

Egyéni védőeszközök (EVE)
Personal Protective Equipment (PPE)
Persönliche Schutzausrüstungen (PSA)

Az Európai Unió Rendelete az egyéni védőeszközökről

Hegedűs Miklós

CE-MM Kft. (hegedus.miklos@ce-mm.hu)

<http://ce-vedoeszkoz.hu>

<http://ce-eve.blog.hu>



A 2016/425/EU rendelet

Európai Unió új 2016/425/EU rendeletében:

- A piaci szereplők kötelezettségei
- Az egyéni védőeszközök megfelelőségének biztosítása,
- Az új szabályozás hatásai a felhasználói környezetre



A 2016/425/EU rendelet

A piaci szereplők kötelezettségei

A piaci szereplők kötelezettségei:

- gyártók,
- meghatalmazott képviselők,
- bejelentett szervezetek,
- importőrök,
- forgalmazók,
- felhasználók.



A 2016/425/EU rendelet

A piaci szereplők kötelezettségei

Piaci szereplők – gyártók

- Az egyéni védőeszközök tervezése és gyártása,
- Az egyéni védőeszközök műszaki dokumentációjának az összeállítása,
- Megfelelőségértékelési eljárásá(ai)nak elvégzése vagy elvégeztetése, megrendelése,
- EU-megfelelőségi nyilatkozat csatolása (internetes elérhetőség),
- CE-jelölés elhelyezése,
- A sorozatgyártás megfelelőségének fenntartása,
- Az azonosítást lehetővé tevő típus-, tétel- vagy sorozatszám feltüntetése,
- A csomagolásán vagy magán a védőeszközön fel kell tüntetni a nevüket, a bejegyzett kereskedelmi nevüket vagy bejegyzett védjegyüket és azt a postacímüket, amelyen kapcsolatba lehet lépni velük,



A 2016/425/EU rendelet

A piaci szereplők kötelezettségei

Piaci szereplők – gyártók

- A használati utasítást az érintett tagállam által meghatározott, a végfelhasználók által könnyen érthető nyelven mellékelni,
- A műszaki dokumentációt és az EU-megfeleléségi nyilatkozatot az egyéni védőeszköz forgalomba hozatalát követő tíz évig megőrizni,
- A forgalomból történő kivonás vagy visszahívás, ha úgy ítélik meg, illetve okuk van feltételezni, hogy az egyéni védőeszköz nem felel meg a Rendeletnek,
- A nem megfelelésegről, vagy ha használata kockázatot jelent, haladéktalanul részletesen tájékoztatniuk kell a nemzeti hatóságokat, melyekben a védőeszközt forgalmazzák,
- A megfelelés igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt át kell adni valamely illetékes nemzeti hatóság kérésére illetve együtt kell működni velük.



A 2016/425/EU rendelet

A piaci szereplők kötelezettségei

Piaci szereplők – meghatalmazott képviselők

A meghatalmazott képviselők a korábbi szabályozáshoz képest kevesebb feladatot vehetnek át a gyártóktól.

Nem vehetik át a gyártóktól

- az egyéni védőeszköz tervezését és gyártását,
- a műszaki dokumentáció elkészítését és
- a megfelelőségértékelési eljárások elvégzését vagy elvégeztetését sem.



A 2016/425/EU rendelet

A piaci szereplők kötelezettségei

Piaci szereplők – bejelentett szervezetek

A piaci szereplők közül a bejelentett szervezeteknek már a Rendelet hatályba lépését követő 6 hónap után rendelkezésre kell állniuk az új szabályozás szerinti tevékenységek végzésére.

Más piaci szereplők esetében ez csak a hatályba lépést követő 2 év elteltével válik majd kötelezővé.



A 2016/425/EU rendelet

A piaci szereplők kötelezettségei

Piaci szereplők – importőrök - forgalmazók

Az importőr definíciója szintén a 765/2008/EU rendeletből került át és importőrnek az minősül, aki az Európai Unión kívül gyártott egyéni védőeszközt hoz forgalomba az Európai Unión belül.

Az importőrök és forgalmazók esetében külön és tételenként részletezve adja meg a Rendelet (10. cikk és 11. cikk), hogy milyen típusú nem megfelelés esetén mit kell tenniük.

Különösen, ha az adott egyéni védőeszköz kockázatot jelent a használója számára. Ez esetben a forgalmazónak az illetékes piacfelügyeleti hatóságot is kötelessége értesíteni.



A 2016/425/EU rendelet

A piaci szereplők kötelezettségei

Piaci szereplők – felhasználók

- A felhasználókat érinti-e az egyéni védőeszköz rendelet?
- „Az egyéni védőeszköz felhasználása, üzemeltetése a munkavédelemre vonatkozó szabályokban meghatározott követelmények megtartásával történhet.”
- „A veszélyforrások ellen védelmet nyújtó egyéni védőeszközöket meg kell határozni, azokkal a munkavállalókat el kell látni, használatukra ki kell oktatni és használatukat meg kell követelni”.
- „Az egyéni védőeszköz juttatásának belső rendjét a munkáltató írásban határozza meg.”



A 2016/425/EU rendelet

Az egyéni védőeszközök megfelelőségének biztosítása

- **CE-jelölés és alaki megfelelés hiánya**

- a CE-jelölést a vonatkozó előírásokat megsértve helyezték el;
- a CE-jelölést nem helyezték el;
- a gyártásellenőrzés szakaszba bevont bejelentett szervezet azonosító számát a vonatkozó előírásokat megsértve tüntették fel, illetve nem tüntették fel azt;

- **EU-megfelelőségi nyilatkozat minden egyéni védőeszköz mellé (internethely!!)**

Alaki nem megfelelés: az EU-megfelelőségi nyilatkozatot nem, vagy hibásan állították ki;



A 2016/425/EU rendelet

Az egyéni védőeszközök megfelelőségének biztosítása

- EU-típusvizsgálati tanúsítvány (II. és III. kategória) alapja az EU-típusvizsgálat**
- Alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények (II. melléklet)**
- A megfelelőségértékelési eljárások**

A rendelet IV. – VIII. melléklete és a 768/2008/EK határozat alapján

- A bejelentett szervezetek**



A 2016/425/EU rendelet

Az egyéni védőeszközök megfelelőségének biztosítása

- Gazdasági szereplők kötelezettségei

Pl.: „Amennyiben a forgalmazó úgy ítéli meg, vagy oka van feltételezni, hogy valamely egyéni védőeszköz nem felel meg a II. mellékletben meghatározott vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek, az érintett egyéni védőeszközt mindaddig nem hozhatja forgalomba, amíg annak megfelelősége nincs biztosítva.”

- Piacfelügyelet

- A kockázatot jelentő egyéni védőeszközök kezelésével kapcsolatos tagállami kötelező eljárásokat határoz meg,
- A teljes Európai Unióra vonatkozóan piacfelügyeleti védintézkedési eljárást határoz meg,
- A megfelelő, de kockázatot jelentő egyéni védőeszközök esetében és kezelésének módjára külön szabályokat állapít meg a rendelet.



A 2016/425/EU rendelet

Az egyéni védőeszközök megfelelőségének biztosítása

- A gazdasági szereplők azonosítása

„ A gazdasági szereplőknek kérésre azonosítaniuk kell a piacfelügyeleti hatóságok felé a következőket:

a) minden gazdasági szereplő, amely részükre egyéni védőeszközt szállított;

b) minden gazdasági szereplő, amelynek a részére egyéni védőeszközt szállítottak. A gazdasági szereplőnek az első bekezdésben előírt információkat az egyéni védőeszköz részére, illetve általa történő szállításától számított tíz évig be kell tudnia mutatni.”



A 2016/425/EU rendelet

Az egyéni védőeszközök megfelelőségének biztosítása

- Szankciók

„A tagállamok megállapítják a rendelet rendelkezéseinek a gazdasági szereplők általi megsértése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozó szabályokat. E szabályok súlyos jogsértések esetére büntetőjogi szankciókat is magukban foglalhatnak. Az előírt szankcióknak hatékonynak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük. A tagállamok e szabályokról 2018. március 21-ig tájékoztatják a Bizottságot,”



A 2016/425/EU rendelet

Az új szabályozás hatásai a felhasználói környezetre

- A felhasználókra vonatkozó előírások a rendeletben:

(nincsenek), de minden a felhasználók érdekében történik a tervezéstől a gyártáson keresztül a forgalmazásig.

- A felhasználóknál már használatban lévő egyéni védőeszközökre sem vonatkoznak a rendelet előírásai.
- A felhasználók az alapvető egészségvédelmi- és biztonsági követelményeknek megfelelő egyéni védőeszközöket kapnak.



A 2016/425/EU rendelet

Az új szabályozás hatásai a felhasználói környezetre

- A használatra vonatkozó szabályok

„Ez a rendelet nem érinti a tagállamokat megillető azon jogot, hogy az egyéni védőeszközök használatára vonatkozó követelményeket határozzanak meg, feltéve, hogy ezek a követelmények nem érintik az e rendelet alapján forgalomba hozott egyéni védőeszközök kialakítását.”

Hasonló szabályozás lenne célszerű, mint a munkaeszközök használatáról szóló jogszabály esetében (10/2016 (IV.5.) NGM rendelet)



Egyéni védőeszközök (EVE)
Personal Protective Equipment (PPE)
Persönliche Schutzausrüstungen (PSA)

2016. június 1.

CE-MM Kft. Képzési nap

KÖSZÖNÖM a FIGYELMÜKET!

Hegedűs Miklós

CE-MM Kft. (hegedus.miklos@ce-mm.hu)

