

ZATWIERDZAM

CENTRALNY INSTYTUT
OCHRONY PRACY-PIB

DYREKTOR

SPRAWOZDANIE

z wyjazdu zagranicznego (konferencji, spotkania, konsultacji, itp.)

Imię nazwisko: Zakład Zajmowane stanowisko

Skład delegacji: **Katarzyna Majchrzycka** Ochron Osobistych Kierownik Zakładu

Miejsce konferencji, spotkania, konsultacji, itp.: (nazwa instytucji, kraj, miasto):

Horizontal Committee of Notified Bodies, Belgia, Bruksela

Termin konferencji, spotkania, konsultacji, itp.: **01-02 marca 2012 r.**

Cel wyjazdu: Reprezentowanie CIOP-PIB jako jednostki notyfikowanej oraz Porozumienia Polskich Jednostek Notyfikowanych na spotkaniu Europejskiego Komitetu Horyzontalnego działającego w zakresie dyrektywy 89/686/EWG dot. środków ochrony indywidualnej oraz Ad-hoc grupy w zakresie artykułu 11 A/B ww. dyrektywy.

Część opisowa - przebieg spotkań

1. Spotkanie grupy roboczej Ad-hoc w zakresie interpretacji artykułu 11 A i B dot. nadzoru nad jakością produkcji środków ochrony indywidualnej kategorii III.
2. Spotkanie Komitetu Horyzontalnego (HC) Jednostek Notyfikowanych w obszarze dyrektywy dot. środków ochrony indywidualnej.

Ad 1)

Artykuł 11 A

- Obecni na spotkaniu przedstawiciele JN nie zgłosili żadnych dodatkowych komentarzy w odniesieniu do postanowień zawartych w dokumencie Recommendation for Use nr CNB/P/00.125. Wszystkie JN potwierdziły pełne wdrożenie procedur określonych w ww. dokumentach.

W odniesieniu do zagadnień, przedstawionych w sprawozdaniu z poprzedniego posiedzenia Ad hoc grupy zaproponowano następujące rozwiązania, wynikające z podsumowania opinii nadesłanych przez JN:

- 1 Problem: JN nie może wykonać zaplanowanej kontroli zgodnie z 11A, gdyż producent nie produkuje wyrobów objętych kontrolą.

Przygotowano RfUS z następującymi opcjami:

- a) JN wydaje, niezależny od certyfikatu oceny typu WE, terminowy certyfikat na okres 1 roku, na art. 11A. W takim przypadku nie ma, z punktu widzenia JN, problemu z przeprowadzeniem kontroli.
 - b) W innym przypadku - wprowadzanie do obrotu wyrobów, po wznowieniu produkcji, jest możliwe po wcześniejszym zawiadomieniu przez producenta JN o tym fakcie i **zakończeniu, z wynikiem pozytywnym**, procedury 11 A przez JN lub po wcześniejszym zawiadomieniu przez producenta JN o tym fakcie i **rozpoczęciu procedury 11 A** przez JN.
- 2 Problem: stosowanie podczas kontroli zgodnie z art. 11 A normy stanowiącej podstawę wydania certyfikatu oceny typu WE, gdy jest ona uznana za nieodpowiednią do stwierdzenia zgodności danego wyrobu z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa lub normy wycofanej ze zbioru norm zharmonizowanych z dyrektywą.

Podjęto decyzję o nie wprowadzaniu zmian do RfUS 109 mając na uwadze RfUS 136 wprowadzające 5 letni okres walidacji certyfikatów oceny typu WE.

- 3 Problem: przeprowadzania badań zgodnie z 11 A co 3 lata.

JN w większości wyraziły swoją dezaprobatę. Argumentowano, że badania co roku nie są przeprowadzane dla wszystkich parametrów zawartych w normach zharmonizowanych, a jedynie w odniesieniu do wybranych parametrów mających bezpośredni wpływ na funkcje ochronne wyrobów. Stwierdzono, że dla ujednocnienia postępowania grupy VG powinny opracować dla każdego z wyrobów listy z rekomendowanymi parametrami

do badań w ramach realizacji obowiązków wynikających z art. 11A. Do rozważenia na forum VG jest możliwość wytypowania parametrów, które powinny być badane co roku, i parametrów w odniesieniu do których możliwe są badania co 3 lata. Kwestia ta powinna być jednak rozstrzygnięta na poziomie HC.

- 4 Problem – w jaki sposób pobrać próbkę do badań, gdy konieczne są badania materiałów lub komponentów łoża, a nie gotowych wyrobów.

W tej sprawie zostało przygotowane nowe RfUS. Sugerowane odpowiedzi to:

- gdy próbki pobierane są w miejscu produkcji powinny być one pobierane z bieżącej produkcji, tak jak gotowe wyroby,
- jeśli próbki pobierane są u dystrybutora/dostawcy powinien być dostarczony materiał lub komponenty, aby możliwe było pobranie próbek zgodnie z zasadami obowiązującymi podczas kontroli zgodnie z art. 11 A. Jednocześnie ważne jest, aby planując badania uwzględnić takie, które potwierdzą identyczność dostarczonego materiału lub komponentów z tymi, które zostały zastosowane w łożu przedstawionych do oceny typu WE.

Artykuł 11 B

- Obecni na spotkaniu przedstawiciele JN nie zgłosili żadnych dodatkowych komentarzy w odniesieniu do postanowień zawartych w dokumencie Recommendation for Use CNB/P/00.135. Wszystkie JN potwierdziły pełne wdrożenie procedur określonych w ww. dokumentach do dnia 31 marca 2012 r. u producentów stosujących art. 11 B do potwierdzenia jakości produkowanych środków ochrony indywidualnej kat. III.

Nowy problem – art. 11 A:

Dyskusja dotyczyła przypadku, gdy produkt, który zgodnie z dyrektywą jest klasyfikowany jako kat. II posiada cechy kategorii III, tj. hełmy do ochrony przed porażeniem prądem, rękawice do ochrony przed czynnikami mechanicznymi i chemicznymi.

Zostało opracowane RfUS 120, w którym określono, że taki produkt w całości powinien być klasyfikowany jako kat. III i podczas badań według art. 11 A powinny być

wykonywane wszystkie konieczne badania, nie ograniczając się jedynie do parametrów, które wpłynęły na zmianę kategorii dane wyrobu.

Ad 2)

Spotkanie Komitetu Horyzontalnego Jednostek Notyfikowanych (JN) odbyło się w dniach 01-02 marca 2012 r.

Podczas spotkania przedstawiono:

- raport z działalności Sekretariatu Komitetu Horyzontalnego,
- raport z Advisory Panel (pełniący rolę doradczą w zakresie interpretacji dyrektywy),
- raport z działalności i ustaleń grupy roboczej Ad-hoc dot. interpretacji artykułu 11A /B dyrektywy,
- raport ze spotkań i działalności grup roboczych pionowych VG dot. poszczególnych typów środków ochrony indywidualnej,
- raport z Komisji Europejskiej,
- raport z Europejskich Organizacji Producentów (ESF i FESI),
- raport z CEN/CS dot. bieżącej informacji w zakresie norm zharmonizowanych z dyrektywą 89/686/EWG.

Najważniejsze zagadnienia dyskutowane podczas spotkania:

- Komisja Europejska kontynuuje prace nad nowelizacją dyrektywy 89/686/EWG. Na obecnym etapie trwają prace nad sformułowaniem ostatecznego tekstu dyrektywy. Powinny się one zakończyć w sierpniu br., a do końca roku powinien być zakończony etap tłumaczenia i akceptacji znowelizowanego tekstu dyrektywy przez Komisję Europejską. W grudniu br. planowane jest przekazanie ostatecznej wersji do Parlamentu Europejskiego.

Zmiany będą obejmować następujące rozdziały dyrektywy:

- **zakres stosowania** (wyłączenie odzieży do ochrony przed złą pogodą do użytku profesjonalnego, włączenie rękawic do zmywania naczyń i kuchennych do prywatnego użycia oraz sprecyzowanie, że hełmy motocrosowe nie są wyłączone z zakresu dyrektywy na mocy regulacji UNECE),

- **procedury oceny zgodności** (sprecyzowanie pojęć dotyczących definicji produktów wytwarzanych jednostkowo na zamówienie klienta oraz stwierdzenie, że sprzęt stosowany w niskich i wysokich temperaturach nie jest ograniczony jedynie do przypadków zastosowań ratunkowych, zmiana kat. II na kat. III dla następujących wyrobów: kamizelki ratunkowe i inne akcesoria, wkładki i zatyczki do uszu do ochrony przed hałasem, kamizelki kuloodporne i chroniące przed zakłuciem nożem, rękawic do ochrony przed przecięciem piłą łańcuchową, wyposażenia do ochrony przed przecięciem wysokim ciśnieniem oraz wprowadzenie modułów oceny zgodności: Kat. I – moduł A, Kat. II – moduł B, kat. III – moduł B + F1 lub D),
 - **dokumentowanie** (terminowość certyfikatów oceny typu WE, wymagania dotyczące dokumentacji dla soi kat. I; dyskutowane są jeszcze kwestie: ujednoczenia zawartości certyfikatu i wymagania, aby deklaracja zgodności była dostarczana razem ze soi),
 - **zasadnicze wymagania zdrowia i bezpieczeństwa** (drgań mechanicznych, ochrony przed hałasem, promieniowania niejonizującego).
- Przedstawiciel ESF przedstawił trzy podstawowe problemy:
 - wprowadzenie norm serii ISO EN do stosowania w ocenie zgodności sprzętu ochrony układu oddechowego, co będzie powodowało zmianę dotychczas stosowanych wymagań i metod badań. Problemem może być brak odpowiedniego przygotowania JN do nowych zdań,
 - znaczne zbiurokratyzowanie czynności związanych z oceną typu WE powoduje wzrost kosztów tej oceny dla producentów soi. Ten wzrost nie przekłada się na poziomu bezpieczeństwa dla użytkowników, co jedynie usprawiedliwiłoby ten fakt,
 - brak wystarczających działań organów nadzoru rynku, w celu wyeliminowania nieuczciwej konkurencji. Tę kwestię poruszono także w odniesieniu do JN, które nie biorą udziału w koordynacji europejskiej.
 - Dyskutowano przypadek, gdy JN decyduje o dodatkowych badaniach, poza tymi które są określone w normach zharmonizowanych. Podsumowano dyskusję stwierdzeniem, że JN podejmuje ostateczną decyzję o

zastosowanych podczas oceny typu WE wymaganiach i metodach badań biorąc pod uwagę przewidywany zakres i warunki stosowania soi.

- W odniesieniu do sytuacji, gdy wydawany jest certyfikat dla producenta marki podkreślono, że koniecznym dokumentem, który powinna wymagać JN jest umowa/porozumienie między posiadaczem pierwszego certyfikatu (rzeczywisty producent) a producentem marki.
- RfUS, które są opracowane w VG, a dotyczą zmian lub interpretacji zapisów w normach, powinny być kierowane do odpowiednich Komitetów Technicznych CEN (poprzez konsultanta CEN) i dopiero po ich zatwierdzeniu mogą być stosowane do oceny typu WE przez JN. Zdarzają się bowiem przypadki, gdy członkowie KT CEN, do których należy ostateczna decyzja w sprawie zapisów w normach, nie zgadzają się ze stanowiskiem VG. W takim przypadku RfUS nie może zastąpić postanowień zawartych w normach.

Sprawy różne:

- Kolejne spotkanie Komitetu Horyzontalnego Jednostek Notyfikowanych w zakresie dyrektywy 89/686/EWG dot. środków ochrony indywidualnej zaplanowano **w terminie 24-25 stycznia 2013 r.**

Wnioski i zobowiązania ze wskazaniem osób odpowiedzialnych za realizację:

1. Przedstawienie na najbliższym spotkaniu Porozumienia polskich JN najważniejszych problemów poruszanych na spotkaniu Ad hoc group 11 A/B i HC – dr inż. K. Majchrzycka.

Data 13.04.2012 r.

Podpis przewodniczącego

Katarzyna Majchrzycka