

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2021/1201**

af 16. juli 2021

**om ændring af gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/668 for så vidt angår harmoniserede standarder for høreværn**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 af 25. oktober 2012 om europæisk standardisering, om ændring af Rådets direktiv 89/686/EØF og 93/15/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 98/34/EF, 2004/22/EF, 2007/23/EF, 2009/23/EF og 2009/105/EF og om ophævelse af Rådets beslutning 87/95/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1673/2006/EF <sup>(1)</sup>, særlig artikel 10, stk. 6, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 14 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/425 <sup>(2)</sup> formodes personlige værnemidler, som er i overensstemmelse med harmoniserede standarder eller dele deraf, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, at være i overensstemmelse med de væsentligste sundheds- og sikkerhedskrav i bilag II til nævnte forordning, der er omfattet af disse standarder eller dele deraf.
- (2) Ved brev M/031 med titlen »Standardiseringsmandat til CEN/Cenelec vedrørende standarder for personlige værnemidler« fremsendte Kommissionen en anmodning til Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN) og Den Europæiske Komité for Elektroteknisk Standardisering (Cenelec) med henblik på at udvikle og udarbejde harmoniserede standarder til støtte for Rådets direktiv 89/686/EØF <sup>(3)</sup>.
- (3) På grundlag af standardiseringsanmodning M/031 udarbejdede CEN adskillige nye standarder og reviderede en række eksisterende harmoniserede standarder.
- (4) Den 19. november 2020 udløb standardiseringsanmodning M/031 og blev erstattet af en ny standardiseringsanmodning som fastsat i Kommissionens gennemførelsesafgørelse C(2020)7924 <sup>(4)</sup>.
- (5) Eftersom forordning (EU) 2016/425 overtog de væsentligste sundheds- og sikkerhedskrav til personlige værnemidler, som er fastsat i direktiv 89/686/EØF, dækkes de harmoniserede standarder, som er udarbejdet i henhold til standardiseringsanmodning M/031, af standardiseringsanmodningen i gennemførelsesafgørelse C(2020)7924. Referencerne herfor bør derfor offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*. Det kan derfor undtagelsesvis accepteres, at sådanne standarder, der er udviklet og offentliggjort af CEN og Cenelec i overgangsperioden mellem standardiseringsanmodning M/031 og standardiseringsanmodningen i gennemførelsesafgørelse C(2020)7924, ikke indeholder en udtrykkelig henvisning til standardiseringsanmodningen i gennemførelsesafgørelse C(2020)7924.

<sup>(1)</sup> EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12.

<sup>(2)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/425 af 9. marts 2016 om personlige værnemidler og om ophævelse af Rådets direktiv 89/686/EØF (EUT L 81 af 31.3.2016, s. 51).

<sup>(3)</sup> Rådets direktiv 89/686/EØF af 21. december 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om personlige værnemidler (EFT L 399 af 30.12.1989, s. 18).

<sup>(4)</sup> Commission Implementing Decision C(2020) 7924 of 19.11.2020 on a standardisation request to the European Committee for Standardization and the European Committee for Electrotechnical Standardization as regards personal protective equipment in support of Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council.

- (6) På grundlag af standardiseringsanmodning M/031 og standardiseringsanmodningen i gennemførelsesafgørelse C(2020)7924, har CEN og Cenelec udarbejdet følgende nye harmoniserede standarder til støtte for forordning (EU) 2016/425: EN 352-9:2020 om sikkerhedskrav til ørepropper med sikkerhedsrelateret audioindgang og EN 352-10:2020 om sikkerhedskrav til ørepropper med underholdningsfunktion.
- (7) På grundlag af standardiseringsanmodning M/031 og standardiseringsanmodningen i gennemførelsesafgørelse C(2020) 7924 har CEN revideret de harmoniserede standarder EN 352-1:2002, EN 352-2:2002, EN 352-3:2002, EN 352-4:2001, som ændret ved EN 352-4:2001/A1:2005, EN 352-5:2002, som ændret ved EN 352-5:2002/A1:2005, EN 352-6:2002, EN 352-7:2002 og EN 352-8:2008, hvis referencer er offentliggjort i C-udgaven af *Den Europæiske Unions Tidende* <sup>(5)</sup>. Revisionen resulterede i vedtagelsen af harmoniserede standarder EN 352-1:2020 om generelle krav til høreværn af koptypen, EN 352-2:2020 om generelle krav til ørepropper, EN 352-3:2020 om generelle krav til høreværn af koptypen fæstnet på hoved- og/eller ansigtsbeskyttelsesudstyr, EN 352-4:2020 om sikkerhedskrav til niveauafhængige ørekopper, EN 352-5:2020 om sikkerhedskrav til ørekopper med aktiv støjreduktion, EN 352-6:2020 om sikkerhedskrav til ørekopper med sikkerhedsrelateret audioinput, EN 352-7:2020 om sikkerhedskrav til niveauafhængige ørepropper og EN 352-8:2020 om sikkerhedskrav til ørekopper med underholdningsfunktion.
- (8) Kommissionen har sammen med CEN og Cenelec vurderet, hvorvidt de harmoniserede standarder, der er udarbejdet og revideret af CEN og Cenelec, er i overensstemmelse med standardiseringsanmodningen i gennemførelsesafgørelse C(2020) 7924.
- (9) De harmoniserede standarder EN 352-4: 2020, EN 352-5: 2020, EN 352-6: 2020, EN 352-7: 2020, EN 352-8: 2020, EN 352-9: 2020 og EN 352-10: 2020 opfylder de krav, som de har til formål at dække, og som er fastsat i forordning (EU) 2016/425. Det er derfor hensigtsmæssigt at offentliggøre referencerne for de nævnte harmoniserede standarder i *Den Europæiske Unions Tidende*.
- (10) De harmoniserede standarder EN 352-1: 2020, EN 352-2: 2020 og EN 352-3: 2020 indeholder ikke krav om, at produkterne skal være forsynet med mærkning med angivelse af deres støjdæmpningsniveau. Disse harmoniserede standarder bør derfor offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende* med begrænsninger.
- (11) Det er derfor nødvendigt at tilbagetrække referencerne for harmoniseret standard EN 352-1:2002, EN 352-2:2002, EN 352-3:2002, EN 352-4:2001, som ændret ved EN 352-4:2001/A1:2005, EN 352-5:2002, som ændret ved EN 352-5:2002/A1:2005, EN 352-6:2002, EN 352-7:2002 og EN 352-8:2008 fra C-udgaven af *Den Europæiske Unions Tidende*, eftersom disse standarder er blevet revideret.
- (12) I bilag I til Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/668 <sup>(6)</sup> er der opført referencer for harmoniserede standarder, der er blevet udarbejdet til støtte for forordning (EU) 2016/425, mens der i bilag II til gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/668 er opført referencer for harmoniserede standarder til støtte for forordning (EU) 2016/425, som trækkes tilbage fra *Den Europæiske Unions Tidende* fra de datoer, der er fastsat i det pågældende bilag.
- (13) De harmoniserede standarder EN 352-1: 2020, EN 352-2: 2020 og EN 352-3: 2020 er de første harmoniserede standarder, der er udarbejdet til støtte for forordning (EU) 2016/425, og som offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende* med en begrænsning. Der bør tilføjes et nyt bilag til gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/668 med en liste over referencer for harmoniserede standarder, der er udarbejdet til støtte for forordning (EU) 2016/425, og som er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* med en begrænsning.
- (14) Gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/668 bør derfor ændres.
- (15) For at give fabrikanterne tilstrækkelig tid til at forberede sig på anvendelsen af de reviderede standarder er det nødvendigt at udskyde tilbagetrækningen af referencerne for de standarder, der er opført i bilag II.

<sup>(5)</sup> EUT C 113 af 27.3.2018, s. 41.

<sup>(6)</sup> Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/668 af 18. maj 2020 om harmoniserede standarder for personlige værnemidler, der er udarbejdet til støtte for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/425 (EUT L 156 af 19.5.2020, s. 13).

- (16) Overholdelsen af en harmoniseret standard medfører en formodning om overensstemmelse med de relevante væsentlige krav i Unionens harmoniseringslovgivning fra datoen for offentliggørelsen af referencen for en sådan standard i *Den Europæiske Unions Tidende*. Denne afgørelse bør derfor træde i kraft på dagen for offentliggørelsen —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

#### Artikel 1

#### **I gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/668 foretages følgende ændringer:**

- 1) Følgende artikel 2a indsættes:

»Artikel 2a

Referencerne for de harmoniserede standarder for personlige værnemidler, der er udarbejdet til støtte for forordning (EU) 2016/425 og opført i bilag III til denne afgørelse, offentliggøres hermed i *Den Europæiske Unions Tidende* med en begrænsning.«

- 2) Bilag I ændres som anført i bilag I til nærværende afgørelse.  
3) Bilag II ændres som anført i bilag II til nærværende afgørelse.  
4) Teksten i bilag III til nærværende afgørelse tilføjes som bilag III.

#### Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. juli 2021.

På Kommissionens vegne  
Ursula VON DER LEYEN  
Formand

## BILAG I

I bilag I til gennemførelsesforordning (EU) 2020/668 tilføjes følgende løbenumre:

Nr.	Reference for standard
»32.	EN 352-4:2020 Høreværn — Sikkerhedskrav — Del 4: Niveauafhængige ørekopper
33.	EN 352-5:2020 Høreværn — Sikkerhedskrav — Del 5: Ørekopper med aktiv støjreduktion
34.	EN 352-6:2020 Høreværn — Sikkerhedskrav — Del 6: Ørekopper med sikkerhedsrelateret audioinput
35.	EN 352-7:2020 Høreværn — Sikkerhedskrav — Del 7: Niveauafhængige ørepropper
36.	EN 352-8:2020 Høreværn — Sikkerhedskrav — Del 8: Ørekopper med underholdningsfunktion
37.	EN 352-9:2020 Høreværn — Sikkerhedskrav — Del 9: Ørepropper med sikkerhedsrelateret audioindgang
38.	EN 352-10:2020 Høreværn — Sikkerhedskrav — Del 10: Ørepropper med underholdningsfunktion.«

## BILAG II

I bilag II tilføjes følgende løbenumre:

Nr.	Reference for standard	Dato for tilbagetrækning
»22.	EN 352-1:2002 Høreværn — Generelle krav — Del 1: Høreværn af koptypen	21. januar 2023
23.	EN 352-2:2002 Høreværn — Generelle krav — Del 2: Ørepropper	21. januar 2023
24.	EN 352-3:2002 Høreværn — Generelle krav — Del 3: Høreværn af koptypen fæstnet på en industrisikkerhedshjelm	21. januar 2023
25.	EN 352-4:2001 Høreværn — Sikkerhedskrav og prøvningsmetoder — Del 4: Niveaufhængige ørekopper EN 352-4:2001/A1:2005	21. januar 2023
26.	EN 352-5:2002 Høreværn — Sikkerhedskrav og prøvningsmetoder — Del 5: Ørekopper med aktiv lyddæmpning EN 352-5:2002/A1:2005	21. januar 2023
27.	EN 352-6:2002 Høreværn — Sikkerhedskrav og prøvningsmetoder — Del 6: Ørekopper med audio-kommunikation	21. januar 2023
28.	EN 352-7:2002 Høreværn — Sikkerhedskrav og prøvningsmetoder — Del 7: Niveaufhængige ørepropper	21. januar 2023
29.	EN 352-8:2008 Høreværn — Sikkerhedskrav og prøvningsmetoder — Del 8: Ørekopper til underholdningsformål	21. januar 2023.«

## BILAG III

## »BILAG III

Nr.	Reference for standarden
1.	<p data-bbox="284 409 448 439">EN 352-1:2020</p> <p data-bbox="284 456 900 486">Høreværn — Generelle krav — Del 1: Høreværn af koptypen</p> <p data-bbox="284 506 1417 600"><b>Bemærkning:</b> Denne standard kræver ikke mærkning, der angiver støjdemplingsniveauet på produktet. Overholdelse af denne standard giver derfor ikke formodning om overensstemmelse med punkt 3.5, andet afsnit, i bilag II til forordning (EU) 2016/425.</p>
2.	<p data-bbox="284 616 448 645">EN 352-2:2020</p> <p data-bbox="284 663 794 692">Høreværn — Generelle krav — Del 2: Ørepropper</p> <p data-bbox="284 712 1417 806"><b>Bemærkning:</b> Denne standard kræver ikke mærkning, der angiver støjdemplingsniveauet på produktet. Overholdelse af denne standard giver derfor ikke formodning om overensstemmelse med punkt 3.5, andet afsnit, i bilag II til forordning (EU) 2016/425.</p>
3.	<p data-bbox="284 822 448 851">EN 352-3:2020</p> <p data-bbox="284 869 1417 898">Høreværn - Generelle krav — Del 3: Høreværn af koptypen fæstnet på hoved- og/eller ansigtsbeskyttelsesudstyr</p> <p data-bbox="284 918 1417 1012"><b>Bemærkning:</b> Denne standard kræver ikke mærkning, der angiver støjdemplingsniveauet på produktet. Overholdelse af denne standard giver derfor ikke formodning om overensstemmelse med punkt 3.5, andet afsnit, i bilag II til forordning (EU) 2016/425.«</p>