



Modułowy system oceny zgodności materiałów wybuchowych

A modular system for assessing the conformity of explosives

Dr inż. Dariusz Stefaniak*)

Treść: Artykuł przedstawia modułowy system oceny zgodności materiałów wybuchowych określony unijną decyzją 768/2008/WE i dyrektywą 2014/28/UE. Opisuje genezę wdrożenia tego systemu, jego zasady i podstawy formalno-prawne. Określa procedury stosowane w modułach oceny zgodności dla materiałów wybuchowych. Zawiera informacje o doświadczeniach w tym zakresie Głównego Instytutu Górnictwa, jako jednostki notyfikowanej Unii Europejskiej.

Abstract: The article presents a modular system for assessing the conformity of explosives specified in the EU Decision 768/2008/EC and Directive 2014/28/EU. Describes the genesis of the implementation of this system, its principles and formal and legal basis. Specifies the procedures used in conformity assessment modules for explosives. It contains information about the experience in this area of the Central Mining Institute as a notified body of the European Union.

Słowa kluczowe:

materiały wybuchowe, ocena zgodności, certyfikacja, dyrektywa, jednostka notyfikowana

Keywords:

explosives, conformity assessment, certification, Directive, notified body

1. Wprowadzenie

Swobodny przepływ towarów, jeden z najważniejszych elementów funkcjonowania rynku wewnętrznego Unii Europejskiej, jest zapewniony poprzez legislację harmonizacji technicznej oraz zasadę wzajemnego uznawania standardów i certyfikatów w obszarze nieujętych tymi regulacjami. Bardzo istotne są w tym systemie dyrektywy harmonizacji technicznej tzw. nowego podejścia oraz decyzje Parlamentu Europejskiego i Rady, ustanawiające ogólne wymogi bezpieczeństwa dla szerokich grup produktów oraz zagrożeń wynikających z ich użytkowania. Przepisy te dotyczą również materiałów wybuchowych do użytku cywilnego.

2. Ogólna charakterystyka systemu oceny zgodności wyrobów Unii Europejskiej

Utworzenie jednolitego rynku, którego podstawą jest swobodny przepływ towarów i usług, nie byłoby możliwe bez nowej techniki regulacyjnej wyznaczającej jedynie podstawowe wymagania, redukujące zakres kontroli władz publicznych przed wprowadzeniem produktu na rynek oraz wprowadzającej techniki zapewnienia jakości i nowoczesne rozwiązania w zakresie oceny zgodności. Ta nowa technika regulacyjna została określona 7 maja 1985 roku w Uchwale Rady, dotyczącej nowego podejścia do harmonizacji technicznej i normalizacji (Council ... 1985).

Obecnie kluczowym aktem prawnym w tym zakresie jest Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z 2008 roku w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu (Decyzja ... 2008).

Decyzja ta wprowadziła ramy o charakterze horyzontalnym dla przyszłego prawodawstwa związanego z wprowadzaniem produktów do obrotu:

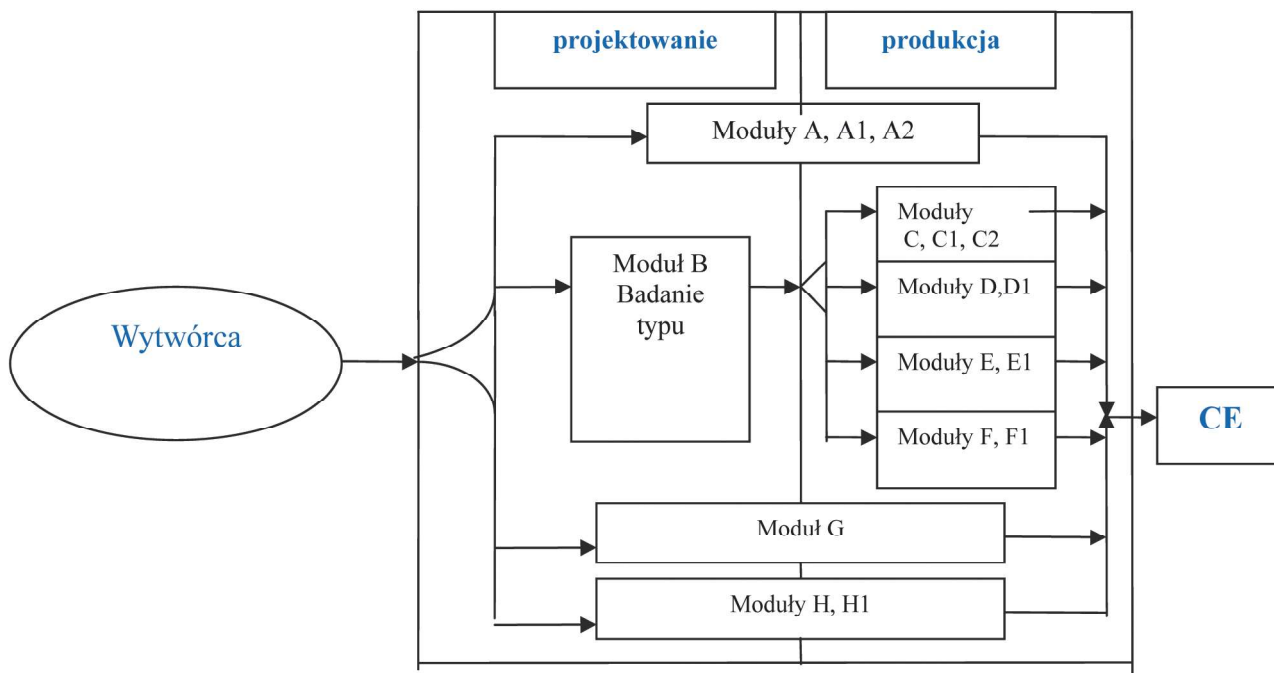
- ustanowiła ogólne obowiązki podmiotów gospodarczych oraz zestaw procedur oceny zgodności, spośród których ustawodawca może wybierać, stosownie do potrzeb,
- określiła zasady dotyczące oznakowania CE oraz notyfikowania jednostek oceniających zgodność,
- wprowadziła przepisy w zakresie procedur postępowania w przypadku produktów stwarzających zagrożenie.

Decyzja 768/2008/WE zawiera zestaw modułów umożliwiających prawodawcy wybór między najmniej i najbardziej surową procedurą, proporcjonalną do poziomu występującego zagrożenia oraz wymaganego poziomu bezpieczeństwa. Każdy z modułów obejmuje ograniczoną liczbę procedur, dotyczących szerokiego asortymentu wyrobów. Podstawowe moduły przedstawione są na rysunku 1. Dotyczą fazy projektowania, fazy produkcji lub obu naraz. Osiem podstawowych modułów i osiem wariantów może być połączonych ze sobą na wiele sposobów, tak aby ustalić kompletne procedury oceny zgodności. Z zasady, wyrób podlega ocenie zgodności, w zależności od modułu, podczas fazy projektowania i produkcji.

Każda dyrektywa nowego podejścia podaje zakres możliwych procedur oceny zgodności, które powinny zapewnić należyty poziom ochrony. Dyrektywy wyznaczają również kryteria dotyczące warunków, zgodnie z którymi producent może dokonać wyboru, jeśli przewidziano więcej niż jedną opcję.

Najnowsze dyrektywy Unii Europejskiej opracowane na bazie „nowego podejścia do harmonizacji technicznej i normalizacji” oraz Decyzji 768/2008/WE, można scharakteryzować następująco:

*) Główny Instytut Górnictwa w Katowicach



Rys. 1. Podstawowe moduły systemu oceny zgodności Unii Europejskiej
Fig. 1. The basic modules of the conformity assessment system of the European Union

- w dyrektywie podane są zasadnicze wymagania odnośnie pewnych wyrobów w formie ogólnych celów, które powinny zapewnić wysoki poziom ochrony (bezpieczeństwa),
- wymagania zasadnicze są konkretyzowane przez europejskie normy zharmonizowane,
- zgodność z zasadniczymi wymaganiami jest osiągana jeśli wyrób jest produkowany na podstawie europejskich norm zharmonizowanych,
- zastosowanie norm europejskich jest dobrowolne. Jeśli producent odstępuje od ich zastosowania, musi wykazać, że zasadnicze wymagania pozostają spełnione,
- spełnienie zasadniczych wymagań jest potwierdzane przez producenta poprzez wystawienie deklaracji zgodności UE oraz umieszczenie oznakowania „CE”,
- produkty spełniające zasadnicze wymagania mogą być umieszczane na rynkach wszystkich państw członkowskich Unii Europejskiej i krajów EFTA.

Ocena zgodności przez stronę neutralną (tzw. trzecią stronę) przeprowadzana jest przez jednostki notyfikowane Unii Europejskiej, które zostały wyznaczone przez państwa członkowskie, spośród jednostek spełniających wymagania podane w odpowiedniej dyrektywie. Należy podkreślić fakt, że spełnienie kryteriów kompetencyjnych nie oznacza automatycznie notyfikacji, która jest decyzją odpowiednich organów państwa członkowskiego (Dubiński, Stefaniak 2003).

Państwa członkowskie ponoszą całkowitą odpowiedzialność za jednostki notyfikowane ustanowione na ich terytorium.

Głównymi wymogami umożliwiającymi notyfikację są:

- zgodność działalności z odpowiednimi normami serii EN ISO/IEC 17 065, EN ISO/IEC 17 021 i EN ISO/IEC 17 025,
- kompetencje i doświadczenie w zakresie oceny zgodności przedmiotowych wyrobów,
- techniczne i organizacyjne środki niezbędne do realizacji wymaganych procedur.

Minimalne kryteria brane pod uwagę przez państwa członkowskie przy notyfikowaniu jednostek zgodnie z wymaganiami odpowiednich dyrektyw zawierają ich załączniki.

3. System oceny zgodności materiałów wybuchowych

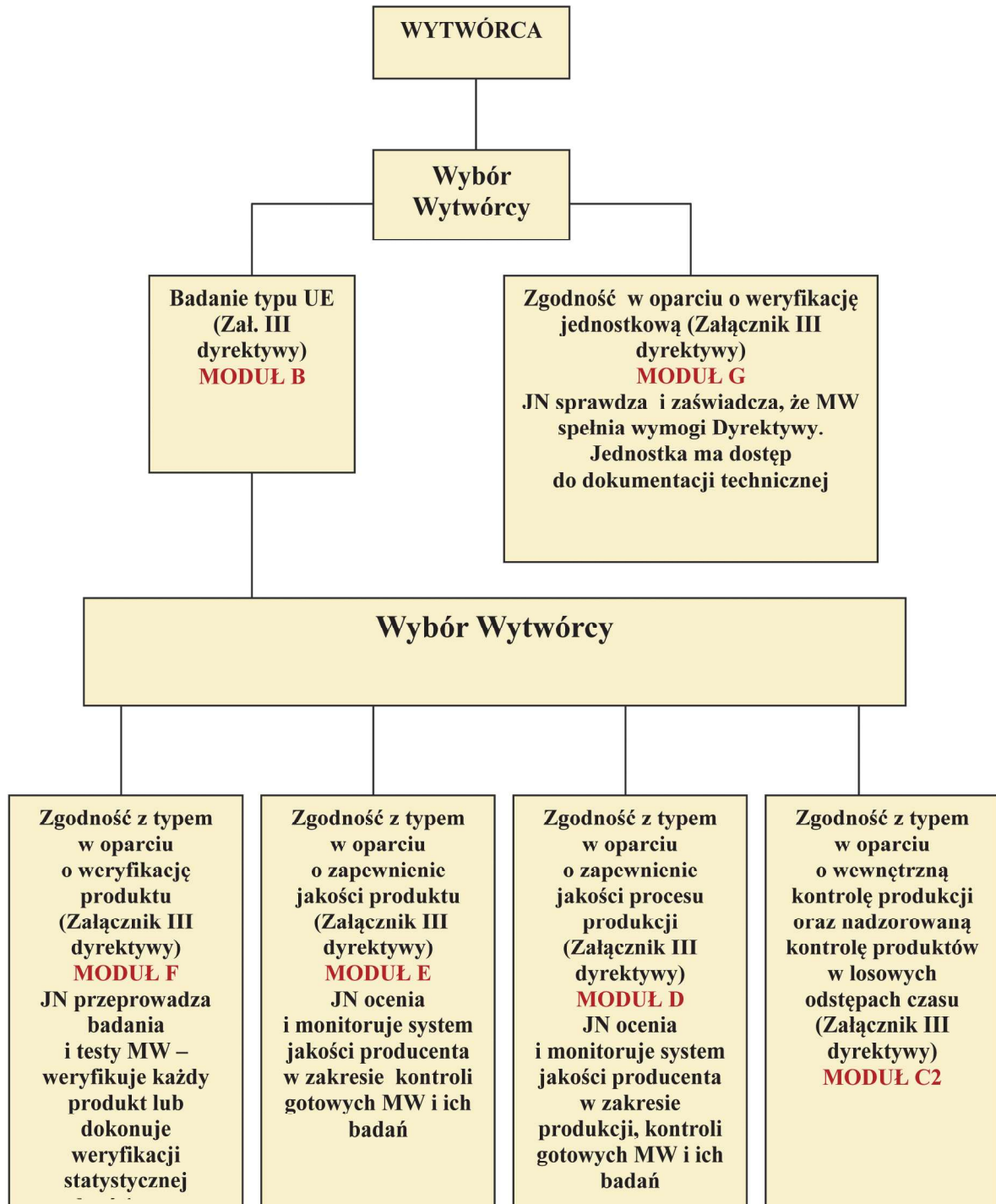
Ocena zgodności materiałów wybuchowych w Unii Europejskiej odbywa się zgodnie z dyrektywą 2014/28/UE w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku i kontroli materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego (Stefaniak 2017). Dyrektywa ta została transponowana do prawa polskiego przez Ustawę z dnia 21 czerwca 2002 r. o materiałach wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego (Ustawa ... 2002) oraz Rozporządzenie Ministra Rozwoju z dnia 2 czerwca 2016 r. w sprawie wymagań bezpieczeństwa dla materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego (Rozporządzenie ... 2016). Schemat procedur oceny zgodności według dyrektywy 2014/28/UE przedstawia rysunek 2.

Najczęściej stosowanymi modułami są:

1. Badanie typu UE (moduł B)

Jest to część procedury oceny zgodności, w której jednostka notyfikowana bada projekt techniczny materiału wybuchowego oraz weryfikuje spełnienie przez materiał wybuchowy, mających do niego zastosowanie wymagań dyrektywy. Badanie typu UE polega na ocenie adekwatności projektu technicznego materiału wybuchowego poprzez zbadanie dokumentacji technicznej oraz próbki kompletnego produktu, reprezentatywnej dla przewidywanej produkcji.

Producent składa wniosek o przeprowadzenie badania typu UE w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej. Wraz z wnioskiem składa dokumentację techniczną określoną w dyrektywie 2014/28/UE oraz próbki materiału wybuchowego. Jednostka notyfikowana bada dokumentację techniczną oraz weryfikuje, czy próbki zostały wyprodukowane zgodnie z dokumentacją techniczną. Jednostka notyfikowana przeprowadza odpowiednie badania i sporządza raport z oceny. Jeżeli oceniany typ spełnia wymagania dyrektywy, jednostka notyfikowana wydaje producentowi certyfikat badania typu UE lub odmawia jego wydania. Producent informuje jednost-



Rys. 2. Schemat procedur oceny zgodności według dyrektywy 2014/28/UE

Fig. 2. Scheme of the conformity assessment procedures according to Directive 2014/28/EU

kę notyfikowaną o wszystkich planowanych modyfikacjach zatwierdzonego typu wyrobu.

Producent przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE wraz z pełną dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych, przez okres 10 lat po wprowadzeniu materiału wybuchowego do obrotu.

2. Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji (moduł D)

Jest to ta część procedury oceny zgodności, w której producent zapewnia i oświadcza, że dane materiały wybuchowe

spełniają wymagania dyrektywy i są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE. Producent posiada zatwierdzony system jakości produkcji oraz podlega nadzorowi wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej. System jakości oraz jego elementy są dokumentowane w systematyczny i uporządkowany sposób w formie spisanej polityki, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości umożliwia spójną interpretację programów, planów, instrukcji i zapisów dotyczących jakości. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania dyrektywy.

Audyt obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie producenta. Zespół audytowy dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej oraz procesu produkcji materiału wybuchowego. O decyzji powiadamia się producenta. Powiadomienie zawiera wnioski z audytu oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

Producent musi wypełniać zobowiązania wynikające z tak zatwierzonego systemu jakości oraz utrzymywać go w taki sposób, aby pozostał odpowiedni oraz wydajny. Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach systemu jakości. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty w celu upewnienia się, że producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu. Jednostka notyfikowana może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane wizyty u producenta. Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, o ile to konieczne, przeprowadzać badania produktu lub zlecać ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia, czy system jakości funkcjonuje prawidłowo. Producent umieszcza na wyrobie oznakowanie CE oraz numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Sporządza deklarację zgodności UE dla materiału wybuchowego i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu materiału wybuchowego do obrotu.

3. Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowaną kontrolę produktów w losowych odstępach czasu (moduł C2)

Jest to część procedury oceny zgodności, w której producent zapewnia i oświadcza, że materiały wybuchowe są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniają wymagania dyrektywy 2014/28/UE. Producent wprowadza niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych materiałów wybuchowych z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami dyrektywy.

W celu weryfikacji jakości wewnętrznej kontroli materiału wybuchowego jednostka notyfikowana przeprowadza kontrole produktu w określonych przez siebie losowych odstępach czasu. W celu kontroli zgodności materiału wybuchowego z typem opisanym w certyfikacie badania typu, bada się odpowiednią próbkę gotowych produktów, pobraną przez jednostkę notyfikowaną na miejscu przed wprowadzeniem produktów do obrotu, oraz przeprowadza się odpowiednie testy określone w normach zharmonizowanych lub testy równoważne określone w innych specyfikacjach technicznych. W przypadku gdy próbka nie odpowiada dopuszczalnemu poziomowi jakości, jednostka notyfikowana wprowadza środki zapobiegające wprowadzeniu do obrotu wyrobu niespełniającego wymagań. Na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej producent umieszcza podczas procesu produkcji oznakowanie CE oraz numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Producent sporządza deklarację zgodności UE dla materiału wybuchowego i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu materiału wybuchowego do obrotu.

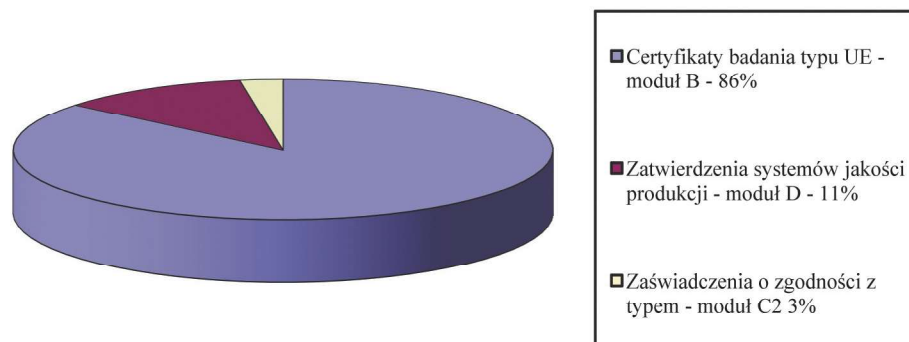
4. Doświadczenia Głównego Instytutu Górniczego w zakresie modułowej oceny zgodności materiałów wybuchowych

Główny Instytut Górniczy (GIG) od maja 2004 roku jest jedyną polską jednostką akredytowaną, autoryzowaną i notyfikowaną uprawnioną do badań, oceny i certyfikacji materiałów wybuchowych do użytku cywilnego. GIG posiada wyżej wymienione uprawnienia w pełnym zakresie dyrektywy 2014/28/UE, włącznie z modułami D i E dotyczącymi zatwierdzania systemów jakości i nadzoru nad produkcją materiałów wybuchowych.

Powiązanie modułów oceny zgodności z przepisami prawa krajowego i unijnego oraz normami zharmonizowanymi, może zilustrować aktualny zakres akredytacji GIG zawarty w tabeli 1.

Tabela 1. Zakres akredytacji GIG w obszarze dyrektywy 2014/28/UE
Table 1. Scope of accreditation of GIG in the field of Directive 2014/28/EU.

Rodzaj działalności	Przepis prawa krajowego i europejskiego			
OCENA ZGODNOŚCI MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PRZEZNACZONYCH DO UŻYTKU CYWILNEGO	Rozporządzenie Ministra Rozwoju z dnia 2 czerwca 2016 r. w sprawie wymagań bezpieczeństwa dla materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego (Dz. U. 2016 poz. 805) (wdrażające dyrektywę 2014/28/UE)			
Wyrób(y) / Przewidywane zastosowanie	Procedura (moduł) oceny zgodności [1]	Odniesienie do przepisu prawa krajowego i europejskiego		
		[2]		
Materiały wybuchowe przeznaczone do użytku cywilnego	Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji. Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości produktu	Załącznik nr 2, p. III (moduł D) Załącznik nr 2, p. IV (moduł E)	Załącznik III (moduł D) Załącznik III (moduł E)	
	Materiały wybuchowe przeznaczone do użytku cywilnego	Badanie typu UE Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowaną kontrolę produktów w losowych odstępach czasu	PN-EN 13631- 1:2006	Załącznik nr 2, p. I (moduł B)
Zgodność z typem w oparciu o weryfikację produktu		PN-EN 13630- 1:2005	Załącznik nr 2, p. II (moduł C2)	(moduł C2) Załącznik III
Zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową		PN-EN 13763- 1:2006	Załącznik nr 2, p. V (moduł F)	(moduł F) Załącznik III
		PN-EN 13938- 1:2006	Załącznik nr 2, p. VI (moduł G)	(moduł G)



Rys. 3. Procentowy udział poszczególnych modułów oceny zgodności realizowanych przez GIG

Fig. 3. Percentage share of individual conformity assessment module carried out by GIG

Główny Instytut Górniczo-Przemysłowy opracował i wydał, jako jednostka notyfikowana, ponad 270 dokumentów dotyczących materiałów wybuchowych, w tym:

- 233 certyfikaty badania typu UE (Moduł B),
- 31 zatwierdzeń systemów jakości produkcji MW (Moduł D),
- 7 zaświadczeń o zgodności MW z typem (Moduł C2).

Procentowy udział poszczególnych modułów realizowanych przez GIG zawiera rys. 3

Zgodnie z rysunkiem 3, podstawowym modułem realizowanym przez jednostkę notyfikowaną GIG jest moduł badania typu UE. Stanowił on 86% procesów oceny zgodności zakończonych wydaniem certyfikatu.

Nie został wydany ani jeden certyfikat (powiadomienie) zgodnie z modułem E dyrektywy 2014/28/UE (zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości produktu). Wynika to z faktu powszechnego stosowania przez producentów materiałów wybuchowych systemów zarządzania jakością według normy EN ISO 9001, które są bardziej kompatybilne z modułem D dyrektywy 2014/28/UE.

Moduł C2 wybierany jest głównie przez producentów, którzy nie posiadają certyfikowanego systemu zarządzania jakością.

Nie były również realizowane moduły F (zgodność z typem w oparciu o weryfikację produktu) i G (zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową). Wynikało to z faktu, że badania partii produkcyjnych lub pojedynczych, jednostkowych materiałów wybuchowych są z reguły mniej opłacalne dla producenta niż przeprowadzenie badania typu UE i następnie zatwierdzenie produkcji z wykorzystaniem modułu D.

4. Podsumowanie

Jednym z kluczowych aktów prawnych w obszarze oceny zgodności Unii Europejskiej jest Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z 2008 roku w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu ([Prawo 2008](#)).

Ocena zgodności materiałów wybuchowych odbywa się w oparciu o Dyrektywę 2014/28/UE odnoszącą się do udostępniania na rynku i kontroli materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego ([Dyrektywa ... 2014](#)).

Dyrektywa ta określa, między innymi moduły oceny zgodności, które konieczne są do realizacji przed wprowadzeniem materiału wybuchowego do obrotu i użytku.

Ocena zgodności przez stronę neutralną (tzw. trzecią stronę) przeprowadzana jest przez jednostki notyfikowane

Unii Europejskiej, które zostały wyznaczone przez państwa członkowskie spośród jednostek spełniających wymagania podane w odpowiedniej dyrektywie.

W przypadku materiałów wybuchowych wszystkie procedury oceny zgodności (wszystkie moduły) realizowane są z udziałem jednostek notyfikowanych.

Najważniejszymi i najczęściej wybieranymi modułami przez producentów są: moduł B (badanie typu UE) i moduł D (zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji). Spowodowane jest to głównie kwestiami finansowymi oraz specyfiką wyrobu, jakim jest materiał wybuchowy.

Literatura

Council Resolution 85/C 136/01 of 7 May 1985 on a new approach to technical harmonization and standards (rezolucja Rady z dnia 7 maja 1985 r. w sprawie nowego podejścia do harmonizacji technicznej oraz normalizacji).

Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylająca decyzję Rady 93/465/EWG.

DUBIŃSKI J., STEFANIAK D. 2003 - Działalność Głównego Instytutu Górniczo-Przemysłowego w zakresie badań i certyfikacji w świetle wymagań Unii Europejskiej. „Wiadomości Górnicze”, nr 9, 383-389.

Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/28/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku i kontroli materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego.

Rozporządzenie Ministra Rozwoju z dnia 2 czerwca 2016 r. w sprawie wymagań bezpieczeństwa dla materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego (Dz. U. Nr 2016/805).

STEFANIAK D. 2017 - Certyfikacja materiałów wybuchowych zgodnie z dyrektywą 2014/28/UE - „Przeгляд Górniczy” nr 3.

Ustawa z dnia 21 czerwca 2002 r. o materiałach wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego (Dz. U. z 2015 r. poz. 1100 i 1893 oraz z 2016 r. poz. 544).

Artykuł wpłynął do redakcji – kwiecień 2019

Artykuł akceptowano do druku – 7.07. 2019