



**SPOTKANIE KOMITETU HORYZONTALNEGO  
w zakresie dyrektywy 89/686/EWG**

**Bruksela, Belgia**

**5 – 6 listopada 2015 r.**

**dr inż. Katarzyna Majchrzycka**

**Zakład Ochron Osobistych CIOP-PIB**

**SPOTKANIE KOMITETU HORYZONTALNEGO**

**Podczas Spotkania Komitetu Horyzontalnego w zakresie dyrektywy 89/686/EWG omówiono działalność:**

- Sekretariatu Komitetu Horyzontalnego
- Advisory Panel
- Grupy roboczej Ad-hoc dot. interpretacji artykułu 11A i B
- Grup roboczych pionowych VG dot. Poszczególnych typów ŚOI
- Komisji Europejskiej
- Grupy Adco
- Europejskich Organizacji Producentów (ESF i FESI)
- CEN/CMS dot. Bieżącej informacji w zakresie norm zharmonizowanych z dyrektywą 89/686/EWG

**SPOTKANIE KOMITETU HORYZONTALNEGO**  
– c.d.

---

**Raport z działalności grup pionowych VG:**

- jeśli **JN** nie ma uprawnień w zakresie oceny typu **WE** wszystkich środków ochrony indywidualnej, zgłoszonych do łącznego stosowania, nie powinna wydawać wspólnego certyfikatu dla tych środków ochrony indywidualnej,
- poruszano kwestię odmiennego stanowiska grup pionowych VG oraz grup roboczych WG w ramach CEN dot. opracowania RfU odnoszących się do interpretacji zapisów norm zharmonizowanych.  
Podkreślono, że **RfU** nie mogą zmieniać postanowień normy, a jedynie **ujednolicać podejście** w odpowiednich kwestiach.

**SPOTKANIE KOMITETU HORYZONTALNEGO**  
– c.d.

---

**Grupa Adco:**

- dyskutowano kwestię **wycofania z rynku ŚOI** niezgodnych z wymaganiami aktualnego wydania normy zharmonizowanej,
- podkreślono potrzebę wypracowania **jednolitych zasad działania nadzoru rynku** w różnych krajach UE,
- poinformowano o kontynuacji prac nad opracowaniem **poradnika dobrych praktyk** przeznaczonego dla organów nadzoru.

**SPOTKANIE KOMITETU HORYZONTALNEGO**

**- c.d.**

**Dyskutowano:**

- kwestię deklaracji jednostki notyfikowanej do stosowania RfU (**zmieniono formularz deklaracji** uzupełniając go o wyłączenia),
- **ŚOI dla motocyklistów** do stosowania przez prywatnych użytkowników,
- metody badania **ŚOI przeznaczonych dla dzieci**,
- wydanie jednego **certyfikatu oceny typu WE dla kilku wyrobów** – zależy od decyzji JN.

**SPOTKANIE KOMITETU HORYZONTALNEGO**

**- c.d.**

**Kwestie re-certyfikacji:**

- w ramach **re-certyfikacji producent może zwrócić się do innej JN** niż tej, która wydał mu certyfikat,
- **JN decyduje** o przejęciu procesu re-certyfikacji danego wyrobu,
- procedury re-certyfikacji należy upraszczać,
- nie w każdym przypadku wystarczające będzie oświadczenie producenta o braku zmian w wyrobie, w celu potwierdzenia **należy wykonać co najmniej część badań**.

**SPOTKANIE KOMITETU HORYZONTALNEGO**

– c.d.

**Inne sprawy:**

- podkreślono brak jednolitego podejścia w różnych krajach UE do akredytacji dla celów notyfikacji - konieczna **harmonizacja podejścia**,
- potrzeba rozwoju komunikacji pomiędzy jednostkami notyfikowanymi i **informowania organów nadzoru rynku** w momencie pojawienia się na rynku UE **certyfikatów wydanych przez nieuprawnioną JN**,
- kwestia kworum w głosowaniu w ramach KH – **zostaną opracowane zasady głosowania** (jeden przedstawiciel JN będzie uprawniony do głosowania w imieniu kilku jednostek).

**SPOTKANIE KOMITETU HORYZONTALNEGO**

– c.d.

**W odniesieniu do nowego Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady UE dot. SOI:**

- zgłoszono wątpliwości w stosunku do:
  - interpretacji przyjętego **okresu przejściowego 1 roku**,
  - wyrobów które **zmieniają kategorię** (z kat. II na kat. III): kwestia kategoryzacji, wydawania certyfikatów, prowadzenia kontroli nad produkcją,
  - postępowania z **kontrolami 11A i 11B** (wg dyrektywy/ rozporządzenia?)
- KE opracuje **wytyczne dot. nowego rozporządzenia** i opublikuje je na stronie internetowej KE
- KE opublikuje **listę norm zharmonizowanych** z nowym rozporządzeniem prawdopodobnie przed końcem 2016 r.

## **SPOTKANIE Ad-hoc group art. 11A/B**

### **Problem dotyczący art. 11A**

Określenie **czasookresu wykonywania badań** wyrobów podlegających kontroli jakości produkcji zgodnie z art. 11A.

### **Rozwiązanie:**

grupa pionowa (VG) dot. odzieży ochronnej (VG 5) przyjęła uzgodnienie w formie arkusza RfU:

- uzgodniono przeprowadzanie niektórych badań w ciągu **5 lat**,
- ustalono, że badania te mogą być wykorzystywane **do odnowienia certyfikatów** oceny typu WE,
- kluczowe badania będą wykonywane **corocznie**,
- opracowany przez VG5 arkusz RfU został przesłany do KH.

## **SPOTKANIE Ad-hoc group art. 11A/B**

### **Art. 11A**

- Arkusz **RfU 147** dot. okresu przeprowadzania badań laboratoryjnych został **zatwierdzony przez KH** – czeka na zatwierdzenie przez grupę ekspertów ds. PPE
- Rozwiązanie pobierania próbek do badań przez producenta w sytuacji gdy byłoby to **obserwowane w siedzibie JN za pomocą kamery zostało odrzucone**

**SPOTKANIE Ad-hoc group**  
**art. 11A/B**

**Art. 11A wg dyrektywy – moduł C2 wg rozporządzenia**

- Zapisy są w większości analogiczne
- W ramach modułu **C2** istnieje potrzeba wskazania przez producenta **wszystkich miejsc produkcji** – konieczne opracowanie RfU
- W ramach modułu **C2/4** pkt. 4.3. wymagane będzie **statystyczne pobranie próbek** – konieczne opracowanie RfU *(jednostki zostały poproszone o ustalenie swojego stanowiska przed kolejnym spotkaniem Ad hoc grupy)*

**SPOTKANIE Ad-hoc group**  
**art. 11A/B**

**Art. 11B wg dyrektywy – moduł D wg rozporządzenia**

- Zgodnie z modulem D audit wg art. 11B będzie przeprowadzany **zawsze w miejscu produkcji**
- Informacje zawarte pkt. 3.1 wniosku składanego przez producenta o dokonanie oceny systemu jakości **nie muszą odnosić się do każdego pojedynczego modelu** środka *(akceptowalna forma zapisu: typ ŚOI/norma , np. rękawice dla strażaków/EN 659)*
- Ustalono **1 dzień jako minimum** w zakresie obliczania liczby dni w siedzibie firmy na potrzeby kontroli wg art. 11B/moduł D



## SPOTKANIE Ad-hoc group art. 11A/B

### Art. 11B wg dyrektywy – moduł D wg rozporządzenia cd.

- Zgodnie z modułem D audit wg art. 11B będzie przeprowadzany **zawsze w miejscu produkcji**
- Wg pkt. 7 załącznika VIII nowego rozporządzenia konieczne jest informowanie przez JN swojego organu notyfikującego i innych JN o **wydanych lub cofniętych** zatwierdzeniach systemu jakości oraz udostępniania wykazu zatwierdzeń systemów jakości, których wydania **odmówiła, zawiesiła lub poddała ograniczeniom**. JN powinny upewnić się, jakie będą w tym zakresie wymagania organów notyfikujących po wejściu w życie nowej regulacji.  
Jako przykład podano stanowisko Wielkiej Brytanii – rząd nie oczekuje zmian w zakresie przedstawianej przez JN informacji (do dyskusji na kolejnym spotkaniu)



## SPOTKANIE Ad-hoc group art. 11A/B

### Problemy dotyczące art. 11A/B

- Postępowanie z **kontrolami 11A i B** w przypadku wydania certyfikatów wg nowej regulacji
- Czy uaktualniać wg nowego rozporządzenia **certyfikaty wydane wg art. 11** dyrektywy ? (różne terminy ważności certyfikatów wg art. 10, 11A i 11B – będzie stanowisko KE)
- Wyroby które **zmieniają kategorię** (z kat. II na kat. III) – pytanie skierowane do KE  
Sugestia: dopóki jest ważny certyfikat wg dyrektywy środki pozostają wyrobami kat. II
- Jakie działania należy podjąć w odniesieniu do **bardzo starych certyfikatów**, które obecnie będą **klasyfikowane do środków kategorii III** ?

**CIOP  PIB**



**KOLEJNE SPOTKANIE HC i Ad hoc group 11 A/B**

---

**22-23 września 2016 r.**

**SPRAWOZDANIE Z POSIEDZENIA  
Grupy Roboczej Ekspertów WG -  
PPE  
w dniu 17 listopada 2015 r. w  
Brukseli**

dr inż. Adam Pościk  
Centralny Instytut Ochrony Pracy  
Państwowy Instytut Badawczy  
Czerniakowska 16,  
00-701 Warszawa  
[adpos@ciop.lodz.pl](mailto:adpos@ciop.lodz.pl)

**CIOP  PIB**

**Nowelizacja dyrektyw 89/686/EWG**

Rezolucja ustawodawcza Parlamentu Europejskiego z dnia 20 stycznia 2016 r. w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie środków ochrony indywidualnej

<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=REPORT&reference=A8-2015-0148&language=en>

Tekst Roporzędzenia w języku polskim

<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+TA+P8-TA-2016-0012+0+DOC+PDF+V0//PL>

**CIOP  PIB**

## Kategoryzacja środków ochrony indywidualnej

### ➤Urządzenia kotwiczące

Osiągnięto porozumienie dotyczące publikacji normy EN 795 w Official Journal of EU.

Komisja podjęła decyzję, że tylko urządzenia kotwiczące typu **B i E** są objęte dyrektywą 89/686/EWG.

Decyzja wejdzie w życie 20 dni po publikacji w OJEU



## Kategoryzacja środków ochrony indywidualnej

### ➤Odzież chroniąca przed UV

Podczas spotkania PPE-WG w dniu 18 września 2014 roku, osiągnięto porozumienie, że odzież do uprawiania sportów i rekreacji chroniąca przed naturalnym UV może być klasyfikowana jako ŚOI tylko wtedy, gdy tego typu ubrania zapewniają dodatkową ochronę stosunku do standardowych odzieży.

Zapis w przewodniku kategoryzacji

All garments, including partial or whole body clothing, caps and helmets, gloves, and shoes, designed and manufactured to have <b>specific UV-protective properties</b>	Skin protection	<b>Category I (natural UV)</b> or <b>Category II (artificial UV)</b>
---	-----------------	--



## Kategoryzacja środków ochrony indywidualnej

### ➤Suche kombinezony niezapewniające izolacji od atmosfery

Suche kombinezony zapewniające ochronę termiczną (ochrona przed hipotermią) zostały zaklasyfikowane do ŚOI kategorii II;

"Suche kombinezony", których jedynym przeznaczeniem jest utrzymanie użytkownika na powierzchni wody, nie zapewniające ochrony termicznej, (w tym kombinezony chroniące przed deszczem) są klasyfikowane:

➤do ŚOI kategorii I, jeżeli są do użytku profesjonalnego i

➤wyłączone z zakresu dyrektywy jeśli są do użytku nieprofesjonalnego.

Kombinezony do użytku prywatnego powinny być wprowadzane do obrotu pod inną nazwą.



## Kategoryzacja środków ochrony indywidualnej

### ➤Kaski dla jeźdźców konnych

Norma EN 1384 (kaski do jazdy konnej) została wycofana z wykazu norm zharmonizowanych.

Producenci kasków w porozumieniu z jednostkami notyfikowanymi powinni ponownie dokonać oceny zgodności kasków z zasadniczymi wymaganiami pod względem bezpieczeństwa.

PPE-WG nie wyraziła zgody na propozycję Wielkiej Brytanii dotyczącą wycofania wszystkich kasków z rynku.



## Kategoryzacja środków ochrony indywidualnej

### ➤ Lekkie hełmy ochronne – Bump cups (EN 812:2012)

Konsensus w sprawie kategoryzacji lekkich hełmów ochronnych nie został osiągnięty

Według KE lekkie hełmy ochronne powinny być klasyfikowane do kategorii I

Hełmy te mają na celu zapewnienie ochrony użytkownika przed skutkami uderzenia głową o obiekty, które mogą powodować powierzchowne zranienia

<i>Light headgear, designed and manufactured to provide scalp protection against minor impacts whose effects cannot cause irreversible lesions</i>	Category I
--	------------

CIOP  PIB

## Kategoryzacja środków ochrony indywidualnej

### ➤ Ochraniacze kolan wg normy EN 14404 + A1: 2010

Propozycja KE

Wyrób	Kategoria
Ochraniacze kolan chroniące przed powierzchownym oddziaływaniem czynników mechanicznych (np. obtarcie)	I
Ochraniacze dla tancerzy z funkcją ochronną	I
Nakolanniki do kontrolowanego upadku podczas uprawiania sportów (np siatkówki)	I
Inne lekkie nakolanniki chroniące przed lekkimi uderzeniami i/lub obtarciem stosowane podczas sportu-rekreacji	I
Nakolanniki zaprojektowane tak, aby zamortyzować znaczące uderzenia lub zapobiegać zwichnięciu lub ciężkiemu uszkodzeniu podczas uprawiania niektórych sportów, w których może być wymagany wysoki poziom absorpcji wstrząsów (np <a href="#">kolarstwo górskie</a> , <a href="#">rolkarstwo</a> , <a href="#">polo</a> itp.).	II
Inne wzmocnione ochraniacze kolan, na przykład, zapewniające ochronę przed przekłuciem, <del>te rozpraszające ciężar na twardych powierzchniach płaskich</del> , ochraniacze kolan do pracy w pozycji klęczącej <del>chroniące przed zwyrodnieniem stawu kolanowego</del> .	II
Nakolanniki zapewniające komfort bez funkcji ochronnych	Wykluczone z zakresu dyrektywy

CIOP  PIB

## Kategoryzacja środków ochrony indywidualnej

### ➤ Kamizelki z systemem chłodzącym

Propozycja KE

Kamizelki z systemami chłodzenia/ogrzewania powinny być klasyfikowane

➤ do II kategorii jeśli zapewniają ochronę przed czynnikami termicznymi,

➤ do I kategorii jeśli chronią przed czynnikami atmosferycznymi.

Kamizelki z systemami chłodzenia/ogrzewania powinny być klasyfikowane na podstawie deklarowanych przez producenta parametrów ochronnych przed czynnikami termicznymi lub atmosferycznym, a nie ze względu na konstrukcję tych wyrobów.



## Normalizacja

➤ CCMC zatwierdził powołanie nowego komitetu technicznego, zajmującego się systemami elektronicznymi wbudowanymi w środki ochrony indywidualnej.

Wniosek o powołanie nowego komitetu zostanie złożony oraz zostanie przygotowany mandat na opracowanie norm dla tego typu wyrobów.

➤ Została powołana nowa grupa robocza w ramach komitetu TC 122 zajmującego się ergonomią, w ramach którego będą prowadzone prace nad norami dotyczącymi integracją systemów wbudowanych w ŚOI.

➤ KE udzieliła CEN mandat na opracowanie norm dla materiałów tekstylnych przeznaczonych do ochrony przed płomieniem i ciepłem



Dziękuję za uwagę



## Przedłużanie ważności certyfikatów oceny typu WE

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) .../...

z dnia ..... w sprawie środków ochrony indywidualnej  
i *uchylające dyrektywę Rady 89/686/EWG*

**ZAŁĄCZNIK V** Badanie typu UE (Moduł B)

**Pkt. 7 Przegląd certyfikatu badania typu UE**

XV SPOTKANIE POROZUMIENIA POLSKICH JEDNOSTEK NOTYFIKOWANYCH W ZAKRESIE DYREKTYWY 89/686/EWG

W przypadku:

- a) modyfikacji zatwierdzonego typu;
- b) zmiany stanu aktualnej wiedzy  
(np. wymagań zasadniczych, norm zharmonizowanych);
- c) nie później niż przed upływem terminu ważności certyfikatu**

PRODUCENT występuje z wnioskiem do JN  
o dokonanie przeglądu certyfikatu badania typu UE

XV SPOTKANIE POROZUMIENIA POLSKICH JEDNOSTEK NOTYFIKOWANYCH W ZAKRESIE DYREKTYWY 89/686/EWG

**JN przeprowadza badanie typu ŚOI oraz, w razie konieczności wynikającej z dokonanych zmian, przeprowadza odpowiednie testy zapewniające, aby zatwierdzony typ nadal spełniał mające zastosowanie zasadnicze wymagania w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa.**

**Jeżeli JN uzna, że zatwierdzony typ nadal spełnia mające zastosowanie wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa, przedłuża ważność certyfikatu badania typu UE.**

**JN zapewnia, aby procedura przeglądu została zakończona przed upływem ważności certyfikatu badania typu UE.**

**XV SPOTKANIE POROZUMIENIA POLSKICH JEDNOSTEK NOTYFIKOWANYCH W ZAKRESIE DYREKTYWY 89/686/EWG**

**Procedura uproszczona:**

**Stosowana gdy nie wystąpiła:**

- a) modyfikacja zatwierzonego typu;**
- b) zmiana stanu aktualnej wiedzy  
(np. wymagań zasadniczych, norm zharmonizowanych);**

**XV SPOTKANIE POROZUMIENIA POLSKICH JEDNOSTEK NOTYFIKOWANYCH W ZAKRESIE DYREKTYWY 89/686/EWG**

**Procedura uproszczona:**

**Producent dostarcza:**

**Wniosek (?) oraz**

- a) swoje nazwisko i adres oraz dane identyfikacyjne określonego certyfikatu badania typu UE;
- b) potwierdzenie, że nie nastąpiła zmiana zatwierdzonego typu, w tym zmian materiałów, elementów lub podzespołów, ani odnośnych norm zharmonizowanych lub innych specyfikacji technicznych;
- c) potwierdzenie, że nie nastąpiła zmiana stanu aktualnej wiedzy;
- d) kopie aktualnych rysunków i fotografii produktu, oznakowanie produktu i informacje dostarczone przez producenta, jeżeli nie zostały one jeszcze udostępnione;
- e) dla produktów kategorii III, jeżeli nie są one jeszcze dostępne dla organu notyfikowanego, informacje na temat wyników nadzorowanych kontroli produktu lub dotyczących wyników audytów jego systemu jakości

XV SPOTKANIE POROZUMIENIA POLSKICH JEDNOSTEK NOTYFIKOWANYCH W ZAKRESIE DYREKTYWY 89/686/EWG

**Procedura uproszczona:**

**W takich przypadkach JN odnawia certyfikat badania typu UE.**

**Koszty związane z tym odnowieniem muszą być proporcjonalne do obciążeń administracyjnych wynikających z procedury uproszczonej.**

**Jeżeli JN stwierdzi, że nastąpiły zmiany stanu aktualnej wiedzy technicznej, JN przeprowadza badanie typu ŚOI oraz, w razie konieczności wynikającej z dokonanych zmian, przeprowadza odpowiednie testy zapewniające**

XV SPOTKANIE POROZUMIENIA POLSKICH JEDNOSTEK NOTYFIKOWANYCH W ZAKRESIE DYREKTYWY 89/686/EWG

**Procedura uproszczona:**

**W takich przypadkach JN odnawia certyfikat badania typu UE.**

**Koszty związane z tym odnowieniem muszą być proporcjonalne do obciążeń administracyjnych wynikających z procedury uproszczonej.**

**Jeżeli JN stwierdzi, że nastąpiły zmiany stanu aktualnej wiedzy technicznej, JN przeprowadza badanie typu ŚOI oraz, w razie konieczności wynikającej z dokonanych zmian, przeprowadza odpowiednie testy zapewniające**