

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2022/1914****af 6. oktober 2022****om ændring af gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/668 for så vidt angår harmoniserede standarder for personligt flydeudstyr — svømmeveste, redningsveste og tilbehør****(EØS-relevant tekst)**

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 artikel 11, stk. 1, litra a),

Efter høring af det udvalg, der er nedsat ved artikel 22 i forordning (EU) nr. 1025/2012, 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>. På grundlag af standardiseringsanmodning M/031 udarbejdede CEN adskillige nye standarder og reviderede en række eksisterende harmoniserede standarder, herunder dem, der omhandler personligt flydeudstyr.
- (3) 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>.
- (4) På grundlag af standardiseringsanmodning M/031 og standardiseringsanmodning i gennemførelsesafgørelse C(2020)7924, udarbejdede CEN og Cenelec de nye harmoniserede standarder EN ISO 12402-2:2020, EN ISO 12402-3:2020 og EN ISO 12402-4:2020 om redningsveste, EN ISO 12402-5:2020 om svømmeveste, EN ISO 12402-6:2020 om rednings- og svømmeveste til særlig brug og EN ISO 12402-8:2020 om tilbehør til personligt flydeudstyr.
- (5) I november 2020 gjorde Sverige formel indsigelse imod de harmoniserede standarder EN ISO 12402-2:2020, EN ISO 12402-3:2020 og EN ISO 12402-4:2020, hvis referencer endnu ikke var blevet offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*.

<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 November 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) Standarderne EN ISO 12402-5:2020, EN ISO 12402-6:2020 og EN ISO 12402-8:2020 er beregnet til at anvendes sammen med standarderne EN ISO 12402-2:2020, EN ISO 12402-3:2020 og EN ISO 12402-4:2020 på en sådan måde, at dele af eller hele indholdet i standarderne EN ISO 12402-2:2020, EN ISO 12402-3:2020 og EN ISO 12402-4:2020 udgør kravene i standarderne EN ISO 12402-5:2020, EN ISO 12402-6:2020 og EN ISO 12402-8:2020. Derfor er referencerne til standarderne EN ISO 12402-5:2020, EN ISO 12402-6:2020 og EN ISO 12402-8:2020 ikke blevet offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, idet EN ISO 12402-2:2020, EN ISO 12402-3:2020 og EN ISO 12402-4:2020 var genstand for en formel indsigelse fra Sverige.
- (7) I sin meddelelse i henhold til artikel 12 i forordning (EU) nr. 1025/2012 henviser Sverige til den foregående formelle indsigelse, som landet havde indgivet i september 2014 vedrørende standarderne EN ISO 12402-2:2006, EN ISO 12402-3:2006 og EN ISO 12402-4:2006 om redningsveste, som er udarbejdet til støtte for direktiv 89/686/EØF.
- (8) Kommissionen besluttede at offentliggøre referencer til de harmoniserede standarder EN ISO 12402-2:2006, EN ISO 12402-3:2006 og EN ISO 12402-4:2006 med begrænsning ved Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/1217 <sup>(5)</sup>.
- (9) Ifølge Sverige findes de mangler, der blev påpeget i den formelle indsigelse fra 2014, fortsat i standarderne EN ISO 12402-2:2020, EN ISO 12402-3:2020 og EN ISO 12402-4:2020 under forordning (EU) 2016/425. Det svenske arbejdstilsyn konkluderer i sin evaluering, at disse standarder om redningsveste ikke giver formodning om overensstemmelse for oppustelige redningsveste i henhold til punkt 1.1.1, 1.2.1 og 3.4 i bilag II i forordning (EU) 2016/425, og at disse standarder ikke giver formodning om overensstemmelse med punkt 5 i de indledende bemærkninger i bilag II til forordning (EU) 2016/425 om fabrikantens risikovurdering af og krav til den tilsigtede brug og de anvendelser, der med rimelighed kan forudses.
- (10) Arbejdsgruppe 6 under CEN's tekniske udvalg 162 besvarede de spørgsmål, der blev stillet af Sverige, og anførte, at de svenske forslag havde indhold, som indskrænker konstruktionsfriheden, at eksperterne havde konstateret, at de pågældende standarder inkluderer krav, der sikrer, at de væsentligste sundheds- og sikkerhedskrav dækkes og opfyldes, og indsigelsen blev derfor anset for at være ubegrundet.
- (11) International Lifesaving Appliance Manufacturers' Association udtalte i sin erklæring af december 2020, at den ville følge alle de reviderede henstillinger, der blev fremsat under drøftelser med ISO's tekniske komité for personlige værnemidler (TC188 SC1) og de svenske myndigheder, og udtrykte bekymring om den potentielle afvisning af de reviderede standarder EN ISO 12402-2:2020, EN ISO 12402-3:2020 og EN ISO 12402-4:2020.
- (12) Efter at have undersøgt de harmoniserede standarder EN ISO 12402-2:2020, EN ISO 12402-3:2020 og EN ISO 12402-4:2020, konkluderede Kommissionen i samråd med medlemsstaternes repræsentanter og interessenterne i ekspertgruppen for personlige værnemidler, at de bestemmelser i de harmoniserede standarder, der har til formål at dække de grundlæggende sundheds- og sikkerhedskrav i punkt 1.1.1 »Konstruktionsprincipper — ergonomi«, punkt 1.2.1 »PV's uskadlighed — ingen risici eller andre ulemper i forbindelse med værnemidlerne selv« og punkt 3.4 »Beskyttelse mod væsker« i bilag II til forordning (EU) 2016/425, ikke i tilstrækkelig grad imødegår de dermed forbundne risici, navnlig risikoen for drukning ved anvendelse af oppustelige redningsveste. Faktisk indeholder de relevante harmoniserede standarder slet ingen konkrete krav om, at oppustningsanordningen skal fungere korrekt under alle rimelige anvendelsesformer og forventelig brugeradfærd med henblik på at sikre tilstrækkelig beskyttelse mod risikoen for drukning. Kommissionen har konstateret, at produkter der er konstrueret og fremstillet i overensstemmelse med disse standarder, alligevel kan forårsage ulykker og hændelser ved erhvervsmæssig og privat anvendelse.
- (13) Ikke desto mindre betragter Kommissionen de andre bestemmelser i de harmoniserede standarder EN ISO 12402-5:2020, EN ISO 12402-6:2020 og EN ISO 12402-8:2020, der ikke er genstand for den formelle indsigelse, som gyldige for at give formodning om overensstemmelse med de grundlæggende sundheds- og sikkerhedskrav af forordning (EU) 2016/425, som de har til formål at dække.

<sup>(5)</sup> Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/1217 af 17. juli 2019 om de harmoniserede standarder for personligt flydeudstyr — redningsveste, der er udarbejdet til støtte for Rådets direktiv 89/686/EØF (EUT L 192 af 18.7.2019, s. 32).

- (14) Referencerne i de harmoniserede standarder EN ISO 12402-2:2020, EN ISO 12402-3:2020 og EN ISO 12402-4:2020 bør derfor offentliggøres med begrænsning i *Den Europæiske Unions Tidende*. Denne begrænsning bør bestå i at udelukke de særlige bestemmelser i de pågældende standarder, der dækker de grundlæggende sikkerheds- og sundhedskrav i punkt 1.1.1 »Konstruktionsprincipper — ergonomi«, punkt 1.2.1 »PV's uskadlighed — ingen risici eller andre ulemper i forbindelse med værnemidlerne selv« og punkt 3.4 »Beskyttelse mod væsker« i bilag II til forordning (EU) 2016/425.
- (15) De harmoniserede standarder EN ISO 12402-5:2020, EN ISO 12402-6:2020 og ISO 12402-8:2020 opfylder de krav, som det er hensigten, at de skal 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*.
- (16) Det er nødvendigt at tilbagetrække referencerne for harmoniseret standard EN ISO 12402-5:2006, EN ISO 12402-6:2006 og EN ISO 12402-8:2006 *Den Europæiske Unions Tidende*, da disse standarder er blevet revideret.
- (17) Overholdelsen af en harmoniseret standard medfører en formodning om overholdelse af de relevante væsentligste 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 i *Den Europæiske Unions Tidende*.
- (18) Det udvalg, der er nedsat ved artikel 22 i forordning (EU) nr. 1025/2012, er blevet konsulteret angående offentliggørelsen af de harmoniserede standarder EN ISO 12402-2:2020, EN ISO 12402-3:2020 og EN ISO 12402-4:2020 i *Den Europæiske Unions Tidende* —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

#### Artikel 1

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

- 1) Bilag I ændres som anført i bilag I til nærværende afgørelse.
- 2) Bilag II ændres i overensstemmelse med bilag II til nærværende afgørelse.
- 3) Bilag III ændres i overensstemmelse med bilag III til nærværende afgørelse.

#### Artikel 2

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. oktober 2022.

På Kommissionens vegne  
Ursula VON DER LEYEN  
Formand

## BILAG I

I bilag I til gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/668 tilføjes følgende rækker:

Nr.	Reference for standarden
»39.	EN ISO 12402-5:2020 Personligt flydeudstyr — Del 5: Svømmeveste (niveau 50) — Sikkerhedskrav (ISO 12402-5:2020)
40.	EN ISO 12402-6:2020 Personligt flydeudstyr — Del 6: Rednings- og svømmeveste til særlig brug — Sikkerhedskrav og supplerende prøvningsmetoder (ISO 12402-6:2020)
41.	EN ISO 12402-8:2020 Personligt flydeudstyr — Del 8: Tilbehør — Sikkerhedskrav og prøvningsmetoder (ISO 12402-8:2020)«.

## BILAG II

I bilag II til gennemførelsesafgørelse (EU) 2020/668 tilføjes følgende rækker:

Nr.	Reference for standarden	Dato for tilbagetrækning
»30.	EN ISO 12402-5:2006 Personligt flydeudstyr — Del 5: Svømmeveste (niveau 50) — Sikkerhedskrav (ISO 12402-5:2006)	7. oktober 2022
31.	EN ISO 12402-6:2006 Personligt flydeudstyr — Del 6: Rednings- og svømmeveste til særlig brug — Sikkerhedskrav og supplerende prøvningsmetoder (ISO 12402-6:2006)	7. oktober 2022
32.	EN ISO 12402-8:2006 Personligt flydeudstyr — Del 8: Tilbehør — Sikkerhedskrav og prøvningsmetoder (ISO 12402-8:2006).	7. oktober 2022«

## BILAG III

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

Nr.	Reference for standarden
»4.	<p>EN ISO 12402-2:2020</p> <p>Personligt flydeudstyr — Del 2: Redningsveste, niveau 275 — Sikkerhedskrav (ISO 12402-2:2020)</p> <p>Anmærkning:</p> <p>Anvendelsen af bestemmelse 5.6 i denne standard giver ikke formodning om overensstemmelse med de grundlæggende sundheds- og sikkerhedskrav i punkt 1.1.1 i bilag II til forordning (EU) 2016/425.</p> <p>Anvendelsen af bestemmelse 5.1.2, 5.1.3, 5.1.5, 5.1.7, 5.2, 5.3.1.1, 5.3.1.2, 5.3.2.2, 5.3.2.3, 5.3.4.3, 5.3.4.4, 5.6.1.4, 5.6.1.7, 5.6.1.8, 5.6.1.9, 5.6.1.10 og 5.6.1.11 i denne standard giver ikke formodning om overensstemmelse med de grundlæggende sundheds- og sikkerhedskrav i punkt 1.2.1 i bilag II til forordning (EU) 2016/425.</p> <p>Anvendelsen af bestemmelse 5.1.2, 5.2, 5.3.1.1, 5.3.2.2, 5.3.4.2, 5.3.4.4, 5.6.3 og 5.7 i denne standard giver ikke formodning om overensstemmelse med de grundlæggende sundheds- og sikkerhedskrav i punkt 3.4 i bilag II til forordning (EU) 2016/425.</p>
5.	<p>EN ISO 12402-3:2020</p> <p>Personligt flydeudstyr — Del 3: Redningsveste, niveau 150 — Sikkerhedskrav (ISO 12402-3:2020)</p> <p>Anmærkning:</p> <p>Anvendelsen af bestemmelse 5.6 i denne standard giver ikke formodning om overensstemmelse med de grundlæggende sundheds- og sikkerhedskrav i punkt 1.1.1 i bilag II til forordning (EU) 2016/425.</p> <p>Anvendelsen af bestemmelse 5.1.2, 5.1.3, 5.1.5, 5.1.7, 5.2, 5.3.1.1, 5.3.1.2, 5.3.2.2, 5.3.2.3, 5.3.4.3, 5.3.4.4, 5.6.1.4, 5.6.1.7, 5.6.1.8, 5.6.1.9, 5.6.1.10 og 5.6.1.11 i denne standard giver ikke formodning om overensstemmelse med de grundlæggende sundheds- og sikkerhedskrav i punkt 1.2.1 i bilag II til forordning (EU) 2016/425.</p> <p>Anvendelsen af bestemmelse 5.1.2, 5.2, 5.3.1.1, 5.3.2.2, 5.3.4.2, 5.3.4.4, 5.6.3 og 5.7 i denne standard giver ikke formodning om overensstemmelse med de grundlæggende sundheds- og sikkerhedskrav i punkt 3.4 i bilag II til forordning (EU) 2016/425.</p>
6.	<p>EN ISO 12402-4:2020</p> <p>Personligt flydeudstyr — Del 4: Redningsveste, niveau 100 — Sikkerhedskrav (ISO 12402-4:2020)</p> <p>Anmærkning:</p> <p>Anvendelsen af bestemmelse 5.6 i denne standard giver ikke formodning om overensstemmelse med de grundlæggende sundheds- og sikkerhedskrav i punkt 1.1.1 i bilag II til forordning (EU) 2016/425.</p> <p>Anvendelsen af bestemmelse 5.1.2, 5.1.3, 5.1.5, 5.1.7, 5.2, 5.3.1.1, 5.3.1.2, 5.3.2.2, 5.3.2.3, 5.3.4.3, 5.3.4.4, 5.6.1.4, 5.6.1.7, 5.6.1.8, 5.6.1.9, 5.6.1.10 og 5.6.1.11 i denne standard giver ikke formodning om overensstemmelse med de grundlæggende sundheds- og sikkerhedskrav i punkt 1.2.1 i bilag II til forordning (EU) 2016/425.</p> <p>Anvendelsen af bestemmelse 5.1.2, 5.2, 5.3.1.1, 5.3.2.2, 5.3.4.2, 5.3.4.4, 5.6.3 og 5.7 i denne standard giver ikke formodning om overensstemmelse med de grundlæggende sundheds- og sikkerhedskrav i punkt 3.4 i bilag II til forordning (EU) 2016/425.»</p>