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

(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 ([1]), særlig artikel 11, stk. 1, litra b), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til artikel 5, stk. 2, i Rådets direktiv 89/686/EØF ([2]) skal medlemsstaterne anse de i artikel 8, stk. 2, omhandlede personlige værnemidler (PV) for at være i overensstemmelse med de væsentlige krav, der er nævnt i artikel 3, når de pågældende PV er forsynet med CE-mærkning, og fabrikanten på forlangende foruden den i artikel 12 omhandlede erklæring kan fremvise en attest, der er udfærdiget af det i henhold til artikel 9 udpegede organ, og hvor det erklæres, at vedkommende PV er i overensstemmelse med de nationale standarder, som gælder for dem, og som gennemfører de harmoniserede standarder, bedømt på grundlag af en EF-typeafprøvning i henhold til artikel 10, stk. 4, litra a), første led, og litra b), første led.

(2) I september 2014 indgav Sverige en formel indsigelse med hensyn til standarderne EN ISO 12402-2: 2006 »Personligt flydeudstyr — Del 2: Redningsveste, ydeevneniveau 275 — Sikkerhedskrav (ISO 12402-2:2006)« ændret ved EN ISO 12402-2:2006/A1:2010, EN ISO 12402-3:2006 »Personligt flydeudstyr — Del 3: Redningsveste, ydeevneniveau 150 — Sikkerhedskrav (ISO 12402-3:2006)« ændret ved EN ISO 12402-3:2006/A1:2010 og EN ISO 12402-4:2006 »Personligt flydeudstyr — Del 4: Redningsveste, ydeevneniveau 100 — Sikkerhedskrav (ISO 12402-4:2006)« ændret ved EN ISO 12402-4:2006/A1:2010. På indsigelsestidspunktet var referencerne for standarderne blevet offentliggjort den 11. april 2014 i Kommissionens meddelelse i forbindelse med gennemførelsen af Rådets direktiv 89/686/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om personlige værnemidler ([3]). Standarderne blev senest offentliggjort den 27. marts 2018 i Kommissionens meddelelse i forbindelse med gennemførelsen af Rådets direktiv 89/686/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om personlige værnemidler ([4]). I henhold til nævnte meddelelse giver de pågældende harmoniserede standarder kun fortsat formodning om overensstemmelse med direktiv 89/686/EØF og kun frem til den 20. april 2019. Denne formodning om overensstemmelse i henhold til direktiv 89/686/EØF ophører den 21. april 2019. Hertil kommer, at medlemsstaterne i henhold til artikel 47, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/425 ([5]) ikke må forhindre tilgængeliggørelse på markedet af produkter, der er omfattet af direktiv 89/686/EØF, som er i overensstemmelse med nævnte direktiv, og som blev bragt i omsætning før den 21. april 2019.

(3) Den formelle indsigelse grundede sig på en påstand om, at referencestandarderne ikke opfylder alle de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i bilag II til direktiv 89/686/EØF, navnlig punkt 1.1.1 »Konstruktionsprincipper — ergonomi«, punkt 1.2.1 »PV's uskadelighed — ingen risici eller andre ulemper i forbindelse med værnemidlerne selv« og punkt 3.4 »Forebyggelse af drukneulykker (redningsveste, redningsbælter, redningsdragt) med hensyn til oppustelige redningsveste«.

([1]) EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12.
([2]) 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).
([3]) EUT C 110 af 11.4.2014, s. 77.
([4]) EUT C 113 af 27.3.2018, s. 3.
([5]) 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).

(4) I den formelle indsigelse, som Sverige har indgivet, henvises der til en arbejdsulykke, hvor en oppustelig redningsvest med en anordning til automatisk oppustning ikke blev oppustet, da den ansatte, der bar den, faldt ned i koldt vand. Den svenske arbejdsmiljømyndighed har foretaget undersøgelser og har konkluderet, at redningsvesten ikke blev oppustet, fordi gaspatronen delvis havde løsrevet sig og syningen var gået op som følge af kroppens bevægelser, miljømæssige faktorer samt operationer under anvendelse af redningsvesten. Hvis gaspatronen løsriver sig, er den oppustelige redningsvest ikke længere sikker, og den bevarer ikke sine beskyttende egenskaber under hele anvendelsen, og produktet beskytter derfor ikke længere mod drukning. Der er også blevet indberettet andre ulykker eller hændelser til den svenske arbejdsmiljømyndighed, hvor adskillige oppustelige redningsveste til erhvervsmæssig og privat anvendelse havde løstsiddende eller løsrevne gaspatroner. Desuden er det konstateret, at visse mærker af oppustelige redningsveste mangler en indikator, således at det under anvendelse ikke kan ses på produktet, hvorvidt det er sikkert at anvende eller ej, mens andre oppustelige redningsveste har en indikator, som på grund af sin placering ikke kan ses af brugeren.

(5) Sverige har derfor påpeget en mangel ved ovennævnte harmoniserede standarder. Denne mangel består i fraværet af krav, der sikrer, at gaspatronen i den oppustelige redningsvest ikke løsriver sig, og syningen ikke går op under anvendelse, hvorved redningsvesten mister sine beskyttende egenskaber, især hvis brugeren udsættes for druknefare. Uden sådanne krav kan det ikke sikres, at den oppustelige redningsvest bevarer sine beskyttende egenskaber under alle rimelige anvendelsesformer og forventelig brugeradfærd, uanset om der er tale om erhvervsmæssig eller privat anvendelse.

(6) Den Europæiske Standardiseringsorganisations tekniske udvalg 162 (»CEN/TC 162«) besvarede Sveriges formelle indsigelse ved at fremføre, at den pågældende ulykke ikke skyldtes en mangel ved de pågældende harmoniserede standarder. Ifølge udvalgets vurdering skyldtes løsrivelsen af gaspatronen en konstruktionsfejl i den oppustelige redningsvest, som først blev konstateret, efter at produktet var bragt i omsætning. Hvis der var blevet foretaget en fyldestgørende risikovurdering med anvisning i korrekt anvendelse og vedligeholdelse, ville dette have ført til udvikling af en redningsvest med en anderledes og bedre oppustningsanordning til forebyggelse af ulykker.

(7) Sverige besvarede redegørelsen fra CEN/TC 162 ved at fremføre, at problemet ikke skyldtes en konstruktionsfejl i den oppustelige redningsvest, idet den var udformet i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i de nævnte harmoniserede standarder. Sverige fastholdt, at problemet skyldtes, at de pågældende standarder ikke indeholder nogen konkrete krav om en låsemekanisme, der forhindrer, at gaspatronen kan løsrive sig eller løsne sig under anvendelse, hvilket forhindrede den oppustelige redningsvest i at yde beskyttelse mod drukning.

(8) Efter at have undersøgt de harmoniserede standarder EN ISO 12402-2: 2006, som ændret ved EN ISO 12402-2:2006/A1:2010, EN ISO 12402-3:2006, som ændret ved EN ISO 12402-3:2006/A1:2010, samt EN ISO 12402-4:2006, som ændret ved EN ISO 12402-4:2006/A1:2010, konkluderede Kommissionen i samråd med medlemsstaternes repræsentanter og interessenterne i arbejdsgruppen for personlige værnemidler, at de bestemmelser i de harmoniserede standarder, der har til formål at dække de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i punkt 1.1.1 »Konstruktionsprincipper — ergonomi«, punkt 1.2.1 »PV's uskadelighed — ingen risici eller andre ulemper i forbindelse med værnemidlerne selv« og punkt 3.4 »Forebyggelse af drukneulykker (redningsveste, redningsbælter, redningsdragt) med hensyn til oppustelige redningsveste« i bilag II til direktiv 89/686/EØF, 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 adækvat beskyttelse mod risikoen for drukning. Det er således blevet konstateret, at produkter, der er konstrueret og fremstillet i overensstemmelse med disse standarder, har forårsaget ulykker og hændelser ved erhvervsmæssig og privat anvendelse.

(9) Ikke desto mindre mener Kommissionen, at de øvrige bestemmelser i de relevante harmoniserede standarder, som ikke er genstand for den formelle indsigelse, fortsat giver formodning om overensstemmelse med de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i direktiv 89/686/EØF, som de har til formål at dække.

(10) Ud fra ovennævnte betragtninger bør referencerne for de harmoniserede standarder EN ISO 12402-2: 2006, som ændret ved EN ISO 12402-2:2006/A1:2010, EN ISO 12402-3:2006, som ændret ved EN ISO 12402-3:2006/A1:2010, samt EN ISO 12402-4:2006, som ændret ved EN ISO 12402-4:2006/A1:2010, som blev offentliggjort den 27. marts 2018 i Kommissionens meddelelse i forbindelse med gennemførelsen af Rådets direktiv 89/686/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om personlige værnemidler, opretholdes med begrænsning i *Den Europæiske Unions Tidende*. Denne begrænsning bør bestå i at udelukke de særlige bestemmelser i de pågældende standarder, der dækker de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i punkt 1.1.1 »Konstruktionsprincipper — ergonomi«, punkt 1.2.1 »PV's uskadelighed — ingen risici eller andre ulemper i forbindelse med værnemidlerne selv« og punkt 3.4 »Forebyggelse af drukneulykker (redningsveste, redningsbælter, redningsdragt) med hensyn til oppustelige redningsveste« i bilag II til direktiv 89/686/EØF.

(11) For at sikre, at begrænsningen finder anvendelse hurtigst muligt bør denne afgørelse træde i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

(12) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra udvalget vedrørende standarder, som blev nedsat ved artikel 22 i forordning (EU) nr. 1025/2012 —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Referencerne for de harmoniserede standarder for personligt flydeudstyr — redningsveste, der er udarbejdet til støtte for Rådets direktiv 89/686/EØF, og som er opført i bilaget til denne afgørelse og offentliggjort den 27. marts 2018 i Kommissionens meddelelse i forbindelse med gennemførelsen af Rådets direktiv 89/686/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om personlige værnemidler, opretholdes med begrænsning i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 2

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. juli 2019.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

Liste over referencer for harmoniserede standarder, der opretholdes med begrænsning i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Nr.	Reference for standarden
1.	EN ISO 12402-4:2006 Personligt flydeudstyr — Del 2: Redningsveste, ydeevneniveau 275 — Sikkerhedskrav (ISO 12402-2:2006) EN ISO 12402-2:2006/A1:2010
2.	EN ISO 12402-3:2006 Personligt flydeudstyr — Del 3: Redningsveste, ydeevneniveau 150 — Sikkerhedskrav (ISO 12402-3:2006) EN ISO 12402-3:2006/A1:2010
3.	EN ISO 12402-4:2006 Personligt flydeudstyr — Del 4: Redningsveste, ydeevneniveau 100 — Sikkerhedskrav (ISO 12402-4:2006) EN ISO 12402-4:2006/A1:2010

Anmærkning: Referencerne for de harmoniserede standarder, der er opført i tabellen, opretholdes i *Den Europæiske Unions Tidende* med følgende begrænsning:

a) anvendelsen af bestemmelse 5.6.1.1, 5.6.1.2 og 5.6.1.4 i de respektive standarder giver ikke formodning om overensstemmelse med de grundlæggende sundheds- og sikkerhedskrav i punkt 1.1.1 i bilag II til direktiv 89/686/EØF

b) anvendelsen af bestemmelse 5.3.2, 5.3.3, 5.6.1.3, 5.6.1.6 og 5.6.1.7 i de respektive standarder giver ikke formodning om overensstemmelse med de grundlæggende sundheds- og sikkerhedskrav i punkt 1.2.1 i bilag II til direktiv 89/686/EØF

c) anvendelsen af bestemmelse 5.2, 5.3.1, 5.3.3, 5.3.4 og 5.6.2.5 i de respektive standarder giver ikke formodning om overensstemmelse med de grundlæggende sundheds- og sikkerhedskrav i punkt 3.4 i bilag II til direktiv 89/686/EØF.