

Protokół
z XIII spotkania Porozumienia Polskich Jednostek Notyfikowanych w obszarze dyrektywy 89/686/EWG
dotyczącej środków ochrony indywidualnej

Spotkanie Porozumienia Polskich Jednostek Notyfikowanych (PPJN) w obszarze dyrektywy 89/686/EWG dotyczącej środków ochrony indywidualnej odbyło się w dniu 16 grudnia 2013 r. w siedzibie Centralnego Instytutu Ochrony Pracy – Państwowego Instytutu Badawczego.

W spotkaniu udział wzięli przedstawiciele jednostek notyfikowanych należących do Porozumienia, a także przedstawiciele Ministerstwa Gospodarki (MG) oraz Polskiego Zrzeszenia Producentów i Dystrybutorów Środków Ochrony Indywidualnej (PZPiDŚOI).

Listę osób uczestniczących w spotkaniu zawiera Załącznik nr 1 do niniejszego protokołu.

Ad. 1

Dr inż. Daniel Podgórski - Zastępca Dyrektora ds. Systemów Zarządzania i Certyfikacji CIOP-PIB powitał uczestników spotkania, a następnie otworzył spotkanie.

Ad. 2

Program XIII spotkania Porozumienia przekazany uczestnikom przed rozpoczęciem spotkania przyjęto bez uwag. Program stanowi załącznik nr 2 do niniejszego protokołu.

Ad. 3

Wszystkim członkom Porozumienia przekazano protokół z XII spotkania Porozumienia, które odbyło się w dniu 21 czerwca 2013 r. Protokół został przyjęty przez wszystkich członków Porozumienia.

Ad. 4 i 5

Dr inż. Katarzyna Majchrzycka – Kierownik Zakładu Ochrony Osobistych CIOP-PIB przedstawiła zagadnienia omawiane podczas XXVIII spotkania Komitetu Horyzontalnego Jednostek Notyfikowanych, działającego w obszarze dyrektywy 89/686/EWG oraz Grupy Ad Hoc działającej w zakresie art. 11 A i 11 B dyrektywy, które odbyły się w dniach 21 i 22 listopada br. w Brukseli.

Szczegółowa prezentacja stanowi załącznik nr 3 do niniejszego protokołu; dla członków PPJN będzie ona także dostępna na stronie Porozumienia.

Spotkanie Komitetu Horyzontalnego (KH)

Najważniejsze tematy omawiane podczas spotkania KH dotyczyły:

- błędów (np. terminologicznych) oraz niejednorodności w przedstawianiu zakresu notyfikacji przez poszczególne JN w bazie europejskiej NANDO. Ustalono, że każda z JN powinna dokonać przeglądu zapisów w NANDO i w przypadku stwierdzenia błędów zgłosić krajowemu organowi notyfikującemu konieczność wprowadzenia zmian. Niezależnie od tych działań krajowe organy notyfikujące będą, w związku z nowelizacją dyrektywy 89/686/EWG, prowadziły re-notyfikację, co również będzie się wiązało z weryfikacją zapisów w systemie NANDO;
- przypomnienia jednostkom, które dotąd tego nie dopełniły, o obowiązku przesłania do sekretariatu KH deklaracji o stosowaniu RfUs;
- podjęcia decyzji o nowelizacji przewodnika dotyczącego kategoryzacji ŚOI i przewodnika zawierającego interpretacje postanowień dyrektywy 89/686/EWG;
- planów KE przekazania Parlamentowi Europejskiemu i Radzie Unii Europejskiej w grudniu 2013 r. propozycji tekstu rewizji dyrektywy 89/686/EWG. Ostateczna decyzja dotycząca formy prawnej rewizji (rozporządzenie / dyrektywa) będzie należeć do ww. organów. Od momentu podjęcia decyzji (przypuszczalny termin to przełom III/IV kwartału 2014 r.) przewidziany jest 2-letni okres na wdrożenie regulacji, a następnie 1 rok okresu przejściowego;
- wypracowania przez KH dokumentu zawierającego rekomendacje dla krajowych jednostek akredytujących w zakresie działań potwierdzających kompetencje JN w posiadanym obszarze notyfikacji. Stwierdzono potrzebę powstania takiego dokumentu z uwagi na różne podejście podczas ocen prowadzonych przez jednostki akredytujące;
- przedstawienia opracowanego przez KH projektu dokumentu wskazującego, z jakimi konsekwencjami powinny wiązać się zmiany w normach zharmonizowanych w odniesieniu do wydanych certyfikatów, ich ważności czy warunków unieważnienia. Zwrócono uwagę na potrzebę informowania producentów o przewidywanych w przyszłości zmianach, a co za tym idzie konieczności podjęcia określonych działań. Opracowany dokument zostanie przekazany Grupie Roboczej WG PPE do dyskusji i akceptacji. W przyszłości należy spodziewać się, że ta kwestia zostanie doprecyzowana w przewodniku „Blue guide”;
- podjęcia przez sekretariat KH decyzji o opracowaniu odpowiedniego wzoru instrukcji użytkownika ŚOI (którego forma i zawartość zostałyby ujednolicone) i przedstawienia go w formie RfU. Decyzja ta rodzi jednak wątpliwości, czy możliwe będzie przygotowanie RfU w tym zakresie, gdyż opracowanie instrukcji użytkownika ŚOI należy, zgodnie z postanowieniami dyrektywy 89/686/EWG, do obowiązków producenta, a ponadto w niektórych krajach (np. w Niemczech) istnieją szczegółowe dokumenty (w formie zaleceń krajowych) precyzujące wymagania odnośnie instrukcji producenta;

- zwrócenia uwagi na trudności związane z prowadzeniem oceny typu WE wyrobu wynikające z zastosowania w nim elementów podlegających innej dyrektywie;
- przekazania przez przedstawiciela CEN/CMC informacji o powołaniu nowego Komitetu Technicznego zajmującego się normalizacją inteligentnych materiałów i odzieży ochronnej;
- poinformowania przez przedstawiciela ADCO o powstaniu inicjatywy zmierzającej do opracowania przewodnika dla organów nadzoru rynku w celu ujednoczenia sposobu postępowania podczas prowadzenia przez te organy kontroli w zakresie dyrektywy 89/686/EWG;
- przekazania przez przedstawiciela ESF informacji o powstaniu dwóch grup roboczych, których celem jest opracowanie wzoru instrukcji producenta ŚOI oraz wytycznych w zakresie harmonizacji działań JN i organów nadzoru rynku. Przedstawiciel ESF zgłosił również problem związany z niejednorodnością zapisów w bazie NANDO oraz propozycję, aby na stronach ESF była zamieszczana zarówno lista JN, które uczestniczą w posiedzeniach KH, jak i wykaz wydanych przez nie certyfikatów.

Spotkanie grupy roboczej Ad-hoc w zakresie interpretacji artykułu 11 A i 11 B dyrektywy.

Podczas spotkania omówiono poniższe zagadnienia:

- w ramach art. 11A podjęto kwestię konieczności corocznego wykonywania badań wyrobów podlegających kontroli jakości produkcji;
- w ramach art. 11B dokonano rewizji następujących Recommendation for Use (RfU): **nr 026** (dot. pobierania próbek), **nr 031** (dot. unieważniania certyfikatów), **nr 086** (dot. kompetencji zespołu auditorów), **nr 087** (dot. posiadania przez producenta systemu zarządzania wg normy ISO 9001) i **nr 090** (dot. metod badań stosowanych przez producenta). Poruszono też problem prowadzenia kontroli jakości produkcji w sytuacji, gdy producent posiada kilka różnych miejsc produkcji wyrobów, w tym, gdy zleca podwykonawstwo produkcji;
- w ramach art. 10 i 11A/B przedyskutowano nowe RfU dotyczące przypadku, gdy podczas kontroli zgodnie z art. 11 JN stwierdza, że produkt jest niezgodny z wymaganiami.

Po zakończeniu prezentacji głos zabrał dr inż. Daniel Podgórski, który zapoczątkował dyskusję prosząc przedstawicieli JN o sprawdzenie, czy wszystkie uczestniczące w Porozumieniu jednostki złożyły już do Sekretariatu KH deklaracje o stosowaniu RfUs. Ponadto zwrócił również uwagę na problem wiążący się z brakiem docierania do Sekretariatu KH zgłoszeń wskazujących dr inż. Katarzynę Majchrzycką jako reprezentanta poszczególnych jednostek na posiedzeniach KH. Brak takiego oświadczenia skutkuje odnotowaniem nieobecności danej JN na spotkaniu.

W celu zapobieżenia w przyszłości problemom związanym z przepływem korespondencji do Sekretariatu KH podjęto ustalenie, że CIOP-PIB po otrzymaniu zaproszenia do wzięcia udziału w kolejnym posiedzeniu KH będzie rozsyłał do wszystkich członków Porozumienia przypomnienie dotyczące konieczności wskazania reprezentanta, zaś każda z Jednostek będzie przekazywała do CIOP-PIB kopię formularza rejestracji wysłanego do Sekretariatu KH.

Sprawozdanie z posiedzenia Grupy Roboczej PPE ds. dyrektywy 89/686/EWG (WG-PPE)

Dr inż. Adam Pościk przedstawił tematy omawiane podczas posiedzenia Grupy Roboczej PPE ds. dyrektywy 89/686/EWG (WG-PPE), które odbyło się w dniu 11 listopada 2013 r. w Brukseli.

Szczegółowa prezentacja dr inż. Adama Pościka stanowi załącznik nr 4 do niniejszego protokołu; dla członków PPJN będzie ona także dostępna na stronie Porozumienia.

Główne zagadnienia omawiane podczas spotkania Grupy Roboczej dotyczyły:

- podjęcia przez Komisję Europejską decyzji o wprowadzeniu wymagań dotyczących zasad wprowadzania do obrotu środków ochrony indywidualnej w formie regulacji,
- włączenia normy EN 795:2012 do wykazu norm zharmonizowanych,
- zakwalifikowania wyposażenia dla pszczelarzy do kategorii II środków ochrony indywidualnej,
- zakwalifikowania lekkich hełmów przemysłowych zgodnie z p. 4.4 przewodnika kategoryzacji ŚOI do kategorii I,
- propozycji zakwalifikowania ochraniaczy kolan stosowanych do użytku pozazawodowego do kategorii I, natomiast stosowanych do użytku zawodowego - do kategorii II,
- zakwalifikowania okularów ochronnych stosowanych podczas fototerapii dla nowonarodzonych dzieci (jako wyrobów o podwójnym przeznaczeniu), do kategorii I wg dyrektywy medycznej oraz do kategorii II wg dyrektywy 89/686/EWG,
- zakwalifikowania odzieży chroniącej przed promieniowaniem UV ze źródeł sztucznych do kategorii II, natomiast odzieży chroniącej przed naturalnym promieniowaniem UV przeznaczonej do użytku zawodowego do kategorii I. Odzież do użytku pozazawodowego została wykluczona z zakresu dyrektywy.

Ad. 6

W ramach poruszania spraw różnych dr inż. Katarzyna Majchrzycka nawiązała do podnoszonej na forum europejskim kwestii związanej z brakiem ujednoczonych wymagań oceny jednostek notyfikowanych działających w obszarze oceny zgodności. W związku z tym, że pomimo zapoczątkowanych działań na szczeblu europejskim nie ma obecnie wypracowanych wiążących wytycznych w tym zakresie, PCA utworzyło Grupę Ekspertką ds. dyrektyw nowego podejścia, której zadaniem jest wypracowanie dokumentów stanowiących kryterium oceny polskich jednostek. Grupa składa się ze specjalistów z zakresu każdej z dyrektyw, a dr inż. K. Majchrzycka została powołana w jej skład jako ekspert w obszarze dyrektywy dotyczącej ŚOI. PCA dotychczas opracowało dokument pod nazwą DA-11 będący procedurą zawierającą wymagania akredytacyjne dla jednostek do celów notyfikacji oraz wnioski o akredytację w obszarze notyfikacji.

K. Majchrzycka zwróciła uwagę na propozycję PCA, aby zakres akredytacji w obszarze notyfikacji był określany poprzez wskazanie norm zharmonizowanych, a nie np. zasadniczych wymagań dyrektywy. Takie rozwiązanie, z uwagi na brak możliwości umieszczenia w zakresach akredytacji bieżąco publikowanych aktualnych wydań norm zharmonizowanych oraz brak możliwości wydawania certyfikatów potwierdzających spełnienie aktualnych wymagań może wiązać się jednak z utratą konkurencyjności polskich jednostek notyfikowanych. W ramach prób rozwiązania problemu związanego z ujednoczeniem wymagań akredytacyjnych, PCA opracowało program akredytacji w odniesieniu do jednostek prowadzących ocenę w zakresie kontroli produkcji wyrobów budowlanych (dokument DAC-11).

W związku z tym, K. Majchrzycka zwróciła się z prośbą do członków Porozumienia o przeanalizowanie czy jednostki te uważają, że istnieje potrzeba stworzenia podobnego dokumentu służącego do oceny jednostek zajmujących się prowadzeniem oceny w ramach dyrektywy 89/686/EWG. K. Majchrzycka poprosiła o przesłanie do niej przyjętych stanowisk. Zebrane w ten sposób informacje będą podstawą do przedstawienia PCA wspólnego stanowiska PPJN. K. Majchrzycka zapytała również przedstawiciela MG - panią Ewę Garstkę o to, jakie jest stanowisko Ministerstwa odnośnie obowiązku uzyskania przez JN akredytacji w zakresie notyfikacji. W odpowiedzi pani E. Garstka zasugerowała skierowanie powyższego zapytania bezpośrednio do Departamentu Innowacji i Przemysłu, który jest komórką właściwą w zakresie notyfikacji jednostek. W związku z tym przyjęto ustalenie o wspólnym wystąpieniu Porozumienia do MG z prośbą o zajęcie stanowiska w tej sprawie. Uzgodniono, że pismo w imieniu Porozumienia zostanie przygotowane przez CIOP-PIB i przed skierowaniem do MG będzie rozesłane członkom Porozumienia do akceptacji do końca stycznia 2014 r.

Korzystając z okazji pani Ewa Garstka (Ministerstwo Gospodarki) poprosiła przedstawicieli jednostek o większą aktywność w przesyłaniu do niej (drogą e-mailową) propozycji tematów, które zdaniem jednostek powinny zostać poruszone podczas kolejnych posiedzeń Grupy Roboczej PPE.

Pani K. Majchrzycka poinformowała również o tym, że do European Safety Federation wpłynęło pismo Polskiego Zrzeszenia Producentów i Dystrybutorów ŚOI dotyczące problemu związanego ze stosowaniem w Polsce dodatkowych wymagań w odniesieniu do odzieży przeznaczonej dla straży pożarnej. Do tej kwestii odnieśli się: D. Podgórski, E. Garstka, A. Jabłoński oraz P. Kantor, który w podsumowaniu swojej wypowiedzi zwrócił uwagę, że nie tylko w Polsce, ale też w innych krajach UE istnieją (i są egzekwowane na poziomie krajowym) dodatkowe przepisy dotyczące wyrobów przeznaczonych do stosowania w służbach mundurowych. Pani K. Majchrzycka dodała również, że w dyrektywie 89/686/EWG są zapisy, które pozwalają państwom członkowskim na wprowadzanie dodatkowych wymagań dotyczących bezpieczeństwa wyrobów. Wobec powyższego dyskusję zakończono bez wnoszenia wiążących zapisów do protokołu.

W dalszej części spotkania pan Piotr Kantor - przedstawiciel Instytutu Włókiennictwa poruszył kwestię przynależności odzieży chroniącej przed czynnikami chemicznymi typ PB [6] do kategorii III. Pani K. Majchrzycka wyjaśniła, że dyrektywa nie różnicuje kategorii w obrębie tej grupy odzieży i klasyfikuje ją w całości do III kategorii.

Na zakończenie spotkania odniesiono się do kwestii kosztów uczestnictwa w Porozumieniu w 2014 r. Z uwagi na to, że w 2014 r. zaplanowane jest tylko jedno spotkanie KH, a także przyjmując założenie, że dotychczasowe koszty udziału w spotkaniu KH nie ulegną zmianie - ustalono, że wysokość składki w 2014 r. wyniesie w przybliżeniu połowę wysokości składki wniesionej w roku 2013.

Dr inż. D. Podgórski podziękował uczestnikom spotkania za obecność. Mając na uwadze przewidywany termin drugiego spotkania Komitetu Horyzontalnego (listopad 2014 r.), kolejne spotkanie Porozumienia planuje się w grudniu 2014 r.

Warszawa, 24 grudnia 2013 r.

Ze strony Koordynatora


ZASTĘPCA DYREKTOŃA
ds. Systemów Zarządzania
i Certyfikacji
dr inż. Daniel Podgórski