

# Aktualizacja dyrektywy 89/686/EWG

Adam Pościk

## **Nowelizacja dyrektywy**

- **zmiana zakresu wyrobów objętych wymaganiami dyrektywy**
- **wprowadzenie modułów zamiast artykułu 11 A/B**
- **minimalna zawartość certyfikatu oceny typu WE**
- **kategoryzacja środków ochrony indywidualnej**
- **kryteria notyfikacji jednostek**
- **walidacja certyfikatów**
- **zmiana zakresu odpowiedzialności operatorów ekonomicznych**

## Kategoryzacja środków ochrony indywidualnej

„Kategoria III” - definicja

ŚOI o złożonej konstrukcji przeznaczonych do ochrony przed zagrożeniem życia lub przed zagrożeniami, które mogą powodować poważne i nieodwracalne uszkodzenia zdrowia, a których natychmiastowe skutków działania, według projektanta, użytkownik nie jest w stanie stwierdzić w odpowiednim czasie.

## Definicje oraz zakres obowiązywania dyrektywy

Komisja Europejska rozważa wprowadzenie do dyrektywy dodatkowych definicji:

- środków ochrony indywidualnej produkowanych na zamówienie (custom made products),
- wyposażenia ratunkowego stosowanego w wysokich/niskich temperaturach.

Wprowadzenie tych definicji pozwoli na uniknięcie problemów z interpretacją zakresu obowiązywania dyrektywy przez organy nadzoru rynku.

## Definicje oraz zakres obowiązywania dyrektywy

Włączenie do zakresu dyrektywy:

- rękawic chroniących przed czynnikami termicznymi do użytku pozazawodowego (np. rękawic do obsługi piekarnika),
- rękawic do zmywania.

Wykluczenie z zakresu dyrektywy:

- odzieży chroniącej przed ekstremalnymi warunkami atmosferycznymi do użytku zawodowego.

Obecnie odzież ta jest zakwalifikowana do środków ochrony indywidualnej kategorii drugiej.

Natomiast odzież i wyposażenie zaprojektowane i wykonane w celu ochrony przed niekorzystnymi warunkami atmosferycznymi do użytku prywatnego są wykluczone z zakresu dyrektywy.

## Propozycje zmian kategoryzacji środków ochrony indywidualnej

Środki ochrony indywidualnej stosowane do ochrony przed przecięciem ręczną pilarką łańcuchową powinny zostać zakwalifikowane do III kategorii

- Odzież
- Obuwie
- Rękawice



# Propozycje zmian kategoryzacji środków ochrony indywidualnej

**Środki ochrony indywidualnej chroniące przed utonięciem powinny zostać zakwalifikowane do kategorii III**

Kamizelki ratunkowe – III kategoria  
Środki asekuracyjne – II kategoria

Okolo 150 certyfikatów wydanych przez PRS



# Propozycje zmian kategoryzacji środków ochrony indywidualnej

**Kamizeli kuloodporne, kamizelki chroniące przed uderzeniem nożem, igłą lub kolcem powinny zostać zakwalifikowane do kategorii III**



Propozycje zmian kategoryzacji środków ochrony indywidualnej

**Środki ochrony indywidualnej stosowane podczas cięcia wysoko-  
ciśnieniowego powinny zostać zakwalifikowane do III kategorii**

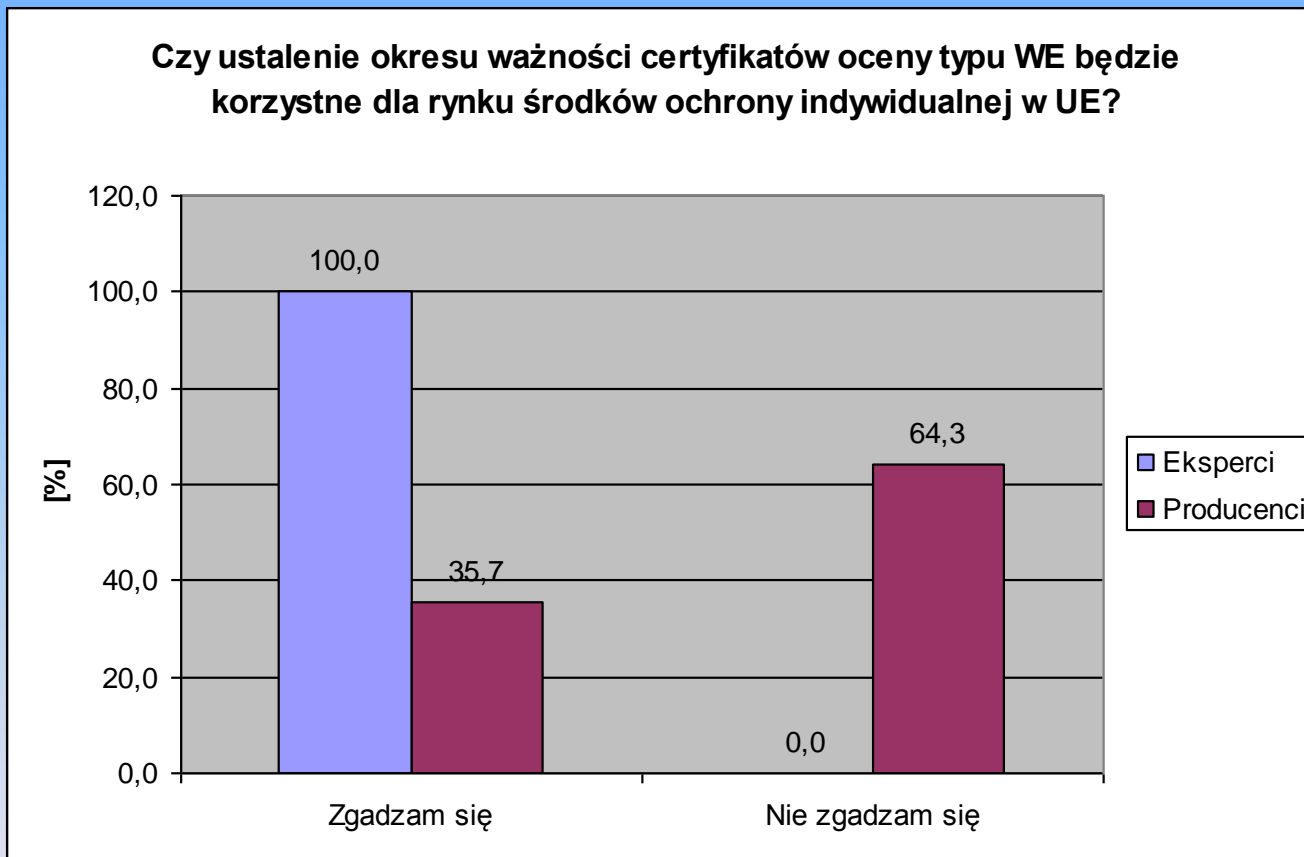
# Certyfikat badania typu WE - ważność i treść

**Wprowadzenie okresu ważności certyfikatów oceny typu WE (5- letni okres ważności RfUs nr 136).**

Rozważane są dwie metody nadzoru nad certyfikatami:

- wprowadzenie limitu czasowego ważności certyfikatów,
- okresowe przeglądy certyfikatów.

## Wyniki badań ankietowych



# Ocena zgodności

Zmiana procedur oceny zgodności określonych w Art. 11A i Art. 11B

- Dostosowanie treści art. 11A i 11B do nowych wymagań
- Wprowadzenie modułów oceny zgodności
- Inna metoda

## Harmonizacja treści certyfikatów oceny typu WE

Proponowane rozwiązania

- utworzenie znormalizowanego szablonu certyfikatu
- określenie minimalnych wymagań dotyczących zawartości certyfikatu (RfUs nr 138)
- pozostawienie decyzji w sprawie treści certyfikatów poszczególnym jednostkom notyfikowanym

# Zmiana wymagań zasadniczych (BHSR)

## Wymagania dotyczące instrukcji dla użytkownika

Proponowane rozwiązania

- utworzenie różnych poziomów wymagań dla wyrobów dla użytkowników profesjonalnych i nieprofesjonalnych
- aktualizacja rozdziału przewodnika PPE.

## **Zmiana wymagań zasadniczych (BHSR)**

**Wprowadzenie wymagania dotyczącego dostarczania deklaracji zgodności wraz z środkiem ochrony indywidualnej**

### **Zalety**

**Znaczne ułatwienie dla organów nadzór rynku**

### **Wady**

**Zmiana wiąże się ze zwiększeniem kosztów producentów, spowodowanych koniecznością drukowania dodatkowych informacji.**

## Dokumentacja techniczna

**Informacje określone w pkt 2 i 3 załącznika III do dyrektywy PPE powinny być stosowane dla wyrobów kategorii I PPE (w celu ułatwienia nadzór rynku)**

W przypadku ŚOI określonych w art. 8 ust. 2 dokumentacja powinna zawierać:

1. Dokumentację techniczną
  - a) rysunki zbiorcze i szczegółowe, a jeżeli to wskazane, **wraz z niezbędnymi wyliczeniami oraz wynikami badań prototypu** w takim zakresie, jaki jest niezbędny do stwierdzenia zgodności z podstawowymi wymaganiami;
  - b) pełnej listy podstawowych wymagań bezpieczeństwa i norm zharmonizowanych lub innych wymagań technicznych określonych w art. 3 i 5, uwzględnionych przy projektowaniu danego wzoru;
2. Opis urządzeń kontrolno-pomiarowych używanych w zakładzie producenta do kontroli zgodności produkcji ŚOI z normami zharmonizowanymi lub innymi wymaganiami technicznymi oraz do utrzymania odpowiedniego poziomu jakości;
3. Kopię karty informacyjnej dla użytkownika, określoną w Załączniku II pkt 1.4.

## **Nowe przepisy prawne, które powinny zostać włączone / dostosowane do dyrektywy 89/686/EWG**

- A. Obowiązki producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów i dystrybutorów (operatorów gospodarczych)
- B. Zasady dotyczące ustalenia zgodności produktu i umieszczenie oznakowania CE
- C. Zasady dotyczące notyfikacji jednostek odpowiedzialnych za ocenę zgodności
- D. Obowiązki jednostek notyfikowanych
- E. Obowiązki organów notyfikujących
- F. Procedury postępowania w przypadku produktów stanowiących zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa

## Nowe przepisy

### **DECYZJA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY NR 768/2008/WE**

**z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylająca decyzję Rady 93/465/EWG**

**ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) NR 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93**

**ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) NR 764/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające procedury dotyczące stosowania niektórych krajowych przepisów technicznych do produktów wprowadzonych legalnie do obrotu w innym państwie członkowskim oraz uchylające decyzję nr 3052/95/WE**