

Protokół
z VI 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 10.12.2008 r. w Centralnym Instytucie Ochrony Pracy-Państwowym Instytucie Badawczym. W spotkaniu wzięli udział przedstawiciele jednostek notyfikowanych należących do Porozumienia, a także Ministerstwa Finansów (MF), Izby Celnej w Gdyni, Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów (UOKiK), Państwowej Inspekcji Pracy (PIP), Polskiego Zrzeszenia Producentów i Dystrybutorów Środków Ochrony Indywidualnej (PZPiDŚOI).

Listę osób uczestniczących w spotkaniu zawiera Załącznik nr 1.

Program VI spotkania *Porozumienia* przekazano uczestnikom przed rozpoczęciem spotkania. Program stanowi Załącznik nr 2.

Ad 1.

Spotkanie otworzył Pan dr inż. Daniel Podgórski – Zastępca Dyrektora ds. Systemów Zarządzania i Certyfikacji CIOP-PIB.

Ad 2.

Program VI spotkania *Porozumienia* przekazany uczestnikom przed rozpoczęciem spotkania przyjęto bez uwag. Dodatkowo przedstawiciele Ministerstwa Finansów i Izby Celnej zostali poproszeni o przedstawienie informacji dotyczącej ochrony rynku przed wyrobami nie spełniającymi zasadniczych wymagań dyrektywy 89/686/EWG dla środków ochrony indywidualnej.

Ad 3.

Protokół z V spotkania *Porozumienia*, które odbyło się w dniu 3.04.2008 r. został rozesłany w wersji elektronicznej do wszystkich członków *Porozumienia*. Do treści tego protokołu nie wniesiono żadnych uwag i przyjęto go jednogłośnie.

Ad 4.

Pani dr inż. Katarzyna Majchrzycka – Kierownik Zakładu Ochron Osobistych CIOP-PIB przedstawiła tematy omawiane na spotkaniach Komitetu Horyzontalnego (KH) w zakresie dyrektywy 89/686/EWG oraz grupy roboczej Ad Hoc działającej w zakresie art. 11A i 11B dyrektywy 89/686/EWG, które odbyły się w dniach 15-17.10.2008 r. w Wuppertalu.

Nowelizacja dyrektywy 89/686/EWG

W ramach posiedzenia Komitetu Horyzontalnego (KH) omówiono zagadnienia związane z nowelizacją dyrektywy 89/686/EWG. Zdefiniowano następujące zagadnienia, które powinny być rozważone podczas nowelizacji:

- wprowadzenie modułów procedur oceny zgodności (tak jak w innych dyrektywach nowego podejścia) zamiast art. 11A i 11B,
- określenie minimalnej zawartości danych podawanych w certyfikatach oceny typu WE (z uwagi na fakt, że certyfikaty wydawane przez poszczególne jednostki notyfikowane różnią się zawartością informacyjną),
- kategoryzacja środków ochrony indywidualnej (weryfikacja podziału środków ochrony indywidualnej zaliczanych do prostej oraz złożonej konstrukcji). W podsumowaniu tej dyskusji stwierdzono, że nie ma potrzeby zmiany zakresu wyrobów zaliczanych do prostej i złożonej konstrukcji, ponieważ dotychczasowe doświadczenia w tym zakresie są dobre,
- kryteria dla jednostek notyfikowanych (z uwagi na dotychczasowy brak uczestnictwa w pracach grup roboczych ze strony części jednostek notyfikowanych),
- wprowadzenie 5-letniego okresu ważności certyfikatów oceny typu WE (proponycja uzgodniona przez większość członków Komitetu Horyzontalnego, w tym także przedstawicieli Polski),
- utworzenie centralnego wykazu certyfikatów wydanych dla środków ochrony indywidualnej (na przykładzie dyrektywy 96/98/WE w sprawie wyposażenia statków).

Przewodniczący KH przekazał propozycję powyższego zakresu nowelizacji do Komisji Europejskiej, ale nadal możliwe jest zgłaszanie przez Jednostki Notyfikowane innych propozycji, w przypadku Polski poprzez Ministerstwo Gospodarki.

Ocena zgodności wyrobów medycznych

Kolejna kwestia diskutowana na spotkaniu KH dotyczyła dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych, a w szczególności tzw. „podwójnego użycia” wyrobów spełniających funkcję jako ochrona pacjenta (wyrób medyczny) i równocześnie jako ochrona personelu medycznego (środek ochrony indywidualnej). Takie wyroby powinny być oceniane wg procedur oceny zgodności zawartych w dyrektywie medycznej z zaznaczeniem, że muszą też spełniać zasadnicze wymagania dyrektywy dotyczącej środków ochrony indywidualnej. Problem dotyczy środków ochrony rąk i nóg, środków ochrony oczu i twarzy, odzieży ochronnej oraz szczególnie środków ochrony układu oddechowego, które wg dyrektywy medycznej należą do I kategorii, a wg dyrektywy 89/686/EWG należą do kategorii III. Z uwagi na tę sytuację European Safety Federation (europejska organizacja producentów środków ochrony indywidualnej) skierowała pismo do Komisji Europejskiej o konieczności zwrócenia uwagi organom nadzorującym rynek w zakresie obu dyrektyw na możliwość nieuczciwego lub nieprawidłowego postępowania w procesie oceny zgodności ww. wyrobów. W związku z tym ustalono, że na następne spotkanie *Porozumienia* zostanie zaproszony przedstawiciel Ministerstwa Zdrowia w celu przedyskutowania problemów związanych z nadzorem rynku w odniesieniu do wyrobów podlegających ww. dyrektywom.

Recommendation for Use Sheets

Kolejnym punktem omawianym na posiedzeniu KH był status Recommendation for Use Sheets. Zwrócono przy tym uwagę, że należy je traktować jako dokumenty urzędowe, akceptowane przez przedstawicieli rządów państw członkowskich UE. Dokumenty te powinny być stosowane na równi z normami europejskimi zharmonizowanymi z dyrektywą 89/686/EWG przez wszystkie strony uczestniczące w procesie oceny zgodności.

Następnie dr inż. Katarzyna Majchrzycka przekazała informację, że obecnie jest opracowywany dokument Recommendation for Use Sheets nr CNB/P/00.136 dotyczący walidacji certyfikatów oceny typu WE. Zgodnie z tym dokumentem certyfikaty powinny być wydawane na maksimum 5 lat. Po tym czasie powinna być przeprowadzona ponowna ocena zgodnie z wymaganiami aktualnie obowiązujących norm.

Aktualizacja zakresu notyfikacji jednostek

Pani dr inż. Katarzyna Majchrzycka przypomniała też, że w związku z potrzebą aktualizacji zakresu notyfikacji poszczególnych jednostek w systemie NANDO konieczne jest przesłanie do Pani Agnieszki Radomskiej (e-mail: agnieszka.radomska@mg.gov.pl) w Ministerstwie Gospodarki zakresu notyfikacji do końca 2008 r.

Następnie zreferowane zostały najważniejsze zagadnienia omawiane podczas posiedzenia grupy roboczej Ad-hoc działającej w zakresie art. 11A i 11B dyrektywy 89/686/EWG.

Kontrola jakości środków ochrony indywidualnej wg art. 11A

W pierwszej części spotkania grupy omówiono działania podejmowane przez poszczególne jednostki notyfikowane celem wprowadzenia zmian w sposobie dokonywania kontroli wg art. 11A, zgodnie ze wskazaniami zawartymi w Recommendation for Use Sheets nr CNB/P/00.125 (dot. rozszerzenia kontroli o zastosowanie jednej z czterech procedur wymienionych w tym dokumencie). Przedstawiono stan wdrożenia tego dokumentu przez poszczególne jednostki notyfikowane. Wymieniano również doświadczenia i problemy związane z wdrożeniem dokumentu, między innymi wzrost kosztów kontroli ponoszonych przez klientów na skutek konieczności przeprowadzenia dodatkowej oceny przedsiębiorstwa i sporządzenia raportu z kontroli zgodnego ze wzorem zawartym w Recommendation for Use Sheets nr CNB/P/00.131.

Kontrola jakości środków ochrony indywidualnej wg art. 11 B

Kolejnym zagadnieniem omawianym na spotkaniu grupy roboczej Ad hoc była kontrola jakości wg art. 11B oraz stosowanie podczas jej prowadzenia listy minimalnych wymagań podlegających sprawdzeniu przez jednostkę notyfikowaną. Stwierdzono, że zaplanowane do przeprowadzenia w 2009 r. kontrole z zastosowaniem listy minimalnych wymagań powinny być połączone ze szkoleniem klientów mającym na celu zapoznanie z nową jej formą, natomiast podczas kolejnych kontroli lista minimalnych wymagań powinna być wykorzystana już jako podstawa oceny.

Następne spotkanie grupy roboczej Ad hoc art. 11A/B w połączeniu z posiedzeniem Komitetu Horizontalnego zaplanowano na 1-3.06.2009 r.

Ad 5.

Zagadnienia poruszone na spotkaniu „Grupy Roboczej PPE ADCO”, które odbyło się 5.11.2008 r. w Brukseli przedstawił dr inż. Adam Pościk (CIOP-PIB).

Omawiane kwestie dotyczyły:

- ponownej notyfikacji Jednostek Notyfikowanych do końca 2008 r., (informacje dotyczące wnioskowanego zakresu notyfikacji należy przesyłać do Pani Agnieszki Radomskiej z Departamentu Regulacji Gospodarczych MG),
- aktualizacji dyrektywy 89/686/EWG ,
- aktualizacji załącznika do dyrektywy medycznej (w tym kategoryzacji wyrobów zaliczanych do kategorii I według dyrektywy dot. urządzeń medycznych i do kat. III według dyrektywy dot. środków ochrony indywidualnej). Podkreślono, że na forum Komisji Europejskiej problem związany z nadzorem rynku w zakresie obu dyrektyw był jak dotychczas sygnalizowany jedynie przez Polskę oraz European Safety Federation),
- kategoryzacji środków ochrony indywidualnej (naklejki odblaskowe zakwalifikowano do kategorii II, odzież chroniącą przed UV - do kategorii I, poduszki powietrzne stosowane w odzieży dla motocyklistów - do kategorii II),
- granicy między obszarami dyrektywy dotyczącej środków ochrony indywidualnej oraz dyrektywy dotyczącej zabawek (88/378/EWG). Stwierdzono, że istnieje potrzeba sprecyzowania zapisów odnoszących się do kategoryzacji w Przewodniku dotyczącym środków ochrony indywidualnej (z uwagi na różne przeznaczenie produkt nie może być jednocześnie zabawką i środkiem ochrony indywidualnej).
- publikacji nowej wersji Przewodnika dotyczącego środków ochrony indywidualnej.

Ad 6.

Dopuszczenie środków ochrony indywidualnej do obrotu

Pani Anna Kobyłecka z Departamentu Polityki Celnej Ministerstwa Finansów przedstawiła mechanizm wprowadzania na rynek środków ochrony indywidualnej. Organy celne odpowiedzialne są za dopuszczanie towarów do obrotu na podstawie art. 79 wspólnotowego kodeksu celnego. Dopuszczenie do obrotu oznacza zmianę statusu wyrobu tj. z „niewspólnotowego” towaru, towar staje się „wspólnotowym”. Oznacza to, że dopuszczenie wyrobu do obrotu w jednym kraju członkowskim skutkuje dopuszczeniem we wszystkich krajach członkowskich. Dopuszczenie wyrobu do obrotu ma miejsce po dokonaniu należnych opłat oraz spełnieniu zasad polityki handlowej (sprawdzenie zezwoleń, wymagań zasadniczych oraz dotyczących bezpieczeństwa w odniesieniu do konkretnych grup towarów). Organy celne działają zgodnie z ustawą o systemie oceny zgodności i ustawą o ogólnym bezpieczeństwie produktów. Na ich podstawie wydano rozporządzenia RM regulujące działanie organów celnych w przypadku zatrzymania produktu

niespełniającego wymagań. Organy celne zawieszają dopuszczenie produktu do obrotu w sytuacji, gdy zachodzi domniemanie, że nie spełniania on wymagań, stwierdzenia braków w dokumentacji oraz umieszczenia fałszywego albo wprowadzającego w błąd oznakowania CE. W przypadku zatrzymania wyrobów organ celny występuje do wyspecjalizowanych organów (PIP, PIH, WUG) w celu uzyskania opinii na temat spełniania przez wyrób zasadniczych wymagań. Opinia ta powinna być wydana w ciągu 3 dni roboczych od dnia zatrzymania. Stwierdzenie niezgodności wyrobu z wymaganiami zostaje odnotowane w dokumentach towarzyszących temu produktowi.

W zakresie środków ochrony indywidualnej niezgodności odnotowano głównie w odniesieniu do rękawic, kasków, a w początkowym okresie również do okularów przeciwsłonecznych. Główne zastrzeżenia to brak: oznaczenia CE, instrukcji w języku polskim oraz deklaracji zgodności. Pani Aleksandra Dołębska - Izba Celna w Gdyni uzupełniła powyższe dane o informację, że sprawdzeniu podlega zwykle około 20% wyrobów.

Pani Anna Kobyłecka oświadczyła, że organy celne są zainteresowane możliwościami szkoleniowymi w zakresie dyrektywy 89/686/EWG organizowanymi przez CIOP-PIB i inne jednostki notyfikowane. Istotna jest też efektywna wymiana informacji między organami wyspecjalizowanymi a izbami celnymi w obszarach potencjalnych niezgodności wyrobów z wymaganiami zasadniczymi.

Ad 7.

Rozliczenie finansowe *Porozumienia* za 2008 r. przedstawiła Pani mgr inż. Barbara Miareczko – Kierownik Ośrodka Certyfikacji Wyrobów i Systemów Zarządzania CIOP-PIB.

Wpływy ze składek w 2008 r. wyniosły 7200,00 zł. Koszt udziału w spotkaniach Komitetu Horyzontalnego (3359,38 zł.) oraz koszt prowadzenia sekretariatu wraz z kosztem utworzenia strony internetowej (3088,00 zł.) wyniósł 6447,38 zł. Zaproponowano, że pozostała, nie wydatkowana kwota w wysokości 752,62 zł. będzie przeniesiona na rok następny.

W planowanych kosztach na 2009 r. zwiększono liczbę godzin pracy sekretariatu do 40 h, natomiast koszt udziału jednostek notyfikowanych w *Porozumieniu* w roku 2009 został zmniejszony do 1000,00 zł. (+VAT).

Uwagi dotyczące wysokości zaplanowanej składki będzie można wносить do momentu zgłaszania uwag do przesłanego protokołu, brak uwag będzie oznaczać akceptację wysokości składki. Płatność składki za 2009 rok nastąpi po przesłaniu faktur do wszystkich członków *Porozumienia*.

Strona internetowa Porozumienia

Pani mgr inż. Małgorzata Jędrzejewska – Zastępca Kierownika Ośrodka Certyfikacji Wyrobów i Systemów Zarządzania CIOP-PIB przedstawiła projekt strony internetowej *Porozumienia*.

Biorąc pod uwagę fakt, że jest to wstępna propozycja CIOP-PIB jako koordynator *Porozumienia* oczekuje na wszelkie sugestie ze strony członków *Porozumienia* dotyczące treści i logo. Ustalono, że dostęp do części informacji zawieranych na stronie (programy spotkań, protokoły, forum dyskusyjne) będzie

zastrzeżony dla członków Porozumienia. Informacje o sposobie dostępu (odpowiednie hasła, loginy) będą przesyłane członkom *Porozumienia* po uruchomieniu strony internetowej.

Ad 8.

Wymiana informacji między inspektorami organów nadzoru rynku

W ramach spraw różnych Pan mgr Adam Jabłoński Prezes PZPiDŚOI poruszył kwestię wewnętrznej wymiany informacji między inspektorami organów nadzoru rynku z uwagi na występujące przypadki stosowania przez nich różnej interpretacji wymagań tej samej normy. Taki stan rzeczy wynika po części z różnic w zapisach zawartych w normach w wersji anglojęzycznej i ich tłumaczeniach.

W odpowiedzi Pani Jolanta Natorska (PIP) poinformowała, że w przypadku tego organu nadzoru rynku istnieje stały przepływ informacji pomiędzy inspektorami, gdyż w PIP działa system informacyjny umożliwiający taką wymianę. Jednocześnie zapewniła o podjęciu działań w celu wyeliminowania takich sytuacji w przyszłości.

Procesy dopuszczenia wyrobów służących zapewnieniu bezpieczeństwa publicznego lub ochronie zdrowia i życia oraz mienia, wprowadzanych do użytkowania lub wykorzystywanych przez jednostki ochrony przeciwpożarowej

Kolejny problem poruszony przez Pana Adama Jabłońskiego dotyczył realizacji procesów dopuszczenia wyrobów służących zapewnieniu bezpieczeństwa publicznego lub ochronie zdrowia i życia oraz mienia, wprowadzanych do użytkowania lub wykorzystywanych przez jednostki ochrony przeciwpożarowej. Wyroby te są oceniane zarówno przez jednostki notyfikowane w obszarze dyrektywy 89/686/EWG, jak również podlegają ocenie CNBOP na mocy rozporządzenia MSWiA z dnia 20 czerwca 2007 r. w sprawie wykazu wyrobów służących zapewnieniu bezpieczeństwa publicznego lub ochronie zdrowia i życia oraz mienia, a także zasad wydawania dopuszczenia tych wyrobów do użytkowania. W wyniku takiej sytuacji po wydaniu przez jednostkę notyfikowaną certyfikatu oceny typu WE wyrób poddawany jest ponownej ocenie w CNBOP celem uzyskania tzw. „świadectwa dopuszczenia do użytkowania”. Pan mgr Adam Jabłoński stwierdził, że ogólne wymagania techniczno-użytkowe dotyczące tych wyrobów są określone w rozporządzeniu MSWiA z 20 czerwca 2007 r., natomiast konkretne wymagania techniczne są trudne do uzyskania w jednostce, która jest wskazana w rozporządzeniu.

Pan mgr Adam Jabłoński skierował pytanie do Porozumienia, jak przedstawiciele jednostek notyfikowanych oceniają sytuację, że w ramach procesów dopuszczenia wyrobów służących zapewnieniu bezpieczeństwa publicznego lub ochronie zdrowia i życia oraz mienia, wprowadzanych do użytkowania lub wykorzystywanych przez jednostki ochrony przeciwpożarowej, wyniki oceny zgodności przeprowadzonej przez te jednostki w ramach oceny typu WE są dodatkowo sprawdzane przez jednostkę, która według prawa powinna działać na równi z innymi jednostkami. Przedstawiciele CIOP-PIB oraz IPS uznali takie działanie za niewłaściwe i wskazali, że taki stan powoduje między innymi nieuzasadniony wzrost kosztów

ponoszonych przez producentów. Ponadto działania te stawiają CNBOP w uprzywilejowanej pozycji w stosunku do innych jednostek.

Biorąc pod uwagę fakt, że planowana jest nowelizacja rozporządzenia MSWiA z czerwca 2007 r. Pan mgr Adam Jabłoński zaproponował, aby *Porozumienie* zajęło ewentualnie stanowisko w sprawie wyłączenia środków ochrony indywidualnej z zakresu powyższego rozporządzenia.

Pani mgr inż. Agnieszka Stefko (CIOP-PIB) poinformowała dodatkowo, że w wyniku prowadzenia procesów dopuszczenia wyrobów służących zapewnieniu bezpieczeństwa publicznego lub ochronie zdrowia i życia oraz mienia, realizowanych przez CNBOP pojawił się problem niezgodności terminologii stosowanej w normach i w rozporządzeniu MSWiA (w szczególności w przypadku rękawic specjalnych strażackich), co skutkuje rozbieżnościami pomiędzy nazwą w certyfikacie oceny typu WE i w „świadectwie dopuszczenia”. Pan mgr inż. Mariusz Jaworski (CNBOP) wyjaśnił, że nazewnictwo wynika wprost z rozporządzenia, a w sprawie procesów dopuszczenia wyrobów służących zapewnieniu bezpieczeństwa publicznego lub ochronie zdrowia i życia oraz mienia, poinformował, że żadne badanie przeprowadzane w celu uzyskania certyfikatu oceny typu WE nie jest powtarzane przez CNBOP.

W wyniku dyskusji Przewodniczący Porozumienia zaproponował głosowanie w sprawie ewentualnego wystąpienia o wykreślenie środków ochrony indywidualnej z rozporządzenia MSWiA z dnia 20 czerwca 2007 r. w sprawie wykazu wyrobów służących zapewnieniu bezpieczeństwa publicznego lub ochronie zdrowia i życia oraz mienia, a także zasad wydawania dopuszczenia tych wyrobów do użytkowania, które jest aktualnie nowelizowane. Rezultat głosowania był następujący: przedstawiciele dwóch jednostek notyfikowanych (IPS oraz CIOP-PIB) głosowali za przyjęciem wniosku, natomiast przedstawiciele pozostałych czterech jednostek (CNBOP, MORATEX, IW, ITS) wstrzymali się od głosu. W związku z takim wynikiem głosowania wniosek nie został przyjęty.

Ze względu na datę kolejnego spotkania Komitetu Horyzontalnego ds. dyrektywy 89/686/EWG (1-3.06.2009 r.) termin następnego spotkania *Porozumienia* zaplanowano na wrzesień 2009 r. Nie wyklucza się spotkania w trybie roboczym, jeśli zostanie zgłoszone takie zapotrzebowanie.

Ze strony Koordynatora