

34 spotkanie

Komitetu Horyzontalnego

Jednostek Notyfikowanych w obszarze oceny zgodności Środków Ochrony Indywidualnej

dr hab. inż. Katarzyna Majchrzycka, prof. nadzw. CIOP PIB

mgr inż. Agnieszka Stefko

Bruksela, 29-30 maja 2018 r.

Program spotkania

- działalność Sekretariatu Technicznego Komitetu Horyzontalnego,
- działalność Advisory Panel (pełniącego rolę doradczą w zakresie interpretacji dyrektywy),
- raport z Komisji Europejskiej,
- przewodnik do Rozporządzenia (UE) nr 2016/425,
- kampania przeprowadzona przez organy nadzoru rynku w odniesieniu do normy EN 958 (ProSafe),
- status wykazu norm zharmonizowanych do Rozporządzenia nr 2016/425,
- raport przedstawicieli organizacji europejskich: grupy AdCo, Europejskich Organizacji Producentów: ESF, SME, EURATEX
- arkusze Recommendation for USE (RfU),
- ocena zgodności w ramach modułów C2 i D.

Informacja z Komisji Europejskiej

przedstawiciel KE: Mario Gabrielli-Cossellu

- JN mogą kontynuować działalność według dyrektywy do **20 kwietnia 2019 r.**
- W dniu **27.03.2018 r.** KE opublikowała wykaz norm zharmonizowanych do Rozporządzenia 2016/425 (wyłączenie norm dotyczących metod badań).
Kontynuacja prac - w dn. **15.06.2018 r.** ukazał się zaktualizowany wykaz
- KE skieruje do CEN prośbę o wydanie dokumentu ze wskazaniem norm, które nie zostały ujęte w wykazie z podaniem przyczyny tego stanu

Informacja z Komisji Europejskiej

przedstawiciel KE: Mario Gabrielli-Cossellu

- Możliwość realizacji w okresie przejściowym oceny typu WE do dyrektywy z wykorzystaniem norm zharmonizowanych do dyrektywy (w przypadku, gdy dana norma nie znalazła się w wykazie odnoszącym się do rozporządzenia)
- Możliwe jest stosowanie norm spoza wykazu norm zharmonizowanych – należy wówczas zweryfikować odniesienie do zasadniczych wymagań rozporządzenia
- Wprowadzanie do obrotu – definicje i objaśnienia wg Blue Guide
- Planowana jest II edycja przewodnika do Rozporządzenia 2016/425 (2018/2019)

- informacje zwrotne z WG PPE w odniesieniu do 57 arkuszy RfUs do rozporządzenia przekazanych do zaopiniowania
 - najwięcej wątpliwości RfU: PPE-R/00.057 (dot. ważności sprawozdań z badań)
- czy JN powinny być angażowane w proces dostosowania znakowania wyrobu, instrukcji i dokumentacji do rozporządzenia, czy to wyłącznie odpowiedzialność producenta?

Przyjęto ustalenie, że JN nie muszą sprawdzać, czy producent przeprowadził prawidłowo działania związane z dostosowaniem wyrobu i dokumentacji do rozporządzenia 2016/425. Do decyzji JN pozostawiono, czy jednostki będą wymagały od producenta, aby im dostarczył zweryfikowaną dokumentację (dotyczy to przypadków, gdy pozostaje ważny certyfikat wydany do dyrektywy i producent będzie go stosował do wykazania zgodności z rozporządzeniem)
- wydawanie certyfikatów do rozporządzenia, gdy pozostają ważne certyfikaty wydane do dyrektywy
 - zdania podzielone wśród JN: nie powinny funkcjonować dwa certyfikaty dla tego samego wyrobu; jest to dopuszczalne, gdyż certyfikaty dotyczą różnych dokumentów prawnych; przedstawiciel KE wskazał, że nie widzi uzasadnienia dla równoległego stosowania certyfikatu wg dyrektywy i wg rozporządzenia (w deklaracji zgodności producent będzie odwoływał się tylko do jednego z certyfikatów); problemem może być interpretacja stosowania dwóch certyfikatów przez organy nadzoru rynku. Nie przyjęto rozwiązania. Dyskusje będą kontynuowane.

Główne dyskutowane zagadnienia

- zmiana identyfikacji wyrobu przy dostosowaniu certyfikatu z dyrektywy do rozporządzenia
 - przyjęto, że wyrób może zachować tę samą identyfikację
- wybór JN do badania typu UE wg rozporządzenia (w przypadku, gdy wyrób był wcześniej poddany ocenie typu WE)
 - przyjęto, że producent może zdecydować, czy do badania typu UE wg rozporządzenia wybierze tę samą JN, która przeprowadziła wcześniej ocenę typu WE wg dyrektywy, czy zgłosi się do innej JN
- przygotowanie RfUs z VG:
 - 4 grupy przygotowały RfUs,
 - 3 kolejne – prace na ukończeniu,
 - 3 następne – brak informacji zwrotnej od przewodniczących grup.

Problem z RfUs z VG-5 dot. odzieży i rękawic (ostatnia dostępna aktualizacja z 2012 r.)
- potrzeba uściślenia współpracy pomiędzy JN a organami nadzoru rynku
 - jednolita interpretacja wymagań wobec producenta (przedstawiciel JN z Włoch)

Główne dyskutowane zagadnienia

- propozycja prowadzenia spotkań grup VG w formie połączeń konferencyjnych
 - do decyzji przewodniczących grup
- podawanie na wyrobach daty produkcji (zgłoszenie przewodniczącego grupy VG-5)
 - VG-5 przygotowuje RfU i przekaże do KH
- badania w ramach modułu C2:
 - wyrób przed zagrożeniami kategorii II i III
czy badać wszystkie cechy ochronne, czy tylko odpowiadające kategorii III ?
 - łączone ŚOI: np. hełm (kat. II) + nauszники (kat. III)
czy wykonywać badania w ramach nadzoru tylko dla wyrobu zaliczonego do kat. III, i ten wyrób będzie znakowany nr JN przy CE, czy obydwa wyroby powinny podlegać badaniom ?

Kontynuacja dyskusji – RfU zostanie przygotowane przez K. Warrena i przekazane do JN.

Główne dyskutowane zagadnienia

Czy można zastosować uproszczoną procedurę oceny opisaną w Rozporządzeniu 2016/425 przy zmianie certyfikatów wydanych wg dyrektywy na certyfikaty wg rozporządzenia?

Głosy w dyskusji:

- procedura uproszczona dotyczy re-certyfikacji wg rozporządzenia (w odniesieniu do certyfikatów wydanych do rozporządzenia)
- JN ustala zasady na własną odpowiedzialność
- można stosować wytyczne z rozporządzenia dot. uproszczonej procedury

Dyskusja nad propozycjami arkuszy RfU

<p>PPE-R/00.003</p>	<p>Miejsce pobrania próbek w ramach modułu C2 Dyskutowano, czy ustalenia powinny być prowadzone z producentem, czy z posiadaczem certyfikatu (w przypadku, gdy nie jest to ta sama firma)? Przyjęto, że JN powinna prowadzić ustalenia z producentem (w świetle prawa producent odpowiada za wyrób)</p>
<p>PPE-R/00.007</p>	<p>Interpretacja działań JN według modułu C2 – RfU do usunięcia? - wprowadza inną interpretację niż rozporządzenie. Zostanie utrzymany, ale poddany dyskusji.</p>
<p>PPE-R/00.011</p>	<p>Znakowanie wyrobów numerem JN, w przypadku, gdy nie zakończono działań w ramach modułu C2 i nie potwierdzono spełnienia wymagań rozporządzenia Propozycja zapisu: dopóki nie zostanie potwierdzona zgodność wyrobu z rozporządzeniem w ramach modułu C2, wyroby nie powinny być znakowane numerem JN</p>

Dyskusja nad propozycjami arkuszy RfU

<p>PPE-R/00.017</p>	<p>Czy jest potrzeba utrzymania RfU dot. wytycznych do prowadzenia modułu D wg normy ISO 9001:2008 (norma nieaktualna zastąpiona wydaniem z 2015 r.) ?</p> <p>Ustalenie: JN nie mogą wymagać od producenta, aby dostosował swój system zarządzania do aktualnej normy. Oceny w ramach modułu D mogą być prowadzone wg ISO 9001 z 2008 i 2015 r.</p>
<p>PPE-R/00.028</p>	<p>Czy prEN albo normy spoza wykazu norm zharmonizowanych mogą być stosowane jako podstawa w badaniu typu UE wg modułu B ?</p> <p>Różne głosy w dyskusji:</p> <ul style="list-style-type: none"> - zależy to od JN, na której spoczywa obowiązek sprawdzania, czy wszystkie odpowiednie zasadnicze wymagania rozporządzenia zostały uwzględnione - w prEN jest zawarty wykaz powiązań z wymaganiami rozporządzenia (w załączniku ZA/ZZ) - można przyjąć prEN jako podstawę badania typu UE - prEN w wielu przypadkach jest zgodny z EN - można przyjąć jako podstawę badania typu UE - Stanowisko Niemiec – nie jest dozwolone stosowanie samych norm niezharmonizowanych do badania typu UE, dodatkowo powinna być stosowana jeszcze specyfikacja techniczna - do oceny należy stosować normy zharmonizowane lub specyfikacje techniczne, prEN mogą pełnić funkcję specyfikacji technicznych.

Dyskusja nad propozycjami arkuszy RfU

<p>PPE-R/00.035</p>	<p>Czy wymienne elementy ŚOI powinny być zgłoszone do oddzielnego procesu badania typu UE ? (dotyczy elementów, które mogą być samodzielnie wprowadzane do obrotu)</p> <p>Opinie:</p> <ul style="list-style-type: none"> - jeśli element wymienny może być samodzielnie wprowadzany do obrotu, to może uzyskać oddzielny certyfikat badania typu UE - jeśli producent wprowadza element wymienny zawsze ze ŚOI – może być wspólny certyfikat - decyzja powinna być podjęta na podstawie ustaleń pomiędzy JN a producentem - najważniejszą kwestią jest, aby taki element powinien być ujęty w certyfikacie, mniejsze znaczenie ma to, czy będzie to oddzielny certyfikat, czy wspólny dla elementu wymiennego i ŚOI
<p>PPE-R/00.042</p>	<p>Niespójność wymagań w artykułach 24 i 26 rozporządzenia</p> <ul style="list-style-type: none"> - podwykonawca i wymagania jak dla JN (problem: podwykonawcą jest laboratorium badawcze) <p>Dyskusja będzie kontynuowana.</p>
<p>PPE-R/00.045</p>	<p>Wysłany do VG-2 dot. sprzętu ochrony układu oddechowego</p>
<p>PPE-R/00.057</p>	<p>Dotyczy ważności sprawozdań z badań – RfU zostanie odrzucony</p>

- dyskusje nad kategoryzacją wg Rozporządzenia 2016/425
(w zakresie m.in. odzieży o intensywnej widzialności, rękawic dla bramkarzy futbolowych, lin i kasków do wspinaczki)
- ŚOI z elektronicznymi systemami (służącymi do komunikacji), antypoślizgowość rękawic, rękawice kuchenne
- magazynowanie i sprzedawanie ŚOI w okresie przejściowym
- badanie typu UE dla ŚOI zmieniających kategorię z II na III
- jeden certyfikat dla kilku wyrobów – konsekwencje w przypadku wyłączenia jednego z wyrobów z zakresu certyfikatu
- jeden certyfikat dla różnych wyrobów, fizycznie jednakowych, ale z różną identyfikacją i charakteryzujących się różnymi poziomami skuteczności – czy jest to dopuszczalne ?
- adres pocztowy producenta umieszczany na ŚOI – według Ad Co powinien być zgodny z adresem podanym w instrukcji dołączonej do wyrobu oraz z danymi podanymi na certyfikacie,
wg przedstawicieli grupy Ad Co powinien być obowiązkowo podany adres siedziby producenta, a adres miejsca produkcji może być podany jako dodatkowy
Opinia przedstawiciela KE: taka interpretacja nie jest zgodna ze stanowiskiem KE
Opinia ze strony członka KH: kwestia adresu na wyrobie i w dokumentach nie powinna podlegać ocenie przez JN w ramach modułu B, tylko w ramach modułów C2 i D

- uznawanie sprawozdań z badań:
 - ważność, akceptowalność badań z innych akredytowanych laboratoriów badawczych, problemy z uznawaniem sprawozdań dostarczonych od producentów materiałów stosowanych w ŚOI
- ingerowanie przez JN w zapisy w deklaracji zgodności dot. nr partii / serii
 - wymaganie dot. tylko producentów, nie powinno podlegać ocenie JN
- długi czas oczekiwania na certyfikaty
- brak udziału niektórych JN w koorynacji JN, niestosowanie postanowień RfUs (pytanie o status RfUs)
- zgłoszenie potrzeby poszerzania wiedzy na temat rozporządzenia wśród różnych organizacji
- pytanie o konsekwencje Brexitu w odniesieniu do brytyjskich JN oraz o losy certyfikatów wydanych przez te JN

EURATEX

Ważność sprawozdań z badań laboratoryjnych

- wobec wycofywania PPE-R/00.057 jest potrzeba wycofania również RfU opracowanego przez grupę VG-5

Termin następnego spotkania

Planowany pomiędzy 12 a 14 lutego 2019 r.