

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2019/1217**z dnia 17 lipca 2019 r.****w sprawie norm zharmonizowanych dotyczących indywidualnych urządzeń wypornościowych – kamizelek ratunkowych, opracowanych na potrzeby dyrektywy Rady 89/686/EWG****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej, zmieniające dyrektywy Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 94/9/WE, 94/25/WE, 95/16/WE, 97/23/WE, 98/34/WE, 2004/22/WE, 2007/23/WE, 2009/23/WE i 2009/105/WE oraz uchylające decyzję Rady 87/95/EWG i decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1673/2006/WE ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 11 ust. 1 lit. b),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 5 ust. 2 dyrektywy Rady 89/686/EWG ⁽²⁾ państwa członkowskie powinny zakładać, że środki ochrony indywidualnej (ŚOI) określone w art. 8 ust. 2 spełniają podstawowe wymagania określone w art. 3, jeśli posiadają one oznakowanie CE, odnośnie do którego producent jest w stanie przedstawić na żądanie nie tylko deklarację, określoną w art. 12, ale również świadectwo potwierdzające zgodność wyrobu z właściwymi normami krajowymi transponującymi normy zharmonizowane, które to świadectwo zostało wydane przez jednostkę notyfikowaną, określoną w art. 9, na poziomie oceny typu WE zgodnie z art. 10 ust. 4 lit. a) i b) tiret pierwsze.
- (2) We wrześniu 2014 r. Szwecja wniosła formalne zastrzeżenie w odniesieniu do następujących norm: EN ISO 12402-2:2006 „Indywidualne urządzenia wypornościowe – Część 2: Kamizelki ratunkowe, poziom użytkowania 275 – Wymagania bezpieczeństwa (ISO 12402-2:2006)”, zmienionej normą EN ISO 12402-2:2006/A1:2010; EN ISO 12402-3:2006 „Indywidualne urządzenia wypornościowe – Część 3: Kamizelki ratunkowe, poziom użytkowania 150 – Wymagania bezpieczeństwa (ISO 12402-3:2006)”, zmienionej normą EN ISO 12402-3:2006/A1:2010; oraz EN ISO 12402-4:2006 „Indywidualne urządzenia wypornościowe – Część 4: Kamizelki ratunkowe, poziom użytkowania 100 – Wymagania bezpieczeństwa (ISO 12402-4:2006)”, zmienionej normą EN ISO 12402-4:2006/A1:2010. W chwili wniesienia zastrzeżenia odniesienia do norm były opublikowane w komunikacie Komisji w ramach wdrażania dyrektywy Rady 89/686/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyposażenia ochrony osobistej ⁽³⁾ z dnia 11 kwietnia 2014 r. Po raz ostatni normy te zostały wymienione w komunikacie Komisji w ramach wdrażania dyrektywy Rady 89/686/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyposażenia ochrony osobistej ⁽⁴⁾ z dnia 27 marca 2018 r. Zgodnie z tym komunikatem przedmiotowe normy zharmonizowane nadal pociągają za sobą domniemanie zgodności wyłącznie z dyrektywą 89/686/EWG i tylko do dnia 20 kwietnia 2019 r. Takie domniemanie zgodności z dyrektywą 89/686/EWG wygaśnie od dnia 21 kwietnia 2019 r. Ponadto, zgodnie z art. 47 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 ⁽⁵⁾, państwa członkowskie nie mogą utrudniać udostępniania na rynku produktów objętych zakresem stosowania dyrektywy 89/686/EWG, które są zgodne z tą dyrektywą i zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 21 kwietnia 2019 r.
- (3) Podstawę formalnego zastrzeżenia stanowiła domniemana niezgodność wspomnianych norm z podstawowymi wymaganiami w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia określonymi w załączniku II do dyrektywy 89/686/EWG, a w szczególności z pkt 1.1.1 dotyczącym zasad projektowania – ergonomii, pkt 1.2.1 dotyczącym nieszkodliwości ŚOI – braku występowania zagrożeń i innych niedogodnych właściwości oraz pkt 3.4 dotyczącym zapobiegania utonięciu (kamizelek ratunkowych, naramienników, kombinezonów ratunkowych) w odniesieniu do nadmuchiwanym kamizelek ratunkowych.

⁽¹⁾ Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12.

⁽²⁾ Dyrektywa Rady 89/686/EWG z dnia 21 grudnia 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyposażenia ochrony osobistej (Dz.U. L 399 z 30.12.1989, s. 18).

⁽³⁾ Dz.U. C 110 z 11.4.2014, s. 77.

⁽⁴⁾ Dz.U. C 113 z 27.3.2018, s. 3.

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG (Dz.U. L 81 z 31.3.2016, s. 51).

- (4) Przyczyną wniesienia formalnego zastrzeżenia przez Szwecję był wypadek przy pracy, w którym nadmuchiwana kamizelka ratunkowa wyposażona w urządzenie do automatycznego nadmuchiwania, noszona przez pracownika, który wpadł do zimnej wody, nie napełniła się gazem. W wyniku dochodzenia przeprowadzonego przez Szwedzki Urząd ds. Środowiska Pracy stwierdzono, że kamizelka ratunkowa nie napełniła się gazem, ponieważ nabój gazowy częściowo się odczepił i oderwał z powodu ruchów ciała, czynników środowiskowych i czynności wykonywanych podczas używania. Jeżeli pojemnik na gaz się odczepia, kamizelka ratunkowa przestaje być bezpieczna i nie zachowuje swoich właściwości ochronnych w trakcie używania, a zatem produkt nie zabezpiecza już przed ryzykiem utonięcia. Szwedzkiemu Urzędowi ds. Środowiska Pracy zgłoszono inne wypadki lub incydenty z udziałem profesjonalnych użytkowników i konsumentów, a poluzowane lub odczepione pojemniki na gaz ujawniono również w szeregu innych nadmuchiwanych kamizelek ratunkowych. Ponadto stwierdzono, że niektóre marki nadmuchiwanych kamizelek ratunkowych nie posiadają okienka kontrolnego, przez co w trakcie używania nie wiadomo, czy produktu można bezpiecznie używać, lub też w przypadku gdy nadmuchiwana kamizelka ratunkowa jest wyposażona w okienko kontrolne, okienko to jest niewidoczne dla użytkownika podczas używania ze względu na jego umiejscowienie na kamizelce ratunkowej.
- (5) W związku z powyższym Szwecja stwierdziła istnienie uchybienia w wyżej wymienionych normach zharmonizowanych. Uchybienie to polega na braku wymogów mających na celu zapewnienie, aby nabój gazowy w nadmuchiwanej kamizelce ratunkowej nie odczepiał się ani nie odrywał podczas używania, powodując utratę funkcji ochronnej kamizelki ratunkowej, w szczególności gdy użytkownikowi grozi utonięcie. Wobec braku takich wymogów nie można zapewnić zachowania funkcji ochronnej kamizelki ratunkowej we wszystkich dających się racjonalnie przewidzieć okolicznościach używania i w związku z wszelkimi przewidywalnymi zachowaniami użytkownika, niezależnie od tego, czy kamizelka jest przeznaczona do użytku prywatnego czy zawodowego.
- (6) Komitet Techniczny 162 Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego (CEN) („CEN/TC 162”) w odpowiedzi na formalne zastrzeżenie wniesione przez Szwecję stwierdził, że wypadek, o którym mowa, nie był spowodowany uchybieniem w przedmiotowych normach zharmonizowanych. Zgodnie z oceną komitetu odczepienie się naboju gazowego było spowodowane wadą w projekcie nadmuchiwanej kamizelki ratunkowej, która nie została wykryta przed wprowadzeniem produktu do obrotu. Gdyby przeprowadzono odpowiednią ocenę ryzyka obejmującą odnoszące się do użytkownika sekwencje dotyczące szkolenia i konserwacji, doprowadziłoby to do wyposażenia kamizelki ratunkowej w inne i ulepszone urządzenie do nadmuchiwania, co pozwoliłoby zapobiec wypadkom.
- (7) W odpowiedzi na informacje przedstawione przez CEN/TC 162 Szwecja stwierdziła, że problem nie był spowodowany wadliwym projektem nadmuchiwanej kamizelki ratunkowej, jako że została ona zaprojektowana zgodnie z odpowiednimi punktami wspomnianych norm zharmonizowanych. Szwecja potwierdziła, że problem pojawia się, ponieważ normy te nie zawierają szczegółowych wymagań dotyczących funkcji blokującej, zabezpieczającej przed odczepieniem lub poluzowaniem naboju gazowego podczas używania, a jej brak sprawił, że nadmuchiwana kamizelka ratunkowa nie zabezpieczała przed utonięciem.
- (8) Po zbadaniu – wraz przedstawicielami państw członkowskich i zainteresowanymi stronami z grupy roboczej ds. środków ochrony indywidualnej – norm zharmonizowanych: EN ISO 12402-2:2006, zmienionej normą EN ISO 12402-2:2006/A1:2010; EN ISO 12402-3:2006, zmienionej normą EN ISO 12402-3:2006/A1:2010; oraz EN ISO 12402-4:2006, zmienionej normą EN ISO 12402-4:2006/A1:2010, Komisja uznała, że punkty tych norm zharmonizowanych mające na celu uwzględnienie podstawowych wymagań w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia określonych w pkt 1.1.1 dotyczącym zasad projektowania – ergonomii, pkt 1.2.1 dotyczącym nieszkodliwości ŚOI – braku występowania zagrożeń i innych niedogodnych właściwości oraz pkt 3.4 dotyczącym zapobiegania utonięciu (kamizelek ratunkowych, naramienników, kombinezonów ratunkowych) w załączniku II do dyrektywy 89/686/EWG nie zapewniają odpowiedniej ochrony przed powiązаныmi zagrożeniami, a w szczególności przed ryzykiem utonięcia w odniesieniu do nadmuchiwanych kamizelek ratunkowych. Normy zharmonizowane, o których mowa, faktycznie nie zawierają szczegółowych wymagań mających na celu zapewnienie prawidłowego działania urządzenia do nadmuchiwania we wszystkich dających się racjonalnie przewidzieć okolicznościach używania i w związku z wszelkimi przewidywalnymi zachowaniami użytkownika, służących zapewnieniu odpowiedniej ochrony przed ryzykiem utonięcia. W związku z powyższym stwierdzono, że produkty zaprojektowane i wytworzone zgodnie z tymi normami mimo to były przyczyną wypadków i incydentów z udziałem użytkowników profesjonalnych i konsumentów.
- (9) Pomimo tego Komisja uważa, że inne punkty odnośnych norm zharmonizowanych niebędące przedmiotem formalnego zastrzeżenia nadal skutecznie pociągają za sobą domniemanie zgodności z określonymi w dyrektywie 89/686/EWG podstawowymi wymaganiami w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia, które punkty te mają obejmować.
- (10) Uwzględniając powyższe ustalenia, należy utrzymać z ograniczeniami w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej odniesienia do norm zharmonizowanych: EN ISO 12402-2:2006, zmienionej normą EN ISO 12402-2:2006/A1:2010; EN ISO 12402-3:2006, zmienionej normą EN ISO 12402-3:2006/A1:2010; oraz EN ISO 12402-4:2006, zmienionej normą EN ISO 12402-4:2006/A1:2010, opublikowane w komunikacie Komisji w ramach wdrażania dyrektywy Rady 89/686/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyposażenia ochrony osobistej z dnia 27 marca 2018 r. Ograniczenia te powinny powodować wyłączenie określonych punktów tych norm, które to punkty mają obejmować podstawowe wymagania w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia ustanowione w pkt 1.1.1 dotyczącym zasad projektowania – ergonomii, pkt 1.2.1 dotyczącym nieszkodliwości ŚOI – braku występowania zagrożeń i innych niedogodnych właściwości oraz pkt 3.4 dotyczącym zapobiegania utonięciu (kamizelek ratunkowych, naramienników, kombinezonów ratunkowych) w załączniku II do dyrektywy 89/686/EWG.

- (11) W celu zapewnienia jak najszybszego zastosowania tych ograniczeń niniejsza decyzja powinna wejść w życie z dniem jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
- (12) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią komitetu ds. norm ustanowionego na mocy art. 22 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Niniejszym utrzymuje się z ograniczeniami w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* odniesienia do norm zharmonizowanych dotyczących indywidualnych urządzeń wypornościowych – kamizelek ratunkowych, opracowanych na potrzeby dyrektywy 89/686/EWG, wymienione w załączniku do niniejszej decyzji i opublikowane w komunikacie Komisji w ramach wdrażania dyrektywy Rady 89/686/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyposażenia ochrony osobistej z dnia 27 marca 2018 r.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 17 lipca 2019 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Wykaz odniesień do norm zharmonizowanych utrzymanych z ograniczeniami w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

Nr	Odniesienie do normy
1.	EN ISO 12402-4:2006 Indywidualne urządzenia wypornościowe – Część 2: Kamizelki ratunkowe, poziom użytkowania 275 – Wymagania bezpieczeństwa (ISO 12402-2:2006) EN ISO 12402-2:2006/A1:2010
2.	EN ISO 12402-3:2006 Indywidualne urządzenia wypornościowe – Część 3: Kamizelki ratunkowe, poziom użytkowania 150 – Wymagania bezpieczeństwa (ISO 12402-3:2006) EN ISO 12402-3:2006/A1:2010
3.	EN ISO 12402-4:2006 Indywidualne urządzenia wypornościowe – Część 4: Kamizelki ratunkowe, poziom użytkowania 100 – Wymagania bezpieczeństwa (ISO 12402-4:2006) EN ISO 12402-4:2006/A1:2010

Uwaga: odniesienia do norm zharmonizowanych wymienionych w tabeli utrzymuje się w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej z następującymi ograniczeniami:

- a) stosowanie pkt 5.6.1.1, 5.6.1.2 i 5.6.1.4 każdej z tych norm nie pociąga za sobą domniemania zgodności z podstawowym wymogiem w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia określonym w pkt 1.1.1 załącznika II do dyrektywy 89/686/EWG;
- b) stosowanie pkt 5.3.2, 5.3.3, 5.6.1.3, 5.6.1.6 i 5.6.1.7 każdej z tych norm nie pociąga za sobą domniemania zgodności z podstawowym wymogiem w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia określonym w pkt 1.2.1 załącznika II do dyrektywy 89/686/EWG;
- c) stosowanie pkt 5.2, 5.3.1, 5.3.3, 5.3.4 i 5.6.2.5 każdej z tych norm nie pociąga za sobą domniemania zgodności z podstawowym wymogiem w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia określonym w pkt 3.4 załącznika II do dyrektywy 89/686/EWG.