



**HORIZONTAL COMMITTEE
OF NOTIFIED BODIES**

SPOTKANIE KOMITETU HORYZONTALNEGO w zakresie dyrektywy 89/686/EWG

Bruksela, Belgia

13-14 listopada 2014 r.

dr inż. Katarzyna Majchrzycka

Zakład Ochron Osobistych CIOP-PIB

SPOTKANIE KOMITETU HORYZONTALNEGO

- ❖ **Etap uzgodnień treści rozporządzenia zastępującego dyrektywę 89/686/EWG pomiędzy KE i Parlamentem Europejskim i Radą Europy – planowany termin zakończenia grudzień br.**
- ❖ **Spodziewana jest publikacja rozporządzenia w OJEU w 2015 r.**
- ❖ **Przewidziany jest 2-letni okres na wdrożenie rozporządzenia (tłumaczenie na języki państw członkowskich UE, re-notyfikacja JN) i 1 rok okresu przejściowego**
- ❖ **Całość działań powinna zakończyć się do 2018 r.**

SPOTKANIE KOMITETU HORYZONTALNEGO

– c.d.

- KE kontynuuje prace nad **nowelizacją przewodnika dotyczącego kategoryzacji ŚOI**. Nowa, prostsza wersja przewodnika będzie dostępna w 2015 roku
- Przedstawiciel ADCO poinformował o kontynuacji prac nad opracowaniem **przewodnika dla organów nadzoru rynku** w celu ujednoczenia ich sposobu postępowania podczas prowadzenia kontroli w zakresie dyrektywy 89/686/EWG

SPOTKANIE KOMITETU HORYZONTALNEGO

– c.d.

**Dyskutowano dokument dotyczący numeracji RfU –
CNB/P/XX.YYY- Revision ZZ – Language**

- ❖ **CNB** oznacza symbol, że rekomendacja pochodzi z poziomu koordynacji prac JN
- ❖ **P-** identyfikuje, że rekomendacja dotyczy **ŚOI (PPE)**
- ❖ **XX** – oznacza z jakiej grupy pochodzi dana rekomendacja, np. **00** to Komitet Horyzontalny, a **01** to grupa robocza **1 (VG 1)**
- ❖ **YYY** – oznacza numer referencyjny RfU
- ❖ **ZZ** - identyfikuje wersję (status) danej rekomendacji

SPOTKANIE KOMITETU HORYZONTALNEGO

– c.d.

Dokonano modyfikacji RfU 136 w sprawie procedury re-certyfikacji

- ❖ **Jeśli JN ma wątpliwości co do spełnienia zasadniczych wymagań przez wyrób wprowadzany do obrotu na podstawie wydanego wcześniej certyfikatu, może prosić producenta o dodatkowe informacje lub egzemplarze wyrobów**
- ❖ **Zgłoszono problem związany z numerowaniem certyfikatów, które uzyskają przedłużenie daty ważności. RfU zakłada, że JN wyda certyfikat z tym samym numerem. Ze względu na prowadzenie przez JN rejestrów wydanych certyfikatów może okazać się to niemożliwe do wykonania**

SPOTKANIE KOMITETU HORYZONTALNEGO

– c.d.

Dyskutowano problem, czy JN może uznać w procesie oceny typu badania wykonane w laboratoriach producenta

Brak jest jednolitego podejścia w tym zakresie, gdyż wpływ na to mają następujące kwestie:

- ❖ **Czy jednostki akredytujące JN dopuszczają taki przypadek (np. producent posiada niezależne akredytowane laboratorium)**
- ❖ **Czy istnieje możliwość zapewnienia przez producenta warunków niezależności w odniesieniu do prowadzonych badań wyrobu**
- ❖ **Czy możliwe jest, aby pracownicy JN wykonywali badania wykorzystując wyposażenie pomiarowe producenta**

SPOTKANIE KOMITETU HORYZONTALNEGO

– c.d.

Zgłoszono problemy w zakresie:

- ❖ **wyrobów, które są produkowane na indywidualne zamówienie i zgodnie z rozporządzeniem zastępującym dyrektywę 89/686/EWG będą klasyfikowane do II kategorii ryzyka, co może spowodować zmianę przewidzianą dla danego wyrobu kategorii**
- ❖ **konieczności dołączania do wyrobu deklaracji zgodności**
- ❖ **różnego zrozumienia okresu przejściowego w przypadku nowelizacji norm zharmonizowanych z dyrektywą 89/686/EWG – organy nadzoru rynku w niektórych krajach egzekwują wymagania nowych norm po opublikowaniu w OJEU**

SPOTKANIE KOMITETU HORYZONTALNEGO

– c.d.

Przedstawiciel ESF przedstawił następujące kwestie:

- ❖ kontynuowane są prace nad opracowaniem wzoru instrukcji producenta ŚOI i wytycznymi w zakresie harmonizacji działań JN i organów nadzoru rynku
- ❖ zgłoszono potrzebę zminimalizowania przez JN możliwości fałszowania certyfikatów oceny typu
- ❖ zgłoszono potrzebę ustalenia jakie działania powinna podjąć JN, gdy uzyskuje informację, że na rynku został zidentyfikowany fałszywy certyfikat oceny typu. Stwierdzono, że JN nie ma uprawnień do unieważnienia certyfikatu, którego nie wydała

SPOTKANIE KOMITETU HORYZONTALNEGO

– c.d.

Prezentacja ESF –c.d.

- ❖ problemem są różnice w uzyskanych wynikach badań parametrów ochronnych ŚOI wykonywanych w laboratoriach JN, producentów i organów nadzoru rynku
- ❖ zasadniczą kwestią jest ustalenie postępowania w przypadku, gdy błąd w badaniach był popełniony przez laboratorium JN
- ❖ przeanalizowano instrukcje użytkowania urządzeń elektrycznych i medycznych - stwierdzono, że instrukcje ŚOI dołączane do wyrobów powinny mieć dużo rysunków i mało tekstu (1 strona)
 - inne niezbędne informacje powinny być dostępne na stronie internetowej producenta
 - dobrą praktyką jest (np. w instrukcji użytkowania wyrobów medycznych) stosowanie w instrukcjach tego samego schematu przedstawiania treści

SPOTKANIE Ad-hoc group art. 11A/B

- ❖ Zaleca się, aby w czasie 3 lat JN zmieniały badane parametry w taki sposób, aby sprawdzeniu podlegał zakres wymagań istotnych w odniesieniu do kontrolowanego wyrobu
- ❖ RfU 031 – jak powinna postąpić JN, gdy wyrób nie spełnił wymagań podczas kontroli 11A i 11B

Wskazano, że w każdym przypadku **JN musi podjąć indywidualną decyzję** biorąc pod uwagę przyczynę niespełnienia wymagań i stopień zagrożenia dla potencjalnego użytkownika

W przypadkach zagrażających życiu **konieczne jest unieważnienie certyfikatu oceny typu i powiadomienie o tym fakcie państwa członkowskie**

W czasie spotkania rozważano jeszcze jedną możliwość postępowania w takiej sytuacji - zamiana procedury np. z 11 B na 11A

Większość JN uważała takie rozwiązanie za niedopuszczalne

SPOTKANIE Ad-hoc group art. 11A/B

- ❖ **RfU 135 - wskazany w rekomendacji sposób przeprowadzania kontroli 11B jest inny niż określony w normie ISO 9001**
Czas na nowelizację tego i innych rekomendacji przewidziany jest na etapie wdrażania nowego rozporządzenia zastępującego dyrektywę 89/686/EWG
- ❖ **RfU 135 - dyskutowano zagadnienie zakupów materiałów do produkcji środków ochrony indywidualnej od poddostawców i zapewnienie zgodności tych materiałów ze specyfikacjami technicznymi wyrobu (odpowiedzialność producenta)**
- ❖ **Dokonano przeglądu tekstu rozporządzenia zastępującego dyrektywę 89/686/EWG po uwagach Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie związanym z artykułem 11 A/B. Dyskutowano problematyczny zapis o „statystycznym” pobieraniu próbek do badań zgodnie z procedurą 11A**

KOLEJNE SPOTKANIE HC i Ad hoc group 11 A/B

12-16 listopada 2015 r.

