

**Protokół**  
**z III spotkania Porozumienia Polskich Jednostek Notyfikowanych**  
**w zakresie dyrektywy 89/686/EWG**

Spotkanie odbyło się w dniu 28.02.2006 r. w Centralnym Instytucie Ochrony Pracy - Państwowym Instytucie Badawczym.

W spotkaniu wzięli udział przedstawiciele poszczególnych jednostek notyfikowanych, przedstawiciele Polskiego Zrzeszenia Producentów i Dostawców Środków Ochrony Indywidualnej oraz pracownicy CIOP-PIB (lista obecności - załącznik nr 1).

Zaproszeni przez CIOP-PIB przedstawiciele Ministerstwa Gospodarki oraz UOKiK nie wzięli udziału w spotkaniu. Nieobecność przedstawicieli UOKiK wynikała z braku możliwości przedstawienia aktualnych danych dotyczących nadzoru rynku w zakresie środków ochrony indywidualnej. Wynika to z przyjętych przez ten organ procedur pracy, co zostało wyjaśnione w piśmie UOKiK z dnia 23.02.2006 r. (załącznik nr 2).

Spotkanie przebiegło zgodnie z przyjętym programem (załącznik nr 3).

Ad 1.

Spotkanie otworzył Pan dr inż. Daniel Podgórski – Zastępca Dyrektora ds. Systemów Zarządzania i Certyfikacji, który również wyjaśnił powody nieobecności zaproszonych gości. Ustalono jednogłośnie, że przedstawiciele UOKiK oraz innych organów odpowiedzialnych za nadzór rynku zostaną zaproszeni na kolejne spotkanie Porozumienia.

Ad 2.

Protokół z poprzedniego spotkania został rozesłany do wszystkich uczestników Porozumienia dnia 25.08.2005 r. Na spotkaniu nie wniesiono żadnych uwag do jego treści i przyjęto protokół jednogłośnie.

Ad 3.

Zagadnienia w zakresie interpretacji postanowień dyrektywy 89/686/EWG dotyczącej środków ochrony indywidualnej poruszane na 18 spotkaniu Komitetu Horyzontalnego, które odbyło się 24-26 sierpnia 2005 r. omówione zostały przez Panią dr inż. Katarzynę Majchrzycką. Sprawozdanie z udziału w Komitecie

Horyzontalnym zostało przesłane do przedstawicieli poszczególnych jednostek notyfikowanych w grudniu 2005 r. Na spotkaniu Komitetu Horyzontalnego omówiono m.in. następujące zagadnienia:

- 3.1. Przedstawiciele jednostek notyfikowanych są zobligowani do udziału w pracach grup pionowych jak również w badaniach międzylaboratoryjnych. Działania jednostek notyfikowanych w tym zakresie powinny być uwzględnione w kryteriach stosowanych przy ich desygnowaniu oraz stanowić podstawę do weryfikacji kompetencji tych jednostek.
- 3.2. W sprawozdaniu z badań powinny być podawane dane dotyczące niepewności pomiaru, ma to szczególne znaczenie w przypadku, gdy sprawozdanie zawiera stwierdzenie spełnienia/niespełnienia przez wyrób zasadniczych wymagań dyrektywy.
- 3.3. Dostawca (nie będący producentem), który chce sprzedawać wyroby pod własną marką może ubiegać się o wydanie certyfikatu oceny typu WE dla wyrobu, dla którego taki certyfikat już istnieje, a posiadaczem jest producent. Dostawca ma w takim przypadku obowiązek przedstawić jednostce notyfikowanej certyfikat oceny typu WE (wydany pierwotnie dla producenta), dokumentację techniczną uwzględniającą sposób znakowania zapewniający identyfikację dostawcy wraz z nową instrukcją użytkownika. Warunkiem wydania certyfikatu jest zawarcie umowy między producentem a dostawcą, w której powinny być sprecyzowane uzgodnienia dotyczące wzajemnego powiadamiania się o wprowadzanych zmianach.
- 3.4. Kontrola realizowana wg art. 11A dyrektywy 89/686/EWG jest postrzegana jako „prostsza” dla producenta w porównaniu z procedurą kontroli realizowaną wg art. 11B. Grupa Ad hoc opracowała dokument interpretujący postanowienia art. 11A. Przyjęto, że oprócz pobierania próbek do badań przez jednostkę notyfikowaną, powinna ona wykonać w uzgodnieniu z klientem alternatywnie wybrane elementy kontroli, a w szczególności:
  - raz do roku wizytacja w siedzibie producenta ukierunkowana na zapoznanie się z warunkami produkcji i badań, w szczególności produktu końcowego,
  - raz do roku audit w miejscu, gdzie powstaje produkt końcowy,
  - raz do roku pobranie wystarczającej liczby próbek do przeprowadzenia statystycznych badań,

- wybieranie niewielkiej ilości próbek przez cały rok (mniejszej niż w przypadku badań statystycznych).

Wg członków Porozumienia celowe wydawałoby się wypracowanie wspólnego stanowiska dotyczącego prowadzenia kontroli jakości wg art. 11A.

- 3.5. Kwestia uprawnień jednostek notyfikowanych do zawieszania/cofania certyfikatów w przypadku stwierdzenia w ramach nadzoru rynku lub nadzoru sprawowanego przez jednostki notyfikowane wg art. 11A nie spełniania przez wyrób zasadniczych wymagań bezpieczeństwa. W wyniku dyskusji Porozumienie ustaliło, że w takich przypadkach certyfikat nie może być zawieszony/cofnięty przez jednostkę notyfikowaną natomiast powinny być podjęte działania przez organy nadzoru rynku odpowiednie do stwierdzonej niezgodności.
- 3.6. Ogólne problemy dyskutowane przez Komisję Europejską dotyczące dyrektywy 89/686/EWG:
- a) proces nowelizacji dyrektyw nowego podejścia oraz dyrektywy dotyczącej ogólnego bezpieczeństwa produktów,
  - b) w przypadku nowelizacji dyrektywy 89/686/EWG jednostki notyfikowane prezentują stanowisko o nie wprowadzaniu modułu H do procedur oceny zgodności środków ochrony indywidualnej,
  - c) ujednoczenie zawartości informacyjnej deklaracji zgodności,
  - d) kryteria i polityka dotyczące oceny jednostek notyfikowanych dla potrzeb akredytacji i autoryzacji,
  - e) możliwość pokrywania kosztów badań międzylaboratoryjnych przez Komisję Europejską, brak decyzji w tej kwestii,
  - f) wprowadzenie terminu ważności certyfikatu na 5 lat/10 lat (przedstawiciel Porozumienia rekomendował 5 letni okres ważności certyfikatu),
  - g) wyłączenie wymiennych lub zamiennych części stosowanych środków ochrony indywidualnej z zakresu wyrobów objętych dyrektywą 89/686/EWG,
  - h) ustanowienie dla producentów filtrów elektrostatycznych okresu 12 miesięcy na dostosowanie tych wyrobów do wymagań zmienionej normy w zakresie metody opracowanej przez grupę VG2.

Ad 4.

Postępowanie jednostek notyfikowanych i producentów wyrobów w przypadku wprowadzania nowych norm dotyczących danego wyrobu omówiła Pani dr inż. Katarzyna Majchrzycka (CIOP-PIB). W ramach dyskusji podkreślano, że za wyrób odpowiedzialny jest producent. Jednostka notyfikowana informuje klienta o wszystkich zmianach w normach i dokumentach odniesienia oraz decyduje o zakresie badań, koniecznych do oceny wyrobu. Na posiedzeniu Komitetu Horizontalnego przyjęto, że producent ma obowiązek dostosowania wyrobu do wymagań zmienionej normy w ciągu 12 miesięcy od momentu ustanowienia normy. Sposób postępowania w przypadku wprowadzania nowych norm i zmiany wymagań dla określonej grupy wyrobów zostanie przedstawiony na spotkaniu z udziałem instytucji odpowiedzialnych za nadzór rynku tj. UOKiK, PIP, WUG, PIH.

Ad 5.

5.1. Pan mgr inż. Ryszard Szeffler (PZPiDŚOI) poruszył problem informacji, jakie powinna zawierać deklaracja zgodności wg Rozporządzenia MG z dnia 21 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej. Zgodnie z ww. rozporządzeniem deklaracja zgodności powinna m.in. zawierać oświadczenie, że nowy środek ochrony indywidualnej jest zgodny z postanowieniami tego rozporządzenia oraz z normami zharmonizowanymi, o ile ma to zastosowanie. Powoływanie się w deklaracji zgodności dla środków ochrony indywidualnej tylko na postanowienia rozporządzenia może stanowić ograniczenie i trudność dla dostawców z obszaru Unii Europejskiej, którzy w wystawianych deklaracjach odwołują się do dyrektywy 89/686/EWG.

Ustalono, że w tej sprawie Polskie Zrzeszenie Producentów i Dostawców Środków Ochrony Indywidualnej wystosuje odpowiednie pismo do Ministerstwa Gospodarki.

5.2. Pan mgr Adam Jabłoński przedstawił stanowisko PZPiDŚOI w sprawie proponowanych zmian do normy EN 149:2004 dotyczących znakowania różnicującego półmasek na: przeznaczone do jednorazowego użytku i wielokrotnego użytku. W opinii PZPiDŚOI ze względów higienicznych, nie powinno być możliwe wielokrotne użytkowanie tej samej półmaseki filtrującej, tzn. przez więcej niż jedną zmianę roboczą. Powyższe stanowisko PZPiDŚOI

będzie zaprezentowane przez przedstawiciela CIOP-PIB na najbliższym spotkaniu grupy roboczej WG CEN/TC 79 poświęconym pracom nad zmianami do normy EN 149.

- 5.3. Pan mgr inż. Ryszard Szefler odniósł się do § 14.2 Rozporządzenia MGPIPS z 29 maja 2003 r. w sprawie minimalnych wymagań dotyczących bezpieczeństwa i higieny pracy pracowników zatrudnionych na stanowiskach pracy, na których może wystąpić atmosfera wybuchowa. Zapisy w rozporządzeniu były przedmiotem dyskusji na poprzednim spotkaniu Porozumienia. W tej sprawie zostało również przekazane do MGPIPS pismo znak: SC-375/2614/2005 z dnia 01.06.2005 r. Ustalono, że ze względu na wagę problemu i brak odpowiedzi ze strony Ministerstwa ponownie zostanie wystosowane pismo w sprawie nowelizacji tego rozporządzenia.
- 5.4. Kolejnym poruszonym zagadnieniem było badanie kurczliwości skóry dla odzieży przeznaczonej dla spawaczy wg EN 470-1. Odzież wykonana ze skór zapewnia wysoką ochronę spawaczom, jednakże wymaganie dotyczące kurczliwości skór w podwyższonych temperaturach podane w normie jest postrzegane jako niemożliwe do spełnienia. W związku z powyższym zaproponowano zgłoszenie uwag do projektu nowelizowanej normy EN 470-1, która zostanie przyjęta jako norma EN ISO 11611.
- Ustalono również, że do czasu wprowadzenia zmiany w normie będą wydawane certyfikaty oceny typu WE dla odzieży posiadającej zwiększoną kurczliwość skóry niż wskazana w normie przedmiotowej z zastrzeżeniem, że producent zobowiązany jest do zamieszczenia odpowiedniego zapisu w „informacji producenta”.

Ad 6.

Funkcjonowanie systemu CIRCA zostało omówione przez Pana dr inż. Marka Dźwiarka – Kierownika Zakładu Techniki Bezpieczeństwa. System CIRCA umożliwia wymianę informacji, dokumentów oraz udział w forach dyskusyjnych i jest wykorzystywany przy współpracy m.in. w zakresie dyrektywy 98/37/WE. Kwestią do ustalenia na następnym spotkaniu Komitetu Horyzontalnego jest czy system CIRCA wykorzystuje się w procesie komunikowania się w zakresie dyrektywy 89/686/EWG

Ad 7.

- 7.1. Pani mgr inż. Irena Kulińska poruszyła kwestię związaną z przydzieleniem do odpowiedniej kategorii (II lub III) obuwia antyelektrostatycznego. Zgodnie z interpretacją przyjętą w przewodniku wydanym przez Komisję Europejską „Useful facts in relation to the personal protective equipment (PPE) directive 89/686/EEC” (wyd. 1999) obuwie antyelektrostatyczne jest zakwalifikowane do II kategorii.
- 7.2. Pan mgr inż. Piotr Kantor przedstawił zagadnienie dotyczące wymagań stawianych producentom przez straż pożarną odnośnie materiału fluorescencyjnego. W wyniku dyskusji ustalono, że przy ustanowieniu kryteriów szczegółowych należy przywoływać normy, a nie opisy i pojęcia powszechnie stosowane.
- 7.3. Pani mgr inż. Katarzyna Szczecińska poruszyła problem wpływu procesów barwienia i garbowania skór na zawartość chromu (VI). Stwierdzono, że na podstawie rodzaju barwnika zastosowanego w procesie barwienia skóry można zakładać, jaki wpływ na zawartość chromu w skórze ma ten proces. Pan mgr inż. Piotr Kantor (IIMW) zadeklarował, że przekaże jednostkom notyfikowanym listy barwników wykorzystywanych do procesów barwienia wraz z ich charakterystyką.
- 7.4. Pani mgr inż. Katarzyna Szczecińska poruszyła kwestię postępowania jednostek notyfikowanych w odniesieniu do środków ochrony indywidualnej I kategorii. Przyjęto w wyniku dyskusji, że jednostki notyfikowane na życzenie jednostek kontrolnych wprowadzających wyrób do obrotu np. Urzędu Celnego mogą podać informację dotyczącą wymagań w zakresie znakowania, instrukcji użytkowania i deklaracji zgodności środków ochrony indywidualnej.
- 7.5. Kolejny problem dotyczący oceny obuwia i rękawic przedstawiła Pani mgr inż. Katarzyna Szczecińska. W wyniku dyskusji ustalono, że kryteria oceny obuwia dla straży pożarnej oraz rękawic i obuwia dla hutników mogą być ustanowione na podstawie obowiązujących wcześniejszych norm, wymagań zawartych w projektach norm oraz na podstawie innych dokumentów normatywnych. W związku z przedstawianymi, problematycznymi zagadnieniami do dyskusji ustalono, że w sprawach szczegółowych dotyczących określonych grup środków ochrony indywidualnej będą powoływane grupy robocze zgodnie z zapisem w pkt. 4.2 Regulaminu Porozumienia.

Ad 8.

Rozliczenie finansowe Porozumienia za 2005 r. przedstawiła Pani mgr inż. Barbara Miareczko. Wpływy ze składek wyniosły 5600,00 zł, koszt udziału w Komitecie Horyzontalnym 3830,69 zł, koszt prowadzenia sekretariatu Porozumienia 1769,31 zł. Z uwagi na planowane w 2006 r. jedno spotkanie Komitetu Horyzontalnego ustalono, że koszt udziału w Porozumieniu w roku 2006 zostanie na tym samym poziomie co w 2005 r. i będzie wynosić 800,00 zł (+VAT). Płatność nastąpi po przesłaniu faktur do wszystkich członków Porozumienia.

Ad 9.

W ramach spraw różnych przekazano informacje dotyczące III Europejskiej Konferencji nt. Odzieży Ochronnej (3rd European Conference on Protective Clothing (ECPC) and NOKOBETEF 8) „Protective Clothing – Towards Balanced Protection” „Odzież Ochronna – W Kierunku Zrównoważonej Ochrony” w dniach 10-12 maja 2006 r. w Gdyni organizowanej przez CIOP-PIB i ESPC (European Society of Protective Clothing). Konferencja będzie poprzedzona dwudniowym spotkaniem grupy VG 5 „Odzież ochronna, ochrony rąk i ramion”, w której mogą wziąć udział polskie jednostki notyfikowane działające w tym zakresie.

Ze strony Koordynatora

Załączniki:

1. Lista obecności
2. Pismo UOKiK
3. Program spotkania