

Rewolucja, a może jednak ewolucja?

Zmiany, które wprowadza rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (EU) 2016/425, mogą okazać się rewolucyjne, a okresy przejściowe w zależności od ostatecznej interpretacji Komisji Europejskiej będą wyzwaniem zarówno dla jednostek notyfikowanych, jak i samych producentów oraz importerów środków ochrony indywidualnej (śoi).

Wejście w życie od 21 kwietnia 2018 r. rozporządzenia nr 2016/425¹ w sprawie środków ochrony indywidualnej, które zastąpi dyrektywę 89/686/EWG² pomoże w uporządkowaniu i zharmonizowaniu wymagań dla wprowadzanych do obrotu śoi i rozwiąże wiele wątpliwości, które wciąż się pojawiają. Rozporządzenie wpisuje się w tzw. nowy pakiet towarowy³, będący kolejnym etapem w doskonaleniu harmonizacji prawa wspólnotowego. W przeciwieństwie do dyrektyw, rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (EU) nie wymagają wdrożenia do prawodawstwa państw członkowskich i są wdrażane w tym samym momencie we wszystkich krajach wspólnoty. Stają się źródłem prawa krajowego po ogłoszeniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

Pomimo że rozporządzenie 2016/425 rozwiewa szereg wątpliwości i harmonizuje wiele sfer, to jednak nadal w kilku istotnych kwestiach (jak np. okresy przejściowe) pozostawia wciąż otwarte pytania, na które nie mamy jasnej odpowiedzi. Po publikacji rozporządzenia Komisja Europejska zdecydowała się na opracowanie dodatkowego przewodnika (w formie pytań i odpowiedzi⁴). Przewodnik wyjaśnia wątpliwości i określa ramy czasowe dla okresów przejściowych, które mogą okazać się dla wielu producentów i importerów trudne do realizacji w praktyce, głównie z uwagi na ograniczenia zarówno akredytowanych laboratoriów, jak i jednostek notyfikowanych. Warto podkreślić, że nie wszystkie jednostki notyfikowane otrzymały już uprawnienia⁵, ich lista⁶ na stronach internetowych Komisji Europejskiej jest bardzo krótka.

Czytając wspomniany przewodnik, a w szczególności załącznik obrazujący interpretację okresów przejściowych, można dojść do wniosku, że od 22 kwietnia 2019 r. (okres oznaczony w załączniku czerwoną linią) producenci

i importerzy nie będą mogli wprowadzać do obrotu produktów, które mają certyfikaty oceny typu WE wydane na podstawie dyrektywy 89/686/EWG. Obecnie na poziomie europejskim trwają wzmożone dyskusje i konsultacje dotyczące tej interpretacji. Zarówno organizacje zrzeszające producentów, jak np. ESF, jak i jednostki notyfikowane sygnalizują Komisji Europejskiej problem. W efekcie Komisja pracuje obecnie nad projektem dodatkowej interpretacji. Jest szansa, że producenci będą mogli, w ściśle określonych przypadkach, nadal po 21 kwietnia 2019 r. (maksymalnie do 21 kwietnia 2023 r.) wprowadzać śoi na podstawie certyfikatów oceny typu WE, wydanych na bazie dyrektywy, o ile nie nastąpiła w odniesieniu do wprowadzanych przez nich produktów zmiana wymagań zasadniczych i o ile nie zmienili procesu wytwarzania i samego produktu, a certyfikat oceny typu WE wydany został na podstawie aktualnych norm zharmonizowanych (lub wcześniejszych ich wersji, jeśli aktualizacja normy nie nastąpiła z

Ryszard Szeffler



prokurent, dyrektor ds. importu, pełnomocnik ds. certyfikacji śoi w ROBOD SA, współpracuje w zakresie rozwoju produktów z IPH Brands, rzeczoznawca ds. śoi, wykładowca, absolwent Politechniki Gdańskiej oraz studiów MBA, laureat ZŁOTYCH SZELEK

powodu zmiany wymagań bezpieczeństwa) i nie upłynął jego okres ważności. W ciągu najbliższych tygodni powinna zapaść ostateczna decyzja. Warto zatem obserwować, jaki będzie ostatecznie przyjęty kierunek zmian. Nie napawa jednak optymizmem fakt, że nowo opracowane rozporządzenie wymaga dodatkowych interpretacji w kluczowych sferach a publikowane dotychczas interpretacje są mało praktyczne i wymagają opracowywania kolejnych dokumentów („protez”) zamiast jednoznacznego wyjaśnienia w dokumencie bazowym.

Jeżeli jednak głos rozsądku, na który należy liczyć, nie okaże się skutecznym, to część producentów, która do 21 kwietnia



Wprowadzenie do obrotu oznacza pierwsze udostępnienie soi na rynku unijnym. Ważną zmianą w dotychczasowym podejściu jest jednoznaczne zdefiniowanie, że wprowadzenie do obrotu dotyczy pojedynczego produktu, a nie serii lub modelu. Wprowadzenie do obrotu realizowane jest najczęściej przez producentów, importerów lub w niektórych przypadkach upoważnionych przedstawicieli.

Udostępnienie na rynku oznacza każde dostarczenie soi w celu dystrybucji lub użytkowania na rynku unijnym w ramach działalności komercyjnej, odpłatnie lub nieodpłatnie. Udostępnienie realizowane jest najczęściej przez dystrybutorów.

Ramka 1

2019 r. nie uzyska certyfikatów UE oraz nie wprowadzi zmian m.in. w oznakowaniu produktów i towarzyszących im dokumentach, może pozostać z towarem, którego nie będzie mogła wprowadzić do obrotu (ramka 1).

W teorii przewiduje się nieskomplikowaną procedurę przeglądu certyfikatu UE, niemniej jednak należy pamiętać, że rozporządzenie nakłada na producentów nieco więcej wymagań niż dyrektywa. Wiązą się one z koniecznością uzupełnienia dokumentacji technicznej m.in. o ocenę zagrożeń, przed którymi soi mają zapewnić ochronę, która do tej pory nie była wymagana, modyfikacją oznakowania (obligatoryjne podanie adresu producenta), koniecznością dostarczania z produktem deklaracji zgodności UE lub adresu strony internetowej, na której jest ona dostępna itd. Ciekawostką jest, że w deklaracji zgodności UE nie będzie obowiązku podawania adresu jednostki notyfikowanej, a jedynie jej nazwy i numeru.

Warto też zwrócić uwagę na fakt, że przez Normalizacyjne Komitety Techniczne zajmujące się soi przetacza się obecnie lawina norm, które ulegają nowelizacji. Pamiętajmy, że certyfikat UE będzie można uzyskać tylko i wyłącznie na podstawie obowiązujących wymagań, co nierzadko będzie wiązało się z koniecznością realizacji szeregu dodatkowych badań laboratoryjnych.

Szczere chęci to nie wszystko

Pomimo pozornego spokoju na rynku rozporządzenie 2016/425 krok po kroku wprowadza już zmiany, których konsekwencje z pewnością odczują niedługo zarówno producenci, jak i importerzy. Warto zdać sobie sprawę, że każda jednostka notyfikowana funkcjonująca na rynku europejskim będzie musiała przejść ponownie proces notyfikacji, który zostanie poprzedzony akredytacją

w zakresie „certyfikacji” soi, która do tej pory w tym obszarze nie była wymagana. Rozporządzenie 2016/425 określa jasno wymagania i obowiązki jednostek notyfikowanych, wymagania dotyczące kompetencji, nadzoru, koordynacji itd. W niektórych krajach europejskich zostały już powołane jednostki notyfikowane – np. w Wielkiej Brytanii, we Włoszech, Francji, na Węgrzech, w Niemczech, Finlandii. W Polsce w listopadzie 2017 r. nie było jeszcze żadnej jednostki, która otrzymałaby notyfikację na podstawie nowego rozporządzenia, co z pewnością nie wpływa pozytywnie na pozycję konkurencyjną naszych instytutów na arenie międzynarodowej.

Podobną rewolucję przeżyliśmy już w 2004 r., kiedy nasz kraj przystąpił do UE. Wtedy to z dnia na dzień certyfikaty na znak B straciły moc i producenci krajowi musieli od początku maja 2004 r. legitymować się certyfikatami oceny typu WE i oznakować wszystkie wyroby znakiem CE. Wówczas też – do końca kwietnia 2004 r. – nie było żadnej krajowej jednostki notyfikowanej. Tym razem jednak sytuacja będzie bardziej złożona. Jednostki będą miały do wydania zdecydowanie więcej certyfikatów. Nawet mimo dobrej woli, jednostki notyfikowane prawdopodobnie nie będą w stanie w krótkim okresie pomiędzy 21 kwietnia 2018 r. a 21 kwietnia 2019 r. wydać certyfikatów UE dla wszystkich produktów wytwarzanych zarówno w UE, jak i poza jej obszarem. Warto dodać, że np. francuskie jednostki notyfikowane, pomimo zapisów w tzw. „Recommendation for use”⁷, do dzisiaj nie wprowadziły pięcioletniego okresu ważności dla wydawanych certyfikatów. W praktyce powiększy to problemy związane z oczekiwaniem na nowe certyfikaty. Dodatkowo na rynkach „starej UE” można wciąż spotkać produkty z certyfikatami oceny typu WE wydanymi zdecydowanie wcześniej niż 5 lat temu. Są to dokumenty wydane wiele lat temu, które nigdy nie były odnawiane przez producentów i które nie mają zapisanego terminu ważności. W momencie, kiedy jednostki będą chciały obsłużyć wszystkich swoich klientów w ciągu 12 miesięcy, będą musiały wykonać pracę, która zajmie im i laboratorium 10, a nawet i więcej lat. Tylko kilka jednostek notyfikowanych na podstawie rozporządzenia 2016/425 zdecydowało się na rozpoczęcie wydawania certyfikatów UE przed wiosną 2018 r.

Z pewnością zmiana rozporządzenia spowoduje u części producentów konieczność aktualizacji posiadanych badań,



Rękawice DROP® ESD

– antyelektrostatyczne, chroniące przed zagrożeniami mechanicznymi, do stosowania w przestrzeniach zagrożonych wybuchem oraz przy produkcji przyrządów elektronicznych; spełniają wymagania norm zharmonizowanych EN 420:2003+A1:2009, EN 388:2016 (3131X), EN 16350:2014 i EN 61340-5-1 (kat. II)

z uwagi na zmiany w normach zharmonizowanych, z tym że większość liczących się na rynku firm realizuje ten proces systematycznie.

Rewolucja, a może jednak ewolucja?

Zastąpienie dyrektywy rozporządzeniem nakłada w praktyce na producentów obowiązek ponownej certyfikacji wszystkich produktów w II i III kategorii oraz daleko idącą zmianę podejścia do procedury oceny zgodności dla soi m.in. w odniesieniu do tzw. I kategorii oraz soi chroniących przed zagrożeniami wskazanymi dla III kategorii. Część produktów dotychczas kwalifikowanych do II kategorii zostanie przeniesiona do kategorii III, np. ochrony słuchu. Zmiana ta niesie ze sobą pewne niebezpieczeństwo nie tylko dla producentów, ale i dystrybutorów. Wprawdzie produkty wprowadzone do obrotu (ramka 1) przed 21 kwietnia 2019 r. będą mogły pozostawać w sieciach sprzedaży do roku 2023, niemniej jednak ich wartość rynkowa może zdecydowanie zmaleć. Część pracodawców, pracowników służby bhp mając do wyboru produkty w II i III kategorii, z pewnością będzie wolała wybrać ochrony słuchu w III kategorii. Z punktu widzenia producenta →

→ zmiana kategorii będzie wiązała się m.in. z koniecznością podpisania dodatkowej umowy z jednostką notyfikowaną i systematycznym nadzorem, zmianą oznakowania, gdyż na produkcie obok znaku CE będzie musiał pojawić się czterocyfrowy numer jednostki notyfikowanej nadzorującej proces produkcji.

W teorii większość prac związanych z uzyskaniem nowych certyfikatów miała wiązać się z pracą „biurokratyczną” obejmującą zmiany w dokumentacji technicznej, zmiany znakowania i zapisów w instrukcjach. Z uwagi na szereg zmian w normach zharmonizowanych (np. dotyczących rękawic chroniących przed zagrożeniami mechanicznymi⁸, rewolucyjnych zmian dla rękawic chroniących przed czynnikami chemicznymi⁹ itd.), które obligują producentów do ponownej realizacji badań produktu, nie będzie to takie proste. Prawdą jest również, że system nie nadaża za „powodzia” nowo wydawanych norm zharmonizowanych. Dla przykładu w Europie jest wciąż zaledwie kilka laboratoriów, które w ramach akredytacji mogą wykonać badanie przecięcia zgodnie z wymaganiami normy EN 388:2016, czyli tzw. test TDM wg normy ISO 13997. Badanie to jest obecnie obligatoryjne dla większości rękawic antyprzebieciowych, w których zastosowano włókna mogące tępic ostrze podczas badania (tzw. coup test).

W praktyce zmiana rozporządzenia spowoduje, że wszystkie certyfikaty wydane zarówno dla producentów europejskich, jak i z krajów trzecich będą musiały zostać poddane szczegółowej analizie i wydane ponownie. Jest mało prawdopodobne, aby w ciągu 12 miesięcy jednostki notyfikowane i laboratoria poradziły sobie z ponowną oceną typu wszystkich produktów, a łańcuch dostaw wraz z logistyką w pełni nadażył za zmianami w tak krótkim czasie.

Interesującą zmianą jest wprowadzenie dodatkowego wymagania, aby na wezwanie organu nadzoru rynku kontrolowany podmiot mógł wykazać wszystkie podmioty gospodarcze, które dostarczyły soi oraz każdy podmiot gospodarczy, któremu soi został dostarczony przez okres aż 10 lat. Wymaganie to może okazać się sporym wyzwaniem dla niektórych działów finansowych, w których najczęściej znajduje się dokumentacja handlowa. Warto podkreślić, że nie wszystkie podmioty przechowują pełną dokumentację handlową przez tak długi czas, gdyż okresy przechowywania są najczęściej definiowane przepisami skarbowymi.

Certyfikat badania typu UE wydany na podstawie rozporządzenia 2016/425 będzie wydawany maksymalnie na okres 5 lat i będzie zawierał przynajmniej następujące informacje:

- a) nazwę i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej;
- b) imię i nazwisko lub nazwę i adres producenta oraz, jeżeli wniosek składa upoważniony przedstawiciel, również jego imię i nazwisko lub nazwę i adres;
- c) identyfikację soi, których dotyczy certyfikat (numer typu);
- d) oświadczenie, że typ soi spełnia mające zastosowanie zasadnicze wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa;
- e) w przypadku pełnego lub częściowego zastosowania norm zharmonizowanych – odesłania do tych norm lub ich części;
- f) w przypadku zastosowania innych specyfikacji technicznych – odesłania do tych specyfikacji;
- g) w stosownych przypadkach, poziom lub poziomy skuteczności lub klasę ochrony soi;
- h) w przypadku soi produkowanych jednostkowo, w celu dopasowania do indywidualnego użytkownika, zakres dopuszczalnych wahań odpowiednich parametrów soi, w oparciu o zatwierdzony model podstawowy;
- i) datę wydania, datę ważności oraz, w stosownych przypadkach, datę lub daty odnowienia;
- j) wszelkie warunki powiązane z wydaniem certyfikatu;
- k) w przypadku soi kategorii III oświadczenie, że certyfikat stosuje się tylko w powiązaniu z jedną z procedur oceny zgodności C2 lub D.

Ramka 2

Okres ważności i unifikacja

Istotną i praktyczną zmianą wprowadzoną przez rozporządzenie 2016/425 jest ujednoczenie wymagań dotyczących maksymalnego okresu ważności certyfikatów. Do tej pory po opublikowaniu „Recommendation for use”¹⁰ jedynie część jednostek zdecydowała się na wprowadzenie okresu ważności dla certyfikatów wydawanych na podstawie dyrektywy 89/686/EEG. Faktem jest, że dokumenty wydawane przez Komitet Horyzontalny zawierają wspólne stanowisko europejskich jednostek notyfikowanych z sektora soi, jednak ich status w systemie prawnym jest niski, gdyż ich wdrożenie wiąże się raczej z dobrą wolą, niż prawnym wymogiem.

W efekcie powstał bałagan i zamieszanie na rynku, gdyż np. certyfikaty wydawane przez francuskie jednostki notyfikowane nie mają, jak już wspomniano, daty ważności, a wydawane m.in. przez polskie jednostki notyfikowane już w tym roku muszą być odnawiane, gdyż ponad 5 lat temu krajowe jednostki przyjęły do stosowania niniejszy dokument. Idea wprowadzenia okresu ważności dla certyfikatów z pewnością jest wartościowa, lecz powinna zostać konsekwentnie wprowadzona we wszystkich krajach UE. Po wejściu w życie nowego rozporządzenia nastąpi w tej sferze pełna harmonizacja. Wprowadzenie obligatoryjnego maksymalnie pięcioletniego okresu ważności dla cer-

Dokumentacja techniczna będzie musiała zawierać przynajmniej następujące elementy:

- a) pełny opis soi oraz ich przeznaczenia;
- b) ocenę zagrożeń, przed którymi soi mają zapewnić ochronę;
- c) wykaz zasadniczych wymagań dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa mających zastosowanie do soi;
- d) projekt i rysunki produkcyjne oraz schematy soi i ich części składowych, podzespołów i obwodów;
- e) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów oraz zasad funkcjonowania soi;
- d) odesłania do norm zharmonizowanych, zastosowanych przy projektowaniu i produkcji soi;
- g) jeżeli normy zharmonizowane nie zostały zastosowane lub zostały zastosowane jedynie częściowo – opisy innych specyfikacji technicznych stosowanych w celu spełnienia mających zastosowanie zasadniczych wymagań dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa;
- h) wyniki obliczeń projektowych, kontroli i badań przeprowadzonych w celu weryfikacji zgodności soi z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa;
- i) sprawozdania z badań przeprowadzonych w celu weryfikacji zgodności soi z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa oraz, w stosownych przypadkach, określenia odpowiedniej klasy ochrony;
- j) opis środków stosowanych przez producenta w procesie produkcji soi w celu zapewnienia zgodności wytwarzanych soi ze specyfikacjami projektowymi;
- k) kopię instrukcji i informacji producenta;
- l) w przypadku soi produkowanych jednostkowo, dopasowanych do indywidualnego użytkownika, wszystkie niezbędne instrukcje dotyczące produkcji takich soi na podstawie zatwierzonego modelu podstawowego;
- m) w przypadku soi produkowanych seryjnie, gdy każdy egzemplarz jest dostosowywany do indywidualnego użytkownika, opis środków, jakie powinien zastosować producent w trakcie procesu dopasowywania i produkcji w celu zapewnienia zgodności każdego egzemplarza soi z zatwierdzonym typem i mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa.

Ramka 3

tyfikatów UE z pewnością wymusi na producentach większe zaangażowanie i systematyczny przegląd obowiązujących wymagań prawnych i norm zharmonizowanych, a także systematyczne weryfikowanie poziomów skuteczności wprowadzanych do obrotu soi.

Wartościową zmianą, jaką wdraża nowe rozporządzenie 2016/425 jest również zunifikowanie minimalnych zapisów, które będą musiały znaleźć się w certyfikatach. Obecnie certyfikaty wydawane przez różne jednostki notyfikowane zawierają różny zakres informacji. Niektóre certyfikaty zawierają niewiele informacji, a inne bardzo dokładnie identyfikują dany produkt. Dlatego minimalna zawartość zapisów w certyfikatach została określona w nowym rozporządzeniu (ramka 2). Zunifikowanie tej sfery z pewnością ograniczy nadużycia i pomoże organom nadzoru rynku i organom celnym w skuteczniejszej i szybszej weryfikacji produktów wprowadzanych lub dopuszczanych do obrotu na terenie UE. Niewątpliwie zmiana wymagań będzie wiązała się z poniesieniem kosztów przez producentów i importerów, co dla mniejszych podmiotów może okazać się pewną barierą.

Zmiany w procedurach oceny zgodności

Procedury oceny zgodności ulegną zmianie. Przykładowo producenci soi tzw. I kategorii będą zobowiązani do wdrożenia modułu wewnętrznej kontroli jakości (moduł A). W praktyce będzie wymagane nie tylko odpowiednie oznakowanie produktu, dołączenie instrukcji i wydanie deklaracji zgodności UE. W rozporządzeniu zostało jasno określone, że wyroby zakwalifikowane do I kategorii będą musiały mieć pełną dokumentację techniczną. Producenci będą zobowiązani do wykazania się nadzorowaniem jakości wyrobów. Z pewnością z biegiem czasu doprowadzi to do bardziej rozsądnego zarządzania przez producentów niniejszą kategorią produktów. Przykładowo: obecnie często możemy znaleźć na rynku zwykłą odzież roboczą (koszule, bluzy, spodnie wykonane ze zwykłej tkaniny bawełnianej lub mieszanki), która w praktyce zapewnia ochronę odzieży własnej pracownika, a jest zakwalifikowana przez producentów do I kategorii soi. Z wejściem w życie nowego rozporządzenia warto będzie bardziej świadomie podejmować tego typu decyzje, gdyż za nimi będą musiały iść konkretne działania, jak np. przygotowanie dokumentacji (ramka 3) wraz z pełną oceną zagro-

żeń, przed którymi soi mają zapewnić ochronę, badania, wdrożenie i realizowanie wewnętrznej kontroli jakości itd.

Racjonalne przeprowadzenie oceny zagrożeń przez producenta oraz przewidywanie zagrożeń, które mogą wystąpić podczas użytkowania produktu może w praktyce doprowadzić do przewartościowania kilku grup soi. Takim przykładem może być odzież ochronna antyelektrostatyczna, stosowana w przestrzeniach zagrożonych wybuchem. W miejscach pracy, w których może występować atmosfera wybuchowa, dokonując rzetelnej oceny zagrożeń nie można zignorować czynnika, jakim jest oddziaływanie płomienia oraz innych czynników gorących. Odzież antyelektrostatyczna „jednofunkcyjna” z pewnością nie zapewni pełnej ochrony użytkownika, gdyż w przypadku wybuchu zapali się. Czy w takim przypadku odzież „wielofunkcyjna” (np. trudnopalna i antyelektrostatyczna) nie zastąpi odzieży antyelektrostatycznej na rynku? Byłoby to logiczne rozwiązanie.

Interesującą zmianą, wdrażaną przez rozporządzenie 2016/425, jest również wprowadzenie do procedury oceny zgodności dla producentów soi kategorii II nie tylko tzw. badania typu UE (moduł B), ale i modułu C, czyli tzw. zgodności z typem na podstawie wewnętrznej kontroli produkcji. Producent będzie więc zobligowany do podejmowania wszelkich niezbędnych środków, aby proces wytwarzania i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych soi z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE. W praktyce producenci będą bardziej świadomie zarządzać jakością oferowanych produktów i będą dążyć do jej stabilizacji. Wprawdzie nie zostało określone jak w praktyce ma odbywać się proces monitorowania, niemniej jednak warto pamiętać, że i ten moduł może być elementem poddawany weryfikacji przez nadzór rynku. Świadomi producenci niezależnie od wymagań określonych w rozporządzeniu na bieżąco wnikliwie nadzorują jakość produktów i procesów, ale nie będzie to już tylko dobrą praktyką biznesową, lecz prawnie wymaganym i sformalizowanym procesem.

Dystrybutor – zwiększenie odpowiedzialności

Do czasu wejścia w życie nowego rozporządzenia odpowiedzialność i zadania dystrybutora nie były jednoznacznie określone w odniesieniu do systemu oceny zgodności. Oczywiście w przypadku zagadnień związanych bezpośrednio z bezpieczeń-



Rękawice ROBODFLEX – chroniące przed zagrożeniami mechanicznymi; powlekane mikrosponionym nitrylem; oddychalność 360 st.; spełniają wymagania norm zharmonizowanych: EN 420:2003+A1:2009, EN 388:2016 (3131X) (kat. II)

stwem produktu rola ta była jasna. Z wejściem w życie nowego rozporządzenia dystrybutorzy będą prawnie zobligowani do sprawdzania, czy soi są właściwie oznakowane (m.in. nazwą typu, numerem partii lub serii lub inną informacją umożliwiającą ich identyfikację, nazwą producenta, zarejestrowaną nazwą handlową lub zarejestrowanym znakiem towarowym oraz adresem pocztowym, pod którym można się skontaktować z producentem, oznakowaniem CE itd.), czy towarzyszą im wymagane dokumenty i instrukcje w języku zrozumiałym dla konsumentów i użytkowników końcowych w państwie członkowskim, w którym soi mają być udostępnione na rynku. Dystrybutor stanie się jednym z podmiotów dokonujących weryfikacji przed dalszym udostępnianiem produktów. W związku z powyższym z biegiem czasu w łańcuchu dostaw będą zwiększały się zakresy specjalistycznej wiedzy technicznej i wymagań związanych z oceną zgodności.

Od wejścia w życie nowego rozporządzenia dystrybutorzy, podejmując decyzję o nawiązaniu współpracy z danym producentem, będą zobligowani do weryfikacji dostarczanych produktów, co może z biegiem czasu poprawić jakość i przejrzystość rynku soi.

Czy na rynku będzie więcej „producentów”?

Rozporządzenie 2016/425, a w zasadzie wspomniany przewodnik do niego →



Rękawice akrylowe BLIZZARD® – chroniące przed zagrożeniami mechanicznymi i zimnem; powlekane lateksem; spełniają wymagania norm zharmonizowanych: EN 420:2003+A1:2009, EN 388:2016 (2241X) oraz EN 511:2006 (X2X) (kat. II)

→ porządkuje problematykę związaną z identyfikacją i identyfikowalnością produktów. Po wejściu w życie rozporządzenia importerzy nie będą mogli już unikać podawania pełnej informacji nt. producenta. Jeżeli importer zdecyduje się na import soi, znakując produkt będzie zobligowany do podania zarówno swoich danych, jak i danych producenta w kraju trzecim. W zasadzie jest to logiczne, z uwagi na identyfikację i spójność dokumentacji, jednak obecnie często ten wymóg jest zaniedbywany w celu ochrony „tajemnicy handlowej”. Trudo wyobrazić sobie podmioty, które decydując się na import z krajów trzecich będą chciały dobrowolnie na produkcie wskazywać miejsce produkcji, które niewątpliwie jest ich „tajemnicą handlową”. Na rynku można spotkać przypadki, kiedy to identyfikowalność (*traceability*) jest naruszona, bo otrzymujemy np. deklarację zgodności WE wystawioną przez importera, a certyfikatem oceny typu WE legitymuje się inny podmiot. W takich przypadkach importer będzie zobligowany do podawania nazwy producenta. Warto pamiętać, że zgodnie z definicją podaną w rozporządzeniu oraz w dokumencie zwanym „Blue guide”¹¹ producentem nie jest tylko ten podmiot, który wytwarza produkt, ale każdy podmiot gospodarczy, który wprowadza soi do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym, lub modyfikuje produkt w sposób mogący wpłynąć na jego zgodność z wymaganiami rozporządzenia.

Jak w takim razie importerzy będą mogli poradzić sobie z tym problemem? Z pewnością wielu zdecyduje się na wejście w status producenta i przeprowadzi procedurę oceny typu i wdroży kontrolę produkcji, w celu uzyskania certyfikatu dla własnej marki produktów. Warto jednak pamiętać, że importer, który zdecyduje się wejść w status producenta będzie zobligowany do spełnienia wszystkich wymagań na nim ciążyących i poniesienia pełnej odpowiedzialności za wprowadzane na rynek produkty. W związku z tym popyt na usługi jednostek notyfikowanych i laboratoriów może się jeszcze zwiększyć.

Wejście w życie rozporządzenia 2016/425 jest rewolucyjną zmianą w systemie oceny zgodności soi w Europie i należy wierzyć, że z biegiem czasu wpłynie na zwiększenie wiedzy oraz poprawę jakości. Na pewno rozporządzenie to w połączeniu z wdrożonym nowym pakietem towarowym zwiększy skuteczność działania organów nadzoru rynku oraz nałoży na producentów, importerów i dystrybutorów większe obowiązki. Warto też dodać, że w Polsce znowelizowana ustawa o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku¹² w rozdziale 8 określa kary pieniężne dla producentów, importerów i upoważnionych przedstawicieli oraz zdecydowanie wzmacnia możliwość skutecznego oddziaływania organów nadzoru rynku.

Czy dla użytkownika soi zmiana rozporządzenia będzie odczuwalna?

Z punktu widzenia użytkowników soi oraz specjalistów ds. bhp w zasadzie do 2023 r. zmiany, jakie wprowadza rozporządzenie 2016/425, nie będą miały istotnego wpływu i nie ma powodów do niepokoju. Być może powstanie pewne zamieszanie w zakresie produktów, które zostaną przeniesione z II do III kategorii, jak np. środki ochrony słuchu. Z pewnością procesy związane z badaniami i certyfikacją, a także koniecznością wprowadzenia dodatkowych procedur nadzoru i zapewnienia jakości przez producentów, importerów i dystrybutorów oraz wdrożenie obligatoryjnego maksymalnego okresu obowiązywania certyfikatów nie pozostaną bez wpływu na koszt produktów, co z biegiem czasu może stać się odczuwalne na rynku.

Po 2023 r., kiedy na rynku będą już dostępne tylko i wyłącznie soi posiadające certyfikaty UE wydane na podstawie rozporządzenia 2016/425, powinna wyraźnie poprawić się identyfikowalność

produktów, dostęp do dokumentacji (m.in. deklaracji zgodności), co z pewnością ułatwi pracę służbie bhp. ■

Zdjęcia w artykule – Robod SA

- ¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG (tekst mający znaczenie dla EOG) – (OJ L 81, 31.3.2016, p. 51).
- ² Dyrektywa Rady 89/686/EWG z 21 grudnia 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyposażeń ochrony osobistej – wdrożona przez rozporządzenie Ministra Gospodarki z 21 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (DzU nr 259, poz. 2173).
- ³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z 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; decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylająca decyzję Rady 93/465/EWG; rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 764/2008 z 9 lipca 2008 r. ustanawiające procedury dotyczące stosowania niektórych krajowych przepisów technicznych do produktów wprowadzonych legalnie do obrotu w innym państwie członkowskim oraz uchylające decyzję nr 3052/95/WE.
- ⁴ Guidance document on the PPE transition from directive 89/686/EEC to Regulation (EU) 2016/425 (<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/22106>).
- ⁵ Zgodnie z rozdz. 20 rozporządzenia 2016/425 państwa członkowskie notyfikują Komisji i pozostałym państwom członkowskim jednostki upoważnione do wykonywania zadań w zakresie oceny zgodności w charakterze strony trzeciej na podstawie niniejszego rozporządzenia. Komisja przydziela jednostce notyfikowanej numer identyfikacyjny i podaje do wiadomości publicznej wykaz jednostek notyfikowanych wraz z numerami identyfikacyjnymi, które im przydzielono, oraz informację na temat rodzaju działalności będącej przedmiotem notyfikacji.
- ⁶ http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notified-body&dir_id=155501
- ⁷ Recommendation for use, CNB/P/00.136, Revision 06.
- ⁸ EN 388:2016 Rękawice chroniące przed zagrożeniami mechanicznymi.
- ⁹ EN ISO 374-1:2016 Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami. Część 1: Terminologia i wymagania dotyczące skuteczności w zakresie ryzyka chemicznego; EN ISO 374-5:2016 Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami. Część 5: Terminologia i wymagania dotyczące ryzyka przenikania mikroorganizmów.
- ¹⁰ Recommendation for use wydana przez Komitet Horyzontalny nr CNB/P/00.136 (http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment_pl).
- ¹¹ 2016/C 272/01 Zawiadomienie Komisji – Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów, 2016.
- ¹² Ustawa z 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (DzU poz. 542). Zob. też artykuł W. Łabanowskiego „Przepisy dotyczące oceny zgodności i nadzoru rynku” (ATEST 11/2017).