

從指令到法規

歐盟 PPE 個人防護裝置新規範(EU) 2016/425

這是逾 25 年來，對歐洲個人防護裝置 (Personal protective equipment, PPE) 產業而言最重要的日期：自 2018 年 4 月 21 日起，PPE 指令 (Directive) 89/686/EEC 正式廢除，從此開始適用歐盟 PPE 法規 (Regulation) (EU) 2016/425。法規第 47 條概述了過渡事宜，其中說明：「在不損及實體權利之下，歐盟會員國不得妨礙指令 89/686/EEC 所涵蓋、且符合該指令並於 2019 年 4 月 21 日前進入歐盟市場之產品在市場上的銷售。」以及「依照指令 89/686/EEC 之 EC 型式檢驗及核發的證書，在 2023 年 4 月 21 日前仍應維持有效，除非證書在該日期前即已逾期。」

這是什麼意思呢？

從舊版指令第 10 條到新版法規模組 B

對於 PPE 法規的 B、C2 和 D 檢驗模組，BSI 都有相當廣泛的測試範圍，同時，我們也自 2017 年 7 月起，率先頒發新版法規的模組 B 證書。協助既有及新的客戶，無縫轉換原有的證書，並對法規所致的不同之處提供指引，例如：風險評鑑及電路圖等。風險評鑑是我們經常被問到的領域之一，其中一些關鍵要點包含：

- 辨識 PPE 設計上所要防護的危害
- 防護等級，例如：一般防護係數、化學滲透等級、防切割及耐熱
- 針對已辨識的風險，提供防護等級的驗證證據
- 使用上的限制
- 辨識可能的誤用及不正確使用

不論如何，我們會引導您渡過這段轉換期，確保您的技術檔案 (Technical file) 符合法規。

從舊版第 11A 條到新版模組 C2、舊版第 11B 條到新版模組 D

在 2018 年 4 月至 2019 年 4 月間，我們協助既有客戶轉換至新法規的模組

C2 及 D；對於製造聽力防護裝置和救生衣的客戶，我們也將視其偏好與選擇，引導他們轉換為新法規的模組 C2 或 D。由於模組 C2 和 D 相似於舊版指令的第 11A 條或第 B 條，我們將協助 BSI 的 PPE 驗證既有客戶：

- 進行文件審查，若無顯著未決的問題，則既有客戶可轉換至新法規所對應的模組
- 在下次持續監督活動時進行轉換，不論是工廠稽核或實驗室測試

由於救生衣或聽力防護裝置的風險分類從 II 類(中階 PPE)轉移到 III 類(複雜 PPE)，意味著他們現在受到更嚴格的審查，若您的產品屬於這兩類，將需要即刻備妥模組 C2 或 D 的持續監督系統。(PPE 法規風險分類請詳《從 PPE 指令到 PPE 法規》白皮書，文末有下載連結)

我還沒開始準備！

若您為 PPE 的製造商，且還沒著手因應新法規的實施，請別慌亂，以下是您可以參考的準備方向：

檢視您現有的產品系列

- 檢視您的產品系列，找出現行且必須轉換到新法規的產品
- 辨識其符合哪項標準，且該標準是否已逾期；公告機構 (Notified Body, NB) 無法以過期的標準核發 PPE 法規的模組 B 證書

擬訂計畫

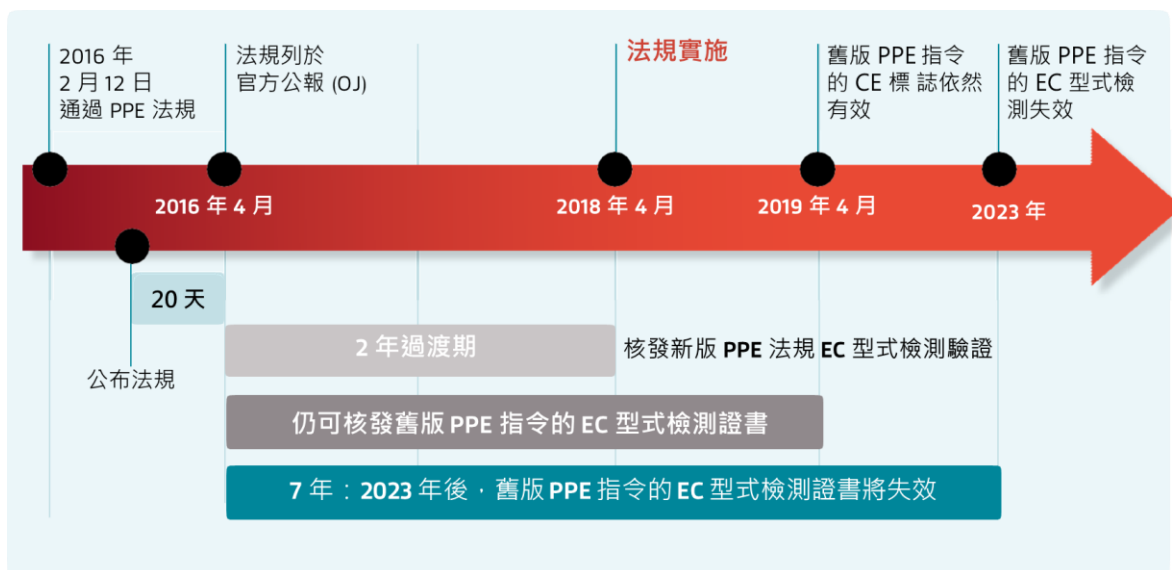
制定一套有結構性的計畫，管理您的轉換作業

採納新的法規要求

我們有許多文件，可引導您製作符合 PPE 法規的技術檔案；您應考量的事項有：

- 納入產品風險評鑑
- 若您的產品包含電子設計，則應有電路圖
- 詳述如何發布您的符合性聲明

我們亦將引導您進行這個程序，讓您明白如何符合法令規範。



〈圖〉歐盟 PPE 法規 (EU) 2016/425 時間表

近期對過渡期證書有效性的解釋

近期在歐盟執委會指引文件 (Commission Guidance Document) 中有關第 47 條的解釋，說明「PPE 法規完全生效 (2019 年 4 月 21 日) 後，到 2023 年 4 月 21 日前，於 EC 型式檢驗證書及 / 或核可決策符合 PPE 指令 89/686/EEC 的基準上，PPE 仍可存在於市場。」但這有幾個例外：

- 新法規中，有一項或幾項適用的必要健康與安全要求 (Essential Health and Safety Requirements, EHSRs) 發生大幅改變，以至於 PPE 需要高於舊指令所要求的防護等級
- PPE 的設計和 / 或製造，在前次 EC 型式檢驗後已有所改變
- 歐盟已有公認的最新技術標準 (這代表：您 PPE 所通過的檢測標準已失效)

立法單位和主管機關要如何對此進行解讀，目前仍不明確，因此最保險的建議就是：**立即將您 PPE 的驗證從舊版指令轉換至新版法規。**



了解更詳細的歐盟 PPE 法規 (EU) 2016/425 背景與重大變革：

[請下載《從 PPE 指令到 PPE 法規》白皮書](#)

- [洽詢 BSI](#) | [稽核驗證](#)、[產品測試](#)、[BSI 訓練學苑](#)、[VerifEye 認證平台](#)、[BSOL 標準資料庫](#)