

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/1914 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2022. október 6.)****az (EU) 2020/668 végrehajtási határozatnak az egyéni lebegtető eszközökre – úszássegítő eszközökre, mentőmellényekre és tartozékokra – vonatkozó harmonizált szabványok tekintetében történő módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az európai szabványosításról, a 89/686/EGK és a 93/15/EGK tanácsi irányelv, a 94/9/EK, a 94/25/EK, a 95/16/EK, a 97/23/EK, a 98/34/EK, a 2004/22/EK, a 2007/23/EK, a 2009/23/EK és a 2009/105/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról, valamint a 87/95/EGK tanácsi határozat és az 1673/2006/EK európai parlamenti és tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2012. október 25-i 1025/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 10. cikke (6) bekezdésére és 11. cikke (1) bekezdésének a) pontjára,

az 1025/2012/EU rendelet 22. cikke szerint létrehozott bizottsággal folytatott konzultációt követően,

mivel:

- (1) Az (EU) 2016/425 európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽²⁾ 14. cikke értelmében azokról az egyéni védőeszközökről, amelyek megfelelnek azon harmonizált szabványoknak, vagy azok egyes részeinek, amelyek hivatkozásait közzétették *az Európai Unió Hivatalos Lapjában*, vélemezni kell, hogy megfelelnek az említett szabványok vagy azok részei által lefedett, az említett rendelet II. mellékletében meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek.
- (2) Az M/031 jelzetű és „A CEN-nek/CENELEC-nek címzett, egyéni védőeszközökre vonatkozó szabványosítási kérelem” című levelében a Bizottság felkérte az Európai Szabványügyi Bizottságot (CEN) és az Európai Elektrotechnikai Szabványügyi Bizottságot (CENELEC) a 89/686/EGK tanácsi irányelvet ⁽³⁾ támogató harmonizált szabványok kidolgozására és megszövegezésére. Az M/031 jelzetű szabványosítási kérelem alapján a CEN számos új szabványt dolgozott ki, és számos meglévő harmonizált szabványt felülvizsgált, így az egyéni lebegtető eszközökre vonatkozókat is.
- (3) 2020. november 19-én az M/031 szabványosítási kérelem lejárt, és helyébe a C(2020)7924 bizottsági végrehajtási határozatban ⁽⁴⁾ szereplő új szabványosítási kérelem lépett.
- (4) Az M/031 szabványosítási kérelem és a C(2020)7924 végrehajtási határozatban foglalt szabványosítási kérelem alapján a CEN és a CENELEC új harmonizált szabványokat dolgozott ki: a mentőmellényekre vonatkozó EN ISO 12402-2:2020, EN ISO 12402-3:2020 és EN ISO 12402-4:2020 szabványt, az úszássegítő eszközökre vonatkozó EN ISO 12402-5:2020 szabványt, a különleges rendeltetésű mentőmellényekről és úszássegítő eszközökről szóló EN ISO 12402-6:2020 szabványt, valamint az egyéni lebegtető eszközök tartozékairól szóló EN ISO 12402-8:2020 szabványt.
- (5) 2020 novemberében Svédország hivatalos kifogást emelt az EN ISO 12402-2:2020, az EN ISO 12402-3:2020 és az EN ISO 12402-4:2020 harmonizált szabványok ellen, amelyek hivatkozásait még nem tették közzé *az Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

⁽¹⁾ HL L 316., 2012.11.14., 12. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/425 rendelete (2016. március 9.) az egyéni védőeszközökről és a 89/686/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 81., 2016.3.31., 51. o.).

⁽³⁾ A Tanács 89/686/EGK irányelve (1989. december 21.) az egyéni védőeszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 399., 1989.12.30., 18. o.).

⁽⁴⁾ A Bizottság C(2020)7924 végrehajtási határozata (2020. november 19.) az (EU) 2016/425 európai parlamenti és tanácsi rendelet támogatása érdekében az egyéni védőeszközök tekintetében az Európai Szabványügyi Bizottsághoz és az Európai Elektrotechnikai Szabványügyi Bizottsághoz intézett szabványosítási kérelemről.

- (6) Az EN ISO 12402-5:2020, az EN ISO 12402-6:2020 és az EN ISO 12402-8:2020 szabványt az EN ISO 12402-2:2020, az EN ISO 12402-3:2020 és az EN ISO 12402-4:2020 szabványokkal összefüggésben kell alkalmazni oly módon, hogy az EN ISO 12402-2:2020, az EN ISO 12402-3:2020 és az EN ISO 12402-4:2020 szabvány tartalmának egy része vagy egésze az EN ISO 12402-5:2020, az EN ISO 12402-6:2020 és az EN ISO 12402-8:2020 szabvány követelményeit képezze. Ezért az EN ISO 12402-5:2020, az EN ISO 12402-6:2020 és az EN ISO 12402-8:2020 szabvány hivatkozásai nem kerültek közzétételre az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, mivel az EN ISO 12402-2:2020, az EN ISO 12402-3:2020 és az EN ISO 12402-4:2020 szabvány ellen Svédország hivatalos kifogást emelt.
- (7) Az 1025/2012/EU rendelet 12. cikke szerinti értesítésben Svédország a 89/686/EGK irányelv támogatása céljából kidolgozott, mentőmellényekre vonatkozó EN ISO 12402-2:2006, EN ISO 12402-3:2006 és EN ISO 12402-4:2006 szabványokkal kapcsolatban 2014 szeptemberében benyújtott korábbi hivatalos kifogására hivatkozott.
- (8) A Bizottság úgy határozott, hogy az (EU) 2019/1217 bizottsági végrehajtási határozatban ⁽⁵⁾ közzéteszi az EN ISO 12402-2:2006, az EN ISO 12402-3:2006 és az EN ISO 12402-4:2006 harmonizált szabványok hivatkozásait.
- (9) Svédország szerint a 2014. évi hivatalos kifogásában jelzett hiányosság továbbra is fennáll az (EU) 2016/425 rendelet szerinti EN ISO 12402-2:2020, EN ISO 12402-3:2020 és EN ISO 12402-4:2020 szabványban. A Svéd Munkakörnyezet-felügyelet értékelésében úgy ítélte meg, hogy a mentőmellényekre vonatkozó szabványok alapján nem vélelmezhető a felfújható mentőmellények megfelelése az (EU) 2016/425 rendelet II. melléklete 1.1.1., 1.2.1. és 3.4. pontjának, és e szabványok alapján nem vélelmezhető az (EU) 2016/425 rendelet II. melléklete 5. bevezető megjegyzésének való megfelelés a gyártó kockázatértékelése és az észszerűen előre látható használatra vonatkozó követelmények tekintetében.
- (10) A 162. műszaki bizottság – a CEN 6. munkacsoportja – válaszolt a Svédország által felvetett kérdésekre, jelezve, hogy a svéd javaslatok a tervezést korlátozó rendelkezéseket tartalmaznak, és hogy a szakértők szerint a szóban forgó szabványok tartalmaznak olyan követelményeket, amelyek biztosítják az alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek való megfelelést, ezért a kifogás nem tekinthető indokoltnak.
- (11) 2020. decemberi nyilatkozatában az International Lifesaving Appliance Manufacturers' Association ígérte, hogy figyelembe veszi az ISO egyéni védőeszközökkel foglalkozó műszaki bizottságával (TC188 SC1) és a svéd hatóságokkal folytatott megbeszélések során megfogalmazott valamennyi felülvizsgált ajánlást, és aggodalmát fejezte ki az EN ISO 12402-2:2020, az EN ISO 12402-3:2020 és az EN ISO 12402-4:2020 felülvizsgált szabványok esetleges elutasítása kapcsán.
- (12) Az EN ISO 12402-2:2020, az EN ISO 12402-3:2020 és az EN ISO 12402-4:2020 harmonizált szabványnak a tagállamok képviselőivel és az egyéni védőeszközökkel foglalkozó szakértői csoport érdekelt feleivel együtt elvégzett vizsgálatát követően a Bizottság arra a következtetésre jutott, hogy az (EU) 2016/425 rendelet II. mellékletének 1.1.1. pontjában (Tervezési elvek – Ergonómia), 1.2.1. pontjában (Az egyéni védőeszköz ártalmatlansága – Az eredendő kockázatok és más zavaró tényezők hiánya) és 3.4. pontjában (Védelem folyékony közegben) meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények lefedését célzó harmonizált szabványok rendelkezései nem kezelik megfelelően a kapcsolódó kockázatokat, különösen a felfújható mentőmellények esetében a vízbe fulladás veszélyét. A vonatkozó harmonizált szabványok ugyanis nem tartalmaznak konkrét követelményeket annak biztosítására, hogy a felfújó eszköz minden észszerű használati körülmény és előrelátható felhasználói viselkedés mellett megfelelően működjön, és így a mellény megfelelő védelmet biztosítson a vízbe fulladás veszélye ellen. Később a Bizottság azt is megállapította, hogy az említett szabványok alapján tervezett és gyártott termékek továbbra is okozhatnak baleseteket – foglalkozásszerű felhasználók és fogyasztók esetében egyaránt.
- (13) Mindazonáltal a Bizottság úgy véli, hogy az EN ISO 12402-5:2020, az EN ISO 12402-6:2020 és az EN ISO 12402-8:2020 harmonizált szabványok egyéb, hivatalos kifogás tárgyát nem képező rendelkezései továbbra is alkalmasak arra, hogy megalapozzák az (EU) 2016/425 rendelet lefedni szándékozott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeinek való megfelelés vélelmét.

⁽⁵⁾ A Bizottság (EU) 2019/1217 végrehajtási határozata (2019. július 17.) a 89/686/EGK tanácsi irányelv támogatása céljából az aktív beülthető orvostechnikai eszközökre vonatkozóan kidolgozott harmonizált szabványokról (HL L 192., 2019.7.18., 32. o.).

- (14) Az EN ISO 12402-2:2020, az EN ISO 12402-3:2020 és az EN ISO 12402-4:2020 harmonizált szabványok hivatkozásait ezért korlátozással ellátva közzé kell tenni az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*. A korlátozásnak ki kell zárnia e szabványoknak az (EU) 2016/425 rendelet II. mellékletének 1.1.1. pontjában (Tervezési elvek – Ergonómia), 1.2.1. pontjában (Az egyéni védőeszköz ártalmatlansága – Az eredendő kockázatok és más zavaró tényezők hiánya) és 3.4. pontjában (Védelem folyékony közegben) meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények lefedését célzó rendelkezéseit.
- (15) Az EN ISO 12402-5:2020, az EN ISO 12402-6:2020 és az EN ISO 12402-8:2020 harmonizált szabvány megfelel a lefedni kívánt, az (EU) 2016/425 rendeletben előírt követelményeknek. Ezért a szóban forgó harmonizált szabványok hivatkozásait indokolt közzétenni az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.
- (16) Az EN ISO 12402-5:2006, az EN ISO 12402-6:2006 és az EN ISO 12402-8:2006 harmonizált szabványok) hivatkozásait vissza kell vonni az *Európai Unió Hivatalos Lapjából*, mivel e szabványokat felülvizsgálták.
- (17) Egy harmonizált szabványnak való megfelelés alapján a szóban forgó szabvány hivatkozásának az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való közzétételi időpontjától kezdődően vélelmezhető az uniós harmonizációs jogszabályokban meghatározott, vonatkozó alapvető követelményeknek való megfelelés. Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.
- (18) Az 1025/2012/EU rendelet 22. cikkével létrehozott bizottság véleményét kikérték az EN ISO 12402-2:2020, az EN ISO 12402-3:2020 és az EN ISO 12402-4:2020 harmonizált szabványok hivatkozásainak az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való közzétételéről,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az (EU) 2020/668 végrehajtási határozat a következőképpen módosul:

1. Az I. melléklet e határozat I. mellékletének megfelelően módosul.
2. A II. melléklet e határozat II. mellékletének megfelelően módosul.
3. A III. melléklet e határozat III. mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2022. október 6-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

I. MELLÉKLET

Az (EU) 2020/668 végrehajtási határozat I. melléklete a következő bejegyzésekkel egészül ki:

Szám	A szabvány hivatkozása
„39.	EN ISO 12402-5:2020 Egyéni lebegtető eszközök. 5. rész: Úszássegítő eszközök (50-es szint). Biztonsági követelmények (ISO 12402-5:2020)
40.	EN ISO 12402-6:2020 Egyéni lebegtető eszközök. 6. rész: Különleges rendeltetésű mentőmellények és úszássegítő eszközök. Biztonsági követelmények és kiegészítő vizsgálati módszerek (ISO 12402-6:2020)
41.	EN ISO 12402-8:2020 Egyéni lebegtető eszközök. 8. rész: Tartozékok. Biztonsági követelmények és vizsgálati módszerek (ISO 12402-8:2020)”

II. MELLÉKLET

Az (EU) 2020/668 végrehajtási határozat II. melléklete a következő bejegyzésekkel egészül ki:

Szám	A szabvány hivatkozása	A visszavonás időpontja
„30.	EN ISO 12402-5:2006 Egyéni lebegtető eszközök. 5. rész: Úszássegítő eszközök (50-es szint). Biztonsági követelmények (ISO 12402-5:2006)	2022. október 7.
31.	EN ISO 12402-6:2006 Egyéni lebegtető eszközök. 6. rész: Különleges rendeltetésű mentőmellények és úszássegítő eszközök. Biztonsági követelmények és kiegészítő vizsgálati módszerek (ISO 12402-6:2006)	2022. október 7.
32.	EN ISO 12402-8:2006 Egyéni lebegtető eszközök. 8. rész: Tartozékok. Biztonsági követelmények és vizsgálati módszerek (ISO 12402-8:2006)	2022. október 7.”

III. MELLÉKLET

Az (EU) 2020/668 végrehajtási határozat III. melléklete a következő bejegyzésekkel egészül ki:

Szám	A szabvány hivatkozása
„4.	<p>EN ISO 12402-2:2020</p> <p>Egyéni lebegtető eszközök. 2. rész: Mentőmellények, 275-ös teljesítményszint. Biztonsági követelmények (ISO 12402-2:2020)</p> <p>Megjegyzés:</p> <p>E szabvány 5.6. pontjának alkalmazása alapján nem vélelmezhető az (EU) 2016/425 rendelet II. mellékletének 1.1.1. pontjában meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelménynek való megfelelés.</p> <p>E szabvány 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. és 5.6.1.11. pontjának alkalmazása alapján nem vélelmezhető az (EU) 2016/425 rendelet II. mellékletének 1.2.1. pontjában meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelménynek való megfelelés.</p> <p>E szabvány 5.1.2., 5.2., 5.3.1.1., 5.3.2.2., 5.3.4.2., 5.3.4.4., 5.6.3. és 5.7. pontjának alkalmazása alapján nem vélelmezhető az (EU) 2016/425 rendelet II. mellékletének 3.4. pontjában meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelménynek való megfelelés.</p>
5.	<p>EN ISO 12402-3:2020</p> <p>Egyéni lebegtető eszközök. 3. rész: Mentőmellények, 150-es teljesítményszint. Biztonsági követelmények (ISO 12402-3:2020)</p> <p>Megjegyzés:</p> <p>E szabvány 5.6. pontjának alkalmazása alapján nem vélelmezhető az (EU) 2016/425 rendelet II. mellékletének 1.1.1. pontjában meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelménynek való megfelelés.</p> <p>E szabvány 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. és 5.6.1.11. pontjának alkalmazása alapján nem vélelmezhető az (EU) 2016/425 rendelet II. mellékletének 1.2.1. pontjában meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelménynek való megfelelés.</p> <p>E szabvány 5.1.2., 5.2., 5.3.1.1., 5.3.2.2., 5.3.4.2., 5.3.4.4., 5.6.3. és 5.7. pontjának alkalmazása alapján nem vélelmezhető az (EU) 2016/425 rendelet II. mellékletének 3.4. pontjában meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelménynek való megfelelés.</p>
6.	<p>EN ISO 12402-4:2020</p> <p>Egyéni lebegtető eszközök. 4. rész: Mentőmellények, 100-as teljesítményszint. Biztonsági követelmények (ISO 12402-4:2020)</p> <p>Megjegyzés:</p> <p>E szabvány 5.6. pontjának alkalmazása alapján nem vélelmezhető az (EU) 2016/425 rendelet II. mellékletének 1.1.1. pontjában meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelménynek való megfelelés.</p> <p>E szabvány 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. és 5.6.1.11. pontjának alkalmazása alapján nem vélelmezhető az (EU) 2016/425 rendelet II. mellékletének 1.2.1. pontjában meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelménynek való megfelelés.</p> <p>E szabvány 5.1.2., 5.2., 5.3.1.1., 5.3.2.2., 5.3.4.2., 5.3.4.4., 5.6.3. és 5.7. pontjának alkalmazása alapján nem vélelmezhető az (EU) 2016/425 rendelet II. mellékletének 3.4. pontjában meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelménynek való megfelelés.”</p>