

Особливості функціонування та застосування європейського і національного законодавств з безпеки засобів індивідуального захисту

Третьякова Л.Д. д.т.н., проф., Каштанов С.Ф. к.т.н., доц., (каф. ОПЦБ НТУУ «КПІ»)

Одна з найважливіших проблем в сфері безпеки промислового обладнання та продукції в Україні – це необхідність приведення національного законодавства в цій сфері у відповідність до існуючого європейського [1]. В першу чергу, це стосується узгодження питань технічного регулювання, стандартів та оцінки відповідності вимогам безпеки промислового обладнання та продукції, включаючи і засоби індивідуального захисту працюючих.

Для державних структур країн Європейського Союзу, які наділені правом нагляду за безпекою промислового обладнання та продукції, пріоритетним документом, що підтверджує відповідність промислового обладнання та продукції існуючому законодавству Європейського Союзу, є Декларація Відповідності ЄС [2].

Наявність Декларації Відповідності ЄС, це ознака того, що промислове обладнання та продукція були розроблені (спроектовані) і виготовлені з дотриманням всіх основних вимог безпеки.

На даний час в Україні ведеться активна робота щодо створення разом з країнами Європейського Союзу єдиної нормативної бази із проведення процедури оцінки відповідності вимогам безпеки промислового обладнання та продукції [3-4].

Метою даної роботи є визначення основних особливостей функціонування як існуючого європейського, так і національного законодавства України з безпеки засобів індивідуального захисту працюючих і надання відповідних рекомендацій щодо їх застосування.

Основним нормативним документом, який визначає вимоги безпеки стосовно особливостей виробництва, реалізації та експлуатації засобів індивідуального захисту на території Європейського Союзу є Директива 89/686/ЕЕС (Directive 89/686/ЕЕС «Personal Protective Equipment» - /PPE/) [5]. Саме з урахуванням вимог цієї Директиви і був розроблений відповідний вітчизняний Технічний регламент з безпеки засобів індивідуального захисту (Постанова КМ України від 27 серпня 2008 р. № 761) [6].

Директива 89/686/ЕЕС або як її ще називають Директива PPE на засоби індивідуального захисту доповнюється Директивами 93/68/ЕЕС, 93/95/ЕЕС та 96/58/ЕС.

Основне завдання Директиви PPE на засоби індивідуального захисту (ЗІЗ) – це гарантувати безпеку ЗІЗ та ефективність виконання ними своїх основних функцій.

Головна мета Директиви PPE полягає у тому, щоб підвищити безпеку праці, при цьому ЗІЗ обов'язково мають бути безпечними і придатними для заявленої мети.

Сфера дії Директиви РРЕ

Директива РРЕ застосовується до засобів індивідуального захисту (ЗІЗ). Вона встановлює умови, що регулюють постачання на ринок і вільний обіг в рамках ЄС, а також основні вимоги з безпеки, яким ЗІЗ повинні задовольняти для забезпечення захисту здоров'я та безпеки користувачів.

Дана Директива РРЕ регламентує вимоги до будь-яких пристроїв і засобів, які призначені для носіння або застосування користувачем з метою захисту від одного і більше видів небезпек (ризиків), які є загрозливими щодо його безпеки та здоров'я.

Під дію Директива РРЕ підпадають також і всі додаткові пристрої та засоби, які можуть застосовувати в зоні ризику спільно з основним виробом.

В якості ЗІЗ розглядаються:

а) комплект, складений з декількох пристроїв або пристосувань, які зібрані воедино виготовлювачем і використовуються для захисту людини від одного або декількох видів небезпек (ризиків), яких вона може зазнати одночасно;

б) захисний пристрій або пристосування, що поєднані нероз'ємним або роз'ємним способом з персональним не захисним обладнанням, яке носить або застосовує людина при виконанні специфічних робочих операцій;

с) взаємозамінні компоненти ЗІЗ, які необхідні для забезпечення функціонування ЗІЗ і які використовуються виключно для даного обладнання.

Будь-яка система, що поставляється на ринок разом з ЗІЗ для його під'єднання до додаткового зовнішнього пристрою, повинна розглядатися як невід'ємна частина цього обладнання, навіть якщо ця система не призначена для постійного носіння або застосування користувачем протягом усього періоду, коли він піддається ризику.

Сертифікація ЗІЗ

Сертифікація ЗІЗ - запорука безпеки працівників.

Сертифікати на ЗІЗ видають лише після того, як всі засоби захисту визнані абсолютно безпечними і придатними для використання. Всі виробники та постачальники ЗІЗ зобов'язані, в першу чергу, забезпечувати максимальне виконання вимог щодо забезпечення захисту здоров'я та безпеки користувачів ЗІЗ.

Виробник зобов'язаний гарантувати покупцеві, що всі пропоновані вироби відповідають діючим Директивам ЄС та європейським гармонізованим стандартам, про що і повинно бути вказано в сертифікаті на ЗІЗ. Дотримання технічних регламентів обов'язково для всіх.

Основні процедури сертифікації.

1. *Перед постачанням* моделі ЗІЗ на ринок виробник або його уповноважений представник в ЄС повинні мати відповідну технічну документацію, передбачену в Додатку III Директиви РРЕ, з тим, щоб, при необхідності, представити її компетентним органам.

2. *Перед серійним виробництвом* моделі ЗІЗ, виробник або його уповноважений представник в ЄС повинні представити цю модель для

випробування типового зразка. Порядок проведення такого випробування визначено у Статті 10 Директиви РРЕ.

Випробування типового зразка не потрібно проводити для моделей ЗІЗ простої конструкції, якщо розробник вважає, що користувач може самостійно оцінити рівень захисту від мінімальних ризиків, наслідки яких при їх поступовому прояві можуть бути заздалегідь і безпомилково визначені самим користувачем.

Випробування типового зразка ЗІЗ.

1. Випробування типового зразка - це процедура, за допомогою якої акредитований контрольний орган встановлює і засвідчує, що дана модель ЗІЗ задовольняє вимогам відповідних положень діючої Директиви РРЕ.

2. Заявка на проведення випробувань типового зразка повинна подаватися виробником або його уповноваженим представником в ЄС в єдиний контрольний орган, який акредитований щодо даної моделі ЗІЗ.

Декларація відповідності ЗІЗ.

Декларація ЄС про відповідність - це процедура, в рамках якої виробник або його уповноважений представник в ЄС:

1) складає декларацію (форма наведена в Додатку VI Директиви РРЕ), яка засвідчує, що ЗІЗ, які поставляються на ринок, відповідають положенням цієї Директиви, і робить він це з метою представлення цієї декларації в компетентні органи влади;

2) наносить на кожне ЗІЗ маркування СЕ.

Слід зазначити, що в ЄС діє принцип презумпції відповідності. Це означає, що виробник, поставляючи свою продукцію для продажу на ринок, гарантує її відповідність усім параметрам безпеки. У разі, якщо використання продукту завдасть шкоди майну, здоров'ю або життю споживача, і вина виробника буде доведена в суді, з нього може бути стягнуто штраф або навіть він може бути притягнутий до кримінальної відповідальності. Таким чином, повну відповідальність за безпеку продукції несе саме виробник цієї продукції.

Маркування СЕ.

1. *Маркування СЕ* повинно складатися з великих літер «СЕ». Зразок приведено в Додатку IV Директиви РРЕ. Якщо нотифікований орган залучається на етапі контролю продукції, то його ідентифікаційний номер повинен бути доданий до маркування.

2. Маркування СЕ повинно наноситися на кожне виготовлене ЗІЗ і бути ясно видимим, чітким і незмивним протягом усього передбачуваного терміну служби ЗІЗ, якщо ж це неможливо з точки зору експлуатаційних характеристик ЗІЗ, маркування СЕ може бути нанесено на упаковку.

3. Нанесення на ЗІЗ інших маркувань, які подібні за формою і значенням з маркуванням СЕ і які здатні ввести в оману третю сторону, повинно бути заборонено. Також будь-яке інше маркування може бути нанесено на ЗІЗ або на його упаковку лише за умови, що це не знизить видимості і розбірливості маркування СЕ.

Загальні вимоги до ЗІЗ щодо забезпечення безпеки та здоров'я працюючих.

ЗІЗ повинні забезпечувати належний адекватний захист від всіх існуючих видів ризиків.

1. Принципи проектування.

ЗІЗ повинні проектуватися і виготовлятися таким чином, щоб в передбачених умовах їх застосування користувач міг нормально виконувати пов'язану з ризиком роботу при використанні відповідного захисту максимально можливого рівня.

Рівні і класи захисту.

Необхідно використовувати максимально можливий рівень захисту. Оптимальним рівнем захисту, який має враховуватися в проекті, є такий рівень, вище якого обмеження, що накладаються носінням ЗІЗ, будуть заважати їх ефективному застосуванню під час впливу ризику або при нормальному виконанні роботи. Класи захисту повинні відповідати різним рівням ризику. Якщо передбачувані умови застосування ЗІЗ дозволяють розрізнити кілька рівнів одного і того ж ризику, то при проектуванні ЗІЗ повинні враховуватися і відповідні класи захисту.

2. Безпека ЗІЗ.

Відсутність ризиків та інших "природних" несприятливих факторів.

ЗІЗ повинні проектуватися і виготовлятися так, щоб усунути будь-які ризики та інші несприятливі фактори у передбачених умовах застосування.

Матеріали, придатні для компонент ЗІЗ.

Матеріали та складові частини ЗІЗ, включаючи продукти їх розкладу, не повинні несприятливо впливати на гігієну або здоров'я людини.

Задовільний стан поверхонь всіх частин ЗІЗ, що перебувають у контакті з користувачем.

Всі частини ЗІЗ, що знаходяться в контакті з користувачем або потенційно можуть бути з ним в контакті, не повинні мати жорстких поверхонь, гострих кутів, виступів тощо, які можуть викликати надмірне подразнення або поранити користувача.

Мінімальний рівень завад (незручностей) для користувача.

Всі завади (незручності), причиною яких є ЗІЗ (мимовільні рухи, зміни положення тіла і чуттєвого сприйняття користувача), повинні бути зведені до мінімуму. Жодне ЗІЗ не повинно викликати мимовільних рухів, які можуть становити небезпеку для самого користувача або інших осіб.

3. Зручність і ефективність.

Пристосування ЗІЗ до статури користувача.

ЗІЗ повинні проектуватися і виготовлятися таким чином, щоб вони могли полегшувати правильне їх розташування на користувачі і при цьому залишалися на місці протягом усього періоду їх застосування з урахуванням факторів навколишнього середовища, виконуваних рухів і прийнятих поз. З цією метою повинна бути забезпечена можливість оптимізувати пристосованість ЗІЗ до статури користувача всіма можливими засобами,

наприклад, такими, як використання системи відповідного регулювання і кріплення або забезпечення адекватного діапазону розмірів.

Легкість і міцність конструкції.

ЗІЗ повинні бути, по можливості, легкими, але без будь-яких втрат для їх проектної міцності та ефективності. Крім спеціальних додаткових вимог, яким ЗІЗ повинні задовольняти для забезпечення адекватного захисту від конкретних видів небезпек (ризиків), ЗІЗ також повинні мати можливість витримувати вплив факторів навколишнього середовища у передбачених умовах застосування.

Сумісність різних класів або типів ЗІЗ, призначених для одночасного використання.

Якщо один і той же виробник випускає на ринок різні моделі, класи або типи ЗІЗ, призначені для забезпечення одночасного захисту суміжних частин тіла від поєднання декількох ризиків, то такі ЗІЗ повинні бути сумісні.

4. Інформація, яка надається виробником ЗІЗ.

Крім найменування та адреси виробника і (або) його уповноваженого представника в ЄС, розробник, поставляючи на ринок свою продукцію, повинен вказати наступну інформацію:

а) умови зберігання, використання, очищення, обслуговування та дезінфекції. (очищення, обслуговування та дезінфекція, що рекомендовані виробником, не повинні мати несприятливого впливу на ЗІЗ і користувача при їх застосуванні відповідно до інструкцій);

б) робочі характеристики, які забезпечуються ЗІЗ і були отримані при технічних випробуваннях, що були проведені для перевірки відповідних рівнів та класів захисту ЗІЗ;

с) додаткові приналежності ЗІЗ (якщо такі є) та характеристики запасних частин;

д) класи захисту, які відповідають різним рівням ризику, і існуючі обмеження щодо застосування ЗІЗ;

е) граничний термін морального зносу чи період придатності ЗІЗ або певних його компонентів;

ф) тип упаковки, її придатність до транспортування;

г) значення будь-якого маркування;

h) посилання на застосовані Директиви (якщо це необхідно);

і) назву, адресу та ідентифікаційний номер нотифікованого органу, залученого на стадії проектування ЗІЗ (інформація повинна бути точною і вичерпною, а також вона повинна бути надана, принаймні, на офіційній мові (мовами) держави призначення).

Додаткові вимоги до ЗІЗ, специфічні для окремих конкретних небезпек (ризиків).

Додаткові вимоги до ЗІЗ, які є специфічними лише для окремих конкретних небезпек (ризиків), наведені у Додатку II Директиви РРЕ, і використовуються вони лише у разі:

1. Захисту від механічних ударів.

2. Захисту від (статичного) здавлювання частин тіла.
3. Захисту від тілесних ушкоджень (саден, проколів, порізів, защемлень).
4. Попередження нещасних випадків на воді (рятувальні жилети, рятувальні пояси та комбінезони).
5. Захисту від шкідливого впливу шуму.
7. Захисту від впливу холоду.
8. Захисту від електричного удару.
9. Радіаційного захисту.
10. Захисту від небезпечних речовин та інфекційних збудників.
11. Застосування пристроїв безпеки для засобів підводного занурення.

Необхідний перелік технічної документації на ЗІЗ.

Технічна документація на ЗІЗ повинна містити всі необхідні дані щодо заходів та засобів, що використовуються виробником для забезпечення відповідності ЗІЗ усім основним існуючим вимогам Директиви РРЕ.

Для моделей ЗІЗ, що випускаються серійно, документація повинна включати, зокрема:

1. Технічну документацію виробника, що містить:
 - а) загальні і детальні креслення ЗІЗ, при необхідності з розрахунковими записками і результатами випробування дослідного зразка щодо перевірки його відповідності існуючим основним вимогам;
 - б) повний перелік основних вимог безпеки та перелік гармонізованих стандартів або інших технічних специфікацій, які враховувалися у проекті моделі ЗІЗ;
2. Опис методів контролю та випробувань, які використовувалися на підприємстві виробника для перевірки відповідності виробництва ЗІЗ гармонізованим стандартам або іншим існуючим нормативним актам, а також для підтримки відповідного рівня якості.
3. Копію інформації, зазначеної в п. 1.4 Додатка II Директиви РРЕ.

Національний Технічний регламент на засоби індивідуального захисту.

Як вже було сказано вище, на даний час в Україні вже розроблений відповідний Технічний регламент на засоби індивідуального захисту (постанова Кабінету Міністрів України від 27 серпня 2008 р. № 761), який враховує усі вимоги Директиви РРЕ щодо рівня безпеки ЗІЗ, порядку проведення відповідної процедури оцінки відповідності, правил маркування ЗІЗ та введення їх в обіг.

Згідно з даним Технічним регламентом ЗІЗ поділяються на три категорії:

- 1) перша категорія – ЗІЗ, що мають конструкцію простої складності і призначаються для захисту від:
 - незначної механічної дії (садові рукавички, наперстки тощо);
 - впливу слабких мийних засобів, наслідки дії яких легко усуваються (рукавички для захисту від впливу розчинів мийних засобів);
 - температурного впливу при взаємодії з поверхнями, нагрітими до температури, що не перевищує плюс 50 град. С, і нешкідливого механічного впливу (рукавички, фартухи тощо);

- впливу погодних умов (головні убори, сезонний одяг, взуття тощо);
- слабких ударів та вібрації, що не впливають на життєво важливі органи та не здатні спричиняти невиліковні ушкодження (легкі захисні шоломи, рукавички, легке взуття тощо);

- сонячного світла (сонцезахисні окуляри);

2) друга категорія – ЗІЗ, що мають конструкцію середньої складності і не належать до першої або третьої категорії;

3) третя категорія – ЗІЗ, що мають конструкцію високої складності і призначаються для захисту від небезпеки, яка загрожує життю людей, або небезпеки заподіяння невиліковних тілесних ушкоджень, ступінь якої користувач ЗІЗ не може визначити своєчасно.

До третьої категорії належать наступні ЗІЗ:

- фільтрувальні пристрої для захисту дихальних шляхів від впливу твердих і рідких аерозолів, подразнювальних речовин, токсичних і радіоактивних газів;

- пристрої для захисту дихальних шляхів, що забезпечують повну ізоляцію від навколишнього природного середовища, зокрема призначені для застосування під водою;

- засоби захисту, що забезпечують частковий захист від впливу хімічних речовин та іонізуючого випромінювання;

- аварійне спорядження, що призначається для використання при високих температурах, вплив яких можна порівняти з впливом нагрітого до температури плюс 100 град. С або вище повітря і які супроводжуються/не супроводжуються інфрачервоним випромінюванням, відкритим полум'ям або виділенням великої кількості розплавлених речовин;

- аварійне спорядження, що призначається для використання при низьких температурах, вплив яких можна порівняти з впливом повітря з температурою до мінус 50 град. С;

- засоби захисту від ураження електричним струмом;

- засоби захисту від падіння з висоти (виключено з Технічного регламенту на підставі Постанови КМ N 777 (7772011n) від 20.07.2011).

Вимоги національного Технічного регламенту щодо проведення процедури оцінки відповідності ЗІЗ.

Оцінку відповідності засобів захисту вимогам цього Технічного регламенту виробник або його уповноважена особа чи постачальник проводить шляхом застосування відповідних процедур (модулів оцінки відповідності), визначених постановою Кабінету Міністрів України від 7 жовтня 2003 р. N 1585 (15852003п) "Про затвердження Технічного регламенту модулів оцінки відповідності та вимог щодо маркування національним знаком відповідності, які застосовуються в технічних регламентах" (Офіційний вісник України, 2003 р., N 41, ст. 2175; 2007 р., N 1, ст. 31).

Оцінка відповідності засобів захисту, що належать до першої категорії, проводиться згідно з модулем А. У разі коли користувач засобів захисту може самостійно оцінити ступінь захисту від мінімальної небезпеки або шкідливої

дії та своєчасно виявити таку дію, перевірка на відповідність стандартам з офіційно опублікованого переліку національних стандартів, які відповідають європейським гармонізованим стандартам та добровільне застосування яких може сприйматися як доказ відповідності засобів захисту вимогам цього Технічного регламенту, не проводиться.

Оцінка відповідності засобів захисту, що належать до другої та третьої категорії, проводиться за вибором виробника відповідно до модуля В у комбінації з модулем С або модулем D.

Під час проведення оцінки відповідності виробник або його уповноважена особа чи постачальник:

- складає декларацію про відповідність згідно з існуючим додатком і пред'являє її на вимогу призначених органів державної влади;

- маркує кожен одиницю засобу захисту національним знаком відповідності згідно з постановою Кабінету Міністрів України від 29 листопада 2001 р. N 1599 (15992001п) "Про затвердження опису та правил застосування національного знака відповідності" (Офіційний вісник України, 2001 р., N 49, ст. 2188).

Національний знак відповідності, який повинен легко читатися і не стиратися протягом передбачуваного строку служби, наноситься на відному місці кожного засобу захисту, що постачається на ринок, та його упаковці.

Перспективи подальшого розвитку законодавства ЄС щодо засобів індивідуального захисту (Регламент (EU) 2016/425).

9 березня 2016 року Європейський парламент прийняв новий Регламент (EU) 2016/425 [7], який в подальшому замінить собою Директиву 89/686/ ЕЕС про засоби індивідуального захисту – (Директива РРЕ), а також Директиви 89/686 ЕЕС, 93/68/ЕЕС, 93/95/ЕЕС і 96/58/ЕС. Регламент (EU) 2016/425 вступає в силу починаючи з 21.04.2018 р. (Статті 22-36 та 44 застосовуються з 21 жовтня 2016 р., Стаття 45(1) застосовується з 21 березня 2018 р.). Враховуючи той факт, що даний Регламент вже з 21.04.2018 р. стає основним нормативним документом ЄС щодо ЗІЗ, слід детально розглянути його основні положення, і, в першу чергу, ті, які стосуються відповідності ЗІЗ вимогам з охорони здоров'я та безпеки.

Згідно із Статтею 2 даного Регламенту, він застосовується до засобів індивідуального захисту (ЗІЗ).

Як і Директива РРЕ, Регламент(EU) 2016/425 застосовується до будь-яких пристроїв і засобів, які призначені для носіння або застосування користувачем з метою захисту від одного і більше видів небезпек (ризиків), які є загрозливими щодо його безпеки та здоров'я. Під дію даного Регламенту підпадають і всі додаткові пристрої та засоби, які можуть застосовувати в зоні ризику спільно з основним виробом.

Цей Регламент не застосовується до таких ЗІЗ:

- (а) спеціально призначених для використання збройними силами або у забезпеченні правопорядку;

(b) призначені для використання для самооборони, за винятком ЗІЗ для спортивної діяльності;

(c) призначені для особистого використання для захисту від:

(i) атмосферних умов, які не мають екстремального характеру;

(ii) вологи та води під час миття посуду;

(d) для ексклюзивного використання на морських суднах або літальних апаратах, на які поширюються відповідні міжнародні договори, що застосовуються в державах-членах ЄС;

(e) для захисту голови, обличчя чи очей водіїв та пасажирів мотоциклів та мопедів (такі ЗІЗ регламентуються Правилами № 22 Організації Об'єднаних Націй та Європейської економічної комісії щодо уніфікації положень із затвердження вимог до захисних шоломів для водіїв та пасажирів мотоциклів та мопедів).

У Главі I, Ст.6. Регламенту (EU) 2016/425 визначено, що даний Регламент не повинен впливати на право держави-члена ЄС встановлювати свої вимоги щодо використання ЗІЗ, за умови, що ці вимоги не впливають на конструкцію ЗІЗ, яка поставляється на ринок відповідно з цим Регламентом.

Обов'язки виробників та економічних операторів викладені у Главі II Регламенту, в тому числі:

- обов'язки виробників (Стаття 8);
- повноважних представників (Стаття 9);
- обов'язки імпортерів (стаття C10);
- обов'язки дистриб'юторів (Стаття 11).

Також у цій Главі описані випадки, в яких зобов'язання виробників застосовуються до імпортерів та дистриб'юторів (Стаття 12) та приведений порядок визначення економічних операторів (Стаття 13).

Критерії відповідності ЗІЗ основним вимогам з охорони здоров'я та безпеки визначені у Главі III Регламенту (EU) 2016/425, це:

- відповідність ЗІЗ гармонізованим стандартам (Стаття 14);
- декларація ЄС про відповідність (Стаття 15);
- загальні принципи маркування знаком CE (Стаття 16);
- правила та умови нанесення маркування CE (Стаття 17).

Особливості проведення процедури оцінки відповідності ЗІЗ викладені у Главі IV Регламенту (EU) 2016/425, в тому числі:

- надана класифікація ЗІЗ відповідно до категорій ризику, які описані у Додатку I (Стаття 18);
- розглянуто порядок проведення процедури оцінки відповідності ЗІЗ (Стаття 19).

Процедури оцінки відповідності для кожної із категорій ризику, описаних у Додатку I, повинні бути наступними:

(a) категорія I: внутрішній контроль виробництва (модуль A – див. Додаток IV);

(b) категорія II: випробування типового зразка (модуль В – див. Додаток V) або відповідність типу на основі внутрішнього контролю виробництва (модуль С - див. Додаток VI);

(c) категорія III: випробування типового зразка (модуль В – див. Додаток V), або один з таких як:

(i) відповідність типу на основі внутрішнього контролю виробництва та контрольних перевірок продукції з випадковими інтервалами (модуль С2 – див. Додаток VII);

(ii) відповідність типу на основі забезпечення якості процесу виробництва (модуль D – див. Додаток VIII). Як виключення, для ЗІЗ, що класифікуються за категорією III і виготовляються як окрема одиниця для індивідуального користувача, може застосовуватися процедура, зазначена у пункті (b).

У Главі V Регламенту (EU) 2016/425 визначені процедури щодо призначення, функціонування, моніторингу та відповідності нотифікованих органів, прописані процедури щодо складання списків нотифікованих органів, їх дочірніх компаній, а також процедури відклику компетенції нотифікованих органів і оскарження їх рішень, визначені процедури обміну досвідом та координації діяльності нотифікованих органів тощо.

Процедури щодо нагляду та контролю за ЗІЗ на території ЄС, а також відповідні процедури щодо визначення невідповідності вимогам з охорони здоров'я та безпеки тих ЗІЗ, які можуть створювати певні ризики, прописані у Главі VI Регламенту (EU) 2016/425.

У Главі VI визначені відповідні процедури щодо впровадження так званих делегованих актів (Стаття 42 та Стаття 43).

Згідно статті 42, Держава-член ЄС, яка має сумніви щодо існуючої класифікації певного ризику, а саме щодо його віднесення до певної категорії ризику, зазначеної у Додатку I, має право негайно інформувати про це Євро Комісію, при цьому вона повинна привести причини свого занепокоєння.

Відповідно до Статті 43, Євро Комісія має повноваження приймати делеговані акти з метою внесення змін до Додатку I Регламенту (EU) 2016/425 шляхом перекласифікації ризику з однієї категорії на іншу, при цьому Євро Комісія перед прийняттям делегованого акту зобов'язана провести ретельну оцінку ризиків, які потребують перекласифікації, і дотримуватися своєї звичайної практики, проводити консультації з експертами, включаючи експертів держав-членів, і зробити це вона повинна до прийняття цих делегованих актів. Повноваження приймати делеговані акти належать Євро Комісії на п'ять років, починаючи з 21 квітня 2018 року.

Слід зазначити, що існуюча Редакція щодо повноважень Євро Комісії, зазначена у Статті 42 даного Регламенту, може бути скасована будь-коли Європейським Парламентом або Радою. Це рішення про анулювання має припинити делегування повноважень, зазначених у цьому рішенні.

В заключній VIII Главі надана вся необхідна інформація щодо можливих покарань та накладання штрафів за невиконання положень та вимог Регламенту (EU) 2016/425 (Стаття 45), а також визначений порядок

скасування діючої на даний час Директиви 89/686/ЕЕС, або як її ще називають Директиви РРЕ (Стаття 46), та визначенні відповідні перехідні положення щодо порядку введення в дію Регламенту (ЕУ) 2016/425 (Статті 47 та 48).

Згідно із Статтею 45, Держави-члени ЄС встановлюють правила застосування покарань за порушення виробниками та економічними операторами положень та вимог цього Регламенту. Ці правила можуть передбачати не тільки штрафи, а і кримінальну відповідальність за серйозні порушення існуючих норм, при цьому визначені штрафи, як сказано у Регламенті, повинні бути ефективними, пропорційними та переконливими. Держави-члени повинні представити ці правила Євро Комісії до 21 березня 2018 року, а в подальшому повідомляти про будь-які поправки, якщо такі будуть внесені. Крім того, Держави-члени ЄС зобов'язані вживати всіх необхідних заходів для забезпечення того, щоб ці правила виконувалися.

Відповідно до Статті 46 Директива 89/686/ЕЕС скасовується з 21 квітня 2018 року. Посилання на скасовану Директиву розуміються як посилання на Регламент (ЕУ) 2016/425 та читаються відповідно до таблиці кореляції, яка приведена у Додатку Х даного Регламенту.

Держави-члени ЄС Згідно із п.1 Статті 47, не порушуючи пункту 2 цієї статті, не повинні перешкоджати поставкам на ринок ЄС продукції, виготовленої відповідно до вимог Директиви 89/686/ЕЕС у разі, якщо ця продукція відповідає положенням цієї Директиви та була поставлена раніше, або буде поставлена на ринок ЄС до 21 квітня 2019 року.

Відповідно до п.2. Статті 47 сертифікати та декларації відповідності, а також рішення про їх ухвалу, які були видані з урахуванням вимог Директиви 89/686/ЕЕС, залишаються чинними до 21 квітня 2023 року у разі, якщо вони не набудуть чинності до цієї дати згідно з положеннями Регламенту (ЕУ) 2016/425.

Згідно із Статтею 48 Регламенту (ЕУ) 2016/425, цей Регламент планується застосовувати з 21 квітня 2018 року, за винятком:

а) Статей 20 - 36 та Статті 44, які вже застосовуються починаючи з 21 жовтня 2016 року;

б) Стаття 45 (1), яка буде застосовуватися з 21 березня 2018 року.

Що стосується Додатків до Регламенту (ЕУ) 2016/425, то враховуючи важливість наданої в них інформації, необхідно детально ознайомитися з кожним з них.

У Додатку І Регламенту (ЕУ) 2016/425 визначені категорії можливих ризиків, для захисту від яких і призначені ЗІЗ.

Категорія І - включає виключно такі мінімальні ризики, як:

(а) поверхневе механічне пошкодження;

(б) контакт з миючими засобами із слабкою дією або тривалий контакт з водою;

(в) контакт з гарячими поверхнями, температура яких не перевищує плюс 50 ° С;

(г) пошкодження очей унаслідок впливу сонячного світла (крім спостереження за сонцем);

(е) атмосферні умови, які не мають екстремального характеру.

Категорія II – включає ризики, відмінні від тих, що перелічені у категоріях I та III;

Категорія III включає виняткові ризики, які можуть спричинити такі серйозні наслідки, як смерть або незворотні пошкодження здоров'я, і які пов'язані з наступними факторами ризику:

(а) речовини та суміші, які є небезпечними для здоров'я;

(б) атмосфери з дефіцитом кисню;

(в) шкідливі біологічні агенти;

(d) іонізуючі випромінювання;

(е) високотемпературні середовища, вплив яких можна порівняти з впливом нагрітого принаймні до температури плюс 100° C та вище повітря;

(f) низькотемпературні середовища, вплив яких можна порівняти з впливом охолодженого повітря із температурою мінус 50° C або менше;

(g) падіння з висоти;

(h) ураження електричним струмом;

(i) утоплення;

(j) різання ручними бензопилами;

(k) струмені високого тиску;

(l) кульові або різані рани;

(м) шкідливий шум.

Основні вимоги до ЗІЗ щодо забезпечення охорони здоров'я та безпеки користувачів ЗІЗ (Глава I, стаття 5) наведені у Додатку II Регламенту (ЕУ) 2016/425. Це вимоги щодо проектування ЗІЗ, їх ергономіки, дизайну, складання інструкцій тощо. Згідно з ними проектування ЗІЗ повинно виконуватися з урахуванням необхідних рівнів та класів їх захисту у відповідності з різними рівнями існуючих ризиків, при цьому оптимальним рівнем захисту, який має враховуватися в проєкті, має бути такий рівень, вище якого обмеження, що накладаються носінням ЗІЗ, будуть заважати їх ефективному застосуванню під час впливу ризику або при нормальному виконанні роботи.

Згідно з пунктом 1.4 Додатку II даного Регламенту разом із ЗІЗ повинні бути надані відповідні інструкції та інформація, в тому числі :

а) вказівки щодо зберігання, використання, очищення, технічного обслуговування та дезінфекції, при цьому дезінфікуючі засоби, що рекомендовані виробником, не повинні мати шкідливого впливу на ЗІЗ або користувача при їх застосуванні згідно з існуючими інструкціями;

б) робочі характеристики, які забезпечуються ЗІЗ і були отримані при технічних випробуваннях, які були проведені для перевірки відповідних рівнів та класів захисту ЗІЗ;

(в) аксесуари (якщо такі передбачені), що можуть бути використані для ЗІЗ та характеристики відповідних запасних частин;

(d) класи захисту, що відповідають визначеним рівням ризику та допустимі межі використання ЗІЗ;

(e) граничний термін морального зносу чи період придатності ЗІЗ або певних його компонентів (якщо це необхідно);

(f) тип упаковки та її придатність до транспортування (якщо це необхідно);

(g) роз'яснення щодо значення будь-якого маркування;

(h) ризик, щодо якого ЗІЗ розроблений ЗІЗ;

(i) посилання на застосовані Директиви ЄС (якщо це необхідно);

(j) найменування, адреса та ідентифікаційний номер уповноваженого органу або органів, що беруть участь в оцінці відповідності ЗІЗ;

(k) посилання на відповідні гармонізовані стандарти або інші технічні нормативні документи, регламенти тощо;

(l) Інтернет-адреса, за якою можна отримати доступ до декларації ЄС про відповідність. Інформація, згадана в пунктах (i), (j), (k) та (l), не повинна міститися в інструкціях, наданих виробником, якщо декларація про відповідність ЄС супроводжує ЗІЗ.

Перелік вимог щодо технічної документації на ЗІЗ наведений у Додатку III Регламенту (EU) 2016/425. Так у технічній документації повинні бути зазначені засоби та заходи, що використовувалися виробником для забезпечення відповідності ЗІЗ вимогам з охорони здоров'я та безпеки, перелік яких наведений у статті 5 та Додатку II Регламенту (EU) 2016/425.

Також технічна документація повинна включати у себе щонайменше наступні складові:

(a) повний опис ЗІЗ та його призначення;

(b) оцінку ризиків, щодо яких ЗІЗ має на меті захист;

(c) перелік основних вимог з охорони здоров'я та безпеки, що застосовуються до ЗІЗ;

(d) конструкторські та виробничі креслення та схеми ЗІЗ та його компонентів, вузлів та схем;

(e) описи та пояснення, необхідні для розуміння креслень та схем, згаданих у пункті (d), та принципів функціонування ЗІЗ;

(f) посилання на згадані у статті 14 даного Регламенту гармонізовані стандарти, які були застосовані для розробки та виробництва ЗІЗ (у випадку часткового застосування гармонізованих стандартів у документації зазначаються лише ті, які були застосовані);

(g) якщо гармонізовані стандарти не були застосовані або використовувались лише частково, необхідно привести опис інших технічних умов /специфікацій/, які були застосовані з метою забезпечення виконання основних вимог з охорони здоров'я та безпеки;

(h) результати проектних розрахунків, перевірок та обстежень, що проводяться для перевірки відповідності ЗІЗ існуючим вимогам;

(і) звіти про випробування, що були проведені для перевірки відповідності ЗІЗ вимогам з охорони здоров'я та безпеки, а також для встановлення відповідного класу захисту;

(j) опис засобів, які були використані виробником при виробництві ЗІЗ для забезпечення відповідності ЗІЗ існуючим технічним умовам;

(к) копію інструкцій виробника та додаткової інформації, що згадані у пункті 1.4 Додатку II Регламенту;

(l) для ЗІЗ, які були виготовлені у вигляді єдиного агрегату і для індивідуального користувача, усі необхідні інструкції щодо виготовлення такого ЗІЗ на основі затвердженої базової моделі;

(м) для ЗІЗ, в яких кожен елемент адаптований до індивідуального споживача, опис заходів, які виробник повинен виконати під час процесу виробництва для забезпечення відповідності затвердженому типу кожного елемента ЗІЗ і відповідності останніх основним вимогам з охорони здоров'я та безпеки.

У Додатках IV - VIII Регламенту (EU) 2016/425 представлені описи існуючих модулів щодо проведення процедури оцінки відповідності ЗІЗ:

- Додаток iv. внутрішній контроль виробництва (модуль а);
- Додаток v. випробування типового зразка /eu type-examination/ (модуль в);
- Додаток vi. відповідність типу на основі внутрішнього контролю продукції / (модуль с);
- Додаток vii. відповідність типу на основі внутрішнього контролю продукції плюс додаткові контрольні перевірки за випадковими інтервалами (модуль с2);
- Додаток viii. відповідність типу на основі якості процесу виробництва (модуль d).

Форма складання Декларації ЄС про відповідність ЗІЗ існуючим вимогам приведена у Додатку IX Регламенту (EU) 2016/425. Згідно з цим Додатком в Декларації ЄС про відповідність повинна бути представлена наступна інформація:

1. ЗІЗ (тип, партія, серійний номер):
2. Назва та адреса виробника ... (у разі необхідності, його уповноваженого представника) ...
3. Ця декларація видається за умови виняткової відповідальності виробника ...
4. Об'єкт декларації ... (ідентифікація ЗІЗ, може бути включено кольорове зображення з достатньою чіткістю...).
5. Об'єкт декларації, описаний у пункті 4, відповідає існуючому законодавству ЄС.
6. Посилання щодо використані відповідних гармонізованих стандартів, включаючи дату їх застосування, або посилання на іншу технічну документацію, за якою оголошується відповідність .

7. Назва нотифікованого органу ... (назва, номер), який виконав випробування типового зразка (модуль В) та видав відповідний сертифікат ... (посилання на цей сертифікат).
8. Якщо до ЗІЗ застосовується процедура оцінки відповідності на основі внутрішнього контролю виробництва та додаткових контрольних перевірок продукції за випадковими інтервалами (модуль С2) або відповідність типу базується на забезпеченні якості процесу виробництва (модуль D) під наглядом нотифікованого органу (назва, номер).
9. Додаткова інформація: Підписано від імені (місце і дата складання, ім'я, посада, підпис).

**Примітка: Для пошуку Директив ЕС та гармонізованих стандартів, під які можуть підпадати ЗІЗ рекомендується використовувати офіційний сайт Європейської Комісії [8].*

Приведені в даній роботі матеріали повинні сприяти більш глибокому розумінню особливостей функціонування та застосування сучасного європейського та національного законодавств в сфері безпеки засобів індивідуального захисту працюючих, що, в свою чергу, повинно сприяти підвищенню рівня безпеки та конкурентної спроможності продукції вітчизняних підприємств на національному та європейському ринках ЗІЗ.

Література

1. Угода про асоціацію між Україною з однієї сторони та Європейським Союзом і їхніми державами-членами, з іншої сторони /Офіційний Урядовий сайт Кабінету Міністрів України/.
[http://www.kmu.gov.ua/kmu/docs/EA/00_Ukraine-EU_Association_Agreement_\(body\).pdf/](http://www.kmu.gov.ua/kmu/docs/EA/00_Ukraine-EU_Association_Agreement_(body).pdf/).
2. Directive 2001/95/EC Of The European Parliament And Of The Council of 3 December 2001 on general product safety.
3. ДСТУ ISO/IEC Guide 67:2008 «Оцінювання відповідності. Засади сертифікації продукції».
4. ДСТУ ISO/IEC 17007:2009 «Оцінювання відповідності. Настанови щодо складання нормативних документів, придатних до використання для оцінювання відповідності».
5. Council Directive 89/686/EEC of 21 December 1989 on the approximation of the laws of the Member States relating to personal protective equipment.
6. Постанова КМ України від 27 серпня 2008 р. № 761 про затвердження Технічного регламенту засобів індивідуального захисту (із змінами, внесеними згідно з Постановами КМ № 777 (7772011п) від 20.07.2011; N 235 (2352013п) від 08.04.2013; N 632 (6322013п) від 28.08.2013; N 76 (762016п) від 11.02.2016).
7. Regulation (EU) No 2016/425 Of The European Parliament And Of The Council of 9 March 2016 on personal protective equipment and repealing Council Directive 89/686/EEC.

8. Офіційний Сайт Європейської Комісії:
<http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/cemarking/professionals/manufacturers/directives/>