



Ocena zgodności i jednostki notyfikowane

Karl-Heinz NOETEL

Europejskie stowarzyszenie jednostek notyfikowanych w obszarze środków ochrony indywidualnej

Dla wielu produktów wymagane jest uwzględnienie jednostek notyfikowanych celem oceny ich zgodności, zanim zostaną wprowadzone do obiegu. Jednostki te, wyznaczone przez Państwa Członkowskie do prowadzenia działalności w specjalnych zakresach dot. produktu, muszą spełniać ustalone jednolite wymagania. Ich praca bywa często krytykowana z powodu braku jednolitych procedur w zakresie przyznawania certyfikatów, stosowania zharmonizowanych norm oraz różnych wyników kontroli. Od grup koordynujących działalność jednostek notyfikowanych, które zajmują się produktem w różnym zakresie, oczekuje się, że będą rozwiązywać tego rodzaju problemy. Status koordynacji, niewielki udział w grupach oraz wyłącznie charakter rekomendacji sporządzonych tam dokumentów (np. Recommendation for Use Sheets) stoją temu na przeszkodzie.

Od nowych regulacji Unii Europejskiej dot. Nowego Podejścia oczekuje się ulepszeń w tej dziedzinie. Oprócz wymagań skierowanych do Państw Członkowskich w sprawie polepszenia kontroli rynku, rozporządzenie zawiera również założenia dot. ujednoczenia notyfikacji. Na jednostki notyfikowane może to na razie oddziaływać w sposób pośredni, uchwała proponuje jednak bezpośrednie środki zaradcze, których celem jest zagwarantowanie stałej kompetencji jednostek notyfikowanych, promowanie jednolitych procedur, np. poprzez zobowiązanie jednostek notyfikowanych do uczestniczenia w działalności normalizacyjnej i koordynacyjnej oraz stosowania wspólnie opracowanych dokumentów.

Warunkiem realizacji tych i kolejnych punktów uchwały będzie jednak dopasowanie poszczególnych dyrektyw dot. produktów.

Opracowanie dyrektyw dot. produktów daje szansę poprawy bezpieczeństwa produktu poprzez omówienie istniejących trudności przy realizacji dyrektyw. Dokumenty dot. wykładni, jak np. myśl przewodnia dyrektywy ŚOI, są wprawdzie pomocne przy odpowiedziach na pytania jednak, producenci i jednostki notyfikowane chcą mieć pewność prawną dzięki wiążącym dokumentom.

Przykładowo dla dyrektywy ŚOI poruszane są takie tematy, jak wyznaczanie terminów przyznawania certyfikatów, skutki nowych dyrektyw Unii Europejskiej, moduły dot. zgodności i kwestie kategoryzacji.