

Új európai jogszabály az egyéni védőeszközökről

Szalay László

Az egyéni védőeszközök követelményeit és a megfelelőségük értékelését szabályozó korábbi európai irányelv, és az azt a magyar jogrendbe bevezető 18/2008. (XII. 3.) SZMM rendelet helyett új európai rendelet lépett hatályba. Az új rendelet számos területen pontosabb, részletesebb előírásokat tartalmaz, mint elődje, de az átmeneti időszak szabályozása nagyon rosszul sikerült.

Ez a cikk csak rövid áttekintést ad az új rendeletről, felhívja a figyelmet a legfontosabb változásokra, de nem helyettesíti annak elolvasását, alapos tanulmányozását.

A rendelet hatályba lépésének és alkalmazásának időpontjai

Az új jogszabály – Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/425 rendelete (2016. március 9.) az egyéni védőeszközökről és a 89/686/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (a továbbiakban: Rendelet) – 2016. március 31-én jelent meg Az Európai Unió Hivatalos Lapjában, és az ezt követő 20. napon, 2016. április 20-án lépett hatályba, alkalmazni azonban az egyes részeit különböző, későbbi időpontoktól kell.

2016. október 21-től kell alkalmazni a megfelelőség-értékelő szervezetek bejelentésére vonatkozó szabályokat és a bizottsági eljárással foglalkozó részt. Ez utóbbi szerint egy bizottságot hoztak létre, ami szakmai kérdésekben segíti a Bizottságot (a nagybetűs Bizottságot, ami lényegében az EU kormánya).

2018. március 21-től kell alkalmazni a Rendeletnek azt a részét, amely szerint a tagállamoknak szankciókat kell megállapítaniuk arra az esetre, ha a gazdasági szereplők megsértik a Rendelet rendelkezéseit.

A további rendelkezéseket, amelyek leginkább érintik a gazdasági szereplőket, 2018. április 21-től kell alkalmazni.

A Rendelet ugyanúgy, mint minden más európai uniós rendelet – ellentétben az irányelvekkel – az összes tagállamban közvetlenül alkalmazandó, anélkül, hogy át kellene ültetni az egyes tagországok jogrendszerébe. Mivel a rendeleteket az EU minden hivatalos nyelvére lefordítják, gyakorlatilag megszűnt annak a lehetősége, hogy az egyes tagországokban az egyéni védőeszközökre vonatkozó szabályozás eltérő legyen.

Új fogalmak és elnevezések

Néhány elnevezés úgy változik, hogy az EK (az Európai Közösség rövidítése) helyére EU kerül. Az angol elnevezésekben az EC-t váltja az EU. Az EC (European Community) nem keverendő össze a CE-vel, ami egy francia kifejezés (Conformité Européenne – európai megfelelőség) rövidítése.

Korábbi elnevezések
(18/2008. SZMM rendelet)

EK típusvizsgálat
EK-típustanúsítvány

EK-megfelelőségi nyilatkozat
EK-jelölés

Új elnevezések
(2016/425 EU rendelet)

EU-típusvizsgálat
EU-típusvizsgálati tanúsítvány

EU-megfelelőségi nyilatkozat
CE-jelölés

A korábbi pontatlan fordítások miatt a magyar nyelvű elnevezések változásai nagyobbak az angol nyelvékéknél. A angolban a *CE marking* (CE-jelölés) például nem is változott.

A Rendelet néhány új fogalmat is tartalmaz, ami a korábbinál szélesebb körű szabályozás miatt vált szükségessé. Ilyenek például a következők:

Importőr: az Unióban letelepedett természetes vagy jogi személy, aki vagy amely harmadik országból származó egyéni védőeszközt hoz forgalomba az uniós piacon.

Forgalmazó: az a gyártótól vagy importőrtől különböző természetes vagy jogi személy az értékesítési láncban, aki vagy amely az egyéni védőeszközt forgalmazza a piacon.

Gazdasági szereplők: a gyártó, a meghatalmazott képviselő, az importőr és a forgalmazó.

Visszahívás: minden olyan intézkedés, amelynek célja a végfelhasználónak már rendelkezésére bocsátott egyéni védőeszköz visszaküldésének elérése.

Forgalomból történő kivonás: minden olyan intézkedés, amelynek célja az ellátási láncba került egyéni védőeszköz forgalmazásának megakadályozása

A rendelet hatálya alá tartozó egyéni védőeszközök körének változása

A régi jogszabály és az új Rendelet egyaránt felsorolja azokat az egyéni védőeszközöket, amelyekre nem kell alkalmazni a rendelkezéseiket, azaz nem tartoznak a hatályuk alá.

Ilyenek például a fegyveres erők és a rendvédelmi szervek által használt, és az önvédelmi célra tervezett, nem a sportolók által használt védőeszközök, továbbá azok, amelyekre más jogszabályok vagy egyezmények vonatkoznak (pl. motorosok bukósikakja, tengerjáró hajónkon vagy légi járműveken használt védőeszközök).

A másik csoportot egyes magáncélra tervezett egyéni védőeszközök alkotják. Itt jelentősebbek a változások. A korábbi szabályozástól eltérően, bekerültek a Rendelet hatálya alá hő elleni védőeszközök (konyhai fogókesztyűk) és a szélsőséges jellegű légköri körülmények elleni védőeszközök. Továbbra sem tartoznak a Rendelet hatálya alá a magánhasználatra szánt mosogatókesztyűk és a nem szélsőséges jellegű légköri körülmények elleni védőeszközök (pl. eső ellen vagy hideg ellen védő ruházat).

Kockázati kategóriák

A Rendelet az egyéni védőeszközöket három csoportba sorolja, és ezeket kockázati kategóriáknak nevezi. A legkisebb kockázatok esetén használható, legegyszerűbb védőeszközök tartoznak az I. kategóriába, a legnagyobb kockázatok esetén használhatók a III. kategóriába.

A korábbi jogszabály (az irányelv) is három kategóriába sorolta az egyéni védőeszközöket, de nem számoztatta be ezeket. A 18/2008-as magyar rendelet viszont már átvette az irányelvhez kiadott útmutató (PPE Guidelines) szóhasználatát, és 1., 2. és 3. kategóriát említ.

A Rendelet szerinti besorolás jellemzően szigorúbbá vált a korábbihoz képest, néhány védőeszközt magasabb kategóriába kell sorolni.

Továbbra is I. kategóriába sorolhatók a következő kockázatok esetén használható védőeszközök:

- felületi mechanikai sérülés;
- kis hatásfokú tisztítószerezrel való érintkezés vagy vízzel való tartós érintkezés;
- legfeljebb 50 °C hőmérsékletű forró felületekkel való érintkezés;
- napfénynek való kitettség (a nap megfigyelésének kivételével) okozta szemsérülés;
- nem szélsőséges jellegű légköri körülmények.

A korábbihoz képest magasabb, II. kategóriába kerültek viszont egyes védőeszközök, amelyek gyengébb ütések és rezgések ellen védenek (sisakok, kesztyűk, lábbelik).

A Rendelet, bár egy kicsit eltérő módon megfogalmazva, továbbra is a III. kategóriába sorolja a következő kockázatok esetén használható védőeszközöket:

- egészségkárosító anyagok és keverékek;
- oxigénszegény környezet;
- fertőző anyagok;
- ionizáló sugárzás;
- legalább 100 °C-os környezeti levegőhöz hasonló hatást keltő, magas hőmérsékletű környezetek;
- legfeljebb -50 °C-os környezeti levegőhöz hasonló hatást keltő, alacsony hőmérsékletű környezetek;
- lezuhanás a magasból;
- áramütés és feszültség alatti munkavégzés.

Változás viszont, hogy a Rendeletben a következők is a III. kategóriába kerültek:

- vízbefulladás;
- kézi láncfűrész általi vágás;
- nagynyomású folyadéksugár;
- lövedék általi sebesülés vagy késszúrás;
- ártalmas zaj.

Mindazokat az egyéni védőeszközöket, amelyek nem tartoznak sem az I. sem a III. kategóriába, a II. kategóriába kell sorolni. Ilyenek például jó láthatóságot biztosító védőruhák, vagy a hegesztők által használt ruhák és kesztyűk.

A kategóriákat nem szabad összetéveszteni az egyes szabványokban megadott teljesítményszintekkel, osztályokkal. A jó láthatóságot biztosító ruházatok például az EN ISO 20471 szabvány szerint 1-es, 2-es vagy 3-as osztályúak lehetnek, attól függően, hogy mennyi háttéranyagot és fényvisszaverő anyagot tartalmaznak. Ezek a védőruhák azonban, függetlenül attól, hogy melyik osztályba tartoznak, mind a II. kategóriába tartoznak.

Megváltozik a hideg elleni védőruhák kategória besorolása, bár ez valószínűleg nem volt cél a Rendelet megalkotása során.

Korábban a magánhasználatra gyártott, kedvezőtlen légköri hatások (pl. a hideg) elleni védőeszközök egyike sem tartozott az irányelv hatálya alá. A nem magánhasználatra gyártottak közül a nem kivételes és nem szélsőséges természetű időjárási, légköri körülmények elleni védőeszközöket kellett 1-es kategóriába sorolni. A kialakult gyakorlat szerint az 1-es kategóriába az EN 14058 szabványnak megfelelő védőruhák tartoztak, amelyek nagyjából a -5 °C feletti hőmérséklet-tartományban alkalmazhatók. A -5 °C alatt is védelmet nyújtó, az EN 342 szabványnak megfelelő ruhákat 2-es, vagy ha -50 °C alatti hőmérsékleten is használhatók voltak, akkor 3-as kategóriába sorolták.

Az új Rendelet úgy rendelkezik, hogy a magánhasználatra gyártott, nem szélsőséges jellegű légköri körülmények elleni védőeszközök nem tartoznak a hatálya alá, a szélsőséges jellegű légköri körülmények elleniek

azonban igen. A nem magánhasználatra gyártott védőeszközök közül pedig a nem szélsőséges jellegű légköri körülmények ellen védőket az I. kategóriába sorolja a Rendelet.

Ha a korábbi gyakorlat szerint járnánk el, és a -5 °C feletti hőmérsékletet tekintenénk nem szélsőségesnek, akkor az összes olyan magánhasználatra gyártott ruha, ami ennél alacsonyabb hőmérsékleten is védelmet nyújt (gyakorlatilag az összes télikabát) a Rendelet hatálya alá tartozna. Ez azonban nyilvánvalóan nem volt cél a Rendelet megalkotásakor így csak az a megoldás marad, hogy minden olyan hideg elleni védőruha, ami nem alkalmas a -50 °C alatti hőmérsékleten való használatra (és így nem III. kategóriás), az I. kategóriába tartozik.

Megfelelőségértékelés, bejelentett szervezetek

A kategóriabesorolás jelentősége abban áll, hogy ez dönti el, hogy egy adott védőeszköz esetén milyen megfelelésértékelési eljárás(oka)t kell alkalmazni. Az eljárások kissé módosultak ugyan a korábbiakhoz képest, de a lényeg változatlan maradt.

Az I. kategória esetén a gyártó független szervezet bevonása nélkül, saját maga végezheti el a megfelelésértékelést, és ennek alapján kiadhatja az EU-megfelelőségi nyilatkozatot és elhelyezheti a termékén a CE-jelölést.

A II. kategóriás védőeszközök esetén független szervezet végzi el az EU-típusvizsgálatot, a továbbiakban azonban a belső gyártásellenőrzést a gyártó végzi.

A III. kategória esetén az EU-típusvizsgálatot követően az ellenőrzésbe is be kell vonni egy független szervezetet.

Az EU-típusvizsgálatot és az ellenőrzést végző független szervezeteket minden tagországban egy hatóság jelöli ki és jelenti be a Bizottságnak és a többi tagállamnak. Ezeket a szervezeteket ezért bejelentett (notifikált) szervezeteknek nevezik. A Rendelet tartalmazza a bejelentő hatóságokra és a bejelentett szervezetekre vonatkozó követelményeket, a bejelentési eljárás menetét és a bejelentett szervezetek kötelezettségeit.

A gazdasági szereplők kötelezettségei

A korábbi irányelv csak a gyártók és a meghatalmazott képviselők kötelezettségeit tartalmazta. Azon túl, hogy ezek szigorúbbá váltak, a Rendelet szabályozza a gazdasági szereplők két másik csoportjának: az importőröknek és a forgalmazóknak a kötelezettségeit is.

Csak a gyártókat terhelik a következő kötelezettségek:

- az egyéni védőeszközök forgalomba hozatalakor biztosítják, hogy azokat a Rendelet II. mellékletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményekkel összhangban tervezték és gyártották;
- elkészítik a műszaki dokumentációt.

Egyéb feladataikat meghatalmazott képviselők is elvégeztetik.

Néhány kötelezettség nagyon hasonló a különböző gazdasági szereplők esetében. Néhány példa:

Azoknak a gyártóknak és importőröknek, amelyek úgy ítélik meg, illetve okuk van feltételezni, hogy valamely általuk forgalomba hozott egyéni védőeszköz nem felel meg ennek a rendeletnek, haladéktalanul meg kell hozniuk a szükséges korrekciós intézkedéseket az adott egyéni védőeszköz megfelelésének biztosítására, illetve adott esetben a forgalomból történő kivonására vagy visszahívására.

Azoknak a forgalmazóknak, amelyek úgy ítélik meg, illetve okuk van feltételezni, hogy valamely általuk forgalmazott egyéni védőeszköz nem felel meg ennek a rendeletnek, meg kell győződniük arról, hogy a gyártó vagy az importőr meghozta a szükséges korrekciós intézkedéseket az érintett egyéni védőeszköz megfelelőségének biztosítására, illetve adott esetben a forgalomból történő kivonására vagy visszahívására.

A gyártó és az importőr egyaránt köteles feltüntetni a nevét és kapcsolattartási címét a védőeszközön.

A gyártóknak és az importőröknek egyaránt gondoskodniuk kell arról, hogy az egyéni védőeszközhöz – az érintett tagállam által meghatározott, a fogyasztók és más végfelhasználók által könnyen érthető nyelven – mellékelve legyen a tájékoztató.

Az egyéni védőeszköz forgalmazását megelőzően a forgalmazóknak meg kell bizonyosodniuk arról, hogy mellékelve van hozzá tájékoztató, azon tagállam fogyasztói és más végfelhasználói által könnyen érthető nyelven, amelyben az egyéni védőeszközt forgalmazni fogják.

Minden gazdasági szereplőnek kérésre azonosítania kell a piacfelügyeleti hatóságok felé

- minden gazdasági szereplőt, amely részükre egyéni védőeszközt szállított;
- minden gazdasági szereplőt, amelynek a részére egyéni védőeszközt szállítottak.

A gazdasági szereplőnek ezeket az információkat az egyéni védőeszköz részére, illetve általa történő szállításától számított tíz évig be kell tudnia mutatni.

Egyéb rendelkezések

A Rendelet az előzőeken túl rendelkezik a következőkről is:

- az EU-megfelelőségi nyilatkozat tartalmáról és a rendelkezésre bocsátásának módjáról;
- a CE-jelölés feltüntetésének szabályairól;
- a piacfelügyeletről;
- a kockázatot jelentő egyéni védőeszközök kezelésére vonatkozó nemzeti szintű eljárásról;
- az uniós védintézkedési eljárásról;
- a megfelelő, de kockázatot jelentő egyéni védőeszközökről;
- a Bizottság felhatalmazásáról arra vonatkozóan, hogy egyes védőeszközök kockázati kategóriába sorolását módosíthatja;

- a Rendelet rendelkezéseinek megsértése esetén alkalmazandó szankciókról, amelyek meghatározását és alkalmazását a tagállamok hatáskörébe utalja;

- az egyéni védőeszközök műszaki dokumentációjának kötelező tartalmáról.

Tartalmazza továbbá:

- az egyéni védőeszközökre vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeket;
- a megfelelőségértékelő eljárások (modulok) leírását.

Átmeneti időszak

A Rendeletben a 47. cikk rendelkezik az átmeneti időszakról a következőképpen:

Átmeneti rendelkezések

(1) A (2) bekezdés sérelme nélkül a tagállamok nem gátolhatják meg a 89/686/EKG irányelv hatálya alá tartozó és annak megfelelő, 2019. április 21. előtt forgalomba hozott termékek forgalmazását.

(2) A 89/686/EKG irányelv alapján kiadott EK-típusvizsgálati tanúsítványok és jóváhagyó döntések 2023. április 21-ig továbbra is érvényesek, kivéve, ha érvényességük ennél rövidebb időre szól.

Bonyolítja a helyzetet, ha figyelembe vesszük a 2018. április 21-től alkalmazandó 4. cikket is, amely szerint:

Csak olyan egyéni védőeszköz forgalmazható, amely megfelelő karbantartás és rendeltetésszerű használat mellett megfelel e rendeletnek...

Több tekintélyes szervezet adott ki állásfoglalás(ok)at az átmeneti időszak értelmezéséről, egymással és gyakran önmagukkal is ellentmondásba keveredve. Számos fontos kérdésre nincs egyértelmű válasz, például a korábbi irányelv szerinti tevékenységre bejelentett szervezetek működésével és az általuk kiadott EK-típustanúsítványok érvényességével kapcsolatban.

Egy dolog tűnik most biztosnak: a gyártók és az importőrök 2019. április 21-től csak olyan egyéni védőeszközt hozhatnak forgalomba, amelyre elvégezték az új Rendelet szerinti EU-típusvizsgálatot, és kiadták az EU-típusvizsgálati tanúsítványt. Az ezt megelőzően forgalomba hozott védőeszközök forgalmazhatók, amíg az EK-típustanúsítványuk érvényes.