

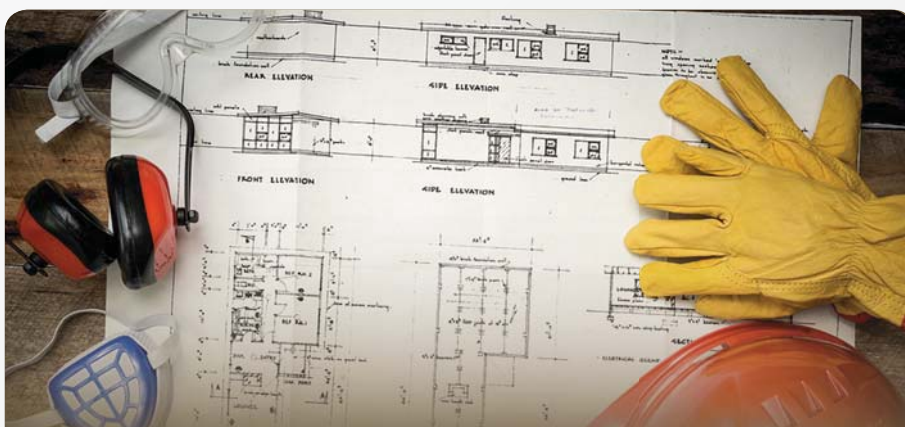
mgr MONIKA DRYGAŁA-PUTO  
mgr inż. AGNIESZKA STEFKO

Centralny Instytut Ochrony Pracy  
– Państwowy Instytut Badawczy

Kontakt: modry@ciop.pl

# Procedury oceny zgodności ŚOI a obowiązki podmiotów gospodarczych wprowadzających wyroby na rynek (1)

Fot.: Tony Lomas/Bigstockphoto



Praktyczne doświadczenia pracowników Ośrodka Certyfikacji Wyrobów CIOP-PIB związane z oceną zgodności środków ochrony indywidualnej (ŚOI), a także pytania i wątpliwości, z jakimi podmioty zainteresowane wprowadzaniem tych wyrobów na rynek zwracają się do Ośrodka wskazują na potrzebę objaśnienia niektórych zagadnień związanych z realizacją procedur oceny zgodności poszczególnych kategorii środków ochrony indywidualnej. W artykule omówione zostały definicje podmiotów gospodarczych uczestniczących we wprowadzaniu wyrobów na rynek, zasady kategoryzacji środków ochrony indywidualnej oraz poszczególne procedury oceny zgodności.

*Słowa kluczowe: środki ochrony indywidualnej, producent, upoważniony przedstawiciel, importer, dystrybutor, kategoryzacja, procedury oceny zgodności, kontrola produkowanych środków ochrony indywidualnej*

## Procedures of conformity assessment of personal protective equipment and obligations of economic operators placing products on the market (1)

Practical experience of the staff of CIOP-PIB's Centre for Certification of Products related to conformity assessment of personal protective equipment (PPE), as well as questions and doubts with which entities interested in placing those products on the market apply to the Centre, point out that it is necessary to clarify some issues connected with conformity assessment procedures of individual categories of PPE. This paper discusses definitions of economic operators placing products on the market, principles of PPE categorization and individual procedures of conformity assessment.

*Keywords: personal protective equipment (PPE), manufacturer, authorized representative, importer, distributor, categorization, procedures of conformity assessment, checking of manufactured PPE.*

## Wstęp

Przepisy określające zasadnicze wymagania w odniesieniu do środków ochrony indywidualnej (ŚOI) obowiązują od wielu lat

[1,2,3], w związku z czym mogłyby się wydawać, że wymagania dyrektywy 89/686/ EWG oraz transponujących ją polskich aktów prawnych zostały już wystarczająco dogłębnie wyjaśnione. Jednak praktyczne doświadczenia

pracowników Ośrodka Certyfikacji Wyrobów CIOP-PIB związane z realizacją procesów oceny zgodności tych wyrobów, a także pytania i wątpliwości, z jakimi podmioty zainteresowane wprowadzaniem środków ochrony indywidualnej na rynek zwracają się do Ośrodka, wskazują na to, że pewne, poruszone w tym tekście zagadnienia wymagają dodatkowych objaśnień.

## Definicje podmiotów gospodarczych i ich obowiązki w świetle przepisów prawnych

Przedstawiając poszczególne podmioty gospodarcze<sup>1</sup>, odpowiedzialne za wprowadzanie do obrotu bezpiecznych, spełniających zasadnicze wymagania środków ochrony indywidualnej, warto zwrócić uwagę, że podstawowy akt prawny w tym zakresie – tj. dyrektywa 89/686/EWG (zwana dalej „dyrektywą”) nakłada obowiązki głównie na producentów środków ochrony indywidualnej i/lub ich upoważnionych przedstawicieli [1]. W związku z tym, że nie definiuje ona pojęć producenta i jego upoważnionego przedstawiciela, pomocy w wyjaśnieniu tych pojęć można szukać w przygotowanych przez Komisję Europejską „Wytycznych do stosowania dyrektywy 89/686/EWG” (aktualna wersja z 12 kwietnia 2010 r.), [4]. Zgodnie z nimi „producentem” jest osoba fizyczna lub prawna, która projektuje i/lub wytwarza wyrób objęty dyrektywą, lub dla której środki ochrony indywidualnej są projektowane i/lub produkowane z za-

<sup>1</sup> Określenie „podmioty gospodarcze”, zgodnie z definicją przedstawioną w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dn. 9 lipca 2008 r. ustanawiającym wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającym rozporządzenie (EWG) nr 339/93, obejmuje producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów i dystrybutorów.

miarem wprowadzenia na rynek, lub w celu wykorzystania do własnego zawodowego bądź prywatnego użytku, pod własną nazwą lub znakiem handlowym; lub która wprowadza środki ochrony indywidualnej na rynek i/lub oddaje je do użytku pod własną nazwą lub znakiem handlowym. Natomiast „upoważnionym przedstawicielem” jest każda osoba fizyczna lub prawna mająca siedzibę we Wspólnocie, która otrzymała upoważnienie od producenta do działania w jego imieniu w ramach wyszczególnionych zadań odnoszących się do zakresu odpowiedzialności określonego w dyrektywie [4,5].

W związku z tym, że artykuł adresowany jest do podmiotów krajowych, odnosi się także do postanowień polskich aktów prawnych transponujących wymagania dyrektywy 89/686/EWG. Są to: ustawa z 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności [2] (zwana dalej „ustawą”) oraz rozporządzenie Ministra Gospodarki z 21 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej [3], (zwane dalej „rozporządzeniem MG”).

Zgodnie z ustawą [2]:

- producentem jest osoba fizyczna lub prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, która projektuje i wytwarza wyrób, albo dla której ten wyrób zaprojektowano lub wytworzono, w celu wprowadzenia go do obrotu lub oddania do użytku pod własną nazwą lub znakiem

- upoważnionym przedstawicielem jest osoba fizyczna lub prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, mająca siedzibę na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym upoważniona przez producenta na piśmie do działania w jego imieniu

- importerem jest osoba fizyczna lub prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, mająca siedzibę na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, która wprowadza do obrotu lub oddaje do użytku wyroby pochodzące z krajów trzecich (tj. wytworzone poza Unią Europejską)

- dystrybutorem jest osoba fizyczna lub prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, która dostarcza lub udostępnia wyrób po jego wprowadzeniu do obrotu. Należy przy tym zwrócić uwagę, że jeżeli dystrybutor wykorzystuje własną markę handlową dla wyrobów gotowych, staje się on „producentem”, tj. podmiotem odpowiedzialnym za projekt, wytwarzanie oraz właściwe przeprowadzenie odpowiedniej

procedury oceny zgodności i tym samym ciężą na nim obowiązki takie same jak na producencie [6].

Znając definicje podmiotów gospodarczych biorących udział w łańcuchu dostaw ŚOI, warto wskazać, jakie zostały nałożone obowiązki na każdy z nich. Na producentach w ogólnym zarysie ciężą odpowiedzialność za:

- zaprojektowanie i skonstruowanie środków ochrony indywidualnej zgodnie z zasadniczymi wymaganiami zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w dyrektywie

- przeprowadzenie analizy w celu zaklasyfikowania danego środka ochrony indywidualnej do jednej z trzech kategorii oraz ustalenie które z zasadniczych wymagań należy do niego zastosować

- postępowanie zgodnie z procedurami oceny zgodności wyrobu z zasadniczymi wymaganiami zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w dyrektywie

- wystawienie deklaracji zgodności

- zapewnienie właściwego znakowania wyrobu oraz instrukcji bezpiecznego użytkowania, konserwacji itp.

W związku z tym, że to producent jest odpowiedzialny za zgodność środków ochrony indywidualnej z dyrektywą 89/686/EWG [1] oraz innymi dyrektywami właściwymi w odniesieniu do danego wyrobu, powinien on mieć wiedzę nt. projektowania i konstrukcji danego wyrobu, tak, aby mógł zadeklarować jego zgodność ze wszystkimi obowiązującymi przepisami. Należy również pamiętać, że w przypadku zlecenia przez producenta części lub całości prac związanych z wyprodukowaniem danego środka ochrony indywidualnej, producent nie jest zwolniony z odpowiedzialności za ten wyrób [7].

Ważne jest przypomnienie, że wymagania dyrektywy [1] odnoszą się do środków ochrony indywidualnej, które mają być po raz pierwszy wprowadzone na wspólny rynek UE. Przepisy te stosuje się zatem zarówno wobec nowych środków ochrony indywidualnej produkowanych w UE, jak i do nowych oraz używanych środków ochrony indywidualnej przywożonych spoza Wspólnoty [4, 5].

Upoważnieni przedstawiciele mogą z kolei podejmować jedynie działania w zakresie udzielonego im upoważnienia, które powinno mieć formę pisemną i określać, które zobowiązania producenta mogą zostać przekazane upoważnionemu przedstawicielowi [4, 5]. A zatem upoważniony przedstawiciel może „w zastępstwie” producenta wykonywać czynności związane z:

- kompletowaniem dokumentacji danego ŚOI

- przedstawieniem tej dokumentacji właściwym władzom

- przechowywaniem dokumentacji technicznej ŚOI przez 10 lat od daty wprowadzenia danego ŚOI do obrotu

- złożeniem wniosku o przeprowadzenie oceny typu WE danego ŚOI w jednej upoważnionej jednostce notyfikowanej

- wystawieniem deklaracji zgodności

- dostarczaniem instrukcji użytkowania

- umieszczaniem na wyrobie oznakowania CE.

Zakres odpowiedzialności importerów jest uzależniony od tego, czy zagraniczny producent wyznaczył upoważnionego przedstawiciela w Unii Europejskiej. W sytuacji, gdy producent mający siedzibę poza terytorium państw członkowskich UE oraz EFTA, nie ustanowił upoważnionego przedstawiciela, importer jest obowiązany do przechowywania kopii dokumentacji dotyczącej wyrobu i przeprowadzonej oceny zgodności przez wspomniany okres 10 lat od daty wprowadzenia do obrotu danego ŚOI [2,3]. Ponadto, w takim przypadku importer ponosi taką samą odpowiedzialność, jak producent (może ponieść konsekwencje wprowadzenia do obrotu wyrobu, który nie spełnia zasadniczych wymagań; nie może jednak bez upoważnienia producenta przeprowadzić oceny zgodności, wystawić deklaracji zgodności czy nanieść oznakowania CE). W przypadku, gdy upoważniony przedstawiciel został ustanowiony – importer odpowiada jak dystrybutor (sprzedawca) wyrobu [8].

Dystrybutorzy są zobowiązani współdziałać, z należytą starannością, z organami wyspecjalizowanymi w zakresie niezbędnym do ustalenia, czy wyrób m.in. spełnia wymagania zasadnicze [2]. W związku z tym dystrybutorzy powinni mieć podstawową wiedzę z zakresu wymagań prawnych dotyczących sprzedawanych przez nich wyrobów i orientować się, które wyroby muszą posiadać oznakowanie CE, jakie informacje należy dołączyć do wyrobu (opisujące towar lub zawierające ostrzeżenia), w jakim języku musi być napisana instrukcja użytkowania i inne dołączone do wyrobu dokumenty. Choć dystrybutorzy nie są zobowiązani do udostępniania deklaracji zgodności czy dokumentacji technicznej, w praktyce często zdarza się, że posiadają dokumenty potwierdzające przeprowadzenie oceny zgodności lub są w stanie je łatwo uzyskać. W ramach współpracy z organami nadzoru rynku dystrybutor powinien wskazać producenta, upoważnionego przedstawiciela, importera lub inny podmiot, który dostarczył mu wyrób [8].

Praktyka gospodarcza ostatnich lat wykazała, że na rynku funkcjonuje kolejny podmiot, tzw. producenci marki. Jest to szczególna grupa – osób fizycznych, prawnych lub jednostek organizacyjnych nieposiadających osobowości prawnej, która wprowadza do obrotu lub oddaje do użytku pod własną nazwą lub znakiem wyrób zaprojektowany i/lub wytworzony przez innego producenta (rzeczywistego). Kluczowe w tej sytuacji jest to, że taki wyrób jest „fizycznie identyczny” [9], czyli taki sam pod względem konstrukcyjno-technologicz-

nym, jak wyrób wprowadzany do obrotu przez producenta rzeczywistego. Wyroby te różnią się znakowaniem oraz zapisami w dołączanej do nich instrukcji użytkownika w zakresie symboliki wyrobu i jego producenta.

Mając na uwadze to, że każdy podmiot wprowadzający wyrób do obrotu pod własną nazwą lub znakiem jest, zgodnie z przedstawionymi definicjami, uważany za producenta, także producenci marki mieszczą się w tej kategorii, w związku z czym muszą się wywiązać z obowiązków nałożonych na producentów. Wiąże się z tym m.in. konieczność przeprowadzenia oceny zgodności danego ŚOI, uzyskania certyfikatu oceny typu WE, wystawienia i podpisania deklaracji zgodności, oznakowania wyrobu znakiem CE.

W przypadku, gdy środek ochrony indywidualnej należy do III kategorii, w deklaracji zgodności producenta marki powinna być także zamieszczona informacja o tym, że dany wyrób podlega jednej z procedur nadzoru (określonej w art. 11A lub art. 11B dyrektywy/§ 40 lub §41 rozporządzenia MG), [9].

### Kategoryzacja środków ochrony indywidualnej

W § 34 ust. 3 i 5 rozporządzenia MG zostały zdefiniowane środki ochrony indywidualnej odpowiednio o konstrukcji prostej oraz złożonej [3]. Do pierwszej z wymienionych grup zalicza się wyłącznie środki przeznaczone do ochrony przed:

- działaniem czynników mechanicznych o skutkach powierzchniowych
- środkami czyszczącymi o działaniu słabym i łatwo odwracalnych skutkach tego działania
- zagrożeniami związanymi z manipulowaniem gorącymi przedmiotami przy założeniu, że użytkownik nie jest narażony na działanie temperatury większej niż 50 °C lub na niebezpieczne uderzenia
- czynnikami atmosferycznymi, z wyłączeniem czynników wyjątkowych i ekstremalnych
- słabymi uderzeniami i drganiami, które nie mają wpływu na istotne dla życia obszary ciała i których skutki nie mogą spowodować nieodwracalnych uszkodzeń ciała
- światłem słonecznym.

Zgodnie z rozporządzeniem do ŚOI o prostej konstrukcji zalicza się te środki, co do których projektant założył, że użytkownik jest w stanie sam ocenić poziom skuteczności ich działania w stosunku do minimalnych zagrożeń, których skutki, jeśli będą stopniowo narastały, będą mogły być łatwo i w odpowiednim czasie zidentyfikowane przez użytkownika.

Z kolei do ŚOI o złożonej konstrukcji zalicza się te środki, które są przeznaczone do ochrony przed zagrożeniem życia lub przed zagrożeniami mogącymi powodować poważne i nieodwracalne uszkodzenia ciała, bądź zmiany

chorobowe. Bezpośrednich skutków działania takich zagrożeń użytkownik nie jest w stanie sam zidentyfikować w odpowiednim czasie. W rozporządzeniu wśród ŚOI o złożonej konstrukcji wymieniono [3]:

- sprzęt ochrony układu oddechowego chroniący przed stałymi lub ciekłymi aerozolami lub drażniącymi, niebezpiecznymi, toksycznymi, radiotoksycznymi gazami
- sprzęt ochrony układu oddechowego zapewniający pełną izolację od atmosfery, włączając sprzęt stosowany do nurkowania
- środki zapewniające ograniczoną w czasie ochronę przed zagrożeniami chemicznymi lub promieniowaniem jonizującym
- sprzęt ratowniczy do użytku w środowisku o wysokiej temperaturze, której skutki działania są porównywalne do działania powietrza o temperaturze większej lub równej 100 °C i w środowisku, w którym może występować promieniowanie podczerwone, płomień lub duże rozpryski roztopionego materiału
- sprzęt ratowniczy do użytku w środowisku o niskiej temperaturze, którego skutki oddziaływania są porównywalne do działania powietrza o temperaturze mniejszej lub równej -50 °C
- ŚOI chroniące przed upadkiem z wysokości
- ŚOI chroniące przed zagrożeniami elektrycznymi, niebezpiecznym napięciem prądu elektrycznego lub takie, które są używane jako izolatory podczas wykonywania prac pod wysokim napięciem.

W praktyce, poza sformułowaniem: „środki ochrony indywidualnej o złożonej konstrukcji” czy o „prostej konstrukcji” stosowany jest podział na ŚOI kategorii I, II, III, chociaż zarówno w rozporządzeniu MG, jak i w samej dyrektywie go nie zdefiniowano. Zgodnie z powszechnie przyjętą klasyfikacją ŚOI o prostej konstrukcji zalicza się do kategorii I, a te o złożonej – do kategorii III. Zaś te środki ochrony indywidualnej, które nie zostały zaliczone do kategorii I i III są klasyfikowane do kategorii II i nazywa się je niekiedy ŚOI o konstrukcji „pośredniej”.

Należy zwrócić uwagę na to, że istnieje grupa wyrobów, które zostały wyraźnie wyłączone z zakresu dyrektywy, a tym samym rozporządzenia. Są to [3]:

- ŚOI określone w innych przepisach wydanych na podstawie art. 9 ustawy [2], doty-

czących wprowadzania wyrobów do obrotu i bezpieczeństwa ich użytkowników

- zaprojektowane i wykonane na użytek sił zbrojnych lub policji oraz innych służb, do których zadań należy zapewnienie przestrzegania prawa i porządku publicznego
- służące do celów samoobrony
- powszechnego użytku, chroniące przed niekorzystnymi warunkami atmosferycznymi, wilgocią, wodą lub ciepłem
- przeznaczone do ochrony i ratowania osób przebywających na statkach oraz na statkach powietrznych, nieprzeznaczonych do stałego noszenia
- hełmy i wizjery przeznaczone dla użytkowników dwu- lub trójkołowych pojazdów motocyklowych.

Środki ochrony indywidualnej niepodlegające przepisom dyrektywy/rozporządzenia są oznaczane jako środki kategorii 0.

Przynależność środków ochrony indywidualnej do poszczególnych kategorii jest często źródłem wątpliwości, zwłaszcza wśród producentów ŚOI, ale też wśród użytkowników i jednostek notyfikowanych. Zgodnie z przyjętym w KE stanowiskiem, ustalenie przynależności danego środka ochrony indywidualnej do jednej z opisanych trzech kategorii jest odpowiedzialnością jego producenta na podstawie ustalonego przeznaczenia wyrobu. Niemniej jednak w celu ułatwienia producentom zaklasyfikowania ich wyrobów do odpowiedniej kategorii, KE podaje przykłady kategoryzacji ŚOI, zawarte m.in. we wspomnianych wcześniej „Wytycznych do stosowania dyrektywy 89/686/EWG” [4,6].

Kwestie związane z kategoryzacją środków ochrony indywidualnej są poruszane również na corocznych spotkaniach grup pionowych jednostek notyfikowanych w obszarze poszczególnych grup środków ochrony indywidualnej, jak również na spotkaniach Komitetu Horyzontalnego jednostek notyfikowanych. Ustalenia tam przyjęte znajdują odzwierciedlenie w zapisach w tzw. *Recommendation for Use*, dostępnych na stronie internetowej KE<sup>2</sup>.

<sup>2</sup> Dostęp: [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/legislation/personal-protective-equipment/notified-bodies/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/legislation/personal-protective-equipment/notified-bodies/index_en.htm)



Fot. Vladek/Bigstockphoto

## Procedury oceny zgodności

Zgodnie z dyrektywą wszystkie ŚOI, podlegające jej postanowieniom, muszą spełniać podstawowe wymagania zdrowia i bezpieczeństwa określone w załączniku nr 2. Następnie, w zależności od tego, do jakiej kategorii należy dany środek, w szczególności w zależności od jego rodzaju, złożoności konstrukcji oraz poziomu ryzyka, przed którym chroni [1,3,6], dyrektywa określa warunki wprowadzenia na rynek danego środka ochrony indywidualnej, a w tym m.in. zasady weryfikacji spełnienia wspomnianych wymagań.

I tak w przypadku środków ochrony indywidualnej kategorii I, przyjmuje się, że producent ma wystarczającą wiedzę, żeby zdefiniować i ocenić poziom dostarczonej ochrony. W związku z tym nie musi on przeprowadzać procedury oceny typu WE: powinien opracować dokumentację techniczną wyrobu (w tym instrukcję użytkownika), wystawić deklarację zgodności i umieścić oznakowanie CE na każdym wyrobie. Wymienione obowiązki dotyczą wszystkich producentów, niezależnie od kategorii ŚOI, które produkują. Informacje precyzyjne wymienione obowiązki zamieszczone zostały odpowiednio w załącznikach nr 3, 4 i 6 do dyrektywy [1], a także szczegółowo opisane w rozporządzeniu MG [3].

W przypadku środków ochrony indywidualnej o „pośredniej” konstrukcji, poza tymi obowiązkami wymaga się, by producent przedstawił egzemplarz wzoru ŚOI do oceny typu WE w jednostce notyfikowanej UE. Natomiast, w przypadku środków ochrony indywidualnej kategorii III producent musi przedstawić egzemplarz wzoru ŚOI do oceny typu WE, jak również dokonać wyboru jednej z dwóch procedur kontroli produkowanych przez siebie wyrobów.

Odnosząc się bardziej szczegółowo do wymienionych obowiązków producenta, należy wyjaśnić, że dokumentacja techniczna powinna zawierać wszystkie istotne dane o środkach zastosowanych przez producenta tak, aby można było stwierdzić, że dany wyrób spełnia odnoszące się do niego wymagania. W przypadku środków II i III kategorii dokumentacja powinna także zawierać:

- dokumentację techniczną danego wyrobu, składającą się z:
  - rysunków zbiorczych i szczegółowych wraz z niezbędnymi wyczeniami oraz wynikami badań prototypu w takim zakresie, w jakim jest to niezbędne do stwierdzenia ich zgodności z zasadniczymi wymaganiami
  - wykaz zasadniczych wymagań i norm zharmonizowanych lub innych wymagań technicznych określonych w art. 3 i 5 dyrektywy/§§ 7-32 rozporządzenia MG, uwzględnionych przy projektowaniu danego wzoru
  - opis urządzeń kontrolno-pomiarowych używanych w zakładzie producenta do kon-

troli zgodności produkcji środków ochrony indywidualnej z normami zharmonizowanymi lub innymi wymaganiami technicznymi oraz do utrzymania odpowiedniego poziomu jakości produkcji tych środków

- kopię instrukcji użytkownika.

Należy pamiętać, że dokumentację techniczną należy przechowywać przez 10 lat od daty wprowadzenia do obrotu środka ochrony indywidualnej. Chodzi tu o końcowe wprowadzenie do obrotu wyrobów zgodnych ze wzorem, w stosunku do którego został wydany certyfikat oceny typu WE [4,5].

Deklaracja zgodności to dokument, poprzez który producent lub jego upoważniony przedstawiciel deklaruje, że wyrób wprowadzony do obrotu jest zgodny ze wszystkimi właściwymi przepisami zawartymi w dyrektywie/rozporządzeniu MG. Deklaracja zgodności powinna zawierać następujące informacje:

- nazwę i pełny adres producenta oraz jego upoważnionego przedstawiciela, jeżeli jest ustanowiony na obszarze UE; w przypadku przygotowywania deklaracji zgodności przez upoważnionego przedstawiciela powinien on podać także adres i nazwę producenta

- pełny opis środka ochrony indywidualnej – jego nazwy, typu, numeru seryjnego itp.

- w przypadku środków I kategorii: oświadczenie, że nowy środek ochrony indywidualnej jest zgodny z postanowieniami dyrektywy/rozporządzenia oraz z normami zharmonizowanymi, o ile zostały zastosowane; wraz z podaniem numerów tych norm

- w przypadku środków II kategorii: oświadczenie, że nowy środek ochrony indywidualnej jest zgodny z postanowieniami dyrektywy/rozporządzenia i jest identyczny ze środkiem ochrony indywidualnej będącym przedmiotem certyfikatu oceny typu WE z podaniem numeru certyfikatu wydanego przez jednostkę notyfikowaną oraz podaniem nazwy, adresu i numeru tej jednostki

- w przypadku środków III kategorii: oświadczenie, że nowy środek ochrony indywidualnej jest zgodny z postanowieniami dyrektywy/rozporządzenia oraz że jest identyczny ze środkiem ochrony indywidualnej będącym przedmiotem certyfikatu oceny typu WE z podaniem numeru certyfikatu wydanego przez jednostkę notyfikowaną oraz podaniem nazwy, adresu i numeru tej jednostki; a także, że dany środek podlega jednej z procedur nadzoru (określonej w art. 11A lub art. 11B dyrektywy/ § 40 lub § 41 rozporządzenia MG) – z podaniem nazwy, adresu i numeru jednostki notyfikowanej sprawującej nadzór,

- miejsce i datę sporządzenia

- imię i nazwisko osoby upoważnionej do złożenia podpisu w imieniu producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela.

Należy pamiętać, że w przypadku, gdy deklarację zgodności sporządzono w języku

obcym, a z przepisów wynika obowiązek dołączenia jej do wyrobu, producent lub jego upoważniony przedstawiciel albo importer powinien deklarację tę przetłumaczyć na język polski, o ile wyrób jest przeznaczony do używania lub dystrybucji na terytorium RP. Podpisanie deklaracji zgodności upoważnia producenta lub upoważnionego przedstawiciela do umieszczenia na każdym wyrobie oznakowania CE.

## Oznakowanie wyrobu znakiem CE

Oznakowanie CE umieszczone na wyrobie jest deklaracją producenta, że oznakowany produkt spełnia wymagania dyrektyw tzw. „Nowego Podejścia” UE, czyli że jest zgodny z zasadniczymi lub szczegółowymi wymaganiami, m.in. dyrektywy 89/686/EWG, i został poddany procedurom oceny zgodności. Warto również wspomnieć, że zgodnie z rozporządzeniem nr 765/2008 [10] „umieszczając oznakowanie CE lub zlecając jego umieszczenie, producent wskazuje, że przyjmuje na siebie odpowiedzialność za zgodność wyrobu ze wszystkimi obowiązującymi wymaganiami określonymi w odnośnym wspólnotowym prawodawstwie harmonizacyjnym określającym warunki takiego znakowania”. Dyrektywa i rozporządzenie wymagają, aby znak CE był umieszczony na każdym wyprodukowanym egzemplarzu ŚOI w sposób widoczny, czytelny i odporny na zatarcie przez cały czas użytkowania tego wyrobu. Jedynie w wyjątkowych, uzasadnionych przypadkach dopuszcza się umieszczanie znaku CE na opakowaniu ŚOI (np. gdy nie mogą być zachowane minimalne wymiary oznakowania), [3,8]. Należy także pamiętać, że oznakowanie CE powinno być naniesione „w sposób niewprowadzający w błąd” [3,8].

W przypadku ŚOI należących do kategorii III obok znaku CE powinien być umieszczony numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która ocenia system kontroli produkowanych ŚOI.

Co więcej, oznakowanie CE umieszczane na wyrobie powinno być zgodne ze wzorem zamieszczonym w rozporządzeniu MG [3]. Ważne są wymiary, kształt i proporcje tego znaku. Jak się okazuje, na rynku UE mogą być dostępne wyroby oznakowane znakiem bardzo zbliżonym wyglądem do znaku CE, a oznaczającym nie zgodność z zasadniczymi lub szczegółowymi wymaganiami dyrektywy UE, ale pochodzenie z Chin (China Export), [11]. Zgodnie ze wspomnianą wcześniej definicją importera, warto zwrócić uwagę na to, że powinien on upewnić się, że importowany wyrób spełnia wszystkie odnoszące się do niego wymagania oraz został właściwie oznakowany znakiem CE. Zaleca się także, aby importer wszedł w posiadanie deklaracji zgodności od samego początku procesu importu [6].

## Ocena typu WE

Ocena typu WE jest procedurą, na podstawie której jednostka notyfikowana (jako niezależna „strona trzecia”) stwierdza, że określony wzór ŚOI spełnia zasadnicze wymagania określone w dyrektywie/rozporządzeniu. Jak już zostało zasygnalizowane, przeprowadzenie oceny typu WE wymagane jest w odniesieniu do środków ochrony indywidualnej należących do kategorii II i III. Wniosek o przeprowadzenie tej procedury, przed rozpoczęciem seryjnej produkcji danego ŚOI, powinien przedstawić producent lub jego upoważniony przedstawiciel. Bardzo ważne jest to, że można złożyć tylko jeden wniosek o przeprowadzenie oceny typu WE danego ŚOI tylko w jednej jednostce notyfikowanej. Dyrektywa/rozporządzenie MG szczegółowo określają, co powinien zawierać składany wniosek, tj. nazwę i adres producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela, a także nazwę i adres zakładu produkującego dany środek ochrony indywidualnej oraz dokumentację techniczną danego ŚOI. Do wniosku należy dołączyć odpowiednią liczbę egzemplarzy wzoru ŚOI, niezbędną do przeprowadzenia oceny zgodności. Jeśli wzór ŚOI odpowiada odnoszącym się do niego wymaganiom, jednostka notyfikowana wydaje wnioskodawcy certyfikat oceny typu WE.

Należy mieć świadomość, że w przypadku negatywnego wyniku oceny typu WE jednostka notyfikowana nie tylko odmawia wydania certyfikatu oceny typu WE, ale jest zobowiązana powiadomić o tym inne europejskie jednostki notyfikowane [3].

## Procedury związane z kontrolą produkowanych ŚOI

Producenci środków ochrony indywidualnej należących do kategorii III muszą wybrać i podać się jednej z dwóch poniżej wymienionych procedur kontroli produkowanych ŚOI:

- wg art. 11A dyrektywy/§ 40 rozporządzenia MG: ocena systemu kontroli jakości WE dla wyrobu finalnego

- wg art. 11B dyrektywy/§§ 41 i 42 rozporządzenia MG: ocena systemu zapewnienia jakości produkcji WE przez monitorowanie.

W przypadku wyboru kontroli wg art. 11A dyrektywy/§ 40 rozporządzenia MG producent jest zobowiązany podjąć wszelkie niezbędne działania, które mają na celu zapewnienie, że proces produkcji, łącznie z ostateczną kontrolą i badaniem wyprodukowanych ŚOI, zapewnia jednorodność ich produkcji i zgodność z typem, dla którego wydano certyfikat oceny typu WE oraz z odpowiednimi zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa i ochrony zdrowia określonymi w dyrektywie/rozporządzeniu [1,3].

Wybrana przez producenta jednostka notyfikowana przeprowadza niezbędne kontrole

procesu produkcji ŚOI co najmniej 1 raz w roku i w ramach tej kontroli pobiera odpowiednie próbki wzoru ŚOI, a następnie dokonuje ich oceny na podstawie przeprowadzonych badań [3].

Z kolei system zapewnienia jakości produkcji WE przez monitorowanie to procedura, zgodnie z którą producent utrzymuje odpowiedni system zapewnienia jakości produkcji WE, który obejmuje proces produkcji ŚOI. W ramach systemu każdy egzemplarz ŚOI powinien być poddany ocenie i badaniu w celu sprawdzenia zgodności tych środków z odpowiednimi zasadniczymi wymaganiami [3]. Jednostka notyfikowana, która przeprowadza audyt systemu zapewnienia jakości produkcji WE, ocenia poszczególne elementy tego systemu, a szczególnie sprawdza, czy system ten zapewnia zgodność produkowanych ŚOI z ich zatwierdzonym wzorem tych ŚOI.

## Podsumowanie

W 1. części artykułu przypomniano najważniejsze zagadnienia związane z procedurami oceny zgodności środków ochrony indywidualnej, które powinny zostać przeprowadzone przez odpowiednie podmioty gospodarcze. Zdefiniowano również pojęcia podmiotów gospodarczych uczestniczących we wprowadzaniu środków ochrony indywidualnej na rynek UE.

W 2. części artykułu, którą opublikujemy w kolejnym numerze miesięcznika „Bezpieczeństwo Pracy”, czytelnik znajdzie odpowiedzi na najczęściej zadawane pytania, związane z procedurami oceny zgodności środków ochrony indywidualnej. Wyboru zagadnień dokonano na podstawie doświadczeń we współpracy z poszczególnymi podmiotami zaangażowanymi w realizację tych procedur.

Do Ośrodka Certyfikacji Wyrobów CIOP-PIB kierowane są zapytania ze strony przedsiębiorców, którzy są zainteresowani wprowadzaniem na rynek UE nowych środków ochrony indywidualnej. Przedsiębiorcy ci mają wiele wątpliwości związanych z procesem oceny zgodności w zakresie dyrektywy 89/686/EEG i prawidłowej kolejności podejmowanych działań.

Warto podkreślić, że przed przystąpieniem do realizacji procedur zgodności z wymaganiami wspomianej dyrektywy istotne jest znalezienie odpowiedzi na takie podstawowe pytania, jak m.in.:

- czy wyrób wprowadzany na rynek jest środkiem ochrony indywidualnej w świetle wymagań dyrektywy 89/686/EEG

- jakie jest przeznaczenie środka ochrony indywidualnej według jego producenta i jakie są deklarowane właściwości ochronne wyrobu

- do której kategorii środków ochrony indywidualnej został on zaliczony

- w jakim charakterze występuje zainteresowany podmiot (producent, upoważniony przedstawiciel, importer, dystrybutor)

- w przypadku, gdy producent środka ochrony indywidualnej ma siedzibę poza UE – czy ustalił on swojego upoważnionego przedstawiciela na terenie UE oraz czy przeprowadził już dla danego wyrobu odpowiednią procedurę oceny zgodności

- czy istnieją normy zharmonizowane z dyrektywą określające wymagania odpowiednie dla danego środka ochrony indywidualnej.

Znalezienie odpowiedzi na wymienione pytania oraz zapoznanie się z informacjami przedstawionymi zarówno w 1., jak i w 2. części publikacji powinno ułatwić zainteresowanym podmiotom zrozumienie zagadnień dotyczących oceny zgodności środków ochrony indywidualnej z dyrektywą 89/686/EEG i dać dobrą podstawę do interpretacji zapisów prawnych, z którymi również należy się zapoznać. W dalszej kolejności powinno to ułatwić wprowadzanie środków ochrony indywidualnej, niezależnie od ich kategorii, na rynek UE zgodnie z obowiązującymi przepisami.

## BIBLIOGRAFIA

[1] Dyrektywa Rady nr 89/686/EEG z dnia 21 grudnia 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyposażenia ochrony osobistej. Dz. Urz. WE L 399 z 30.12.1989 z późn. zm.

[2] Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności. Dz.U. 2010 r., nr 138, poz. 935 z późn. zm.

[3] Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej. Dz.U. 2005 r., nr 259, poz. 2173.

[4] PPE Guidelines. Guidelines on the application of Council Directive 89/686/EEC of 21 December 1989 on the approximation of the laws of the Member States relating to personal protective equipment (Version 12 April 2010), dostęp: [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/ppe\\_guidelines\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/ppe_guidelines_en.pdf) na dn. 26.11.2013 r.

[5] Interpretacja postanowień dyrektywy 89/686/EEG w zakresie oceny zgodności środków ochrony indywidualnej z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa. Przewodnik, CIOP-PIB, Warszawa 2006

[6] Dyrektywa środki ochrony indywidualnej 89/686/EEG, Warszawa 2010, dostęp: [http://www.mg.gov.pl/files/upload/8327/broszura\\_ochr\\_indCALA.pdf](http://www.mg.gov.pl/files/upload/8327/broszura_ochr_indCALA.pdf) na dn. 26.11.2013 r.

[7] Polski przedsiębiorca w Unii Europejskiej. Wyroby podlegające ocenie zgodności i oznakowaniu CE, UOKiK Warszawa 2005.

[8] *Polski system oceny zgodności i kontrola wyrobów podlegających dyrektywom nowego podejścia*. Przewodnik, UOKiK Warszawa 2005

[9] Recommendation for Use nr CNB/P/00.130

[10] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93

[11] Łoboda I. *Europejski znak bezpieczeństwa CE czasem oznacza China Export*. „Gazeta Prawna”, 6.12.2011 r.

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