć niezbędne działania w celu zapewnienia, aby jedynie środki ochrony indywidualnej zapewniające użytkownikom bezpieczeństwo mogły znajdować się na rynku. Każde państwo samo decyduje o tym, jaką formę organizacyjną posiadają odpowiednie organy nadzoru rynku, w rezultacie różnią się one znacznie pomiędzy poszczególnymi państwami.

Organy nadzoru rynku mają za zadanie:

- kontrolować, czy środki ochrony indywidualnej znajdujące się na rynku spełniają wymagania dyrektywy,
- w razie wykrycia wyrobów nie spełniających wymagań doprowadzić do uzyskania zgodności z odpowiednimi wymaganiami,
- jeżeli zawiodą inne metody, wycofać wyrób z rynku i zastosować dodatkowe sankcje.

Wyrób posiadający oznaczenie CE może być swobodnie wprowadzony na rynek każdego państwa członkowskiego. Jednakże gdy jest on niebezpieczny lub nie spełnia wymagań dyrektywy władze danego państwa mają prawo i obowiązek nie dopuścić do oferowania takiego wyrobu na rynku.

Nadzór rynku może przybierać różne formy. Organy nadzoru mogą:

- regularnie odwiedzać miejsca produkcji i dystrybucji oraz stanowiska pracy,
- organizować wyrywkowe kontrole,
- pobierać próbki w celu poddania ich badaniom,
- żądać wszelkich niezbędnych informacji.

W przypadku wyrobów importowanych na rynek Unii Europejskiej z państw nie będących jej członkami, władze celne mają obowiązek zatrzymania tych wyrobów, jeśli nabiorą uzasadnionych podejrzeń, że mogą one być niebezpieczne, lub jeśli nie towarzyszą im oznaczenia i dokumenty wymagane przez przepisy dotyczące bezpieczeństwa produktów (w tym przez dyrektywę 89/686/EWG).

Ta strona pozostaje pusta

CZEŚĆ II

REGULACJE DOTYCZĄCE
ŚRODKÓW OCHRONY INDYWIDUALNEJ
W POLSCE

Streszczenie części drugiej

- ▮ Obecnie obowiązujące w Polsce zasady zapewnienia bezpieczeństwa i dopuszczania na rynek środków ochrony indywidualnej mają charakter przejściowy i będą obowiązywały do czasu pełnego wprowadzenia systemu europejskiego opartego na dyrektywie 89/686/EWG.
- ▮ System polski oparty jest na podwójnym obowiązku: stosowania niektórych Polskich Norm oraz poddawania wyrobów certyfikacji na znak bezpieczeństwa „B”.
- ▮ Kilkadziesiąt obowiązkowych Polskich Norm dotyczących środków ochrony indywidualnej wymienionych jest w Rozporządzeniu Ministra Pracy i Polityki Socjalnej z 1 grudnia 1998 r.
- ▮ Środki ochrony indywidualnej podlegające obowiązkowi certyfikacji na znak „B” wymienione są w Rozporządzeniu Rady Ministrów z 9 listopada 1999 r.
- ▮ Najważniejsze różnice pomiędzy obecnym systemem polskim, a systemem europejskim opartym na dyrektywie 89/686/EWG polegają m.in. na tym, że normy techniczne są w Polsce obowiązkowe, a w UE dobrowolne, oraz, że w Polsce wiele wyrobów do użytku prywatnego pozostaje poza systemem regulacji, natomiast europejskiej dyrektywie podlegają wszelkie środki ochrony indywidualnej zabezpieczające człowieka w różnych okolicznościach, zarówno w pracy, jak i w życiu prywatnym.
- ▮ W związku z dążeniem do uzyskania członkostwa w Unii Europejskiej, Polska w swoim stanowisku negocjacyjnym zadeklarowała doprowadzenie do zgodności swojego prawa z prawem europejskim w obszarze swobodnego przepływu towarów (do którego zalicza się dyrektywa 89/686/EWG) najpóźniej do 31 grudnia 2002 r.
- ▮ Dyrektywa 89/686/EWG o środkach ochrony indywidualnej ma zostać wprowadzona do polskiego prawa poprzez rozporządzenie Rady Ministrów, które będzie wydane na podstawie ustawy o ocenie zgodności z 28 kwietnia 2000 r.

Obowiązujący obecnie w Polsce system zapewnienia bezpieczeństwa i dopuszczania na rynek środków ochrony indywidualnej

Procedury certyfikacyjne, którym muszą zostać poddane środki ochrony indywidualnej wprowadzane na rynek w Polsce mają charakter tymczasowy i będą obowiązywały do czasu pełnego wprowadzenia systemu europejskiego opartego na dyrektywie 89/686/EWG.

Obowiązujący obecnie system polski jest oparty na podwójnym obowiązku: stosowania niektórych Polskich Norm oraz poddawania wyrobu certyfikacji na znak bezpieczeństwa „B”.

Obowiązek stosowania Polskich Norm

Ustawa o normalizacji z 3 kwietnia 1993 r.¹⁷ wprowadziła w Polsce zasadę dobrowolności stosowania Polskich Norm.

Jednakże zasada ta jest ograniczona przez uprawnienie poszczególnych ministrów branżowych do wprowadzania, w drodze rozporządzenia, obowiązku stosowania Polskich Norm, jeśli dotyczą one ochrony życia, zdrowia, mienia, środowiska lub bezpieczeństwa pracy i użytkowania. Wielu ministrów wydało takie rozporządzenia zawierające listy norm do obowiązkowego stosowania.

Normy dotyczące środków ochrony indywidualnej znajdują się w załączniku do Rozporządzenia Ministra Pracy i Polityki Socjalnej z dnia 1 grudnia 1998 r. w sprawie wprowadzenia obowiązku stosowania niektórych Polskich Norm dotyczących bezpieczeństwa i higieny pracy¹⁸. W wykazie wymienionych jest 81 norm, które dotyczą środków ochrony indywidualnej oraz odzieży i obuwia roboczego, z czego 48 norm to odpowiedniki norm europejskich (oznaczone są symbolem PN-EN).

Osoba odpowiedzialna za produkcję lub kontrolę jakości, która nie przestrzega wymagań norm obowiązkowych podlega karze grzywny.

Obowiązek certyfikacji na znak bezpieczeństwa „B”

Ustawa o badaniach i certyfikacji z 3 kwietnia 1993 r.¹⁹ w stosunku do wyrobów, które mogą stwarzać zagrożenie albo służą ochronie lub ratowaniu życia, zdrowia i środowiska, nakłada obowiązek certyfikacji na znak bezpieczeństwa „B” lub wystawienia przez producenta deklaracji zgodności (zależnie od stopnia zagrożenia).

Wykaz wyrobów, które podlegają temu obowiązkowi znajduje się w załączniku do Rozporządzenia Rady Ministrów z 9 listopada 1999 r.²⁰, wydanego na podstawie upoważnienia zawartego w ustawie. W wykazie tym znajduje się ponad dziesięć kategorii wyrobów, które zaliczyć można do środków ochrony indywidualnej (jest to głównie obuwie ochronne i odzież ochronna oraz sprzęt ochronny z tworzyw sztucznych). Kategorie te wyodrębnione są poprzez odniesienie do symboli SWW²¹, z każdorazowym wyłączeniem wyrobów przeznaczonych do ochrony przed działaniem czynników niewielkiego ryzyka, które zdefiniowane są dokładnie w ten sam sposób, co kategoria I środków ochrony indywidualnej w dyrektywie 89/686/EWG.

Kolejne rozporządzenia wykonawcze do ustawy o badaniach i certyfikacji określają sposób przeprowadzania certyfikacji oraz związane z nią dokumenty, opłaty i sankcje:

- ▮ Rozporządzenie Ministra Gospodarki z 13.1.2000 r.²² dotyczy trybu wydawania dokumentów dopuszczających do obrotu wyroby podlegające certyfikacji;
- ▮ Rozporządzenie Ministra Gospodarki z 10.3.2000 r.²³ dotyczy trybu certyfikacji wyrobów;
- ▮ Rozporządzenie Ministra Finansów z 25.4.2001 r.²⁴ dotyczy sposobu ustalania opłat za czynności związane z badaniami, certyfikacją i weryfikacją;
- ▮ Rozporządzenie Ministra Finansów z 11.7.2000 r.²⁵ dotyczy sankcji ekonomicznych za wprowadzenie do obrotu wyrobów podlegających oznaczeniu znakiem bezpieczeństwa, a nie oznaczonych tym znakiem lub nie spełniających innych wymagań.

Przewidziane w ustawie procedury certyfikacji i weryfikacji dokonywane są przez odpowiednie polskie jednostki certyfikujące akredytowane przez Polskie Centrum Akredytacji. W przypadku wyrobów zaliczanych do środków ochrony indywidualnej, jednostką taką jest w praktyce prawie wyłącznie Centralny Instytut Ochrony Pracy. Podstawą oceny wyrobu są, zgodnie z ustawą, Polskie Normy oraz właściwe przepisy prawne. W przypadku środków ochrony indywidualnej będą to przede wszystkim obowiązkowe Polskie Normy wymienione we wspomnianym uprzednio Rozporządzeniu Ministra Pracy i Polityki Socjalnej z 1 grudnia 1998 r.

Konkretna procedura, której przed wprowadzeniem do obrotu należy poddać dany środek ochrony indywidualnej znajdujący się w wykazie z 9.11.1999 r., zależy od tego, w jakim państwie został on wyprodukowany:

- ▮ Środki ochrony indywidualnej wyprodukowane w Polsce podlegają certyfikacji na znak „B” (a nie weryfikacji deklaracji zgodności producenta²⁶);
- ▮ Środki ochrony indywidualnej pochodzące z kraju, z którym Polska zawarła *porozumienie w sprawie uznawania certyfikatu zgodności lub deklaracji producenta*²⁷ podlegają procedurze weryfikacji odpowiedniego certyfikatu lub deklaracji wystawionych w kraju pochodzenia. Weryfikacja ta dokonywana jest przez polską jednostkę certyfikującą i nie może trwać dłużej niż 21 dni, a jej koszt ma być nie wyższy niż 10% opłaty za certyfikację takiego samego wyrobu na znak „B”;
- ▮ Środki ochrony indywidualnej importowane z krajów, z którymi Polska nie zawarła porozumienia w sprawie uznawania certyfikatu zgodności lub deklaracji producenta zawsze podlegają certyfikacji na znak „B”.

Nastawienie na ochronę pracownika w miejscu pracy

Polski Kodeks Pracy nakłada na pracodawcę obowiązek dostarczenia pracownikowi środków ochrony indywidualnej, które spełniają wymagania dotyczące oceny zgodności.

Środki ochrony indywidualnej zdefiniowane są w rozporządzeniu wykonawczym do Kodeksu Pracy dotyczącym ogólnych przepisów BHP z 26.9.1997r.²⁸ jako środki przeznaczone do ochrony człowieka przed niebezpiecznymi i szkodliwymi czynnikami występującymi pojedynczo lub łącznie w środowisku pracy. Zalicza się do nich odzież ochronną oraz środki ochrony: kończyn dolnych i górnych, głowy, twarzy i oczu, układu oddechowego, słuchu, sprzęt chroniący przed upadkiem pracownika z wysokości oraz środki izolujące cały organizm.

Środki ochrony indywidualnej znajdujące się w wykazie wyrobów podlegających certyfikacji na znak „B” jak i normy obowiązkowe z tego zakresu dotyczą w zasadzie prawie wyłącznie wyrobów stosowanych w miejscu pracy.

Można wyciągnąć z powyższego wniosek, że funkcjonujące dotychczas w polskim prawie podejście do środków ochrony indywidualnej koncentruje się na ochronie pracownika w miejscu pracy. Pozostawia to wiele wyrobów chroniących użytkownika przed zagrożeniami poza systemem regulacji i certyfikacji, tylko dlatego, że są to wyroby służące do użytku prywatnego poza miejscem pracy. Jako przykłady tego typu wyrobów można wymienić:

- sprzęt alpinistyczny,
- odzież ochronną do użytku sportowego,
- okulary słoneczne i gogle narciarskie,
- kaski sportowe i dla dzieci.

Różnice pomiędzy obecnym systemem polskim a obowiązującym w Unii Europejskiej

W zamieszczonym poniżej zestawieniu przedstawiono najważniejsze różnice pomiędzy nadal obowiązującym w Polsce systemem zapewnienia bezpieczeństwa i dopuszczania na rynek środków ochrony indywidualnej opartym na obowiązku stosowania Polskich Norm i obowiązkowej certyfikacji na znak „B” a systemem europejskim opartym na dyrektywie 89/686/EWG.

System polski zostanie w niedługim czasie dostosowany do europejskiego w ramach przygotowań do wstąpienia Polski do UE (zagadnienie to opisane jest w następnym rozdziale).

<p style="text-align: center;">POLSKA</p> <p>(ustawa o normalizacji, ustawa o badaniach i certyfikacji)</p>	<p style="text-align: center;">UNIA EUROPEJSKA</p> <p>(dyrektywa 89/686/EWG)</p>
<p>Wymagania wobec środków ochrony indywidualnej określone są w normach technicznych (PN), które należy stosować obowiązkowo.</p>	<p>Zasadnicze wymagania określone są w akcie prawnym (dyrektywa i implementujące ją przepisy prawa krajowego w państwach członkowskich). Uszczegółowienie wymagań oraz metody służące ich spełnieniu zawarte są w normach technicznych (EN), których stosowanie jest jednakże dobrowolne – producent ma prawo stosować się <i>bezpośrednio</i> do zasadniczych wymagań.</p>
<p>Zakres środków ochrony indywidualnej podlegających wymaganiom określony jest poprzez wyliczenie konkretnych grup (kategorii). Wyroby, które się w tych kategoriach „nie mieszczą”, nie podlegają żadnym wymaganiom ani procedurom certyfikacji, mimo iż ich używanie wiązać się może z ryzykiem. W wyniku nastawienia na ochronę pracownika wiele wyrobów do użytku prywatnego pozostaje poza systemem wymagań i certyfikacji.</p>	<p>Zakres środków ochrony indywidualnej podlegających wymaganiom określony jest poprzez odwołanie się do funkcji ochronnej wyrobu (<i>każde urządzenie lub wyposażenie noszone lub trzymane przez osobę w celu ochrony przed zagrożeniami</i>). Dzięki takiemu podejściu wymagania bezpieczeństwa odnoszą się w jednakowym stopniu do środków ochrony indywidualnej używanych przez pracowników w miejscu pracy, jak i używanych w celach prywatnych (rekreacyjno-sportowych, domowych).</p>
<p>Procedury oceny zgodności nie są zbyt wyczerpująco określone w obowiązującym prawie. Istniejące przepisy ograniczają się w zasadzie do wyliczenia, jakie elementy powinien zawierać wniosek o certyfikację oraz certyfikat na znak bezpieczeństwa „B”. Producent musi skorzystać z usług krajowych jednostek certyfikujących (obecnie w odniesieniu do środków ochrony indywidualnej funkcjonuje tylko jedna jednostka o szerokim zakresie akredytacji).</p>	<p>Procedury oceny zgodności zapisane są w dyrektywie i dostosowane do stopnia zagrożenia (trzy kategorie wyrobów i odpowiadające im trzy „ścieżki” oceny zgodności). Tam, gdzie jest to możliwe, pozostawia się producentowi możliwość wyboru procedury (w Kategorii III), pozwalając posłużyć się często istniejącym już wcześniej systemem jakości. Producent może wybrać usługi jednej z wielu jednostek notyfikowanych, z dowolnego państwa członkowskiego.</p>

Przy próbie podsumowania powyższego zestawienia nasuwa się wniosek, że warto wprowadzić w Polsce system europejski nie tylko ze względu na nasze zobowiązania formalne związane z przygotowaniem do wstąpienia do Unii Europejskiej, ale również ze względu na jego zauważalną przewagę nad dotychczasowym systemem polskim (szczególnie z punktu widzenia producentów oraz użytkowników środków ochrony indywidualnej).

Dzięki szerokiemu ujęciu zakresu wyrobów podlegających dyrektywie 89/686/EWG (opartemu na generalnej definicji, a nie na wyliczeniu konkretnych kategorii), żaden wyrób który może mieć wpływ na bezpieczeństwo używającego go człowieka, nie pozostanie „poza systemem” wymagań i oceny zgodności z nimi tylko dlatego, że jest zbyt nietypowy lub nowatorski i nie znalazł się w żadnej z góry określonej kategorii. Takie podejście zapewni wyższy poziom bezpieczeństwa wyrobów, szczególnie przeznaczonych do użytku prywatnego.

Istniejący obecnie w Polsce obowiązek stosowania wielu norm uniemożliwia wykorzystanie innych niż zapisane w tych normach rozwiązań technicznych, które mogłyby okazać się bardziej nowoczesne i zapewnić wyższy poziom bezpieczeństwa. Pełne dostosowanie do systemu europejskiego oznaczać będzie zniesienie obowiązku stosowania norm. Nie zmieni to jednak faktu, iż nadal zdecydowana większość producentów będzie posługiwała się normami zharmonizowanymi jako najlepszym narzędziem służącym do uzyskania zgodności wyrobu z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy.

Procedury oceny zgodności zapisane w dyrektywie dają producentowi jasność co do sposobu, w jaki może być oceniona zgodność jego wyrobu z zasadniczymi wymaganiami. Nie bez znaczenia jest również fakt, że producent może skorzystać z usług dowolnie wybranej jednostki notyfikowanej, nie tylko krajowej, lecz również zagranicznej.

Większość Polskich Norm z dziedziny środków ochrony indywidualnej, których stosowanie jest obecnie obowiązkowe, to odpowiedniki europejskich norm zharmonizowanych. Oznacza to, że z punktu widzenia konkretnych rozwiązań technicznych stosowanych przez producentów przejście na system europejski w wielu przypadkach nie będzie się wiązało z daleko idącą zmianą. Zmiany nastąpią natomiast w dziedzinie procedur oceny zgodności, rozszerzeniu ulegnie również zakres środków ochrony indywidualnej podlegających wymaganom bezpieczeństwa.

Proces dostosowywania regulacji polskich do obowiązujących w Unii Europejskiej

Jednym z najistotniejszych warunków członkostwa Polski w Unii Europejskiej jest pełne dostosowanie prawa polskiego do prawa europejskiego. W wyniku prowadzonych przez Polskę od 1998 r. negocjacji w sprawie warunków przyszłego członkostwa będzie możliwe uzyskanie czasowych odstępstw od tej zasady (tzw. okresów przejściowych) tylko w bardzo nielicznych dziedzinach.

W swoim stanowisku negocjacyjnym Polska nie występowała o żaden okres przejściowy w stosunku do dyrektywy 89/686/EWG o środkach ochrony indywidualnej (podobnie jak w przypadku pozostałych dyrektyw Nowego Podejścia).

W stanowisku negocjacyjnym dotyczącym obszaru „Swobodny przepływ towarów”, w którym umieszczona jest dyrektywa 89/686/EWG, Polska deklaruje, że doprowadzi do zgodności swojego prawa z prawem europejskim najpóźniej do 31 grudnia 2002 r., czyli deklarowanej przez rząd daty gotowości do członkostwa w UE, a tam gdzie się to okaże możliwe, nawet wcześniej. W stosunku do dyrektywy 89/686/EWG zapisana jest deklaracja, że jej pełne wdrożenie do polskiego prawa nastąpi w roku 2001.

Ramy prawne do wprowadzenia w Polsce dyrektyw Nowego Podejścia stworzyła Ustawa z 28 kwietnia 2000 r. o systemie oceny zgodności, akredytacji oraz zmianie niektórych ustaw²⁹. Ustawa ta powołuje się bezpośrednio na dyrektywy Nowego Podejścia i definiuje takie charakterystyczne dla nich pojęcia jak zasadnicze wymagania, deklaracja zgodności, notyfikacja. System oceny zgodności określony w ustawie odnosi się przede wszystkim do oceny zgodności wyrobów z zasadniczymi wymaganiami zawartymi w dyrektywach Nowego Podejścia, chociaż stwarza również możliwość określenia w rozporządzeniach wykonawczych wymagań zawartych w dyrektywach starego typu.

Ustawa ma charakter ramowy, zawiera opis podstawowych pojęć i mechanizmów, natomiast wdrażanie konkretnych dyrektyw pozostawia wydanym z jej upoważnienia rozporządzeniom Rady Ministrów lub odrębnym ustawom. W tych rozporządzeniach zawarte będzie to, co najistotniejsze z praktycznego punktu widzenia, czyli przede wszystkim zasadnicze wymagania i procedury oceny zgodności.

Wprowadzenie do polskiego prawa dyrektywy 89/686/EWG o środkach ochrony indywidualnej ma nastąpić w postaci rozporządzenia Rady Ministrów wydanego na podstawie ustawy o systemie oceny zgodności. Mimo iż rozporządzenie to zostanie opublikowane w Dzienniku Ustaw prawdopodobnie w ciągu najbliższych miesięcy, jego wejście w życie planowane jest na dzień 1 stycznia 2003 r. Od tego momentu przestanie w Polsce obowiązywać system dopuszczania na rynek środków ochrony indywidualnej oparty na obowiązkowych Polskich Normach i certyfikacji na znak „B”, a rozpocznie funkcjonowanie system zgodny z europejskim Nowym Podejściem, oparty na dobrowolnych normach zharmonizowanych i oznaczeniu CE³⁰.

Jeżeli do tego czasu Polska wstąpi do Unii Europejskiej (lub zawrze z UE tzw. Europejskie Porozumienie o Ocenie Zgodności³¹), polscy producenci będą podlegali takim samym zasadom, jak producenci funkcjonujący w obecnych państwach członkowskich Unii Europejskiej. Ocena zgodności przeprowadzona w Polsce, w oparciu o certyfikaty wydane przez polskie jednostki notyfikowane, będzie wystarczająca do swobodnego wprowadzenia wyrobu na rynek Unii Europejskiej. Również producenci z państw członkowskich UE będą mogli wprowadzać swoje wyroby na polski rynek bez żadnej dodatkowej weryfikacji.

Kolejne kroki prowadzące do umieszczenia na wyrobie oznaczenia CE

Poniższe wskazówki oparte są na tekście dyrektywy 89/686/EWG i mają zastosowanie do środków ochrony indywidualnej, które mają być wprowadzone na rynek Unii Europejskiej. Po wejściu w życie rozporządzenia Rady Ministrów wprowadzającego tę dyrektywę do polskiego prawa, polscy producenci będą musieli stosować się do zawartych w nim przepisów, które jednakże nie powinny w żadnym istotnym punkcie odbiegać od postanowień dyrektywy.

1. Stwierdzenie, czy wyrób podlega dyrektywie 89/686/EWG.
W tym celu należy dokładnie przeanalizować treść art. 1 oraz Załącznika I do dyrektywy i upewnić się, czy nasz wyrób mieści się w zakresie podanej tam definicji środków ochrony indywidualnej podlegających dyrektywie, oraz, czy nie znajduje się na liście wyjątków.
2. Stwierdzenie, które z zasadniczych wymagań zapisanych w dyrektywie mają zastosowanie do naszego wyrobu.
W tym celu należy przeprowadzić analizę ryzyka związanego z używaniem wyrobu. Następnie należy sporządzić listę adekwatnych dla naszego wyrobu zasadniczych wymagań, które odnoszą się do zidentyfikowanych zagrożeń.
3. Identyfikacja odpowiednich dla danego wyrobu europejskich norm zharmonizowanych i zaprojektowanie wyrobu zgodnie z tymi normami (lub zastosowanie rozwiązań innych niż podane w normach zharmonizowanych).
Stosowanie zharmonizowanych norm europejskich daje domniemanie zgodności z zasadniczymi wymaganiami, w związku z tym większość producentów zdecyduje się na skorzystanie z tych norm. Istotne jest, aby zastosowane normy odpowiadały wszystkim zasadniczym wymaganiom, jakie dotyczą danego wyrobu. Jeżeli normy zharmonizowane odpowiadające niektórym zasadniczym wymaganiom jeszcze nie istnieją, lub producent zdecydował się na niestosowanie norm zharmonizowanych (do czego ma prawo), musi zastosować inne specyfikacje i wykazać ich zgodność z zasadniczymi wymaganiami.
4. Skompletowanie przez producenta odpowiedniej, przewidzianej w dyrektywie dokumentacji technicznej.
5. Wypełnienie procedury oceny zgodności przewidzianej dla danego wyrobu w dyrektywie.
Na wstępie warto zakwalifikować wyrób do jednej z trzech umownych kategorii³², a następnie zastosować procedurę oceny zgodności przewidzianą dla danej kategorii. W przypadku wyrobów należących do kategorii I producent może samodzielnie (bez udziału jednostki notyfikowanej) ocenić zgodność swojego wyrobu z odpowiednimi zasadniczymi wymaganiami. W przypadku wyrobów należących do kategorii II konieczny jest udział jednostki notyfikowanej na etapie projektowania (badanie typu WE). Jeśli wyrób należy do kategorii III, jednostka notyfikowana uczestniczy w ocenie zgodności na etapie projektowania (badanie typu WE) oraz produkcji (kontrola jakości wyrobu finalnego lub system zapewnienia jakości produkcji, do wyboru przez producenta).

6. Sporządzenie i podpisanie deklaracji zgodności WE.
Producent wystawia deklarację zgodności WE samodzielnie, we własnym imieniu. Deklaracja powinna być sporządzona według wzoru podanego w Załączniku IV do dyrektywy.

7. Umieszczenie na wyrobie oznaczenia CE.
Producent samodzielnie umieszcza oznaczenie CE na wyrobie. Nie robi tego jednostka notyfikowana, nawet jeżeli uczestniczyła w procedurze oceny zgodności. Jeśli jednak jednostka notyfikowana była zaangażowana w fazę produkcji (kategoria III), jej numer identyfikacyjny musi być umieszczony obok oznaczenia CE.

A large, bold, black CE mark consisting of the letters 'C' and 'E' in a stylized, sans-serif font.

Poniższy tekst jest tekstem ujednoczonym dyrektywy 89/686/EWG, zawierającym zmiany wprowadzone kolejno przez następujące dyrektywy:

93/68/EWG z 22 lipca 1993 r. (Dz.U. WE nr L 220, z 30.8.1993, str. 1)

93/95/EWG z 29 października 1993 r. (Dz.U. WE nr L 276, z 9.11.1993, str. 11) 96/58/EWG z 3 września 1996 r. (Dz.U. WE nr L 236, z 18.9.1996, str. 44)

Dyrektywa Rady

z 21 grudnia 1989 r.

o ujednoczeniu przepisów prawnych państw członkowskich dotyczących środków ochrony indywidualnej 89/686/EWG

(Dz.U. WE nr L 399, z 30.12.1989, str.18)

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

Mając na względzie Traktat o utworzeniu Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej, a w szczególności jego Artykuł 100a,

Mając na względzie propozycję Komisji³³,

We współpracy z Parlamentem Europejskim³⁴,

Mając na względzie opinię Komitetu Ekonomiczno - Społecznego³⁵

Zważywszy, że należy podjąć środki w celu stopniowego ustanawiania rynku wewnętrznego w okresie do 31 grudnia 1992 r.; zważywszy, że rynek wewnętrzny obejmuje obszar bez wewnętrznych granic, na którym jest zagwarantowany swobodny przepływ towarów, osób, usług i kapitału;

Zważywszy, że różne państwa członkowskie, w ciągu ostatnich lat, wprowadziły przepisy prawne dotyczące licznych rodzajów środków ochrony indywidualnej mając na uwadze, w szczególności, ochronę zdrowia społeczeństwa, poprawę bezpieczeństwa pracy i zapewnienie ochrony ich użytkownikom;

Zważywszy, że krajowe przepisy prawne są często bardzo szczegółowe, jeśli chodzi o wymagania odnoszące się do projektowania, wykonania, poziomu jakości, badań i certyfikacji środków ochrony indywidualnej ze względu na ochronę osób przed zranieniem lub chorobą;

Zważywszy, w szczególności, że przepisy krajowe dotyczące bezpieczeństwa pracy nakładają na pracownika obowiązek używania środków ochrony indywidualnej; zważywszy, że wiele wymagań zobowiązuje pracodawcę do zapewnienia pracownikom odpowiednich środków ochrony w warunkach braku lub stosowania nieodpowiednich środków ochrony zbiorowej;

Zważywszy, że przepisy krajowe odnoszące się do środków ochrony indywidualnej znacznie różnią się w poszczególnych państwach członkowskich; zważywszy, że z tego powodu mogą powstać przeszkody w handlu, co bezpośrednio niekorzystnie wpływa na proces tworzenia i działania wspólnego rynku;

Zważywszy, że konieczne jest zharmonizowanie tych rozbieżnych przepisów krajowych celem zapewnienia swobodnego przepływu dóbr, a jednocześnie nie należy w żadnym wypadku ograniczać już obowiązującego w państwach członkowskich poziomu ochrony, lecz zapewnić niezbędny wzrost tego poziomu;

Zważywszy, że przepisy dotyczące projektowania i produkcji środków ochrony indywidualnej, zawarte w niniejszej dyrektywie, stanowią podstawę w szczególności do działań na rzecz zapewnienia bardziej bezpiecznego środowiska pracy i nie naruszają przepisów odnoszących się do użytkowania środków ochronnych oraz organizacji ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników na stanowiskach pracy;

Zważywszy, że niniejsza dyrektywa definiuje jedynie zasadnicze wymagania dotyczące środków ochrony indywidualnej; zważywszy, że w celu umożliwienia sprawdzenia zgodności z tymi zasadniczymi wymaganiami zasadniczą sprawą jest udostępnienie zharmonizowanych norm europejskich dotyczących w szczególności projektowania i produkcji środków ochrony indywidualnej, jak również specyfikacji i metod badania tych środków, gdyż zakłada się, że uwzględnianie tych norm będzie oznaczać zgodność tych wyrobów ze wspomnianymi uprzednio zasadniczymi wymaganiami; zważywszy, że takie zharmonizowane normy europejskie są redagowane przez prywatne instytucje i muszą zachować status dokumentów nie obligatoryjnych; zważywszy, że Europejski Komitet Normalizacyjny (CEN) i Europejski Komitet Normalizacji Elektrotechnicznej (Cenelec) są instytucjami kompetentnymi, które zostały upoważnione do ustanawiania zharmonizowanych norm według ogólnych zasad ratyfikowanych 13 listopada 1984 r. dotyczących współpracy między Komisją i tymi dwiema instytucjami; zważywszy, że dla celów niniejszej dyrektywy, norma zharmonizowana to dokument zawierający specyfikację techniczną (norma europejska lub dokument harmonizacyjny) ustanowiony przez jedną lub obie z ww. instytucji na wniosek Komisji, zgodnie z Dyrektywą Rady 83/189/EWG z 28 marca 1983 r., ustalającą procedurę udostępniania informacji w dziedzinie norm technicznych i przepisów³⁶, z uwzględnieniem zmian wprowadzonych w Dyrektywie 88/182/EWG³⁷ oraz stosownie do wspomnianych powyżej zasad ogólnych;

Zważywszy, że do czasu przyjęcia zharmonizowanych norm, które będą bardzo liczne ze względu na szeroki zakres zastosowań, a których przygotowanie w terminie przed przewidzianym utworzeniem rynku wewnętrznego będzie wymagało wiele pracy, jest wskazane zachowanie, tymczasowo i zgodnie z wymaganiami Traktatu, stanu dotychczasowego w zakresie zgodności z istniejącymi normami krajowymi dla środków ochrony indywidualnej nie objętych normami zharmonizowanymi w dniu przyjęcia niniejszej dyrektywy;

Zważywszy, że względu na ogólny i horyzontalny charakter roli, jaką pełni w polityce normalizacyjnej Wspólnoty Stały Komitet, powołany na podstawie art. 5 Dyrektywy 83/189/EWG, a w szczególności jego rolę w przygotowywaniu wdrażania normalizacji i w działaniu istniejących europejskich porozumień normalizacyjnych, ten stały Komitet jest szczególnie odpowiedni do podjęcia zadania pomocy Komisji w nadzorowaniu zgodności norm zharmonizowanych na obszarze Wspólnoty;

Zważywszy, że zgodność z wymaganiami technicznymi musi być nadzorowana celem zapewnienia dostatecznej ochrony użytkownika i osób trzecich; zważywszy, że istniejące procedury nadzorowania mogą się znacznie różnić w poszczególnych państwach członkowskich; zważywszy, że w celu uniknięcia wielokrotnych kontroli, które mogą tylko utrudnić swobodny przepływ środków ochrony indywidualnej, należy poczynić ustalenia celem wzajemnego uznawania inspekcji dokonywanych przez poszczególne państwa członkowskie; zważywszy, że w celu ułatwienia wzajemnego uznawania inspekcji jest, w szczególności, niezbędne ustalenie zharmonizowanych procedur Wspólnoty i zharmonizowanych kryteriów przy wyborze jednostek odpowiedzialnych za badania, kontrolę i weryfikację;

Zważywszy, że należy udoskonalać ramy prawne, aby zapewnić efektywny i odpowiedni wkład obu stron przemysłu (producentów i użytkowników) w proces normalizacji,

USTANOWIŁA NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

ROZDZIAŁ I

ZAKRES, WPROWADZANIE NA RYNEK I SWOBODNY OBRÓT

Artykuł 1

1. Niniejsza dyrektywa odnosi się do środków ochrony indywidualnej.

Dyrektywa ta ustala warunki dotyczące wprowadzania na rynek i swobodnego obrotu środków ochrony indywidualnej w ramach Wspólnoty oraz zasadnicze wymagania bezpieczeństwa, jakie muszą spełniać środki ochrony indywidualnej, celem zapewnienia ochrony zdrowia i bezpieczeństwa użytkowników.

2. Do celów niniejszej dyrektywy środki ochrony indywidualnej będą oznaczać każde urządzenie lub wyposażenie przewidziane do noszenia bądź trzymania przez osobę w celu ochrony przed jednym lub wieloma zagrożeniami dla zdrowia lub bezpieczeństwa.

Środki ochrony indywidualnej obejmują również

- a) zespół składający się z kilku urządzeń lub rodzajów wyposażenia, które zostały ze sobą połączone przez producenta celem ochrony człowieka przed jednym lub wieloma potencjalnie jednoczesnymi zagrożeniami;
- b) urządzenie lub wyposażenie ochronne, połączone, (rozłącznie lub nierozłącznie) z nieochronnym środkiem wyposażenia indywidualnego noszonym lub też trzymanym przez osobę w celu wykonywania określonych czynności;
- c) wymienne składniki środków ochrony indywidualnej, które są istotne dla ich właściwego funkcjonowania i są używane wyłącznie do takich środków.

3. Każdy podzespół wprowadzony na rynek razem ze środkiem ochrony indywidualnej służący do połączenia z innymi zewnętrznymi, dodatkowymi urządzeniami powinien być uznawany za integralną część tego urządzenia, nawet jeśli ten podzespół nie jest przewidziany do noszenia lub trzymania na stałe przez użytkownika przez cały okres narażenia na zagrożenia.

4. Niniejsza dyrektywa nie dotyczy:

- środków ochrony indywidualnej objętych inną dyrektywą, przyjętą z zamiarem osiągnięcia tych samych celów co niniejsza dyrektywa w stosunku do wprowadzania towarów na rynek, ich swobodnego obrotu i bezpieczeństwa,
- grup środków ochrony indywidualnej wymienionych w wykazie wyrobów wyłączonych w Załączniku I, niezależnie od przyczyn wyłączenia podanych w pierwszym akapicie.

Artykuł 2

1. Państwa członkowskie powinny podjąć niezbędne działania w celu zapewnienia, aby środki ochrony indywidualnej wymienione w art. 1 mogły być wprowadzone na rynek i oddane do użycia jedynie wtedy, jeżeli chronią zdrowie oraz zapewniają bezpieczeństwo użytkownikom, nie szkodząc zdrowiu lub bezpieczeństwu innych osób, zwierząt domowych lub towarów przy założeniu prawidłowej obsługi, a także użytkowaniu zgodnie z przeznaczeniem.

2. Niniejsza dyrektywa nie narusza praw państw członkowskich do ustalania – w zgodności z Traktatem – jakichkolwiek wymagań, jakie te państwa uznają za konieczne w celu zapewnienia ochrony użytkownika, pod warunkiem, że nie spowoduje to konieczności modyfikacji środków ochrony indywidualnej w sposób, który by czynił je niezgodnymi z wymaganiami niniejszej dyrektywy.

3. Państwa członkowskie nie będą powstrzymywały wystawiania na targach, wystawach i podobnych imprezach środków ochrony indywidualnej niezgodnych z niniejszą dyrektywą, pod warunkiem umieszczenia odpowiedniej informacji zwracającej uwagę na ten fakt i zakazu nabywania i (lub) używania tych środków do jakichkolwiek celów, do czasu doprowadzenia ich do zgodności z niniejszą dyrektywą przez producenta lub jego przedstawiciela ustanowionego we Wspólnocie.

Artykuł 3

Środki ochrony indywidualnej wymienione w art. 1 muszą spełniać zasadnicze wymagania bezpieczeństwa i ochrony zdrowia podane w Załączniku II.

Artykuł 4

1. Państwa członkowskie nie będą zakazywały, ograniczały ani przeszkadzały we wprowadzaniu na rynek środków ochrony indywidualnej lub ich składników, które spełniają postanowienia niniejszej dyrektywy i oznaczone są oznaczeniem CE zaświadcującym ich zgodność ze wszystkimi wymaganiami niniejszej dyrektywy, w tym z procedurami certyfikacyjnymi opisanymi w Rozdziale II.

2. Państwa członkowskie nie będą zakazywały, ograniczały ani utrudniały wprowadzania na rynek składników środków ochrony indywidualnej, które nie posiadają oznaczenia CE, a które są przeznaczone do wmontowania w środkach ochrony indywidualnej, o ile składniki te nie są istotne dla prawidłowego działania tych środków.

Artykuł 5

1. Środki ochrony indywidualnej wymienione w art. 8 ust. 3 posiadające oznaczenie CE będą uważane przez państwa członkowskie za zgodne z zasadniczymi wymaganiami wspomnianymi w art. 3, jeśli producent przedstawi, na żądanie, deklarację zgodności opisaną w art. 12.

2. Państwa członkowskie powinny przyjąć, że środki ochrony indywidualnej o których mowa w art. 8 ust. 2, spełniają zasadnicze wymagania, zgodnie z art. 3, jeśli wyrób posiada oznaczenie CE, odnośnie do którego producent jest w stanie przedstawić na żądanie nie tylko deklarację opisaną w art. 12, ale również certyfikat potwierdzający zgodność wyrobu z właściwymi normami krajowymi transponującymi wymagania norm zharmonizowanych, wydany przez jednostkę notyfikowaną, o której mowa w art. 9, na poziomie badań typu WE zgodnie z pierwszym akapitem art. 10 ust. 4 a i b.

W przypadku, gdy producent nie uwzględnił lub też tylko częściowo uwzględnił normy zharmonizowane, albo gdy takich norm brak, certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną musi stwierdzać zgodność wyrobu z zasadniczymi wymaganiami, według drugiego akapitu art. 10 ust. 4 a i b.

3. *Skreślony*

4. Komisja będzie publikować odpowiednie informacje o normach zharmonizowanych w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich. Państwa członkowskie będą publikowały odpowiednie informacje o normach krajowych transponujących wymagania norm zharmonizowanych.

5. Państwa członkowskie powinny podjąć do 30 czerwca 1991 r. odpowiednie działania, które umożliwią obu stronom przemysłu udział na szczeblu krajowym w procesie opracowywania i aktualizacji norm zharmonizowanych.

6. (a) W przypadkach, gdy środki ochrony indywidualnej podlegają innym dyrektywom dotyczącym innych aspektów, które również przewidują oznaczenie CE, będzie ono oznaczało, że zakłada się, iż środek ochrony indywidualnej spełnia również postanowienia tych innych dyrektyw.

(b) Jednak w przypadkach, gdy jedna lub więcej z tych dyrektyw zezwala producentowi w okresie przejściowym na dokonanie wyboru przyjętych wymogów, do których ma się stosować, oznaczenie CE będzie oznaczało zgodność jedynie z dyrektywami zastosowanymi przez producenta. W takim przypadku, odnośniki do zastosowanych dyrektyw, zgodnie z tekstem opublikowanym w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich, muszą zostać zamieszczone w dokumentach, napisach ostrzegawczych lub instrukcjach wymaganych dyrektywami i towarzyszących środkom ochrony indywidualnej.

Artykuł 6

1. W przypadku, gdy państwo członkowskie lub Komisja stwierdzą, że normy zharmonizowane, o których mowa w art. 5, nie w pełni spełniają odpowiednie zasadnicze wymagania, o których mowa w art. 3, Komisja lub zainteresowane państwo członkowskie skieruje sprawę do Komitetu powołanego na podstawie Dyrektywy 83/189/EWG³⁸ wraz z uzasadnieniem. Komitet powinien wydać opinię niezwłocznie.

Opierając się na opinii Komitetu, Komisja powiadomi państwa członkowskie, czy jest, czy nie jest konieczne wycofanie danych norm z publikacji dokonanych zgodnie z art. 5.

2. Stały Komitet powołany na podstawie art. 6 ust. 2 Dyrektywy 89/392/EWG³⁹ może być powiadomiony, zgodnie z procedurą opisaną poniżej, o każdej sprawie spowodowanej wprowadzeniem i praktycznym stosowaniem niniejszej dyrektywy.

Przedstawiciel Komisji powinien przesać do Komitetu projekt środków, które mają być podjęte. Komitet wyda opinię o projekcie w czasie, który ustali przewodniczący w zależności od pilności sprawy, w razie konieczności stosując procedurę głosowania.

Opinia zostanie zapisana w protokole, dodatkowo każde z państw członkowskich ma prawo zażądać odnotowania w protokole swojego stanowiska w danej sprawie.

Komisja poświęci najwyższą uwagę opinii wydanej przez Komitet i powiadomi Komitet o sposobie jej uwzględnienia.

Artykuł 7

1. Jeżeli państwo członkowskie stwierdzi, że środek ochrony indywidualnej oznakowany oznaczeniem CE i używany zgodnie z przeznaczeniem mógłby szkodzić bezpieczeństwu osób, zwierząt domowych lub mienia, wówczas powinno podjąć wszelkie niezbędne działania aby wycofać taki środek z rynku i zakazać jego sprzedaży lub swobodnego obrotu.

To państwo członkowskie powinno natychmiast powiadomić Komisję o takim działaniu, podając przyczyny swojej decyzji, a w szczególności stwierdzając, czy niezgodność ta wynika z:

- a) niezgodności z wymaganiami zasadniczymi, o których mowa w art. 3,
- b) niezadawalającego zastosowania norm, o których mowa w art. 5,
- c) braków w normach, o których mowa w art. 5.

2. Komisja powinna zainicjować rozmowy z zainteresowanymi stronami jak najszybciej to będzie możliwe. Jeżeli po takich konsultacjach Komisja zdecyduje, że podjęte przez państwo członkowskie działania były uzasadnione, wówczas natychmiast poinformuje o tym zainteresowane państwo i inne państwa członkowskie. Jeżeli po tych konsultacjach Komisja stwierdzi, że podjęte przez państwo członkowskie działania były nieuzasadnione, wówczas poinformuje o tym natychmiast to państwo i producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela we Wspólnocie. Jeżeli decyzja, o której mowa w ust. 1, jest wynikiem braków w normach, Komisja przekaże sprawę do Komitetu, o którym mowa w art. 6 ust. 1, o ile odnośne państwo członkowskie zamierza podtrzymać swą decyzję i zainicjuje procedurę podaną w art. 6 ust. 2.

3. Jeżeli środek ochrony indywidualnej jest niezgodny z odpowiednimi wymaganiami, a posiada oznaczenie CE, to odnośne państwo członkowskie podejmie odpowiednie działania wobec odpowiedzialnych za nadanie oznaczenia i poinformuje o tym Komisję i inne państwa członkowskie.

4. Komisja powinna dopilnować, aby państwa członkowskie były informowane o postępach i skutkach procedury przewidzianej w niniejszym artykule.

ROZDZIAŁ II

PROCEDURY CERTYFIKACJI

Artykuł 8

1. Przed wprowadzeniem na rynek danego modelu środka ochrony indywidualnej producent lub jego upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie powinien zebrać dokumentację techniczną opisaną w Załączniku III, aby w miarę potrzeby mogła być ona przedstawiona odpowiednim władzom.

2. Przed rozpoczęciem seryjnej produkcji środków ochrony indywidualnej, innych niż wymienione w ust. 3, producent lub jego upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie powinien przedłożyć model środka ochrony indywidualnej do badania typu WE, o którym mowa w art. 10.

3. Badanie typu WE nie powinno być wymagane w przypadku środków ochrony indywidualnej o prostej konstrukcji, gdzie projektant zakłada, że użytkownik może sam ocenić poziom ochrony przed minimalnymi zagrożeniami, których skutki, jeżeli są stopniowo narastające, mogą być łatwo zidentyfikowane przez użytkownika we właściwym czasie.

Ta kategoria obejmuje wyłącznie środki ochrony indywidualnej przeznaczone do ochrony użytkownika przed:

- działaniami czynników mechanicznych, których skutki są powierzchniowe (rękawice ogrodnicze, naparstki itp.),
- środkami czyszczącymi słabego działania i o łatwo odwracalnych skutkach działania (rękawiczki ochronne przeciwko rozcieńczonym roztworom detergentów itp.),
- zagrożeniami związanymi z manipulacją gorącymi przedmiotami, która nie naraża użytkownika na temperaturę wyższą niż 50° C lub też na niebezpieczne uderzenia (rękawice, fartuchy itp.),
- czynnikami atmosferycznymi, które nie mają charakteru czynników wyjątkowych i ekstremalnych (nakrycia głowy, odzież sezonowa, obuwie itp.),
- słabymi uderzeniami i drganiami, których skutki nie mogą spowodować nieodwracalnych uszkodzeń ciała (lekkie hełmy osłaniające włosy, rękawice, lekkie obuwie itp.),
- światłem słonecznym (okulary słoneczne).

4. Produkcja środków ochrony indywidualnej powinna podlegać:

a) zależnie od wyboru przez producenta, jednej z dwóch procedur, o których mowa w art. 11, w przypadku środków ochrony indywidualnej o złożonej konstrukcji przewidzianych do ochrony przed zagrożeniem życia lub przed zagrożeniami, które mogą spowodować poważne i nieodwracalne uszkodzenia zdrowia, a których skutków działania, według projektanta, użytkownik nie może stwierdzić dostatecznie szybko. Do tej kategorii należą wyłącznie:

- sprzęt ochronny układu oddechowego chroniący przed stałymi lub ciekłymi aerozolami bądź też gazami drażniącymi, niebezpiecznymi, toksycznymi lub promieniotwórczymi,
- sprzęt ochronny układu oddechowego zapewniający pełną izolację atmosfery, łącznie z używanym przy nurkowaniu,
- środki ochrony indywidualnej zapewniające ograniczoną ochronę przed zagrożeniami chemicznymi lub promieniowaniem jonizującym,
- sprzęt ratowniczy do użytku w środowiskach z wysoką temperaturą, których skutki są porównywalne do działania środowiska z temperaturą powietrza 100° C lub wyższą i w których może lub nie może występować promieniowanie podczerwone, płomień lub narażenie na duże rozpryski roztopionego materiału,
- wyposażenie ratownicze do użytku w środowiskach z niską temperaturą, których skutki są porównywalne do działania środowiska z temperaturą powietrza - 50° C lub niższą,
- środki ochrony indywidualnej chroniące przed upadkami z wysokości,
- środki ochrony indywidualnej chroniące przed zagrożeniami elektrycznymi, niebezpiecznym napięciem prądu elektrycznego lub też używane jako izolatory przy pracy z wysokim napięciem,
- *skreślone*

b) deklaracji zgodności WE, o której mowa w art. 12 dla wszystkich rodzajów środków ochrony indywidualnej.

Artykuł 9

1. Każde państwo członkowskie powinno informować Komisję i inne państwa członkowskie o jednostkach, które wyznaczyło do przeprowadzania procedur, o których mowa w art. 8, wraz z wyszczególnieniem zakresu przydzielonych im zadań i numerami identyfikacyjnymi przydzielonymi im wcześniej przez Komisję.

Komisja opublikuje w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich listę jednostek notyfikowanych, ich numery identyfikacyjne oraz zakres czynności dla których zostały notyfikowane. Komisja zapewni stałą aktualizację tej listy.

2. Państwa członkowskie będą stosowały kryteria podane w Załączniku V przy ocenie jednostek, które mają być wskazane przez taką notyfikację. Przyjmuje się, że jednostki spełniające kryteria oceny podane w odpowiednich normach zharmonizowanych powinny być uznawane za spełniające te kryteria.

3. Państwo członkowskie powinno wycofać swoje upoważnienie dla jednostki, jeśli stwierdzi, że jednostka ta przestała spełniać kryteria podane w Załączniku V. Następnie powinno powiadomić o tym fakcie Komisję i inne państwa członkowskie.

BADANIE TYPU WE

Artykuł 10

1. Badanie typu WE jest procedurą, w której upoważnione jednostki stwierdzają i zaświadczają, że dany model środków ochrony indywidualnej spełnia odpowiednie wymagania tej dyrektywy.

2. Wniosek o badanie typu WE składa producent lub jego upoważniony przedstawiciel w jednej upoważnionej jednostce, właściwej dla danego modelu. Upoważniony przedstawiciel powinien być ustanowiony we Wspólnocie.

3. Wniosek powinien zawierać:

- nazwę i adres producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela oraz nazwę i adres zakładu produkującego dany model środków ochrony indywidualnej,
- dokumentację techniczną producenta, przygotowaną zgodnie z Załącznikiem III.

Do wniosku dołącza się odpowiednią liczbę egzemplarzy modelu (wzoru) przeznaczonego do zatwierdzenia.

4. Jednostka notyfikowana powinna przeprowadzić badania typu według poniższej procedury:

a) Badanie dokumentacji technicznej producenta:

- Jednostka powinna przeprowadzić badanie dokumentacji technicznej producenta w celu stwierdzenia, że uwzględnione zostały normy zharmonizowane, o których mowa w art. 5.
- W przypadkach, gdy producent nie zastosował albo też tylko częściowo zastosował normy zharmonizowane, albo gdy brak jest takich norm, jednostka notyfikowana musi sprawdzić, czy producent w podanych charakterystykach technicznych uwzględnił wymagania zasadnicze, przed zbadaniem dokumentacji technicznej w celu ustalenia jej zgodności z podanymi charakterystykami technicznymi.

b) Badanie wzoru wyrobu:

- Przy badaniu wzoru wyrobu jednostka notyfikowana powinna sprawdzić, czy został on wyprodukowany zgodnie z dokumentacją techniczną producenta oraz, czy wyrób może być używany całkowicie bezpiecznie, zgodnie z jego przeznaczeniem,
- Jednostka ta powinna przeprowadzić niezbędne badania i testy w celu ustalenia zgodności wzoru z normami zharmonizowanymi,
- W przypadkach, gdy producent nie zastosował albo też tylko częściowo zastosował normy zharmonizowane, albo gdy brak jest takich norm, jednostka notyfikowana powinna przeprowadzić niezbędne badania i testy celem stwierdzenia zgodności wzoru z charakterystykami technicznymi podanymi przez producenta, pod warunkiem ich zgodności z wymaganiami zasadniczymi.

5. Jeżeli wzór spełnia odpowiednie przepisy, jednostka notyfikowana wydaje certyfikat badania typu WE i powiadamia o tym wnioskodawcę. Certyfikat zawiera wyniki badań i informacje o warunkach związanych z jego wystawieniem oraz zawiera opisy i rysunki niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego wzoru.

Komisja, inne jednostki notyfikowane i inne państwa członkowskie mogą otrzymać kopię certyfikatu, a w odpowiedzi na uzasadnioną prośbę, również kopię dokumentacji technicznej producenta oraz sprawozdania z przeprowadzonych badań i testów.

Dokumentacja techniczna powinna być przechowywana do dyspozycji upoważnionych władz przez 10 lat od umieszczenia danego środka ochrony indywidualnej na rynku.

6. Jednostka notyfikowana, która odmawia wystawienia certyfikatu badań typu WE, powinna poinformować inne jednostki notyfikowane o tym fakcie. Jednostka notyfikowana, która wycofuje certyfikat badań typu WE, powinna poinformować o tym państwo członkowskie, które ją upoważniło. Następnie to państwo członkowskie powinno poinformować o tym inne państwa członkowskie i Komisję, podając przyczyny takiej decyzji.

KONTROLA PRODUKOWANYCH ŚRODKÓW OCHRONY INDYWIDUALNEJ

Artykuł 11

A. System kontroli jakości WE dla produktu finalnego

1. Producent powinien podjąć wszelkie niezbędne działania w celu zapewnienia, aby proces produkcyjny, łącznie z ostateczną kontrolą i testami wyprodukowanych środków ochrony indywidualnej zapewnił jednorodność produkcji i zgodność tych środków z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz zgodność z odpowiednimi zasadniczymi wymaganiami niniejszej dyrektywy.

2. Jednostka notyfikowana, wybrana przez producenta powinna przeprowadzać niezbędne kontrole. Te kontrole będą przeprowadzane losowo, zwykle w odstępach czasu najwyżej jednorocznych.

3. Odpowiednia próbka wzoru środków ochrony indywidualnej pobrana przez jednostkę notyfikowaną powinna być zbadana i powinny być przeprowadzone odpowiednie testy określone w normach zharmonizowanych lub niezbędne do sprawdzenia zgodności z zasadniczymi wymaganiami niniejszej dyrektywy.

4. W przypadku, gdy dana jednostka jest inna niż ta, która wydała certyfikat badania typu WE, jednostka ta powinna skontaktować się z tamtą jednostką notyfikowaną w przypadku trudności związanych z oceną zgodności próbek.

5. Jednostka notyfikowana powinna dostarczyć producentowi protokół z testów. Jeżeli protokół stwierdza, że produkcja nie jest jednorodna lub, że badany środek ochrony indywidualnej nie odpowiada typowi opisanemu w certyfikacie badania typu WE, lub nie odpowiada odpowiednim wymaganiom zasadniczym, jednostka powinna podjąć działania odpowiednie do natury wykrytych uchybień i poinformować o tym państwo członkowskie, które ją notyfikowało.

6. Producent musi być w stanie przedstawić na żądanie protokół sporządzony przez jednostkę notyfikowaną.

B. System zapewniania jakości produkcji WE przez monitorowanie

1. System

a) Zgodnie z tą procedurą producent występuje z wnioskiem o zatwierdzenie jego systemu zapewnienia jakości do wybranej jednostki upoważnionej.

Wniosek powinien zawierać:

- wszelkie informacje o rodzaju danego środka ochrony indywidualnej, a tam gdzie to wskazane również dokumentację dotyczącą zatwierzonego wzoru,
 - dokumentację dotyczącą systemu zapewnienia jakości,
 - zobowiązanie spełnienia obowiązków wynikających z systemu zapewnienia jakości oraz zapewnienia jego wystarczalności i efektywności,
- b) W ramach systemu zapewnienia jakości, każdy egzemplarz środka ochrony indywidualnej powinien być badany i powinny być przeprowadzone odpowiednie testy opisane w sekcji A ust. 3, celem sprawdzenia zgodności wyboru z odpowiednimi zasadniczymi wymaganiami niniejszej dyrektywy.

Dokumentacja systemu zapewnienia jakości powinna w szczególności zawierać odpowiedni opis:

- celów zapewnienia jakości, schemat organizacji, zakres odpowiedzialności kierowników i ich kompetencje w zakresie utrzymywania odpowiedniej jakości wyrobu,
- metod sprawdzania i testów, które muszą być przeprowadzane po wyprodukowaniu wyrobu,
- środków, które zostaną zastosowane w celu sprawdzania skuteczności działania systemu zapewnienia jakości.

c) Jednostka ocenia system zapewnienia jakości celem stwierdzenia, czy spełnia on wymagania wyszczególnione w ust. 1 b. Przyjmuje się, że wymagania te są spełnione w przypadku systemów zapewnienia jakości wykorzystujących odpowiednie normy zharmonizowane.

Jednostka przeprowadzająca audit systemu jakości powinna dokonać obiektywnej oceny składników systemu jakości, a w szczególności powinna sprawdzić, czy system zapewnia zgodność produkowanych środków ochrony indywidualnej z zatwierdzonym uprzednio wzorem.

Decyzja powinna być przekazana producentowi i powinna zawierać wnioski wynikające z auditu oraz uzasadnienie decyzji w sprawie oceny.

d) Producent powinien powiadamiać jednostkę, która zatwierdziła jego system zapewnienia jakości o każdym zamiarze zmiany tego systemu.

Jednostka powinna zbadać zaproponowane zmiany i zdecydować, czy zmieniony system jakości będzie spełniać odpowiednie wymagania. Jednostka powinna powiadomić o swojej decyzji producenta. Zawiadomienie powinno zawierać wyniki sprawdzianu i uzasadnienie decyzji w sprawie oceny.

2. Nadzór

a) Celem nadzoru jest zapewnienie, aby producent prawidłowo wypełniał obowiązki wynikające z zatwierdzonego systemu zapewnienia jakości.

b) producent powinien upoważnić jednostkę do dostępu w celu inspekcji do miejsc kontroli, testowania i składowania środków ochrony indywidualnej oraz udostępnić wszelkie konieczne informacje, a w szczególności:

- dokumentację systemu zapewnienia jakości,
- dokumentację techniczną,
- książkę jakości.

c) Jednostka powinna przeprowadzać okresowe kontrole w celu stwierdzenia, czy producent zachowuje i stosuje zatwierdzony system jakości oraz powinna dostarczyć producentowi kopie raportów z kontroli,

d) Dodatkowo jednostka może dokonywać niezapowiedzianych wizytacji u producenta. W czasie takich wizytacji jednostka powinna dostarczyć producentowi protokół wizytacji wraz z protokołem kontroli, jeżeli jest to wskazane.

e) Producent powinien być w stanie przedstawić na żądanie protokół sporządzony przez jednostkę notyfikowaną.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI PRODUKCJI WE

Artykuł 12

Deklaracja zgodności WE jest procedurą, w której producent lub jego upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie:

1. Wystawia deklarację na formularzu podanym w Załączniku VI zaświadczając, że dany środek ochrony indywidualnej wprowadzony na rynek jest zgodny z postanowieniami niniejszej dyrektywy, mając na celu jej przedłożenie odpowiednim władzom.
2. Umieszcza na każdym wyrobie oznaczenie zgodności CE opisane w art. 13.

ROZDZIAŁ III

OZNACZENIE CE

Artykuł 13

1. Oznaczenie CE składa się z liter „CE”, w formie przedstawionej we wzorze umieszczonym w Załączniku IV. W przypadku udziału jednostki notyfikowanej w fazie kontroli produkcji zgodnie z art. 11, dodatkowo powinien być podany numer identyfikacyjny tej jednostki.
2. Oznaczenie CE musi być umieszczone na każdym egzemplarzu środka ochrony indywidualnej w taki sposób, aby było widoczne, czytelne i nieusuwalne przez cały przewidywany okres wykorzystywania tego środka, jednakże, jeśli nie jest to możliwe ze względu na własności wyrobu, oznaczenie CE może być umieszczone na opakowaniu.
3. Umieszczanie na środkach ochrony indywidualnej znaków, mogących zmylić osoby trzecie co do znaczenia i formy oznaczenia CE, jest zabronione. Na środkach ochrony indywidualnej lub ich opakowaniach można umieszczać wszelkie inne znaki, o ile nie wpłynę to ujemnie na widoczność i czytelność oznaczenia CE.
4. Nie naruszając postanowień art. 7:
 - (a) w przypadkach, gdy państwo członkowskie uzna, że oznaczenie CE umieszczone zostało nieprzepisowo, producent lub jego upoważniony przedstawiciel ustanowiony we Wspólnocie obowiązany będzie doprowadzić do tego, aby wyrób spełniał postanowienia dotyczące oznaczenia CE oraz zaprzestać naruszeń zgodnie z warunkami nałożonymi przez państwo członkowskie;
 - (b) w przypadkach utrzymującej się niezgodności, państwo członkowskie ma obowiązek podjąć wszelkie odpowiednie środki, aby ograniczyć lub zapobiec umieszczaniu na rynku wyrobu, lub zapewnić jego wycofanie z rynku zgodnie z postępowaniem przedstawionym w art. 7.

ROZDZIAŁ IV

POSTANOWIENIA KOŃCOWE

Artykuł 14

Każdej decyzji podjętej na skutek stosowania niniejszej dyrektywy i prowadzącej do ograniczeń w sprzedaży środków ochrony indywidualnej powinno towarzyszyć szczegółowe wyjaśnienie podstaw jej wydania. Zainteresowana strona powinna być powiadomiona o decyzji niezwłocznie i poinformowana o możliwościach składania odwołania, zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym państwie członkowskim, oraz o terminach składania takich odwołań.

Artykuł 15

Komisja powinna podjąć niezbędne działania w celu zapewnienia dostępności danych dotyczących decyzji związanych ze stosowaniem niniejszej dyrektywy.

Artykuł 16

1. Do 31 grudnia 1991 r. państwa członkowskie uchwalą i opublikują ustawy oraz inne przepisy prawne i administracyjne niezbędne do wdrożenia niniejszej dyrektywy. O fakcie tym natychmiast powiadomią Komisję.

Przepisy te powinny obowiązywać od 1 lipca 1992 r.

2. Ponadto państwa członkowskie umożliwią, do 30 czerwca 1995 r., oferowanie do sprzedaży na rynku i oddawanie do eksploatacji osobistego wyposażenia ochronnego zgodnego z przepisami krajowymi obowiązującymi na ich terytorium w dniu 30 czerwca 1992 r.

3. Państwa członkowskie prześlą Komisji teksty przepisów prawa krajowego, które będą wprowadzone w zakresie objętym niniejszą dyrektywą.

Artykuł 17

Niniejsza dyrektywa jest skierowana do państw członkowskich.

Bruksela, 21 grudnia 1989 r.

W imieniu Rady
Przewodniczący
E. Cresson

ZAŁĄCZNIK I

PEŁNA LISTA RODZAJÓW ŚRODKÓW OCHRONY INDYWIDUALNEJ NIE OBJĘTYCH NINIEJSZĄ DYREKTYWĄ

6. Środki ochrony indywidualnej zaprojektowane i wykonane specjalnie do użytku przez siły zbrojne lub w celu utrzymania prawa i porządku publicznego (hełmy, tarcze itp.),
7. Środki ochrony indywidualnej do celów samoobrony (pojemniki aerozolowe, osobista broń odstrasząca itp.),
8. Środki ochrony indywidualnej zaprojektowane i wykonane do użytku prywatnego zapewniające ochronę przed:
 - niekorzystnymi warunkami atmosferycznymi (nakrycia głowy, odzież sezonowa, obuwie, parasole itp.),
 - wilgocią i wodą (rękawiczki do zmywania naczyń itp.),
 - ciepłem (rękawice itp.),
9. Środki ochrony indywidualnej przeznaczone do ochrony i ratowania osób na statkach lub w samolotach, nie przeznaczone do stałego noszenia,
10. Hełmy i osłony przeciwsłoneczne przeznaczone dla użytkowników dwu- i trzykołowych pojazdów silnikowych.

ZAŁĄCZNIK II

ZASADNICZE WYMAGANIA BEZPIECZEŃSTWA I OCHRONY ZDROWIA

1. OGÓLNE WYMAGANIA DLA WSZYSTKICH ŚRODKÓW OCHRONY INDYWIDUALNEJ

Środek ochrony indywidualnej musi zapewnić wystarczającą ochronę przed występującymi zagrożeniami.

1.1. Zasady projektowania

1.1.1. Ergonomia

Środki ochrony indywidualnej powinny być zaprojektowane i wykonane w taki sposób, aby w przewidywanych warunkach użytkowania, do których są przeznaczone, ich użytkownik mógł normalnie wykonywać wszystkie swoje czynności związane z zagrożeniem korzystając równocześnie z odpowiedniej ochrony na możliwie najwyższym osiągalnym poziomie.

1.1.2. Poziom ochronny i klasa ochrony

1.1.2.1. Najwyższy możliwy poziom ochronny

Optymalnym poziomem ochronnym, który powinien być wzięty pod uwagę przy projektowaniu, jest taki poziom, powyżej którego niedogodności związane z noszeniem środków ochrony indywidualnej uniemożliwiają ich skuteczne używanie w okresie narażenia na zagrożenia lub uniemożliwiają normalne wykonywanie czynności.

1.1.2.2. Klasy ochrony dostosowane do różnych poziomów zagrożenia

Przy projektowaniu środków ochrony indywidualnej do przewidywanych zróżnicowanych warunków użytkowania, w których można wydzielić kilka poziomów zagrożeń, należy uwzględnić odpowiednie klasy ochrony.

1.2. Nieszkodliwość środków ochrony indywidualnej

1.2.1. Nieszkodliwość środków ochrony indywidualnej i brak występowania niedogodnych właściwości

Środki ochrony indywidualnej powinny być tak zaprojektowane i wykonane, aby wykluczały zagrożenia i inne niedogodności w przewidywanych warunkach użytkowania.

1.2.1.1. Odpowiednie materiały

Części i materiały użyte do produkcji środków ochrony indywidualnej, łącznie z produktami ich rozkładu, nie mogą niekorzystnie wpływać na zdrowie lub higienę użytkownika.

1.2.1.2. Właściwy stan powierzchni części składowych środków ochrony indywidualnej stykających się z użytkownikiem

Każda część środka ochrony indywidualnej mająca kontakt lub też która potencjalnie może mieć kontakt z użytkownikiem w czasie noszenia musi być gładka, pozbawiona ostrych brzegów, występow itp., które mogłyby powodować nadmierne podrażnienie lub zranienie.

1.2.1.3. Maksymalne dopuszczalne utrudnienia dla użytkownika

Należy zminimalizować wszelkie utrudnienia związane z poruszaniem się, zmianą pozycji ciała i postrzeganiem zmysłowym spowodowane przez używanie środków ochrony indywidualnej. Jednocześnie nie mogą one powodować ruchów niebezpiecznych dla użytkownika lub też innych osób.

1.3. Wygoda i skuteczność

1.3.1. Dostosowywanie środków ochrony indywidualnej do budowy ciała użytkownika

Środki ochrony indywidualnej powinny być tak zaprojektowane i wykonane, aby możliwe było ich łatwe, prawidłowe umieszczenie na użytkowniku oraz pozostawanie ich na właściwym miejscu przez przewidziany okres użytkowania z uwzględnieniem panujących wokół warunków, wykonywanych ruchów i przyjmowanych pozycji ciała. Z tego względu, musi istnieć możliwość optymalnego dostosowywania środków ochrony indywidualnej do budowy ciała użytkownika za pomocą wszelkich odpowiednich środków, np. odpowiednich systemów regulacji i mocowania lub przez zapewnienie odpowiedniego zakresu rozmiarów środków ochrony indywidualnej.

1.3.2. Lekkość i wytrzymałość konstrukcji

Środki ochrony indywidualnej powinny być możliwe jak najlżejsze, przy zachowaniu odpowiedniej wytrzymałości i skuteczności ich działania. Niezależnie od szczegółowych wymagań dodatkowych, jakie środki te muszą spełniać, aby zapewnić dostateczną ochronę przed danymi zagrożeniami (patrz pkt. 3), muszą być one odporne na skutki nieodłącznych czynników otoczenia występujących w przewidywanych warunkach użytkowania.

1.3.3. Zgodność różnych klas i typów środków ochrony indywidualnej przewidzianych do jednoczesnego użytkowania

Jeżeli ten sam producent wprowadza na rynek kilka rodzajów środków ochrony indywidualnej różnych klas lub różnych typów w celu zapewnienia jednoczesnej ochrony sąsiadujących części ciała przed łącznym działaniem różnych zagrożeń, to wówczas środki te powinny do siebie pasować (powinny być wzajemnie zgodne).

1.4. Informacje dostarczane przez producenta

Producent lub jego upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie wprowadzając środki ochrony indywidualnej do sprzedaży powinien dostarczyć broszurę informacyjną sporządzoną przez producenta, w której poza nazwą i adresem producenta i (lub) jego upoważnionego przedstawiciela powinny się znajdować wszystkie odpowiednie informacje na temat:

- a) przechowywania, użytkowania, czyszczenia, konserwacji, obsługi i dezynfekowania. Zalecane przez producenta środki czyszczące, konserwujące i dezynfekujące nie mogą niekorzystnie wpływać na środki ochrony indywidualnej lub na użytkowników, o ile tylko będą stosowane zgodnie z odpowiednimi instrukcjami,
- b) działania danych środków ochrony indywidualnej, stwierdzonego podczas badań technicznych sprawdzających poziom ochrony lub klasę ochrony,
- c) odpowiednich części dodatkowych do środków ochrony indywidualnej i charakterystyk ich części zamiennych,
- d) klas ochrony dla różnych poziomów zagrożeń i związanych z tym ograniczeń użytkowania,
- e) daty ważności lub okresu trwałości danych środków ochrony indywidualnej lub określonych ich części składowych,
- f) rodzaju opakowania właściwego do transportu,
- g) znaczenia ewentualnych oznaczeń (patrz pkt. 2.12),
- h) w odpowiednim przypadku, odnośniki do dyrektyw zastosowanych zgodnie z art. 5 ust. 6 b.
- i) nazwa, adres i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która była zaangażowana w fazę projektowania środka ochrony indywidualnej.

Taka broszura, która powinna być dokładna i zrozumiała, musi być sporządzona przynajmniej w języku urzędowym państwa członkowskiego, dla którego jest przeznaczona.

2. DODATKOWE WYMAGANIA WSPÓLNE DLA RÓŻNYCH KLAS LUB TYPÓW ŚRODKÓW OCHRONY INDYWIDUALNEJ

2.1. Środki ochrony indywidualnej wyposażone w systemy regulacji

Jeżeli środki ochrony indywidualnej są wyposażone w system regulacji, to musi on być zaprojektowany i wykonany w sposób uniemożliwiający ustawienie nieprawidłowych parametrów regulacji dokonujące się bez wiedzy użytkownika w przewidywanych warunkach użytkowania.

2.2. Środki ochrony indywidualnej zakrywające chronione części ciała

Środki ochrony indywidualnej zakrywające chronione części ciała muszą być właściwie wentylowane na tyle na ile jest to możliwe, aby ograniczyć pocenie powodowane ich użytkowaniem. W przeciwnym wypadku muszą być one wyposażone w urządzenia do absorpcji potu, jeżeli jest to tylko możliwe.

2.3. Środki ochrony indywidualnej chroniące twarz, oczy i drogi oddechowe

Należy minimalizować wszelkie ograniczenia pola widzenia wywołane przez środki ochrony indywidualnej chroniące twarz, oczy i drogi oddechowe.

Stopień optycznej neutralności wizjerów środków ochrony indywidualnej tej klasy musi być odpowiedni do precyzyjnych i (lub) długotrwałych czynności użytkownika.

Jeżeli to konieczne, muszą one być wyposażone w środki przeciwdziałające zaparowywaniu.

Modele środków ochrony indywidualnej przewidziane dla użytkowników wymagających środków korekcji wzroku muszą być dostosowane do noszenia wraz z okularami lub ze szkłami kontaktowymi.

2.4. Środki ochrony indywidualnej podlegające starzeniu

Jeżeli wiadomo, że na poprawność działania środków ochrony indywidualnej może mieć poważny wpływ ich starzenie się, należy w sposób trwały i uniemożliwiający niewłaściwe zrozumienie, umieścić na każdym egzemplarzu tych środków wprowadzonym na rynek lub też na ich wymiernych częściach składowych, oznaczenie daty produkcji i (lub) jeżeli to możliwe, daty ważności. Informacja taka musi być również w sposób trwały umieszczona na opakowaniu.

Jeżeli producent nie jest w stanie określić trwałości środków ochrony indywidualnej, dostarczona przez niego broszura powinna zawierać wszelkie niezbędne informacje umożliwiające nabywcy lub użytkownikowi ustalenie właściwej daty trwałości, uwzględniając poziom jakości wyrobu i właściwe warunki składowania, użytkowania, czyszczenia, obsługi i konserwacji.

Jeżeli zachodzi przypuszczenie, że wyraźne i gwałtowne zmniejszenie skuteczności działania środków ochrony indywidualnej może być spowodowane starzeniem wynikającym z okresowego czyszczenia zalecanego przez producenta, producent powinien, o ile to możliwe, umieścić oznakowanie na każdym wprowadzanym do sprzedaży egzemplarzu tych środków, na którym będzie podana maksymalna liczba operacji czyszczenia, po których dany środek wymaga inspekcji lub wymiany, o ile brakuje takiego oznakowania na wyrobie, informacja ta powinna być podana przez producenta w broszurze danego egzemplarza środków ochrony indywidualnej.

2.5. Środki ochrony indywidualnej, które mogą zostać zahaczone podczas użytkowania

W przypadkach, gdy przewidywane warunki użytkowania wskazują na ryzyko zahaczenia środków ochrony indywidualnej przez poruszające się przedmioty, powodując tym samym niebezpieczeństwo dla użytkownika, wówczas środki ochrony indywidualnej muszą posiadać odpowiedni próg wytrzymałości, powyżej którego ich części składowe będą ulegać oderwaniu eliminując tym samym niebezpieczeństwo.

2.6. Środki ochrony indywidualnej przewidziane do użytku w atmosferze zagrożonej wybuchem

Środki ochrony indywidualnej przewidziane do użytku w atmosferze zagrożonej wybuchem powinny być tak zaprojektowane i wykonane, aby nie mogły być źródłem iskry lub łuku elektrycznego spowodowanych elektrycznością statyczną lub uderzeniem i mogących spowodować zapłon mieszanki wybuchowej.

2.7. Środki ochrony indywidualnej do użytku w nagłych przypadkach lub do szybkiego zakładania i (lub) zdejmowania

Te rodzaje środków ochrony indywidualnej powinny być tak zaprojektowane i wykonane, aby czas wymagany do ich zakładania i (lub) zdejmowania był jak najkrótszy.

Wszystkie podzespoły pozwalające na prawidłowe zakładanie lub zdejmowanie środków ochrony indywidualnej z użytkownika muszą umożliwiać szybką i łatwą ich obsługę.

2.8. Środki ochrony indywidualnej do użytku w bardzo niebezpiecznych sytuacjach

Broszura informacyjna dostarczona przez producenta wraz ze środkami ochrony indywidualnej używanymi w sytuacjach bardzo niebezpiecznych, o których mowa w art. 8 ust. 4a musi zawierać w szczególności dane przewidziane do wyłącznego użytku przez kompetentne i przeszkolone osoby, które posiadają kwalifikacje do ich właściwej interpretacji i zapewnienia właściwego stosowania środków ochrony indywidualnej przez użytkownika.

Należy również opisać sposób sprawdzenia, czy środki ochrony indywidualnej zostały prawidłowo wyregulowane i czy prawidłowo funkcjonują podczas ich noszenia przez użytkownika.

Jeżeli środki ochrony indywidualnej są wyposażone w urządzenia alarmowe uruchamiane w przypadku braku normalnie przewidzianego poziomu ochrony, wówczas te urządzenia muszą być zaprojektowane i umieszczone w taki sposób, aby użytkownik je zauważał w warunkach użytkowania, do których są sprzedawane.

2.9. Środki ochrony indywidualnej wyposażone w części składowe, które mogą być regulowane lub odłączane przez użytkownika

Wszelkie części składowe środków ochrony indywidualnej, które mogą być regulowane lub odłączane przez użytkownika celem wymiany, muszą być tak zaprojektowane i wykonane aby umożliwić ich regulację, wymianę i odłączanie bez używania narzędzi.

2.10. Środki ochrony indywidualnej przeznaczone do podłączania do innych zewnętrznych urządzeń uzupełniających

Jeżeli środki ochrony indywidualnej zawierają system umożliwiający połączenie z innym, uzupełniającym urządzeniem, wówczas mechanizm łączący musi być tak zaprojektowany i wykonany, aby umożliwić jego montaż tylko do właściwego urządzenia.

2.11. Środki ochrony indywidualnej wyposażone w system obiegu cieczy

Jeżeli środki ochrony indywidualnej są wyposażone w system obiegu cieczy, system taki musi być tak dobrany lub zaprojektowany i podłączony, aby umożliwić właściwą wymianę cieczy w pobliżu całej chronionej części ciała niezależnie od gestykulacji użytkownika, jego pozycji lub wykonywanych ruchów w przewidywanych warunkach użytkowania.

2.12. Środki ochrony indywidualnej oznakowane jednym lub więcej znakami identyfikacyjnymi lub rozpoznawczymi odnoszącymi się bezpośrednio lub pośrednio do bezpieczeństwa i zdrowia

Znaki identyfikacyjne lub rozpoznawcze odnoszące się bezpośrednio lub pośrednio do bezpieczeństwa i zdrowia umieszczone na środkach ochrony indywidualnej tego typu lub rodzaju powinny być wykonane w formie zharmonizowanych piktogramów lub ideogramów i powinny pozostawać w pełni czytelne przez cały przewidywany okres użytkowania tych środków. Ponadto oznaczenia te powinny być kompletne, dokładne i zrozumiałe, tak aby zapobiec błędnej ich interpretacji; w szczególności, gdy takie oznakowania zawierają słowa lub zdania, muszą być one napisane w języku (lub językach) oficjalnym państwa członkowskiego, w którym dane środki mają być stosowane.

Jeżeli środki ochrony indywidualnej (lub ich składniki) są zbyt małe, aby można było umieścić całość lub część niezbędnego oznakowania, wówczas taka informacja powinna być umieszczona na opakowaniu i w broszurze dostarczonej przez producenta.

2.13. Środki ochrony indywidualnej w postaci odzieży sygnalizującej wizualnie obecność użytkownika

Środki ochrony indywidualnej w postaci odzieży przeznaczonej do takich warunków użytkowania, w których obecność użytkownika musi być wizualnie i indywidualnie sygnalizowana, powinny posiadać jedno lub więcej właściwie rozmieszczonych punktów lub urządzeń emitujących bezpośrednio albo odbite promieniowanie widzialne o odpowiedniej intensywności świetlnej i własnościach fotometrycznych i kolorymetrycznych.

2.14. Środki ochrony indywidualnej zabezpieczające przed wieloma zagrożeniami

Wszelkie środki ochrony indywidualnej mające chronić użytkownika przed kilkoma potencjalnie jednocześnie występującymi zagrożeniami muszą być zaprojektowane i wykonane w taki sposób, aby w szczególności spełniały wymagania właściwe dla każdego z tych zagrożeń (patrz pkt. 3).

3. DODATKOWE WYMAGANIA WŁAŚCIWE DLA POSZCZEGÓLNYCH RODZAJÓW RYZYKA

3.1. Ochrona przed uderzeniami mechanicznymi

3.1.1. Zagrożenia spowodowane przez upadające lub wystające przedmioty i zderzenia części ciała z różnego typu przeszkodami

Środki ochrony indywidualnej odpowiednie do tego typu zagrożeń powinny zapewnić wystarczającą amortyzację uderzeń, aby zapobiegać zranieniom, spowodowanym, w szczególności, przez zgniecenie lub przekłucie części chronionej, przynajmniej dla takiego poziomu energii uderzenia, powyżej którego nadmierne wymiary lub masa środka amortyzującego uniemożliwiałyby efektywne ich użytkowanie w przewidywanym okresie noszenia.

3.1.2. Upadki

3.1.2.1. Zapobieganie upadkom spowodowanym przez poślizgnięcie

Podeszwy obuwia chroniące przed poślizgiem powinny być tak zaprojektowane, wykonane i wyposażone w dodatkowe elementy, aby zapewniły wystarczającą przyczepność przez zaczepienie oraz tarcie z uwzględnieniem rodzaju, a także stanu powierzchni.

3.1.2.2. Zapobieganie upadkom z wysokości

Środki ochrony indywidualnej zapobiegające upadkom z wysokości lub ich skutkom powinny być wyposażone w uprzęż i system zaczepu, który może być połączony z punktem pewnego zamocowania. Powinny być one tak zaprojektowane, aby w przewidywanych warunkach użytkowania, pionowy upadek użytkownika był zminimalizowany w celu zapobieżenia kolizjom z przeszkodami, a siła hamowania nie powinna osiągnąć wartości progowej, powyżej której mogłoby nastąpić fizyczne zranienie użytkownika lub zerwanie albo pęknięcie jakiegoś ich składnika mogące spowodować upadek użytkownika.

Środki ochrony indywidualnej muszą również zapewniać, aby po wyhamowaniu upadku użytkownik został zatrzymany we właściwej pozycji, w której będzie mógł oczekiwać pomocy.

Broszura informacyjna producenta powinna podawać w szczególności wszystkie właściwe informacje odnośnie do:

- charakterystyk wymaganych dotyczących punktu pewnego zamocowania i minimalnej przestrzeni poniżej użytkownika,
- właściwego sposobu zakładania uprząży i podłączania systemu zaczepowego do punktu pewnego zamocowania.

3.1.3. Zapobieganie skutkom drgań mechanicznych

Środki ochrony indywidualnej zapobiegające skutkom drgań mechanicznych powinny zapewnić odpowiednie tłumienie wibracji szkodliwych dla zagrożonych części ciała.

Wartość przyspieszeń drgań przenoszonych do użytkownika w żadnym przypadku nie może przekroczyć wartości granicznych zalecanych w świetle przepisów dotyczących maksymalnego przewidywanego dziennego narażenia części ciała na to zagrożenie.

3.2. Zapobieganie skutkom nacisku (statycznego) na część ciała

Środki ochrony indywidualnej chroniące przed naciskiem (statycznym) na część ciała powinny w wystarczający sposób tłumić skutki takiego nacisku w celu zapobieżenia poważnym uszkodzeniom i przewlekłym dolegliwościom.

3.3. Zapobieganie zranieniom mechanicznym (otarcia, przekłucia, przecięcia, uszczypnięcia)

Materiały z jakich są zbudowane środki ochrony indywidualnej i ich składniki, przewidziane do ochrony całego ciała lub jego części przed powierzchniowymi zranieniami spowodowanymi przez maszyny, takimi jak otarcia, przekłucia, przecięcia i uszczypnięcia, powinny być tak dobrane, zaprojektowane i wykonane, aby środki ochrony indywidualnej tego rodzaju zapewniały wystarczającą odporność na otarcia, przebicia i przecięcia (patrz również pkt. 3.1) w przewidywanych warunkach użytkowania.

3.4. Zapobieganie utonięciu (kamizelki ratunkowe, naramienniki, kombinezony ratunkowe)

Środki ochrony indywidualnej zapobiegające utonięciu powinny wypływać na powierzchnię tak szybko, jak tylko jest możliwe, bez niebezpieczeństwa dla zdrowia użytkownika, który może być wyczerpany lub nieprzytomny po wpadnięciu do cieczy, oraz powinny utrzymywać go na powierzchni w pozycji umożliwiającej oddychanie w oczekiwaniu na pomoc.

Te środki mogą być w pełni lub częściowo wykonane z materiałów utrzymujących się na powierzchni lub też mogą być nadmuchiwane gazem uwalnianym ręcznie lub automatycznie, a także nadmuchiwane ustami.

W przewidywanych warunkach użytkowania:

- środki ochrony indywidualnej powinny, bez szkody dla ich prawidłowego działania, być odporne na skutki zderzenia z powierzchnią cieczy i na czynniki środowiskowe nieodłącznie związane z tą cieczą.
- nadmuchiwane środki ochrony indywidualnej powinny być napętniane szybko i całkowicie.

Niektóre typy środków ochrony indywidualnej muszą, w przypadkach gdy przewidywane szczegółowe warunki użytkowania tego wymagają, spełniać jedno lub kilka z następujących dodatkowych wymagań:

- powinny być wyposażone we wszystkie urządzenia nadmuchujące, o których mowa w drugim podpunkcie, i (lub) w świetlne lub dźwiękowe urządzenia sygnalizujące,
- powinny być wyposażone w urządzenia do zaczepienia i przymocowywania ciała, tak aby użytkownik mógł być wyciągnięty z cieczy,
- powinny być przystosowane do długotrwałego użytkowania przez cały okres działania narażającego użytkownika, również ubranego, na zagrożenia wpadnięcia do cieczy lub wymagające zanurzenia się w niej.

3.4.1. Środki ratownicze umożliwiające utrzymywanie się na powierzchni

Są to środki w postaci odzieży zapewniającej skuteczne utrzymywanie się na powierzchni w zależności od jej przewidywanego użytkowania, która zapewnia bezpieczeństwo podczas noszenia i właściwe utrzymywanie się na wodzie. W przewidywanych warunkach użytkowania środki ochrony indywidualnej tego rodzaju nie powinny ograniczać swobody ruchów użytkownika, lecz muszą umożliwić mu w szczególności pływanie, podejmowanie ucieczki przed niebezpieczeństwem lub ratowanie innych osób.

3.5. Zapobieganie szkodliwym skutkom hałasu

Środki ochrony indywidualnej przeznaczone do zapobiegania szkodliwym skutkom hałasu powinny zmniejszać hałas w takim stopniu, aby równoważny poziom dźwięku A odbieranego przez użytkownika w żadnym przypadku nie przekroczył dziennych wartości granicznych podanych w Dyrektywie Rady 86/188/EWG z 12 maja 1986 r w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniami wynikającymi z narażenia na hałas przy pracy²⁴.

Wszystkie środki ochrony indywidualnej powinny posiadać etykiety wskazujące wartość tłumienia hałasu i wartość wskaźnika komfortu zapewnianego przez dany środek, a jeżeli nie jest to możliwe, etykiety należy umieścić na opakowaniu danego środka.

3.6. Zapobieganie skutkom działania wysokiej temperatury i (lub) ognia.

Środki ochrony indywidualnej przeznaczone do ochrony całego ciała lub jego części przed skutkami działania wysokiej temperatury i (lub) ognia powinny posiadać zdolność izolacji cieplnej i odporność mechaniczną odpowiednią do przewidywanych warunków użytkowania.

3.6.1. Materiały, z których wykonane są środki ochrony indywidualnej i inne ich składniki.

Materiały, z których są wykonane środki ochrony indywidualnej i inne ich składniki przeznaczone do ochrony przed promieniowaniem cieplnym lub ciepłem konwekcyjnym, powinny posiadać odpowiedni współczynnik przenoszenia strumienia cieplnego i być w wystarczającym stopniu niepalne, aby wykluczyć ryzyko samoistnego zapalenia w przewidywanych warunkach użytkowania.

W przypadkach, gdy powierzchnia zewnętrzna tych materiałów lub składników musi odbijać promieniowanie ciepłe, jej zdolność odbijania powinna być dostosowana do strumienia cieplnego w zakresie promieniowania podczerwonego.

Materiały, z których są wykonane środki ochrony indywidualnej i inne ich składniki przeznaczone do chwilowego użytkowania w środowisku pracy o wysokiej temperaturze, a również środki ochrony indywidualnej, które mogą być narażone na działanie gorących rozprysków, np. dużych ilości materiałów roztopionych, muszą posiadać wystarczającą pojemność cieplną, która uniemożliwi przepuszczenie większości zakumulowanego ciepła, aż do czasu opuszczenia przez użytkownika obszaru niebezpiecznego i zdjęcia środka ochrony indywidualnej.

Materiały, z których wykonywane są środki ochrony indywidualnej i inne ich składniki, które mogą być narażone na rozpryski dużych ilości gorących materiałów, powinny zapewnić również wystarczające tłumienie uderzeń mechanicznych (patrz pkt. 3.1.).

Materiały, z których są wykonywane środki ochrony indywidualnej i inne ich składniki, które mogą przypadkowo znaleźć się w kontakcie z płomieniami, oraz te, które są używane do produkcji sprzętu przeciwpożarowego, powinny posiadać stopień niepalności odpowiedni do klasy zagrożeń związanych z przewidywanymi warunkami użytkowania. Nie mogą one topić się w zetknięciu z płomieniem ani przyczyniać się do rozprzestrzeniania się płomieni.

3.6.2. Kompletnie środki ochrony indywidualnej gotowe do użytku

W przewidywanych warunkach użytkowania:

1. Ilość ciepła przepuszczanego przez ochronę osobistą do użytkownika musi być dostatecznie mała, aby w żadnym przypadku nie dopuścić podczas noszenia do akumulacji ciepła w zagrożonej części ciała powyżej poziomu powodującego ból lub uszkodzenie zdrowia.
2. Środki ochrony indywidualnej muszą, o ile to konieczne, zapobiegać przeniknięciu cieczy lub pary i nie mogą powodować poparzeń wynikających z kontaktu między ich powłoką ochronną a użytkownikiem.

Jeżeli środki ochrony indywidualnej są wyposażone w urządzenia chłodzące do pochłaniania ciepła, działające na zasadzie odparowania cieczy lub sublimacji ciał stałych, to powinny być one tak zaprojektowane, aby jakiegokolwiek uwalnianie substancje lotne były odprowadzane na zewnątrz powłoki ochronnej, a nie w kierunku użytkownika.

Jeżeli środki ochrony indywidualnej są wyposażone w urządzenie do oddychania, muszą one w sposób wystarczający spełniać swoją funkcję ochronną w przewidywanych warunkach użytkowania.

Broszura informacyjna producenta, dołączona do każdego egzemplarza środka ochrony indywidualnej przeznaczonego do krótkotrwałego użytkowania w środowiskach pracy o wysokiej temperaturze powinna w szczególności zawierać wszelkie niezbędne dane do określenia maksymalnego dopuszczalnego narażenia użytkownika na ciepło przenoszone przez ochronę osobistą podczas jej użytkowania zgodnie z przeznaczeniem.

3.7. Zapobieganie skutkom zimna

Środki ochrony indywidualnej przeznaczone do chronienia całego lub części ciała przed skutkami zimna powinny posiadać zdolność izolacji cieplnej i odporność mechaniczną odpowiednio do przewidywanych dla nich warunków użytkowania.

3.7.1. Materiały, z których są wykonane środki ochrony indywidualnej i inne ich składniki

Materiały, z których są wykonane środki ochrony indywidualnej i inne ich składniki przeznaczone do ochrony przed zimnem, powinny mieć wskaźnik przenoszenia strumienia cieplnego tak mały, jak to jest wymagane w przewidywanych warunkach użytkowania. Materiały elastyczne i inne składniki środków przeznaczonych do użytkowania w środowisku o niskiej temperaturze muszą zachować poziom elastyczności wymagany do wykonywania niezbędnych ruchów i przyjmowania odpowiednich pozycji. Materiały, z których są wykonywane środki ochrony indywidualnej i inne ich składniki, które mogą zostać spryskane przez duże ilości zimnych produktów, powinny również zapewniać wystarczające tłumienie uderzeń mechanicznych (patrz pkt. 3.1).

3.7.2. Kompletnie środki ochrony indywidualnej gotowe do użytku

W przewidywanych warunkach użytkowania:

1. Ilość zimna przenoszonego przez środki ochrony indywidualnej na użytkownika musi być dostatecznie mała, aby w żadnym przypadku podczas noszenia nie dopuścić do akumulacji zimna w jakimkolwiek punkcie chronionej części ciała (łącznie z końcami palców u rąk i u nóg) do poziomu powodującego odczucie bólu lub uszkodzenie ciała.
2. Środki ochrony indywidualnej muszą zapobiegać tak dalece, jak jest to tylko możliwe, przenikaniu takich cieczy jak np. woda deszczowa, i nie mogą powodować uszkodzeń wynikających z kontaktu między powłoką ochronną a użytkownikiem.

Jeżeli środek ochrony indywidualnej jest wyposażony w urządzenie do oddychania musi ono w wystarczający sposób zachowywać swoje właściwości ochronne w przewidywanych warunkach użytkowania.

Broszura informacyjna dołączona przez producenta do każdego egzemplarza środków ochrony indywidualnej przeznaczonego do krótkotrwałego użytkowania w środowiskach o niskiej temperaturze powinna, w szczególności, zawierać wszelkie właściwe dane dotyczące maksymalnego dopuszczalnego narażenia użytkownika na zimno przenoszone przez daną ochronę.

3.8. Zapobieganie skutkom porażenia elektrycznego

Środki ochrony indywidualnej przeznaczone do ochrony całego ciała lub jego części przed skutkami działania prądu elektrycznego powinny właściwie izolować użytkownika przed napięciem, na które może być on narażony w najbardziej niekorzystnych przewidywanych warunkach.

W tym celu materiały, z których są zbudowane środki tego rodzaju i inne składniki muszą być tak dobrane, zaprojektowane oraz połączone, aby zapewniony był jak najmniejszy przepływ prądu przez powłokę ochronną mierzonego podczas prób przy napięciach odpowiadających tym, jakie mogą wystąpić w warunkach rzeczywistych, a w każdym przypadku był poniżej maksymalnej konwencjonalnej wartości dopuszczalnej odpowiadającej progowi tolerancji.

Środki ochrony indywidualnej przeznaczone wyłącznie do użytku podczas pracy przy instalacjach elektrycznych, które są lub mogą być pod napięciem, muszą posiadać oznakowanie, również na opakowaniu, wskazujące w szczególności klasę i (lub) odpowiadające jej napięcie robocze, numer seryjny i datę produkcji, należy również przeznaczyć miejsce na powłokę ochronnej takich środków na kolejne wpisywanie daty wprowadzenia do użytkowania i dat okresowych testów lub inspekcji, które powinny być przeprowadzane.

Broszura informacyjna producenta musi zawierać, w szczególności, dane dotyczące wyłącznego przeznaczenia środków tego typu oraz rodzaju i częstotliwości badań właściwości izolacyjnych, którym muszą być one poddawane w okresie użytkowania.

3.9. Zapobieganie skutkom promieniowania

3.9.1. Promieniowanie niejonizujące

Środki ochrony indywidualnej przeznaczone do zapobiegania ostrym lub chronicznym chorobom oczu wywołanym przez promieniowanie niejonizujące powinny pochłaniać lub odbijać większość energii promieniowania w szkodliwym paśmie długości fal, jednocześnie nie wpływając negatywnie na przepływ nieszkodliwej części widzialnego spektrum, postrzeganie kontrastów i możliwość rozpoznawania kolorów, tam gdzie wymagają tego przewidywane warunki użytkowania.

W tym celu okulary ochronne powinny być tak zaprojektowane i wykonane, aby dla każdej szkodliwej długości fali współczynnik transmisji był taki, aby gęstość strumienia energii promieniowania mogącej dotrzeć do oczu użytkownika przez filtr, była jak najmniejsza, a w żadnym razie nie przekraczała maksymalnej dopuszczalnej wartości narażenia oczu na promieniowanie.

Ponadto okulary nie mogą się psuć lub tracić swych właściwości na skutek wpływu promieniowania w przewidywanych warunkach użytkowania, a na wszystkich znajdujących się w sprzedaży egzemplarzach powinien być podany numer wskaźnika ochrony odpowiedniego dla danej krzywej spektralnej ich współczynnika transmisji.

Okulary przeznaczone do ochrony przed promieniowaniem jednego typu muszą być klasyfikowane w rosnącym porządku ich wskaźnika ochrony, a broszura informacyjna producenta powinna wskazywać, w szczególności, krzywe transmisji, co umożliwi dobranie najodpowiedniejszego środka uwzględniając takie czynniki właściwe dla rzeczywistych warunków użytkowania, jak odległość od źródła i rozkład widmowy energii promieniowania w tej odległości.

Na każdym egzemplarzu okularów ochronnych producent powinien umieścić odpowiedni numer wskaźnika ochrony.

3.9.2. Promieniowanie jonizujące

3.9.2.1. Ochrona przed zewnętrznym skażeniem radioaktywnym

Materiały, z których są zbudowane środki ochrony indywidualnej i inne ich składniki zaprojektowane z przeznaczeniem do ochrony całego ciała lub też jego części przed radioaktywnymi pyłami, gazami, cieczami lub ich mieszkankami, powinny być tak dobrane, zaprojektowane i połączone, aby skutecznie zapobiegać przenikaniu substancji skażających w przewidywanych warunkach użytkownika.

Zależnie od rodzaju i stanu tych substancji skażających, niezbędna szczelność może być uzyskana przez nieprzepuszczalność powłoki ochronnej i (lub) przez inne odpowiednie środki, takie jak systemy wentylacji i systemy ciśnieniowe zaprojektowane w celu zapobieżenia ponownemu rozpraszaniu substancji skażających.

Środki odkażające, którymi są odkażane środki ochrony indywidualnej tego rodzaju, nie mogą ograniczać możliwości ponownego ich użycia w przewidzianym okresie trwałości ich użytkowania.

3.9.2.2. Ograniczona ochrona przed zewnętrznym napromieniowaniem

Środki ochrony indywidualnej przeznaczone do zapewnienia pełnej ochrony użytkownika przed zewnętrznym napromieniowaniem lub, o ile to niemożliwe, do zabezpieczenia odpowiedniego tłumienia tego napromieniowania, powinny być tak zaprojektowane, aby przeciwdziałały tylko słabemu promieniowaniu elektronowemu (np. beta) lub fotonowemu (np. X, gamma).

Materiały, z których są zbudowane te rodzaje środków ochrony indywidualnej i inne ich składniki, powinny być tak dobrane, zaprojektowane i połączone, aby zapewniały poziom ochrony wymagany w przewidywanych warunkach użytkowania, nie powodując jednocześnie przedłużania czasu narażenia użytkownika na promieniowanie w wyniku nadmiernego utrudniania gestykulacji, przyjmowania odpowiednich pozycji ciała i poruszania się (patrz pkt. 1.3.2.).

Takie środki muszą posiadać oznakowanie zawierające informacje o odpowiednim do przewidywanych warunków użytkowania typie i grubości materiałów, z których są zbudowane.

3.10. Zapobieganie skutkom działania substancji niebezpiecznych i czynników zakaźnych

3.10.1. Ochrona układu oddechowego

Środki ochrony indywidualnej przeznaczone do ochrony układu oddechowego muszą umożliwiać dostarczenie użytkownikowi powietrza nadającego się do oddychania, wówczas, gdy znajduje się on w zanieczyszczonej atmosferze lub w atmosferze o niedostatecznej zawartości tlenu.

Powietrze do oddychania dostarczane użytkownikowi przez środki ochrony indywidualnej powinno być otrzymywane odpowiednimi metodami, np. przez przefiltrowanie zanieczyszczonego powietrza przez urządzenie ochronne albo też przez dostarczanie rurami z nie zanieczyszczonego źródła.

Materiały, z których są zbudowane środki ochrony indywidualnej i inne składniki środków tego rodzaju, muszą być tak dobrane, zaprojektowane i połączone, aby zapewnić użytkownikowi właściwe oddychanie i właściwą higienę oddychania przez cały czas ich noszenia w przewidywanych warunkach użytkowania.

Szczelność części twarzowej, spadek ciśnienia przy wdychaniu, a także wydajność filtrowania w przypadku urządzeń filtrujących, powinny być takie, aby utrzymać przenikanie zanieczyszczeń z atmosfery na dostatecznie niskim poziomie nieszkodliwym dla zdrowia i higieny użytkownika.

Środki ochrony indywidualnej powinny być oznakowane znakiem identyfikacyjnym producenta oraz informacją o szczególnych charakterystykach sprzętu tego typu, co łącznie z instrukcją obsługi powinno umożliwić przeszkolonemu i wykwalifikowanemu użytkownikowi prawidłowe stosowanie takiego środka.

Broszura informacyjna producenta, w przypadku urządzeń filtrujących, powinna także wskazywać maksymalny termin składowania filtrów – nowych i umieszczonych w oryginalnych opakowaniach.

3.10.2. Ochrona skóry i oczu

Środki ochrony indywidualnej przeznaczone do zapobiegania kontaktowi powierzchniowemu całego ciała lub jego części z substancjami niebezpiecznymi lub czynnikami zakaźnymi muszą zapobiegać przedostawaniu się lub przenikaniu takich substancji przez powłokę ochronną w przewidywanych warunkach użytkowania, dla których dane środki są wprowadzone na rynek.

W tym celu materiały, z których są zbudowane środki ochrony indywidualnej i inne składniki środków tego rodzaju muszą być tak dobrane, zaprojektowane lub połączone, aby zapewniały, tak dalece jak to tylko jest możliwe, całkowitą szczelność, która pozwoli, tam gdzie jest to konieczne, na długotrwałe całodzienne użytkowanie środków ochrony indywidualnej, a jeżeli jest to niemożliwe, aby zapewniały szczelność ograniczoną, co powinno się wiązać z ograniczonym czasem użytkowania.

W przypadkach, gdy pewne niebezpieczne substancje lub czynniki zakaźne posiadają wysoki stopień zdolności przenikania, ze względu na swoją naturę lub przewidywane warunki użytkowania środków ochrony indywidualnej, co ogranicza okres ochrony zapewniany przez te środki, to wówczas te środki powinny być poddane standardowym testom mającym na celu ich klasyfikację w zależności od skuteczności ich działania. Środki ochrony indywidualnej, które są uznane za zgodne ze specyfikacją testu powinny być oznakowane informacją zawierającą w szczególności nazwy, a jeżeli to niemożliwe, to kody substancji użytych podczas testów oraz odpowiedni standardowy okres, w którym będzie zapewniona ochrona. Broszura informacyjna producenta powinna również zawierać w szczególności wyjaśnienia użytych kodów (o ile to konieczne), szczegółowy opis standardowych testów oraz wszelkie informacje niezbędne do określenia maksymalnego dopuszczalnego okresu używania takiego środka w różnych przewidywanych warunkach użytkowania.

3.11. Urządzenia ochronne w sprzęcie do nurkowania

1. Urządzenia do oddychania

Urządzenia do oddychania muszą zapewniać w przewidywanych warunkach użytkowania dostarczenie użytkownikowi mieszanki gazowej do oddychania z uwzględnieniem w szczególności maksymalnej głębokości zanurzenia.

2. W przypadkach, gdy wymagają tego przewidywane warunki użytkowania, sprzęt ten powinien składać się z:
 - a) ubrania chroniącego użytkownika przed ciśnieniem wynikającym z głębokości zanurzenia (patrz pkt. 3.2) i (lub) przed zimnem (patrz pkt. 3.7);
 - b) urządzenia alarmowego przeznaczonego do szybkiego ostrzeżenia użytkownika o zbliżającym się braku dostarczania mieszanki gazowej do oddychania (patrz pkt. 2.8);
 - c) kombinezonu ratunkowego umożliwiającego użytkownikowi powrót na powierzchnię (patrz pkt. 3.4.1).

ZAŁĄCZNIK III

DOKUMENTACJA TECHNICZNA DOSTARCZONA PRZEZ PRODUCENTA

Dokumentacja wymieniona w art. 8 ust. 1 musi zawierać wszystkie istotne dane o środkach zastosowanych przez producenta w celu zapewnienia, że dany środek ochrony indywidualnej spełnia zasadnicze wymagania do niego się odnoszące.

W przypadku środków ochrony indywidualnej, o których mowa w art. 8 ust. 2, dokumentacja powinna w szczególności zawierać:

- 1) Dokumentację techniczną producenta składającą się z:
 - a) rysunków zbiorczych i szczegółowych wraz, jeżeli to wskazane, z niezbędnymi wyliczeniami oraz wynikami testów prototypu w takim zakresie jaki jest niezbędny do stwierdzenia zgodności z zasadniczymi wymaganiami;
 - b) pełnej listy zasadniczych wymagań bezpieczeństwa i norm zharmonizowanych lub innych wymagań technicznych, o których mowa w art. 3 i 5, uwzględnionych przy projektowaniu danego modelu;
- 2) Opis urządzeń do kontroli i testowania, które będą używane w zakładzie producenta do kontroli zgodności produkcji środków ochrony indywidualnej z normami zharmonizowanymi lub innymi wymaganiami technicznymi oraz do utrzymania odpowiedniego poziomu jakości;
- 3) Kopię broszury informacyjnej dla użytkownika, o której mowa w Załączniku II, pkt. 1.4.

ZAŁĄCZNIK V

WARUNKI, JAKIE MUSZĄ SPEŁNIAĆ JEDNOSTKI NOTYFIKOWANE (Art. 9 ust. 2)

Jednostki wskazane przez państwa członkowskie powinny spełniać następujące warunki minimalne:

- 1) dysponować personelem i niezbędnymi środkami oraz wyposażeniem;
- 2) personel powinien posiadać odpowiednie kompetencje techniczne i kierować się etyką zawodową;
- 3) przy przeprowadzaniu testów, przygotowywaniu raportów, wydawaniu certyfikatów i wykonywaniu nadzoru przewidzianego w dyrektywie, załoga i personel techniczny powinni być niezależni od wszystkich kół, grup i osób bezpośrednio lub pośrednio zainteresowanych środkami ochrony indywidualnej;
- 4) personel powinien zachowywać tajemnicę służbową;
- 5) posiadać ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej, o ile ta odpowiedzialność nie jest zagwarantowana przez państwo, zgodnie z prawem krajowym.

Wypełnienie warunków wymienionych w pkt. 1 i 2 powinno być okresowo sprawdzane przez odpowiednie władze państw członkowskich.

ZAŁĄCZNIK VI

WZÓR DEKLARACJI ZGODNOŚCI WE

Producent lub jego upoważniony przedstawiciel ustanowiony we Wspólnocie¹⁾

oświadcza, że nowy środek ochrony indywidualnej opisany poniżej²⁾

jest zgodny z postanowieniami Dyrektywy Rady 89/686/EWG i, w odpowiednich przypadkach, z normą krajową transponującą normę zharmonizowaną nr.....
(dla środków ochrony indywidualnej, o których mowa w art. 8 ust. 3)

jest identyczny ze środkiem ochrony indywidualnej będącym przedmiotem certyfikatu zgodności WE nr wydanego przez^{3) 4)}

podlega procedurze określonej w art. 11 sekcja A lub sekcja B⁴⁾ Dyrektywy 89/686/EWG pod nadzorem jednostki notyfikowanej³⁾

Miejscowość:

Data:

podpis⁵⁾

¹⁾ Nazwa firmowa i pełny adres; upoważnieni przedstawiciele powinni podawać także adres i nazwę służbową producenta.

²⁾ Opis środka ochrony indywidualnej (nazwa, typ, numer seryjny itp.).

³⁾ Nazwa i adres jednostki upoważnionej.

⁴⁾ Niepotrzebne skreślić.

⁵⁾ Nazwisko i stanowisko osoby upoważnionej do podpisywania w imieniu producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela.

Przypisy

przypisy do części pierwszej

¹ Podmiotem prawa jest „Wspólnota Europejska”, w ramach której uchwalane są przepisy prawne (np. w formie dyrektyw) obowiązujące państwa członkowskie. „Unia Europejska” obejmuje zarówno Wspólnotę Europejską, jak i inne formy współpracy pomiędzy państwami członkowskimi. Te same państwa należą do Unii Europejskiej i Wspólnoty Europejskiej. W tej publikacji, dla uproszczenia, używać się będzie w każdym przypadku określenia Unia Europejska.

² Do Unii Europejskiej należą obecnie: Austria, Belgia, Dania, Finlandia, Francja, Grecja, Hiszpania, Holandia, Irlandia, Luksemburg, Niemcy, Portugalia, Szwecja, Wielka Brytania, Włochy.

³ Dz.U. WE nr L 393, z 30.12.1989.

⁴ Europejski Obszar Gospodarczy (patrz wzmianka w poprzednim rozdziale).

⁵ Dz.U. WE nr L 46, z 17.2.1997, zmieniona dyrektywą 98/85/WE (Dz.U. WE nr L 315, z 25.11.1998) oraz 2001/53/WE (Dz.U. WE nr L 204, z 28.7.2001).

⁶ Dz.U. WE nr L 169, z 12.7.1993, zmieniona dyrektywą 2000/70/WE (Dz.U. WE nr L 313, z 13.12.2000).

⁷ Normy europejskie oznaczane są symbolem EN (np. EN 1080:1997 - Kaski dla małych dzieci chroniące przed urazami).

⁸ CEN zajmuje się normalizacją w różnorodnych dziedzinach, CENELEC w dziedzinie elektrotechniki, a ETSI w dziedzinie telekomunikacji. Zdecydowana większość norm europejskich z zakresu środków ochrony indywidualnej ustanawiana jest przez CEN, rola CENELEC jest tu minimalna, a ETSI w ogóle nie uczestniczy w tym procesie.

⁹ Komisja Europejska jest władzą wykonawczą Unii Europejskiej.

¹⁰ Dla dyrektywy 89/686/EWG obowiązują trzy wykazy norm zharmonizowanych dających domniemanie zgodności z podstawowymi wymaganiami:

- 1) opublikowany w Dz.U. WE nr C 315 z 14.11.2000, zastąpił wszystkie poprzednie wykazy,
- 2) opublikowany w Dz.U. WE nr C 21 z 24.1.2001, stanowi uzupełnienie poprzedniego wykazu,
- 3) opublikowany w Dz.U. WE nr C 60 z 24.2.2001, stanowi uzupełnienie poprzednich wykazów.

Wykazy te (w wersjach oryginalnych oraz w formie zbiorczej listy) umieszczone są na specjalnej stronie internetowej Komisji Europejskiej (jej adres znajduje się na końcu niniejszej publikacji).

¹¹ Jednostka notyfikowana to organizacja upoważniona do wykonywania badań i innych czynności kontrolnych w związku z dyrektywą 89/686/EWG (więcej informacji na temat jednostek notyfikowanych w dalszej części tego rozdziału).

¹² Deklaruje się zgodność z normami krajowymi, będącymi odpowiednikami norm europejskich, a nie bezpośrednio z normami europejskimi.

¹³ oraz państw należących do Europejskiego Obszaru Gospodarczego (np. Norwegia) i państw kandydujących, które wprowadziły dyrektywę do swojego systemu prawa i podpisały odpowiednią umowę z UE (np. Czechy).

¹⁴ Aktualne listy jednostek notyfikowanych znajdują się w następujących Dziennikach Urzędowych Wspólnot Europejskich: Dz.U. WE nr C 292, z 13.10.2000; Dz.U. WE nr C 338, z 29.11.2000; Dz.U. WE nr C 39, z 7.2.2001; Dz.U. WE nr C 129, z 30.4.2001. Adres jednej ze stron internetowych Komisji Europejskiej, na której umieszczone są te listy podany, jest na końcu niniejszej publikacji.

¹⁵ Dz.U. WE nr L 210, z 7.8.1985, zmieniona dyrektywą 1999/34/WE (Dz.U. WE nr L 141, z 4.6.1999).

¹⁶ Ustawa z dnia 2 marca 2000 r. o ochronie niektórych praw konsumentów oraz o odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny (Dz.U. z 2000 r. nr 22, poz. 271).

przypisy do części drugiej

¹ Dz.U. z 1993 r. nr 55, poz. 251 z późniejszymi zmianami.

² Dz.U. z 1998 r. nr 148, poz. 974.

³ Dz.U. z 1993 r. nr 55, poz. 250 z późniejszymi zmianami.

⁴ Dz.U. z 2000 r. nr 5, poz. 53.

⁵ Systematyczny Wykaz Wyrobów.

⁶ Dz.U. z 2000 r. nr 5, poz. 58.

⁷ Dz.U. z 2000 r. nr 17, poz. 219.

⁸ Dz.U. z 2001 r. nr 38, poz. 453.

⁹ Dz.U. z 2000 r. nr 55, poz. 661.

¹⁰ W stosunku do wielu grup wyrobów wymienionych w wykazie wystarcza wystawienie deklaracji zgodności przez producenta, ale nie dotyczy to środków ochrony indywidualnej.

¹¹ Polska zawarła takie porozumienie z Unią Europejską, czyli ze wszystkimi jej państwami członkowskimi. Jest nim „Protokół w sprawie Europejskiego Porozumienia o Ocenie Zgodności” podpisany w 1998 r. (Dz.U. WE nr L 237, z 25.8.1998).

¹² Dz.U. z 1997 r. nr 129, poz. 844.

¹³ Dz.U. z 2000 r. nr 43, poz. 489 z późniejszymi zmianami.

¹⁴ Przy założeniu, że do tego czasu nie zostaną zmienione odpowiednie przepisy, w szczególności art. 52 i 53 ustawy o systemie oceny zgodności.

¹⁵ Porozumienie to polega (w skrócie) na wzajemnym uznawaniu jednostek notyfikowanych i swobodnym przepływie wyrobów pomiędzy Unią Europejską a państwem kandydującym, które je zawarło. Porozumienia takie podpisały już Czechy i Węgry, inne państwa kandydujące są na etapie negocjacji. Polska negocjacji jeszcze formalnie nie rozpoczęła, choć zobowiązanie do zawarcia Europejskiego Porozumienia o Ocenie Zgodności jest jednym z podstawowych postanowień wspomnianego już wcześniej Protokołu w sprawie Europejskiego Porozumienia o Ocenie Zgodności.

¹⁶ Kategorie te nie są bezpośrednio określone w dyrektywie, lecz ich wyodrębnienie, oparte na trzech procedurach oceny zgodności, jest bardzo wygodne w praktyce.

¹⁷ Dz.U. WE nr C 141, z 30.5.1988, str. 14.

¹⁸ Dz.U. WE nr C 12, z 16.1.1989, str. 109, Dz.U. WE nr C 304, z 4.12.1989, str. 29.

¹⁹ Dz.U. WE nr C 337, z 31.12.1988, str. 37.

²⁰ Dz.U. WE nr L 109, z 26.4.1983, str. 8.

²¹ Dz.U. WE nr L 81, z 26.3.1988, str. 75.

²² Dz.U. WE nr L 109, z 26.4.1983, str. 8.

²³ Dz.U. WE nr L 183, z 2.6.1989, str. 9.

²⁴ Dz.U. WE nr L 137, z 24.5.1986, str. 28.

Dyrektywy Nowego Podejścia (przewidujące oznaczenie CE)

Dyrektywa	Numer (pierwsza wersja i zmiany)	
1	Niskonapięciowe wyroby elektryczne	73/23/EEC, 93/68/EEC
2	Proste zbiorniki ciśnieniowe	87/404/EEC, 90/488/EEC, 93/68/EEC
3	Zabawki	88/378/EEC, 93/68/EEC
4	Wyroby budowlane	89/106/EEC, 93/68/EEC
5	Kompatybilność elektromagnetyczna	89/336/EEC, 92/31/EEC, 93/68/EEC
6	Maszyny	98/37/WE (poprzednio: 89/392/EEC ze zmianami)
7	Środki ochrony indywidualnej	89/686/EEC, 93/95/EEC, 93/68/EEC, 96/58/WE
8	Nieautomatyczne urządzenia wagowe	90/384/EEC, 93/68/EEC
9	Aktywne implanty medyczne	90/385/EEC, 93/42/EEC, 93/68/EEC
10	Urządzenia gazowe	90/396/EEC, 93/68/EEC
11	Sprawność energetyczna kotłów wodnych	92/42/EEC, 93/68/EEC
12	Materiały wybuchowe do użytku cywilnego	93/15/EEC
13	Urządzenia medyczne	93/42/EEC, 2000/70
14	Wyposażenie używane w atmosferach potencjalnego wybuchu	94/9/WE
15	Jachty (łódzie) rekreacyjne	94/25/WE
16	Dźwigi	95/16/WE
17	Sprawność energetyczna chłodziarek i zamrażarek	96/57/WE
18	Urządzenia ciśnieniowe	97/23/WE
19	Wyposażenie radiowe i terminali telekomunikacyjnych	1999/5/WE
20	Urządzenia diagnostyczne in vitro	98/79/WE
21	Urządzenia linowe do przewozu osób	2000/9/WE

POŻYTECZNE PUBLIKACJE

„Personal Protective Equipment (PPE). Useful facts in relation to directive 89/686/EEC”, 1999

Publikacja wydana przez Komisję Europejską, zawierająca pożyteczne informacje związane z dyrektywą 89/686/EWG: odpowiedzi na najczęściej zadawane pytania, wskazówki odnoszące się do zaliczania środków ochrony indywidualnej do poszczególnych kategorii, wykazy norm zharmonizowanych i jednostek notyfikowanych, dokumenty interpretacyjne dla jednostek notyfikowanych. Pełen tekst dostępny do bezpłatnego ściągnięcia w języku angielskim na stronie internetowej:

http://europa.eu.int/comm/enterprise/mechan_equipment/ppe/index.htm

„Guide to the implementation of directives based on the New Approach and the Global Approach”, 2000

Obszerna publikacja wydana przez Komisję Europejską, szczegółowo interpretująca wszystkie aspekty Nowego i Globalnego Podejścia. Kompendium wiedzy na temat dyrektyw Nowego Podejścia. Pełen tekst jest dostępny do bezpłatnego ściągnięcia w języku angielskim oraz pozostałych dziesięciu językach urzędowych Unii Europejskiej na stronie internetowej:

<http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/legislation/guide/legislation.htm>

Ministerstwo Gospodarki przetłumaczyło i opublikowało polską wersję zatytułowaną „Wdrażanie dyrektyw opartych na koncepcjach Nowego i Globalnego Podejścia”. Bezpłatne egzemplarze można uzyskać pod następującym adresem:

Ministerstwo Gospodarki, Departament Polityki Przemysłowej
Pl. Trzech Krzyży 3/5, 00-507 Warszawa
tel. 0-prefiks-22 693-56-92, fax. 0-prefiks-22 693-40-32

„Dyrektywy Nowego Podejścia i oznaczenie CE”, 2000

Jest to 30-stronicowa „broшура pierwszego kontaktu” z oznaczeniem CE i związanymi z nim dyrektywami. Wyjaśnia podstawowe pojęcia i zasady a także historię i cele Nowego Podejścia, podaje pełną listę dyrektyw, kolejne kroki prowadzące do umieszczenia na wyrobie oznaczenia CE, pożyteczne adresy internetowe.

Bezpłatne egzemplarze broшуry można uzyskać we wszystkich ośrodkach Euro Info w Polsce (adresy na końcu niniejszego przewodnika).

POŻYTECZNE ADRESY

Polski Komitet Normalizacyjny (PKN)

ul. Elektoralna 2
00-139 Warszawa
tel.: 0-prefiks-22 620-02-41
Ośrodek Informacji i Dokumentacji Biura PKN
tel./fax: 0-prefiks-22 624-71-22
www.pkn.pl

Polski Komitet Normalizacyjny ustanawia Polskie Normy będące odpowiednikami europejskich norm zharmonizowanych. W Ośrodku Informacji i Dokumentacji Biura PKN można dowiedzieć się, które z norm zharmonizowanych są już wdrożone jako Polskie Normy (PN-EN).

Polskie Centrum Akredytacji (PCA)

ul. Kłobucka 23A
02-699 Warszawa
tel.: 0-prefiks-22 647-07-04
fax: 0-prefiks-22 647-13-01
www.pca.gov.pl

Polskie Centrum Akredytacji akredytuje m.in. jednostki certyfikujące wyroby na znak „B”. Przyszłe polskie jednostki notyfikowane będą musiały mieć akredytację PCA. Wykaz akredytowanych jednostek certyfikujących znajduje się na stronie www.pca.gov.pl/wykazAC.html

Centralny Instytut Ochrony Pracy (CIOP)

ul. Czerniakowska 16
00-701 Warszawa
tel.: 0-prefiks-22 623-46-01
fax: 0- prefiks-22 623-36-93
www.ciop.waw.pl

Centralny Instytut Ochrony Pracy jest akredytowaną jednostką certyfikującą środki ochrony indywidualnej na znak bezpieczeństwa „B” i prawdopodobnie przyszłą polską jednostką notyfikowaną w zakresie dyrektywy 89/686/EWG.

POŻYTECZNE STRONY INTERNETOWE

Strona Komisji Europejskiej poświęcona dyrektywie 89/686/EWG o środkach ochrony indywidualnej. Prowadzona w języku angielskim. Na stronie znajduje się:

- ▯ ujednolicony tekst dyrektywy,
- ▯ wykaz przepisów krajowych wprowadzających dyrektywę w poszczególnych państwach członkowskich UE,
- ▯ lista jednostek notyfikowanych dla tej dyrektywy,
- ▯ lista norm zharmonizowanych przyjętych w związku z dyrektywą,
- ▯ tekst przewodnika „Useful facts in relation to directive 89/686/EEC”.

http://europa.eu.int/comm/enterprise/mechan_equipment/ppe/index.htm

Strona Komisji Europejskiej zawierająca stale aktualizowaną listę norm zharmonizowanych związanych z poszczególnymi dyrektywami Nowego Podejścia oraz teksty dyrektyw (w języku angielskim).

<http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist.html>

Lista norm zharmonizowanych dla dyrektywy 89/686/EEC:

<http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/ppe.html>

Oficjalna strona poświęcona normom europejskim związanym z dyrektywami Nowego Podejścia. Zawiera listę norm zharmonizowanych oraz norm będących w przygotowaniu. Prowadzona w języku angielskim.

<http://www.NewApproach.org/directiveList.asp>

Strona Komisji Europejskiej zawierająca wykazy jednostek notyfikowanych dla poszczególnych dyrektyw Nowego Podejścia, w tym dyrektywy 89/686/EWG.

<http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/legislation/nb/notified-bodies.htm>

Strona EOTC - European Organisation for Conformity Assessment (Europejska Organizacja Oceny Zgodności).

<http://www.eotc.be>

Prowadzona przez EOTC baza danych TICQA zawiera informacje o kilku tysiącach firm i instytucji świadczących usługi związane z oceną zgodności (badania, certyfikacja, inspekcja). Baza obejmuje jednostki z ponad dwudziestu państw europejskich, w tym również z Europy Środkowo-Wschodniej.

<http://www.ticqa.eotc.be>

Graficzny symbol oznaczenia CE do ściągnięcia jako plik w różnych formatach używanych w poligrafii.

http://www.conformance.co.uk/CE_MARKING/CELOGO/ce_logo.html

Niniejszy przewodnik można otrzymać nieodpłatnie
w ośrodkach Euro Info w Polsce

Wydawca przewodnika:

Centrum Euro Info przy Stowarzyszeniu Wolna Przedsiębiorczość
ul. Matejki 6, 80-232 Gdańsk
tel.: 0-prefiks-58 347-03-40, fax: 0-prefiks-58 347-03-41
e-mail: poczta@euroinfo.gda.pl

Pozostałe ośrodki:

Centrum Euro Info przy Funduszu Współpracy
ul. Nowy Świat 6/12, 00-400 Warszawa
tel.: 0-prefiks-22 625-13-19, 625-14-26, fax: 0-prefiks-22 625-12-90
e-mail: euroinfo@cofund.org.pl

Centrum Euro Info przy Fundacji „Kaliski Inkubator Przedsiębiorczości”
ul. Częstochowska 25, 62-800 Kalisz
tel.: 0-prefiks-62 767-23-43, tel./fax: 0-prefiks-62 502-35-75
e-mail: euroinfo@kip.kalisz.pl

Centrum Euro Info przy Zachodniopomorskim Stowarzyszeniu Rozwoju Regionalnego
ul. Kolumba 86, 70-035 Szczecin
tel.: 0-prefiks-91 433-02-20, fax: 0-prefiks-91 433-02-66
e-mail: euroinfo@aci.com.pl

Centrum Euro Info przy Staropolskiej Izbie Przemysłowo-Handlowej
ul. Sienkiewicza 53, 25-002 Kielce
tel./fax: 0-prefiks-41 368-02-78, 344-43-92
e-mail: eickielce@siph.com.pl

Centrum Euro Info przy Dolnośląskiej Agencji Rozwoju Regionalnego S.A.
ul. Wysockiego 10, 58-300 Wałbrzych
tel.: 0-prefiks-74 843-49-10, fax: 0-prefiks-74 842-35-66
e-mail: eic@darr.pl

Centrum Euro Info przy Stowarzyszeniu Promocji Przedsiębiorczości
ul. Słowackiego 7a, 35-060 Rzeszów
tel./fax: 0-prefiks-17 852-49-75
e-mail: euro@intertele.pl

Centrum Euro Info przy Podlaskiej Fundacji Rozwoju Regionalnego
ul. Starobojarska 15, 15-073 Białystok
tel.: 0-prefiks-85 732-80-61, 732-80-77, fax: 0-prefiks-85 732-38-21
e-mail: euroinfo@pfr.bialystok.pl

Centrum Euro Info przy Górnośląskiej Agencji Rozwoju Regionalnego S.A.
ul. Wita Stwosza 31, 40-042 Katowice
tel.: 0-prefiks-32 257-95-40, 257-95-28, fax: 0-prefiks-32 257-95-29
e-mail: euroinfo@garr.com.pl

Centrum Euro Info przy Izbie Przemysłowo-Handlowej w Krakowie
ul. Floriańska 3, 31-019 Kraków
tel.: 0-prefiks-12 422-89-07, fax: 0-prefiks-12 422-55-67
e-mail: eicpl413@iph.krakow.pl

Centrum Euro Info przy Toruńskiej Agencji Rozwoju Regionalnego S.A.
ul. Kopernika 4, 87-100 Toruń
tel.: 0-prefiks-56 663-54-33, fax: 0-prefiks-56 622-28-99
e-mail: eic_torun@gapp.pl

Centrum Euro Info przy Lubelskiej Fundacji Rozwoju
ul. Rynek 7, 20-111 Lublin
tel./fax: 0-prefiks-81 534-50-02
e-mail: eic@lfr.lublin.pl

Ośrodki EURO INFO w Polsce pomagają przedsiębiorcom w skutecznym wchodzeniu na rynek europejski oraz przygotowaniu się do integracji Polski z Unią Europejską. Informują o obowiązujących w Unii Europejskiej regulacjach prawnych i dostępnych programach pomocy, pomagają w znalezieniu partnerów gospodarczych. Ośrodki EURO INFO w Polsce należą do sieci EURO INFO CENTRES, koordynowanej przez Komisję Europejską i obejmującej prawie 300 ośrodków w kilkunastu krajach. Działalność ośrodków EURO INFO oparta jest na zasadach niekomercyjnych.



<http://www.euroinfo.org.pl>