



**HORIZONTAL COMMITTEE  
OF NOTIFIED BODIES**



## **SPOTKANIE KOMITETU HORYZONTALNEGO JEDNOSTEK NOTYFIKOWANYCH W OBSZARZE ŚRODKÓW OCHRONY INDYWIDUALNEJ**

**Katarzyna Majchrzycka, Agnieszka Stefko**

**Bruksela 30 listopada – 1 grudnia 2017 r.**

# Program spotkania



- ▶ **Raport Sekretariatu Komitetu Horyzontalnego**
- ▶ **Raport Panelu doradczego (*Advisory Panel*)**
- ▶ **Raport Grupy roboczej do artykułu 11A/B (*ad-hoc group*)**
- ▶ **Raport ze spotkań grup pionowych (*VG*)**
- ▶ **Raport Komisji Europejskiej**
- ▶ **Raport Grupy AdCo**
- ▶ **Raport Europejskich Organizacji Producentów (*ESF*)**
- ▶ **Raport CEN/CMS**
- ▶ **Problemy dotyczące wdrażania Rozporządzenia 2016/425**
- ▶ **Dokumenty rekomendacyjne (*Recommendation for Use sheets*)**



## Zagadnienia ogólne



Interpretacja artykułu 47 rozporządzenia 2016/425

### **PRZEPISY PRZEJŚCIOWE**

**Certyfikaty oceny typu WE i decyzje o zatwierdzeniu wydane na podstawie Dyrektywy 89/686/EWG zachowują ważność do dnia 21 kwietnia 2023 r., chyba że ich ważność wygasa przed tą datą**

Kontynuowano dyskusję na temat różnic w podejściu do notyfikacji jednostek oceniających zgodność środków ochrony indywidualnej z wymaganiami Rozporządzenia 2016/425.

W krajach członkowskich stosowane są różne podstawy w celu uzyskania akredytacji.

Zgłoszono, że w niektórych przypadkach JN nie mają możliwości wyboru normy, tylko jest ona z góry narzucona przez organ krajowy.

## Status norm EN i RfUs (1/2)

Nie przewiduje się rewizji norm zharmonizowanych z uwagi na dostosowanie do Rozporządzenia 2016/425.

Lista norm zharmonizowanych z Rozporządzeniem będzie opublikowana do marca 2018 r. na stronach Komisji Europejskiej.

57 RfUs do Rozporządzenia 2016/425 zostało przekazanych do akceptacji grupy WG PPE.

Spodziewana odpowiedź z WG PPE - styczeń 2018 r.

**Przedstawiciel KE – Mario Gabrielli-Cossellu** potwierdził, że JN powinny nadal utrzymać notyfikację do Dyrektywy 89/686/EWG, równoległe do notyfikacji do Rozporządzenia 2016/425 z uwagi na to, że w okresie przejściowym

**(21 kwietnia 2018 r. - 21 kwietnia 2019 r.)**

obowiązywać będą obydwa dokumenty prawne.

## Status norm EN i RfUs (2/2)

RfUs do Dyrektywy 89/686/EWG będą utrzymane i pozostaną dostępne na stronie Komisji Europejskiej do 2023 r. Nie będą podlegały nowelizacji.

Rozpoczęto prace nad przewodnikiem do Rozporządzenia 2016/425. Przewiduje się przekazanie do opiniowania przewodnika w lutym 2018 r., a w marcu-kwietniu 2018 r. opublikowanie na stronie Komisji Europejskiej.

Lista norm zharmonizowanych z Dyrektywą 89/686/EWG będzie utrzymywana na stronie Komisji Europejskiej do 2023 r.

Lista JN do Dyrektywy 89/686/EWG będzie dostępna w bazie NANDO do 2023 r.



## Raport ESF (*European Safety Federation*)


---

Liczne pytania ze strony podmiotów gospodarczych dotyczące ich odpowiedzialności za wprowadzanie do obrotu środków ochrony indywidualnej - zwłaszcza przejęcie odpowiedzialności jako producent.

Producenci sygnalizują problem związany z otrzymywaniem różnych wyników badań środków ochrony indywidualnej zlecanych przez organy nadzoru rynku w odniesieniu do wyników będących podstawą wydania certyfikatów oceny typu WE.

Problemy związane z powołaniem w przedmiotowych normach zharmonizowanych np. dla odzieży ochronnej norm na metody badań, które są datowane nieaktualną edycją normy lub niedatowane.

---



## Producent Marki (1/2)

W przypadku, gdy producent rzeczywisty lub producent marki zgłaszają do JN rozwiązanie umowy o współpracy JN powinna unieważnić certyfikat wydany dla producenta marki.

Producent marki i JN powinni umożliwić organom nadzoru rynku dostęp do dokumentacji technicznej producenta rzeczywistego w odniesieniu do wyrobu, dla którego producent marki uzyskał certyfikat.

W odniesieniu do kontroli prowadzonej przez JN dla środków ochrony indywidualnej kategorii III, dopuszczalne jest prowadzenie kontroli nie tylko u producenta rzeczywistego, ale również u producenta marki.

JN decyduje w których przypadkach wystarczające będzie prowadzenie kontroli tylko u producenta rzeczywistego, w których konieczne będzie u obydwu stron.



## Producent Marki (2/2)

Przykład odmiennego postępowania JN

**Jednostka Notyfikowana z Wielkiej Brytanii odmówiła wydania certyfikatu dla producenta marki w przypadku, gdy certyfikat dla producenta rzeczywistego został wydany z uwzględnieniem wymagań wcześniejszej niż aktualnie obowiązująca edycji normy.**

W takich przypadkach najpierw powinno nastąpić wydanie certyfikatu dla producenta rzeczywistego według nowej, aktualnej edycji normy, a potem na tej podstawie – certyfikatu dla producenta marki.

Podstawą do realizacji procesu oceny, czy to wg dyrektywy, czy rozporządzenia jest norma z listy norm zharmonizowanych, a wcześniejsza edycja normy już nie znajduje się na tej liście.



# *Recommendation for Use sheets*

## **Dyskutowane problemy (1/6):**

### **Sposób zapewnienia jednoznaczności identyfikacji środków ochrony indywidualnej z typem przedstawionym do oceny zgodności.**

Nie powinno być dwuznaczności w identyfikacji wyrobu zgłoszonego do badania typu UE do JN.

JN może przechowywać wzór referencyjny środka ochrony indywidualnej, dla którego wydała certyfikat badania typu UE lub przechowuje fotografię wyrobu (własną lub dostarczoną przez producenta w dokumentacji technicznej).

### **Rozporządzenie dopuszcza nie umieszczanie znakowania na wyrobie.**

Kto ma zdecydować i ocenić czy możliwe jest lub nie nanoszenie znakowania na środki ochrony indywidualnej.

Nie jest to odpowiedzialność JN, tylko producenta.



## *Recommendation for Use sheets*

### **Dyskutowane problemy (2/6):**

#### **Umieszczanie na wyrobach podlegających starzeniu informacji o okresie ważności.**

Informacja powinna być jednoznaczna dla końcowych użytkowników. Zagadnienie to będzie ujęte w przewodniku do Rozporządzenia, podobnie jak identyfikacja producenta w znakowaniu środków.

#### **Czy należy zmieniać identyfikację środków ochrony indywidualnej, gdy producent nie zmienia nic w wyrobie, ale nastąpiły zmiany w normie będącej podstawą oceny (zmieniły się np. metoda badania i poziomy skuteczności).**

Jeśli wyrób nie uległ zmianie nie ma potrzeby zmieniać identyfikacji wyrobu, bo nowy certyfikat będzie wydany zgodnie z inną edycją normy.

#### **Czy można w jednym certyfikacie uwzględnić różne kolory taśm odblaskowych zastosowane w odzieży ochronnej.**

Jest to decyzja JN.



## *Recommendation for Use sheets*

### **Dyskutowane problemy (3/6):**

**Czy możliwe jest oznakowanie wyrobu piktogramem opisanym w normie EN, jeśli potwierdzenie zasadniczych wymagań zostało przeprowadzone według innej normy EN lub innej specyfikacji technicznej.**

- ✓ Możliwe jest zastosowanie takiego piktogramu.
- ✓ JN musi się upewnić, że znaczenie piktogramu jest jasno sprecyzowane w odniesieniu do odpowiednich zasadniczych wymagań dot. zdrowia i bezpieczeństwa zawartych w Rozporządzeniu 2016/425.
- ✓ Piktogram nie może zawierać odniesienia do numeru EN lub poziomów skuteczności.
- ✓ Normy będące podstawą badania typu UE mogą wyłączać możliwość stosowania takiego piktogramu.



## *Recommendation for Use sheets*

### **Dyskutowane problemy (4/6):**

**Czy w przypadku, gdy dla danego wyrobu został wydany certyfikat badania typu UE z danymi poziomami skuteczności, możliwe jest wydanie nowego certyfikatu dla tego samego wyrobu, zmieniając jego identyfikację i z niższymi poziomami skuteczności (należy to rozumieć jako zniżenie poziomów bez wykonywania dodatkowych badań).**

- ✓ Jest to częsta praktyka na rynku, produkt z niższymi poziomami skuteczności może mieć niższą cenę.
- ✓ Jest to odpowiedzialność JN, która powinna ocenić, czy zmiana zadeklarowanych poziomów skuteczności nie będzie miała wpływu na bezpieczeństwo stosowania wyrobów.
- ✓ Zagadnienie to będzie jeszcze dyskutowane przez *Advisory Panel* i ponownie rozpatrywane na kolejnym HC.

# *Recommendation for Use sheets*

## **Dyskutowane problemy (5/6):**

**Nie określono konkretnej daty ważności sprawozdań z badań w procesie badania typu UE według Rozporządzenia 2016/425 (zmiana certyfikatu zgodności przy przejściu z dyrektywy na rozporządzenie).**

JN może wymagać wykonania odpowiednich badań laboratoryjnych potwierdzających zapisy umieszczone w certyfikacie WE i może być wymagana pełna ocena zgodności jeśli:

- ✓ producent nie jest w stanie zadeklarować, że nie wprowadzono żadnej modyfikacji w wyrobie lub jego dokumentacji technicznej od momentu wydania certyfikatu oceny typu WE,
- ✓ zmieniła się ogólna wiedza (np. normy, RfUs) od momentu wydania certyfikatu oceny typu WE w taki sposób, że wyrób może nie spełniać mających zastosowanie zasadniczych wymagań rozporządzenia.



# *Recommendation for Use sheets*

## **Dyskutowane problemy (6/6):**

### **Jakie są wymagania dotyczące oceny ryzyka w odniesieniu do producenta i JN.**

- ✓ Przeprowadzenie oceny ryzyka jest odpowiedzialnością producenta.
- ✓ Producent opisuje zidentyfikowane ryzyko i wskazuje odpowiednie części normy/specyfikacji oraz zastosowane metody oceny np. analiza, inspekcja, badanie.
- ✓ JN weryfikuje dokumentację, aby upewnić się, że ryzyko zostało prawidłowo zidentyfikowane z uwzględnieniem wymagań rozporządzenia i przeznaczenia środków oraz, że przedstawiona informacja zawiera ograniczenia w stosowaniu tych środków.

**Kiedy na certyfikacie badania typu UE powinna pojawić się data 5-letniego okresu ważności a kiedy data pierwotnego wydania certyfikatu.**

Brak decyzji w tej sprawie.



# Artykuł 11 A/B (*ad hoc group*)

## Dyskutowane problemy (1/2):

**Czy zgodnie z modułem D (art. 11B) JN powinna oceniać u producenta system zapewnienia jakości czy system zarządzania jakością?**

- ✓ Nie jest konieczne sprawdzanie przez JN aspektów związanych z systemem zarządzania według normy ISO 9001.
- ✓ Istotne jest sprawdzenie, czy producent zapewnia powtarzalność produkcji i wyrobów.

**Wydawanie certyfikatów zatwierdzających system zapewnienia jakości produkcji według modułu D (art. 11B) oraz okres ważności tych certyfikatów tj. 3 lub 5 lat.**

- ✓ Rozporządzenie 2016/425 nie zawiera wymagania o re-certyfikacji systemu zapewnienia jakości produkcji, a jedynie o jego kontroli.
- ✓ Jeśli do notyfikacji jest stosowany dokument EA 217, który powołuje p. 9 normy ISO 17021:2011 rekomendowany jest 3-letni okres re-certyfikacji.
- ✓ Okres ważności certyfikatów zależy od decyzji JN.
- ✓ Dyskusja będzie kontynuowana.

# Artykuł 11 A/B (*ad hoc group*)

## Dyskutowane problemy (2/2):

**Sposób postępowania przy zatwierdzeniu systemu zapewnienia jakości produkcji w okresie przejściowym w przypadku, gdy producent będzie posługiwał się certyfikatem oceny typu WE wydanym według Dyrektywy 89/686/EWG.**

- ✓ Oceny według art. 11 B czy modułu D ?
- ✓ Problemem jest utrata notyfikacji JN do Dyrektywy 89/686/EWG po 21.04.2019 r.
- ✓ Czy organy nadzoru rynku zaakceptują zatwierdzenie systemu zapewnienia jakości produkcji według modułu C2 i D, jeśli producent będzie nadal posługiwał się certyfikatami według Dyrektywy 89/686/EWG do potwierdzenia spełnienia wymagań Rozporządzenia.

Rozważane jest, aby nie było spotkania *ad hoc group* podczas następnego posiedzenia Komitetu Horyzontalnego



meeting



HORIZONTAL COMMITTEE  
OF NOTIFIED BODIES

ostatni tydzień maja 2018 r.

**Dziękuję za uwagę**

