

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2022/1914**z dnia 6 października 2022 r.****zmieniająca decyzję wykonawczą (UE) 2020/668 w odniesieniu do norm zharmonizowanych dotyczących indywidualnych urządzeń wypornościowych – środków asekuracyjnych, kamizelek ratunkowych i akcesoriów****(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. 10 ust. 6 i art. 11 ust. 1 lit. a),

po konsultacji z komitetem ustanowionym na mocy art. 22 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 14 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 ⁽²⁾ w przypadku środków ochrony indywidualnej (ŚOI) zgodnych z normami zharmonizowanymi, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, lub z częściami takich norm, domniemywa się, że spełniają one zasadnicze wymagania w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określone w załączniku II do tego rozporządzenia, objęte tymi normami lub ich częściami.
- (2) Pismem M/031, zatytułowanym „Zlecenie normalizacji dla CEN/CENELEC dotyczące norm w zakresie środków ochrony indywidualnej”, Komisja zwróciła się do Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego (CEN) i Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego Elektrotechniki (CENELEC) z wnioskiem o opracowanie i sporządzenie norm zharmonizowanych na potrzeby dyrektywy Rady 89/686/EWG ⁽³⁾. Na podstawie wniosku o normalizację M/031 CEN opracował kilka nowych norm i dokonał nowelizacji niektórych istniejących norm zharmonizowanych, z uwzględnieniem norm dotyczących indywidualnych urządzeń wypornościowych.
- (3) W dniu 19 listopada 2020 r. upłynął okres ważności wniosku o normalizację M/031 i w związku z tym został on zastąpiony nowym wnioskiem o normalizację określonym w decyzji wykonawczej Komisji C(2020) 7924 ⁽⁴⁾.
- (4) Na podstawie wniosku o normalizację M/031 i wniosku o normalizację określonego w decyzji wykonawczej C(2020) 7924 CEN i CENELEC opracowały nowe normy zharmonizowane EN ISO 12402-2:2020, EN ISO 12402-3:2020 i EN ISO 12402-4:2020 dotyczące kamizelek ratunkowych, EN ISO 12402-5:2020 dotyczącą środków asekuracyjnych, EN ISO 12402-6:2020 dotyczącą kamizelek ratunkowych i środków asekuracyjnych specjalnego przeznaczenia oraz EN ISO 12402-8:2020 dotyczącą wyposażenia indywidualnych urządzeń wypornościowych.
- (5) W listopadzie 2020 r. Szwecja zgłosiła formalny sprzeciw wobec norm zharmonizowanych EN ISO 12402-2:2020, EN ISO 12402-3:2020 i EN ISO 12402-4:2020, do których odniesienia nie zostały jeszcze opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

⁽¹⁾ Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Decyzja wykonawcza Komisji C(2020) 7924 z dnia 19 listopada 2020 r. w sprawie wniosku o normalizację do Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego oraz do Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego Elektrotechniki w odniesieniu do środków ochrony indywidualnej na potrzeby rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425.

- (6) Normy EN ISO 12402-5:2020, EN ISO 12402-6:2020 i EN ISO 12402-8:2020 mają być stosowane w połączeniu z normami EN ISO 12402-2:2020, EN ISO 12402-3:2020 i EN ISO 12402-4:2020 w taki sposób, że część lub całość treści norm EN ISO 12402-2:2020, EN ISO 12402-3:2020 i EN ISO 12402-4:2020 stanowi wymogi norm EN ISO 12402-5:2020, EN ISO 12402-6:2020 i EN ISO 12402-8:2020. W związku z tym odniesienia do norm EN ISO 12402-5:2020, EN ISO 12402-6:2020 i EN ISO 12402-8:2020 nie zostały opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, ponieważ normy EN ISO 12402-2:2020, EN ISO 12402-3:2020 i EN ISO 12402-4:2020 były przedmiotem formalnego sprzeciwu wystosowanego przez Szwecję.
- (7) W powiadomieniu, o którym mowa w art. 12 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012, Szwecja powołuje się na poprzedni formalny sprzeciw złożony we wrześniu 2014 r. w odniesieniu do norm EN ISO 12402-2:2006, EN ISO 12402-3:2006 i EN ISO 12402-4:2006 dotyczących kamizelek ratunkowych, opracowanych na potrzeby dyrektywy 89/686/EWG.
- (8) Komisja postanowiła opublikować odniesienia do norm zharmonizowanych EN ISO 12402-2:2006, EN ISO 12402-3:2006 i EN ISO 12402-4:2006 z ograniczeniami w drodze decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2019/1217 ⁽⁵⁾.
- (9) Zdaniem Szwecji uchybienie wskazane w formalnym sprzeciwie z 2014 r. nadal występuje w normach EN ISO 12402-2:2020, EN ISO 12402-3:2020 i EN ISO 12402-4:2020 opracowanych na podstawie rozporządzenia (UE) 2016/425. W swojej ocenie szwedzki Urząd ds. Środowiska Pracy stwierdził, że przedmiotowe normy dotyczące kamizelek ratunkowych nie zapewniają domniemania zgodności nadmuchiwanym kamizelkom ratunkowym w odniesieniu do pkt 1.1.1, 1.2.1 i 3.4 załącznika II do rozporządzenia (UE) 2016/425, oraz że przedmiotowe normy nie zapewniają domniemania zgodności z pkt 5 uwag wstępnych w załączniku II do rozporządzenia (UE) 2016/425 dotyczących oceny ryzyka przez producenta i wymogów w zakresie zastosowania, które można w rozsądnym zakresie przewidzieć.
- (10) Komitet techniczny 162 – grupa robocza 6 CEN – odpowiedział na kwestie podniesione przez Szwecję, wskazując, że szwedzkie propozycje zawierają treść ograniczającą projekt oraz że eksperci doszli do wniosku, iż przedmiotowe normy zawierają wymogi mające na celu zapewnienie, aby zasadnicze wymagania w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa zostały uwzględnione i spełnione, a zatem sprzeciwu nie można uznać za uzasadniony.
- (11) W oświadczeniu z grudnia 2020 r. Międzynarodowe Stowarzyszenie Producentów Środków Ratunkowych (ang. *International Lifesaving Appliance Manufacturers' Association*) stwierdziło, że będą one zgodne ze wszystkimi zmienionymi zaleceniami wydanymi po rozmowach z komitetem technicznym ISO ds. środków ochrony indywidualnej (TC188 SC1) i władzami szwedzkimi, a także wyraziło obawy dotyczące ewentualnego odrzucenia zmienionych norm EN ISO 12402-2:2020, EN ISO 12402-3:2020 i EN ISO 12402-4:2020.
- (12) Po przeanalizowaniu norm zharmonizowanych EN ISO 12402-2:2020, EN ISO 12402-3:2020 i EN ISO 12402-4:2020 wraz z przedstawicielami państw członkowskich i zainteresowanymi stronami w grupie ekspertów ds. środków ochrony indywidualnej Komisja stwierdziła, że klauzule przedmiotowych norm zharmonizowanych mające na celu uwzględnienie podstawowych wymagań w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonych w pkt 1.1.1 dotyczącym zasad projektowania – ergonomia, w pkt 1.2.1 dotyczącym nieszkodliwości SOI – brak występowania nieodłącznych zagrożeń i innych niedogodności oraz w pkt 3.4 dotyczącym ochrony przed cieczami w załączniku II do rozporządzenia (UE) 2016/425 nie uwzględniają w odpowiedni sposób powiązanych zagrożeń, w szczególności ryzyka utonięcia w przypadku nadmuchiwanym kamizelkom ratunkowym. 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, aby zapewnić odpowiednią ochronę przed ryzykiem utonięcia. W związku z powyższym Komisja stwierdziła, że produkty zaprojektowane i wytworzone zgodnie z tymi normami mimo to mogły powodować wypadki i incydenty z udziałem użytkowników profesjonalnych i konsumentów.
- (13) Komisja uważa jednak, że pozostałe klauzule norm zharmonizowanych EN ISO 12402-5:2020, EN ISO 12402-6:2020 i EN ISO 12402-8:2020, które nie są przedmiotem formalnego sprzeciwu, nadal skutecznie pociągają za sobą domniemanie zgodności z podstawowymi wymaganiami w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w rozporządzeniu (UE) 2016/425, które mają obejmować.

⁽⁵⁾ 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 (Dz.U. L 192 z 18.7.2019, s. 32).

- (14) Odniesienia do norm zharmonizowanych EN ISO 12402-2:2020, EN ISO 12402-3:2020 i EN ISO 12402-4:2020 należy zatem opublikować z zastrzeżeniem w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. Ograniczenie powinno wykluczać szczególne klauzule tych norm, których celem jest uwzględnienie podstawowych wymagań w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonych w pkt 1.1.1 dotyczącym zasad projektowania – ergonomii, pkt 1.2.1 dotyczącym nieszkodliwości ŚOI – braku występowania nieodłącznych zagrożeń i innych niedogodności oraz w pkt 3.4 dotyczącym ochrony przed cieczami w załączniku II do rozporządzenia (UE) 2016/425.
- (15) Normy zharmonizowane EN ISO 12402-5:2020, EN ISO 12402-6:2020 i EN ISO 12402-8:2020 spełniają założone wymagania określone w rozporządzeniu (UE) 2016/425. Odniesienia do tych norm zharmonizowanych należy zatem opublikować w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
- (16) Należy wycofać odniesienia do norm zharmonizowanych EN ISO 12402-5:2006, EN ISO 12402-6:2006 i EN ISO 12402-8:2006 z *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*, biorąc pod uwagę, że normy te zostały zmienione.
- (17) Zgodność z normą zharmonizowaną stanowi podstawę do domniemania zgodności z odpowiednimi zasadniczymi wymaganiami określonymi w prawodawstwie harmonizacyjnym Unii od dnia publikacji odniesienia do takiej normy w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
- (18) Przeprowadzono konsultacje z komitetem ustanowionym na mocy art. 22 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012 w odniesieniu do publikacji norm zharmonizowanych EN ISO 12402-2:2020, EN ISO 12402-3:2020 i EN ISO 12402-4:2020 w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

W decyzji wykonawczej (UE) 2020/668 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w załączniku I wprowadza się zmiany określone w załączniku I do niniejszej decyzji;
- 2) w załączniku II wprowadza się zmiany określone w załączniku II do niniejszej decyzji;
- 3) w załączniku III wprowadza się zmiany określone w załączniku III do niniejszej decyzji.

Artykuł 2

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

Sporządzono w Brukseli dnia 6 października 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK I

W załączniku I do decyzji wykonawczej (UE) 2020/668 dodaje się pozycje w brzmieniu:

Nr	Odniesienie do normy
„39.	EN ISO 12402-5:2020 Indywidualne urządzenia wypornościowe – Część 5: Środki asekuracyjne (poziom 50) – Wymagania bezpieczeństwa (ISO 12402-5:2020)
40.	EN ISO 12402-6:2020 Indywidualne urządzenia wypornościowe – Część 6: Kamizelki ratunkowe i środki asekuracyjne specjalnego przeznaczenia – Wymagania bezpieczeństwa i dodatkowe metody badań (ISO 12402-6:2020)
41.	EN ISO 12402-8:2020 Indywidualne urządzenia wypornościowe – Część 8: Wyposażenie – Wymagania bezpieczeństwa i metody badań (ISO 12402-8:2020)”

ZAŁĄCZNIK II

W załączniku II do decyzji wykonawczej (UE) 2020/668 dodaje się pozycje w brzmieniu:

Nr	Odniesienie do normy	Data wycofania
„30.	EN ISO 12402-5:2006 Indywidualne urządzenia wypornościowe – Część 5: Środki asekuracyjne (poziom 50) – Wymagania bezpieczeństwa (ISO 12402-5:2006)	7 października 2022 r.
31.	EN ISO 12402-6:2006 Indywidualne urządzenia wypornościowe – Część 6: Kamizelki ratunkowe i środki asekuracyjne specjalnego przeznaczenia – Wymagania bezpieczeństwa i dodatkowe metody badań (ISO 12402-6:2006)	7 października 2022 r.
32.	EN ISO 12402-8:2006 Indywidualne urządzenia wypornościowe – Część 8: Wyposażenie – Wymagania bezpieczeństwa i metody badań (ISO 12402-8:2006)	7 października 2022 r.”

ZAŁĄCZNIK III

W załączniku III do decyzji wykonawczej (UE) 2020/668 dodaje się pozycje w brzmieniu:

Nr	Odniesienie do normy
„4.	<p>EN ISO 12402-2:2020</p> <p>Indywidualne urządzenia wypornościowe – Część 2: Kamizelki ratunkowe, poziom użytkowania 275 – Wymagania bezpieczeństwa (ISO 12402-2:2020)</p> <p>Uwaga:</p> <p>Stosowanie pkt 5.6 tej normy nie pociąga za sobą domniemania zgodności z podstawowym wymogiem w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia określonym w pkt 1.1.1 załącznika II do rozporządzenia (UE) 2016/425.</p> <p>Stosowanie pkt 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 oraz 5.6.1.11 tej normy nie pociąga za sobą domniemania zgodności z podstawowym wymogiem w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia określonym w pkt 1.2.1 załącznika II do rozporządzenia (UE) 2016/425.</p> <p>Stosowanie pkt 5.1.2, 5.2, 5.3.1.1, 5.3.2.2, 5.3.4.2, 5.3.4.4, 5.6.3 oraz 5.7 tej normy nie pociąga za sobą domniemania zgodności z podstawowym wymogiem w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia określonym w pkt 3.4 załącznika II do rozporządzenia (UE) 2016/425.</p>
5.	<p>EN ISO 12402-3:2020</p> <p>Indywidualne urządzenia wypornościowe – Część 3: Kamizelki ratunkowe, poziom użytkowania 150 – Wymagania bezpieczeństwa (ISO 12402-3:2020)</p> <p>Uwaga:</p> <p>Stosowanie pkt 5.6 tej normy nie pociąga za sobą domniemania zgodności z podstawowym wymogiem w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia określonym w pkt 1.1.1 załącznika II do rozporządzenia (UE) 2016/425.</p> <p>Stosowanie pkt 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 oraz 5.6.1.11 tej normy nie pociąga za sobą domniemania zgodności z podstawowym wymogiem w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia określonym w pkt 1.2.1 załącznika II do rozporządzenia (UE) 2016/425.</p> <p>Stosowanie pkt 5.1.2, 5.2, 5.3.1.1, 5.3.2.2, 5.3.4.2, 5.3.4.4, 5.6.3 oraz 5.7 tej normy nie pociąga za sobą domniemania zgodności z podstawowym wymogiem w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia określonym w pkt 3.4 załącznika II do rozporządzenia (UE) 2016/425.</p>
6.	<p>EN ISO 12402-4:2020</p> <p>Indywidualne urządzenia wypornościowe – Część 4: Kamizelki ratunkowe, poziom użytkowania 100 – Wymagania bezpieczeństwa (ISO 12402-4:2020)</p> <p>Uwaga:</p> <p>Stosowanie pkt 5.6 tej normy nie pociąga za sobą domniemania zgodności z podstawowym wymogiem w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia określonym w pkt 1.1.1 załącznika II do rozporządzenia (UE) 2016/425.</p> <p>Stosowanie pkt 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 oraz 5.6.1.11 tej normy nie pociąga za sobą domniemania zgodności z podstawowym wymogiem w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia określonym w pkt 1.2.1 załącznika II do rozporządzenia (UE) 2016/425.</p> <p>Stosowanie pkt 5.1.2, 5.2, 5.3.1.1, 5.3.2.2, 5.3.4.2, 5.3.4.4, 5.6.3 oraz 5.7 tej normy nie pociąga za sobą domniemania zgodności z podstawowym wymogiem w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia określonym w pkt 3.4 załącznika II do rozporządzenia (UE) 2016/425.”</p>