

**Protokół**  
**z V 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 3.04.2008 r. w Centralnym Instytucie Ochrony Pracy - Państwowym Instytucie Badawczym. W spotkaniu wzięli udział przedstawiciele:

- Ministerstwa Gospodarki (MG),
- Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów (UOKiK),
- Państwowej Inspekcji Handlowej (PIH),
- Polskiego Zrzeszenia Producentów i Dystrybutorów Środków Ochrony Indywidualnej (PZPiDŚOI),
- jednostek notyfikowanych należących do Porozumienia oraz pracownicy CIOP-PIB.

Listę osób uczestniczących w spotkaniu zawiera Załącznik nr 1.

Program V 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.

Ad 2.

Program przyjęto, zaakceptowano wprowadzenie zmiany kolejności prezentowania informacji przewidzianych w pkt. 4 i 5.

Ad 3.

Protokół z IV spotkania *Porozumienia*, które odbyło się w dniu 5.12.2006 r. został rozesłany w wersji elektronicznej do wszystkich członków *Porozumienia*. Do treści tego protokołu nie wniesiono żadnych uwag, w wyniku czego przyjęto go jednogłośnie.

Ad 4.

Zagadnienia poruszone na spotkaniu „Grupy Ekspertów ds. Środków Ochrony Indywidualnej”, które odbyło się 19-20 listopada 2007 r. w Brukseli przedstawił Pan mgr inż. Adam Pościk

(CIOP-PIB). Omawiane kwestie dotyczyły m.in. kategoryzacji środków ochrony indywidualnej, w szczególności:

- zakwalifikowania rękawic do kombinezonów dla nurków do kategorii I,
- zakwalifikowania do kategorii II akcesoriów o podwyższonej widzialności oraz toreb odblaskowych,
- zakwalifikowania ochraniaczy pleców stosowanych podczas wyczynowej jazdy na rowerze do kategorii II,
- zakwalifikowania ochraniaczy naskórka przed otarciem do kategorii I,
- zakwalifikowania odzieży chroniącej przed UV do środków ochrony indywidualnej kategorii I (o ile producent zadeklaruje specjalne przeznaczenie tej odzieży),
- zakwalifikowania treningowych rękawic bokserskich (bag gloves) do kategorii I.

Natomiast w przypadku rękawic bokserskich (boxing gloves) podjęto decyzję o nie klasyfikowaniu tych wyrobów jako środków ochrony indywidualnej.

Przedstawiono również informacje dotyczące wypadków wynikających z niewłaściwego stosowania sprzętu chroniącego przed upadkiem z wysokości, wycofania z rynku filtrów do półmasek filtrujących nie spełniających wymagań normy EN 143:2000, ujednoczenia wymagań dla jednostek notyfikowanych oraz propozycji zmian do dyrektywy medycznej.

W zakresie normalizacji na poziomie europejskim planowane są prace wykonywane przez CEN i CENELEC dotyczące opracowania norm w zakresie wymagań i metod badawczych dla wyrobów antyelektrostatycznych. Kontynuowane są prace dotyczące opracowania norm w odniesieniu do nieszkodliwości materiałów stosowanych do produkcji hełmów.

Ad 5.

Pan mgr Krzysztof Zawiślak - Starszy Specjalista w Departamencie Przemysłu Ministerstwa Gospodarki przedstawił nowe ramy prawne Wspólnoty Europejskiej dotyczące nowelizacji przepisów tzw. „nowego podejścia” w zakresie swobodnego przepływu towarów na wspólnym rynku. W dniu 21.02.2008 r. Parlament Europejski przyjął pakiet legislacyjny, który ma na celu usprawnienie swobodnego przepływu towarów na wspólnym rynku oraz uniemożliwienie bezpodstawnej odmowy wprowadzania na rynek danego państwa członkowskiego produktów pochodzących z innych państw członkowskich. Pakiet składa się z trzech aktów prawnych: dwóch rozporządzeń oraz decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady. Nowe przepisy wejdą w życie z dniem 1.01.2010 r.

Nowe przepisy uwzględniają m.in. podział obowiązków poszczególnych podmiotów w procesie dostaw i dystrybucji, rozróżnienia producenta od podmiotów stanowiących dalsze ogniwa łańcucha dystrybucji oraz wyraźnego rozróżnienia między importerem a dystrybutorem. Importer definiowany jest jako podmiot, który wprowadza na rynek UE produkty z krajów trzecich. W związku z tym jest on zobowiązany zapewnić, aby wprowadzane przez niego wyroby spełniały obowiązujące wymagania UE. Importerzy i dystrybutorzy i nie mają żadnego wpływu na proces produkcji. Ich obowiązki w zakresie oceny zgodności produktu ograniczają się do sprawdzenia czy wyrób został prawidłowo oznakowany oraz czy dostarczono wymagane dokumenty.

Ocena zgodności należy wyłącznie do obowiązków producenta ponieważ jedynie producent posiada dokładną wiedzę o procesie projektowania i produkcji, tym samym jest on najbardziej kompetentny do stosowania procedur oceny zgodności.

Zapewnienie identyfikowalności produktu na każdym etapie łańcucha dostaw upraszcza nadzór rynku i zwiększa jego skuteczność. Skuteczny system identyfikacji ułatwia organom odpowiedzialnym za nadzór rynku znalezienie podmiotu gospodarczego odpowiedzialnego za dostarczanie produktów niespełniających wymagań.

Zaproponowano także ustanowienie jednolitego poziomu nadzoru rynku w całej UE poprzez:

- utrzymanie organizacji nadzoru rynku na poziomie krajowym uwzględniającej lokalne uwarunkowania,
- określenie wspólnych dla całej UE wymagań dotyczących nadzorowania rynku.

Pozwoli to, w lepszym niż dotychczas stopniu, zapewnić skuteczne identyfikowanie i eliminowanie niebezpiecznych produktów z rynku wewnętrznego, a także nieuczciwych producentów i importerów.

W celu realizacji usług w zakresie oceny zgodności na takim samym poziomie przez wszystkie jednostki notyfikowane konieczne jest ustanowienie jednolitych obowiązkowych wymagań. Konieczne jest także ujednoczenie wymagań i zasad postępowania dla organów prowadzących ocenę i monitorujących działanie jednostek notyfikowanych.

Jednostki notyfikowane często podzlecają część swoich działań związanych z oceną zgodności. Zasadne jest, aby podwykonawcy spełniali te same wymagania, co jednostki notyfikowane. W związku z powyższym ocena kompetencji powinna również obejmować podwykonawców jednostek notyfikowanych.

Przedstawiono również stronę internetową Ministerstwa Gospodarki: [http://www.mg.gov.pl/GOSPODARKA/Przetworstwo+przemyslowe/przemysl+maszynowy/Dyrektywa\\_PPE/](http://www.mg.gov.pl/GOSPODARKA/Przetworstwo+przemyslowe/przemysl+maszynowy/Dyrektywa_PPE/). Krajowy punkt kontaktowy ds. Wdrażania Dyrektywy 89/686/EWG prowadzi Pani mgr Ewa Garstka – Główny Specjalista w Departamencie Rozwoju Gospodarki Ministerstwa Gospodarki.

Ad 6.

Pani dr inż. Katarzyna Majchrzycka – Kierownik Zakładu Ochron Osobistych CIOP-PIB przedstawiła zagadnienia omawiane na spotkaniach Komitetu Horyzontalnego w zakresie dyrektywy 89/686/EWG, które odbyło się w dniach 7-9.02 oraz 12-14.12.2007 r. w Brukseli. Na wstępie zostały przedstawione zmiany organizacyjne w Komitecie Horyzontalnym tj. nominowanie na przewodniczącego Komitetu Horyzontalnego dr Martina Liedtke, zaprzestanie działalności jako jednostki notyfikowanej przez EMPA oraz INRS, rozpoczęcie działalności dwóch jednostek notyfikowanych z Rumunii oraz utworzenie nowej jednostki notyfikowanej – Instytutu Włókiennictwa w wyniku połączenia IIMW oraz Tricotextil.

Podczas spotkania omawiano m.in. niewystarczający udział przedstawicieli Jednostek Notyfikowanych w spotkaniach pionowych grup roboczych. Przedstawiono również informację nt. aktualnych „Recommendation for Use sheets”, które są udostępnione pod adresem: [http://ec.europa.eu/enterprise/mechane\\_quipment/ppe/index.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/mechane_quipment/ppe/index.htm) ze spotkań grup VG3, VG4, VG9 (przed weryfikacją) oraz VG5 (po weryfikacji). Grupa VG5 opracowała dokument „Minimalny program oceny odzieży ochronnej i środków ochrony rąk pod względem zapewnienia ich nieszkodliwości dla użytkownika”, zawierający procedurę (kompletne metody badawcze) umożliwiającą jednostce notyfikowanej ocenę nieszkodliwości odzieży ochronnej i środków ochrony rąk dla użytkownika.

W czasie spotkania Komitetu Horyzontalnego podano informację o pracach nad nowelizacją dyrektywy 89/686/EWG. Przewidywane zmiany mogą dotyczyć m.in. wymagania, aby deklaracja zgodności była dostarczana do każdego egzemplarza środka ochrony indywidualnej (do chwili obecnej deklarację zgodności wystawia się raz, w momencie pierwszego wprowadzania danego wyrobu na rynek). Kolejną kwestią było monitorowanie kompetencji podwykonawców jednostek notyfikowanych. W ramach prac nad nowelizacją dyrektywy 89/686/EWG zachęca się do współpracy wszystkie zainteresowane strony tj. jednostki notyfikowane, Ministerstwo Gospodarki, nadzór rynku tak, aby Polska miała wypracowane wspólne stanowisko uwzględniające doświadczenia jednostek notyfikowanych oraz krajowego rynku.

Trwają prace nad weryfikacją Przewodnika Komisji Europejskiej – „Interpretacja postanowień Dyrektywy 89/686/EWG w zakresie oceny zgodności środków ochrony indywidualnej z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa”.

Zakończono prace nad nowelizacją dyrektywy dotyczącej urządzeń medycznych – 2007/47/WE. Interpretacja Komisji Europejskiej dotycząca postanowień dyrektywy medycznej jest zamieszczona na stronach Komisji Europejskiej [http://ec.europa.eu/enterprise/medical\\_devices/guidestds/interpretative\\_documents\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/guidestds/interpretative_documents_en.htm).

W myśl tej nowelizacji wyroby pełniące podwójną funkcję jako wyrób medyczny (do ochrony pacjenta) i jednocześnie jako środek ochrony indywidualnej (do ochrony personelu medycznego) powinny spełniać wymagania obydwu dyrektyw, natomiast procedura oceny typu i sposób oznakowania CE wynika z dyrektywy medycznej. Uprawnienia do oceny tych wyrobów (wydawania certyfikatów) mają jednostki notyfikowane w zakresie dyrektywy medycznej, ale przy ocenie spełnienia wymagań należy także uwzględnić wymagania zawarte w dyrektywie 89/686/EWG. Dyskutowano problem związany z kategoryzacją tego typu wyrobów, gdyż według dyrektywy 89/686/EWG należą one do III kategorii, a w dyrektywie 2007/47/WE są zaliczane do kategorii I.

Nadal nie ma również ostatecznego stanowiska w odniesieniu do odpowiedzialności jednostek notyfikowanych i producentów w przypadku zmiany norm zharmonizowanych z dyrektywą 89/689/EWG (Dokument Question/Answer 31). W dalszym ciągu obowiązuje interpretacja, że unieważnienie certyfikatu powinno być dokonane, gdy zmiany w normie dotyczą krytycznych, istotnych z punktu widzenia użytkownika wymagań. W pozostałych przypadkach producent w porozumieniu z jednostką notyfikowaną powinien dokonać oceny, czy wyrób nadal spełnia odnoszące się do niego zasadnicze wymagania zawarte w dyrektywie. W przypadku pozytywnej oceny może być wydany nowy certyfikat uwzględniający znakowanie zgodnie ze znowelizowaną normą, ale nie jest to konieczne.

Unieważnienie certyfikatu na życzenie klienta jest możliwe i nie wymaga informowania organu administracji publicznej np. Ministerstwa Gospodarki, ponieważ wyrób cały czas spełnia zasadnicze wymagania. W tym przypadku jednostka notyfikowana zobowiązana jest poinformować klienta, że wystawiona wcześniej deklaracja zgodności traci ważność.

W przypadku zidentyfikowania problemu skopiowania certyfikowanego produktu lub certyfikatu oceny typu WE, jednostka notyfikowana powinna podjąć działania wynikające z kontraktu (dot. udzielenia notyfikacji) w zakresie możliwości unieważnienia certyfikatu.

Podczas spotkania Komitetu Horyzontalnego przedstawiono wnioski ze spotkania grupy Ad-hoc dotyczące prowadzenia kontroli jakości środków ochrony indywidualnej III kategorii. Zgodnie z artykułem 11A dyrektywy 89/686/EWG z przedstawionej w Recommendation for Use CNB/P/00.125 interpretacji wynika, że oprócz pobrania próbek jednostka wykonuje jedną z czterech procedur wymienionych ww. dokumencie. Powyższe postępowanie powinno być stosowane dla obecnych klientów jednostek notyfikowanych od dnia 31.12.2008 r., a dla nowych klientów od dnia 1.04.2008 r. Wskazane jest, aby raport z kontroli przyjął formę ujętą w CNB/P/00.131.

W odniesieniu do oceny systemu zapewniania jakości wg artykułu 11B dyrektywy 89/686/EWG, audytor powinien korzystać z listy minimalnych wymagań podlegających sprawdzeniu podczas oceny. Jednostki notyfikowane powinny niezwłocznie wdrożyć powyższy sposób postępowania.

Członkowie *Porozumienia* rejestrujący się na spotkania Komitetu Horyzontalnego poprzez Registration Form po wypełnieniu niezbędnych danych proszeni są o odznaczenie opcji: „No, I will be represented by my national coordination group: Central Institute for Labour Protection – National Research Institute (K. Majchrzycka)”. Wysyłając e-maila ze zgłoszeniem udziału w spotkaniu Komitetu Horyzontalnego członkowie *Porozumienia* proszeni są o przesyłanie kopii „do wiadomości” CIOP-PIB.

Pan mgr inż. Ryszard Szefler (przedstawiciel PZPiDŚOI) poruszył problem ważności certyfikatów w momencie zmiany normy oraz ustosunkowania się wyspecjalizowanych organów kontroli do faktu ważności lub utraty ważności certyfikatu dla danego środka ochrony indywidualnej. W wyniku dyskusji ustalono, że CIOP-PIB jako koordynator *Porozumienia Polskich Jednostek Notyfikowanych* w obszarze dyrektywy 89/686/EWG wystosuje pismo do WUG, PIH i PIP informujące o zaleceniach Komisji Europejskiej wynikające z dokumentu „Question / Answer 31”.

Kolejnym diskutowanym zagadnieniem był sposób postępowania w zdarzających się coraz częściej przypadkach fałszowania wyrobów (podrabiania wyrobów i ich rozpowszechniania) oraz podejścia do tego problemu organów nadzoru rynku w taki sposób, aby w wyniku kontroli byli eliminowani nieuczciwi producenci podszywający się pod producentów mających certyfikaty jednostek notyfikowanych. Z tego względu postulowano, aby w systemie RAPEX prowadzonym przez UOKiK, uszczegóławiano dane o wyrobie z uwzględnieniem informacji, jakiego wyrobu jest to podróbka oraz jaka jest różnica między wyrobem oryginalnym, a sfałszowanym.

Ad 7.

Pani dr inż. Grażyna Bartkowiak przedstawiła stanowisko grupy roboczej *Porozumienia PJJ* działającej w obszarze odzieży ochronnej w odniesieniu do zmian wynikających z zastąpienia stosowanej obecnie przy ocenie typu normy PN-EN 470-1:1999 „Odzież ochronna dla spawaczy i osób wykonujących zawody pokrewne. Wymagania” nową normą: PN-EN ISO 11611:2007 „Odzież ochronna dla spawaczy i pracowników w zawodach pokrewnych”.

Zmiany w normie PN-EN ISO 11611:2007 wynikają m.in. z nowej metody badania odporności na działania kropli stopionego metalu, konieczności badania parametrów wytrzymałościowych po praniu, badania przenikania promieniowania cieplnego oraz oporności skrośnej przy wilgotności powietrza 85% RH.

Wypracowanie wspólnego stanowiska podjęto podczas spotkania roboczego zorganizowanego w dniu 13.03.2008 r. z inicjatywy Instytutu Przemysłu Skórzanego, w którym wzięli udział oprócz IPS przedstawiciele ITB Moratex, Instytutu Włókiennictwa oraz CIOP-PIB.

Ustalono stanowisko:

Biorąc pod uwagę status normy zastąpionej (PN-EN 470-1:1999) podany w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej 2008/C 63/07 z 8 marca 2008 r. w brzmieniu: „*Data ustania domniemania zgodności normy zastąpionej – 30.04.2008 r.*”, postanowiono co następuje:

- jednostki notyfikowane mogą wydawać do dnia 30.04.2008 r. certyfikaty oceny typu WE zgodnie z wymaganiami normy PN-EN 470-1:1999,
- Po dniu 30.04.2008 r. certyfikaty oceny typu WE będą wydawane zgodnie z wymaganiami nowej normy PN-EN ISO 11611:2007,
- Certyfikaty oceny typu WE wydane do dnia 30.04.2008 r. na podstawie normy PN-EN 470-1:1999 pozostają ważne. Wobec powyższego, po tym terminie na rynku znajdować się będzie odzież ochronna dla spawaczy spełniająca wymagania normy PN-EN 470-1:1999 lub PN-EN ISO 11611:2007.

Ustalone podczas spotkania grupy roboczej stanowisko przyjęto jednogłośnie jako stanowisko *Porozumienia*.

Ad 8.

Pani mgr inż. Irena Kulińska (IPS) zaproponowała, aby ustalenia ze spotkań *Porozumienia* były udostępniane na stronie internetowej. Propozycja została przyjęta. Na stronie internetowej CIOP-PIB zostanie utworzona domena informacyjna dotycząca *Porozumienia PJJ* zawierająca informacje dotyczące *Porozumienia*, postulaty ze spotkań oraz przyjęte ustalenia.

Pani dr inż. Katarzyna Majchrzycka przedstawiła ustalenia ze spotkania przedstawicieli IPS oraz CIOP-PIB, które wynikało w związku z opublikowaniem zmian do norm EN ISO 20344:2004, EN ISO 20345:2004 EN ISO 20346:2004, EN ISO 20347:2004 i wycofania norm ISO/TR 11220:1993, DIN 4843-100 dotyczących badania odporności na poślizg obuwia bezpiecznego, ochronnego i zawodowego. Zaproponowano, że wydane dotychczas certyfikaty oceny typu WE zachowują ważność, natomiast nowe certyfikaty powinny uwzględniać wymaganie dotyczące odporności na poślizg, a w oznakowaniu należy podać jako normę odniesienia EN ISO 20345/6/7:2007 lub (EN ISO 20345/6/7:2004+A1:2007-obowiązuje od dnia 1.05.2008 r. zgodnie z O.J. 2008/C63/07).

W wyniku dyskusji podczas spotkania *Porozumienia* zalecano, aby punktem odniesienia była interpretacja przyjęta w Recommendation for Use CNB/P/10.120a.

Ad 9.

Rozliczenie finansowe *Porozumienia* za 2007 r. przedstawiła Pani mgr inż. Barbara Miareczko. Wpływy ze składek w 2007 r. wyniosły 6510,00 zł, natomiast koszt udziału w spotkaniach Komitetu Horyzontalnego 8641,90 zł. Koszty uczestnictwa w KH przewyższyły wpływy ze składek o 2131,90 zł. Z uwagi na fakt, że dotychczasowa składka za 2007 r. nie zapewniła pokrycia 25 h pracy sekretariatu *Porozumienia* oraz z uwagi na zmniejszoną liczbę jednostek notyfikowanych (w wyniku połączenia dwóch Instytutów), ustalono, że koszt udziału jednostek notyfikowanych w *Porozumieniu* w roku 2008 będzie wynosić 1200,00 zł (+VAT). Propozycja została przyjęta przez pięć jednostek notyfikowanych. Jedna jednostka (ITB „Moratex”) wstrzymała się od głosu. Płatność składki za 2008 rok nastąpi po przesłaniu faktur do wszystkich członków *Porozumienia* oraz pisma informującego.

Ad 10.

Kolejne spotkanie Komitetu Horyzontalnego Jednostek Notyfikowanych działających w obszarze dyrektywy 89/686/EWG odbędzie się 16-17 września 2008 r. Ustalono, że następne spotkanie *Porozumienia* odbędzie się pod koniec roku 2008.

Pan mgr Adam Jabłoński (PZPiDŚOI) zaproponował, aby na następne spotkanie *Porozumienia* zaprosić przedstawicieli Urzędu Celnego; propozycję przyjęto.

Pan dr inż. Daniel Podgórski przedstawił informację dotyczącą *III Europejskiej Konferencji na temat normalizacji, badań i certyfikacji – Bezpieczniejsze wyroby dla konkurencyjnych miejsc pracy*, która odbędzie się w Krakowie w dniach 11-12 września 2008 r. Konferencja organizowana jest przez Europejską Sieć Bezpieczeństwa i Zdrowia w Pracy (EUROSHNET). CIOP-PIB czyni starania o dofinansowanie w wysokości 50% przez Zakład Ubezpieczeń

Spółecznych opłaty rejestracyjnej dla uczestników z Polski. W przypadku zapewnienia dofinansowania udziału w konferencji do uczestników zostanie przesłana odpowiednia informacja.

Ze strony Koordynatora