

Protokół
z IX specjalnego spotkania Porozumienia Polskich Jednostek Notyfikowanych w obszarze
dyrektywy 89/686/EWG dotyczącej środków ochrony indywidualnej

Spotkanie Porozumienia Polskich Jednostek Notyfikowanych w obszarze dyrektywy 89/686/EWG dotyczącej środków ochrony indywidualnej odbyło się w dniu 28 września 2010 r. w siedzibie Centralnego Instytutu Ochrony Pracy – Państwowego Instytutu Badawczego.

W spotkaniu udział wzięli przedstawiciele jednostek notyfikowanych należących do Porozumienia. Listę osób uczestniczących w spotkaniu zawiera Załącznik nr 1.

Ad 1

Dr inż. Daniel Podgórski - Zastępca Dyrektora ds. Systemów Zarządzania i Certyfikacji CIOP-PIB powitał uczestników i otworzył spotkanie, którego głównym celem było przyjęcie wspólnego stanowiska w sprawie stosowania przez jednostki notyfikowane należące do Porozumienia 5 – letniego okresu walidacji certyfikatów oceny typu WE.

Ad 2

Program IX spotkania Porozumienia przyjęto bez uwag. Program stanowi Załącznik nr 2.

Ad 3

Przed rozpoczęciem dyskusji i podjęciem wspólnej decyzji o stosowaniu 5-letniego okresu walidacji certyfikatów oceny typu WE, dr inż. Katarzyna Majchrzycka przypomniała uczestnikom spotkania główne założenia Recommendation for Use Sheet no CNB/P/00/136.

Recommendation for Use Sheet no CNB/P/00/136 weszło w życie na przełomie lutego i marca 2010 r. Jest ono postanowieniem, do którego załącznikiem jest tzw. *Dokument Roboczy* (zamieszczony na stronie Komisji Europejskiej; szczegółowo omawiany podczas VIII spotkania PPJN). *Dokument* ten opracowano w wyniku wątpliwości, jakie podczas poprzedniego posiedzenia Komitetu Horyzontalnego zgłosiła European Safety Federation odnośnie stosowania przez jednostki notyfikowane jednolitych zasad walidacji certyfikatów, w tym stosowania wymogu wykonywania przez producentów co pięć lat pełnych badań laboratoryjnych. W *Dokumencie Roboczym* sprecyzowano jak powinny postępować jednostki notyfikowane w trakcie procesu walidacji certyfikatów, który przeprowadzany jest na pisemny wniosek producenta wyrobu. K. Majchrzycka przypomniała, że producent powinien zgłosić się do jednostki notyfikowanej najwcześniej na 12 miesięcy przed datą upływu ważności certyfikatu, najpóźniej 6 miesięcy przed tą datą. Jeżeli zgłosi się w tak określonym terminie, to jednostka notyfikowana przeprowadza ponowną ocenę i wydaje nowy certyfikat przed datą upływu terminu ważności dotychczasowego certyfikatu. Dokonując walidacji certyfikatu jednostki notyfikowane powinny, w miarę możliwości, przeprowadzić tzw. procedurę uproszczoną, polegającą na przejrzaniu dokumentacji w kontekście zmian wprowadzonych w normach zharmonizowanych, które nastąpiły w okresie 5 lat ważności certyfikatu. W przypadku, gdy norma zharmonizowana została zmieniona i została opublikowana w Official Journal na 12 miesięcy przed upływem ważności certyfikatu, jednostki notyfikowane mogą przedłużyć okres ważności certyfikatu o rok, aby producent miał czas na dostosowanie wyrobu do nowych wymagań. W przypadku, gdy w okresie wspomnianych wyżej 5 lat wprowadzone zostały zmiany w normie zharmonizowanej lub jeżeli nastąpiły zmiany w wyrobie, jednostka notyfikowana może zalecić wykonanie badań laboratoryjnych uzupełniających lub też powtórzyć pewne badania.

W *Dokumencie Roboczym* wskazano dane oraz dokumenty, jakie producent powinien przekazać jednostce notyfikowanej (np. adres siedziby i miejsca produkcji, opis wyrobu i fotografie wyrobu, by można było te dane skonfrontować z dokumentacją sprzed 5 lat w celu stwierdzenia czy rzeczywiście nie nastąpiły w wyrobie zmiany).

K. Majchrzycka w dalszej części swego wystąpienia przedstawiła informacje na temat stanowisk innych europejskich jednostek notyfikowanych. Z przedstawionych informacji wynikało, że publiczne jednostki notyfikowane, takie jak fiński FIOH, niemieckie Porozumienie JN, hiszpański CNPM, francuskie APAVE, angielski ISOQAR LIMITED, czeski WUU a.s. wdrożyły Recommendation for Use Sheet no CNB/P/00/136 i zamierzają stosować procedurę walidacji certyfikatów oceny typu WE, natomiast jednostki prywatne procedury tej nie wprowadziły. Omawiając tę kwestię K. Majchrzycka zwróciła uwagę na stanowisko francuskiego nadzoru rynku, który akceptuje stosowanie Recommendation for Use Sheet no CNB/P/00/136, choć kwestionuje prowadzenie procedury walidacji certyfikatów na wniosek producenta, a nie jednostki notyfikowanej.

K. Majchrzycka przekazała także stanowisko Przewodniczącego Komitetu Horyzontalnego, który opierając się na opinii stron biorących udział w procesie oceny typu WE (tj. producentów, JN i nadzoru

rynku) stwierdził, że wdrożenie tego Recommendation for Use Sheet nie będzie pociągało nadmiernych kosztów, gdyż w większości przypadków będzie to tylko sprawdzenie dokumentacji bez konieczności wykonania drogich badań laboratoryjnych.

Następnie D. Podgórski otworzył dyskusję pytaniem o konkurencyjność nieprywatnych jednostek notyfikowanych stosujących terminowe certyfikaty oraz o działania, jakie te jednostki mogłyby podjąć w celu utrzymania obecnych oraz pozyskania nowych klientów.

Irena Kulińska, reprezentująca Instytut Przemysłu Skórzanego (IPS), w którym już wprowadzono i stosuje się procedurę walidacji certyfikatów oceny typu WE, stwierdziła, że należy stosować przedmiotowe Recommendation for Use Sheet, gdyż jednostki notyfikowane powinny być zainteresowane wiarygodnością znajdujących się na rynku wyrobów, a wprowadzenie 5 - letniego okresu walidacji certyfikatów umożliwi wyeliminowanie z rynku wyrobów niespełniających odnoszących się do nich wymagań, a także wpływa na podniesienie świadomości stron wprowadzających środki ochrony indywidualnej na rynek, że to właśnie one, a nie jednostki notyfikowane, ponoszą ryzyko wprowadzania na rynek danego wyrobu.

Jolanta Werner (IW) stwierdziła, że klienci Instytutu Włókiennictwa bez uwag przyjęli informację o planowanym wprowadzeniu 5 - letniego okresu walidacji certyfikatów.

Elżbieta Solińska (MORATEX) dodała, że 5 lat to długi okres czasu, w którym może zajść wiele zmian w wyrobie, a tym samym w zakresie danego certyfikatu (który przestanie być aktualny).

Konkludując tę część spotkania D. Podgórski poprosił członków Porozumienia o przedstawienie propozycji terminu wdrożenia postanowień Recommendation for Use Sheet no CNB/P/00/136. Przedstawiciele jednostek notyfikowanych zgodnie przyjęli datę 1 stycznia 2011 r.

D. Podgórski przypomniał, że przyjęta deklaracja stosowania Recommendation for Use Sheet no CNB/P/00/136 odnosić się będzie do nowo zawieranych umów z klientami (nowych wniosków) i nowych certyfikatów.

J. Werner (IW) zapytała, jak powinna postąpić jednostka notyfikowana w przypadku rozpoczętego procesu.

B. Miareczko (CIOP-PIB) odpowiedziała, że w takich przypadkach klienci powinni zostać uprzedzeni o tym, że jeżeli realizacja złożonego w 2010 r. wniosku o przeprowadzenie oceny typu WE zakończy się w roku 2011 r. to zostanie wówczas wydany certyfikat terminowy.

Następnie D. Podgórski zapytał przedstawicieli jednostek notyfikowanych czy deklarują z dniem 1 stycznia 2011 r. wdrożyć postanowienia Recommendation for Use Sheet no CNB/P/00/136. Przedstawiciele wszystkich jednostek notyfikowanych uczestniczących w Porozumieniu zgodnie przyjęli tę datę. Na podstawie tej decyzji zostanie przygotowane wspólne oświadczenie PPJN, które opublikowane zostanie na stronie internetowej Porozumienia.

Ad 4

Tytułem wprowadzenia K. Majchrzycka przypomniała uczestnikom spotkania, że dowolność stosowania dokumentów Recommendation for Use Sheet, a także rozbieżności w ich interpretacji między producentami a jednostkami notyfikowanymi powodowały liczne problemy w procedurze kontroli według art. 11 A i art. 11 B. W wyniku toczącej się od dwóch lat dyskusji na forum Komitetu Horyzontalnego zaproponowano, aby w znowelizowanej dyrektywie dotyczącej środków ochrony indywidualnej odniesiono się do dokumentów typu Recommendation for Use jako dokumentów obowiązujących, a nie tylko zalecanych do stosowania. Ponieważ jednak przyjęcie takiego rozwiązania nastąpić może dopiero za kilka lat, zaproponowano rozwiązanie tymczasowe, jakim jest podpisanie przez jednostki notyfikowane *Deklaracji* zawierającej zobowiązanie do stosowania postanowień wszystkich dokumentów Recommendation for Use Sheet dotyczących dyrektywy 89/686/EWG opublikowanych na stronie Komisji Europejskiej. Podpisanie Deklaracji jest dobrowolne. Po podpisaniu Deklaracji należy ją przesłać do Sekretariatu Komitetu Horyzontalnego.

K. Majchrzycka przekaze przedstawicielom jednostek notyfikowanych formularz *Deklaracji* (do 8 października).

D. Podgórski zapytał przedstawicieli jednostek notyfikowanych uczestniczących w PPJN czy podpiszą tę Deklarację. Przedstawiciele wszystkich jednostek notyfikowanych potwierdzili zamiar stosowania postanowień dokumentów Recommendation for Use Sheet dotyczących dyrektywy 89/686/EWG i podpisania Deklaracji.

Na stronie Porozumienia będzie zamieszczona informacja o zadeklarowanym przez członków PPJN zamiarze stosowania od 1 października 2010 r. wszystkich postanowień dokumentów Recommendation for Use Sheet.

Instrukcja do kogo i w jakiej formie należy wysłać podpisaną *Deklarację* zostanie przekazana członkom PPJN do 8.10.2010 r.

Ad 5

K. Majchrzycka zwróciła się do przedstawicieli jednostek notyfikowanych należących do Porozumienia o wypełnienie dokumentu upoważniającego ją do reprezentowania tych jednostek na spotkaniach Komitetu Horyzontalnego.

D. Podgórski przekazał członkom Porozumienia informacje o organizowanej w lutym 2011 r. w Brukseli konferencji *Środki ochrony indywidualnej (PPE) 2011; Europejski rynek wiodący tekstyliów i odzieży ochronnej*.

J. Werner zadała pytanie czy w instrukcji używania środków ochrony indywidualnej powinno być wyjaśnienie dotyczące oznakowania CE oraz odniesienie do dyrektywy 89/686/EWG.

K. Majchrzycka odpowiadając na te pytania stwierdziła, że oznakowanie CE nie wymaga wyjaśnień, w instrukcji powinny być wyjaśnione stosowane piktogramy oraz oznakowanie klasy ochronnej. Instrukcja powinna odnosić się do wymagań zasadniczych dyrektywy.

Uznając program za wyczerpany D. Podgórski podziękował za obecność uczestnikom spotkania.

Protokół IX spotkania zostanie rozesłany do pozostałych uczestników spotkań Porozumienia, tj. Ministerstwa Gospodarki, Ministerstwa Finansów, Głównego Inspektoratu Pracy, Izby Celnej w Gdyni, Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumenta oraz Polskiego Zrzeszenia Producentów i Dystrybutorów Środków Ochrony Indywidualnej.

W związku z przewidywanym na początek 2011 r. spotkaniem grupy roboczej Ad Hoc w zakresie interpretacji artykułu 11 A i artykułu 11 B dotyczących nadzoru nad jakością produkcji środków ochrony indywidualnej kategorii III oraz spotkaniem Komitetu Horyzontalnego Jednostek Notyfikowanych w obszarze dyrektywy dotyczącej środków ochrony indywidualnej – X spotkanie Porozumienia Polskich Jednostek Notyfikowanych w zakresie dyrektywy 89/686/WE planuje się na marzec 2011 roku.

Ze strony Koordynatora

Warszawa, 4 października 2010 r.