



**EUROPEAN COMMISSION**  
 ENTERPRISE AND INDUSTRY DIRECTORATE-GENERAL

Sustainable Growth and EU 2020  
**Standards for Boosting Competitiveness**

Brussels, 28.11.2014

## A Notification under Article 12 of Regulation (EU) No 1025/2012<sup>1</sup>

### Subject matter related to

<input type="checkbox"/>	Annual Union Work Programme for European standardisation (Art. 12, point a)
<input type="checkbox"/>	Possible future standardisation requests to European standardisation organisations (Art. 12, point b)
<input checked="" type="checkbox"/>	Formal objections to harmonised standards (Art. 12, point c)
<input type="checkbox"/>	Identifications of ICT technical specifications (Art. 12, point d)
<input type="checkbox"/>	Delegated acts to modify Annexes I or III of Regulation (EU) No 1025/2012 (Art. 12, point e)

### Title of the initiative

Formal Objection against EN ISO 12402-2:2006 Personal flotation devices - Part 2: Lifejackets, performance level 275 - Safety requirements, EN ISO 12402-3:2006 Personal flotation devices - Part 3: Lifejackets, performance level 150 - Safety requirements, EN ISO 12402-4:2006 Personal flotation devices - Part 4: Lifejackets, performance level 100 - Safety requirements (including relevant amendments)

### Additional information

<b>Legislative reference(s)</b>	Directive 89/686/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to personal protective equipment
<b>EN reference(s)</b>	EN ISO 12402-2:2006 (as amended by A1:2010), EN ISO 12402-3:2006 (as amended by A1:2010), EN ISO 12402-4:2006 (as amended by A1:2010)
<b>Status</b>	
<b>Other information</b>	This objection was raised by Sweden on 8 May 2014 against EN ISO 12402-2:2006, EN ISO 12402-3:2006, EN ISO 12402-4:2006 (all parts amended) the references of which have been published in the Official Journal of the European Union.

### Commission contact point for this notification

ENTR-ENGINEERING-INDUSTRIES@ec.europa.eu

<sup>1</sup> OJ L 316, 14.11.2012, p. 12



## Swedish formal objection against harmonized standards EN ISO 12402-2, EN ISO 12402-3 and EN ISO 12402-4.

In December 2012 workplace accident occurred at a construction site in Sweden. An employee wearing an inflatable life jacket fell into cold water and the inflatable life-jacket, equipped with an automatic inflation device, did not inflate.

The Swedish work environment investigated the accident and came to the conclusion that the life jacket had not inflated because the gas cartridge was partly detached and it detach during use due to body movements and operations carried out. Loose or detached gas cylinders were also found in several other inflatable lifejackets.

An inflatable lifejackets shall be safe to use throughout the period of activity and maintain its protective properties. If the gas cylinder detach, the inflatable lifejacket will no longer protect against drowning.

The lack of requirements to ensure that the gas cartridge does not detach during use, i.e. when the user is exposed to the risk, is a shortcoming of the harmonized standards EN ISO 12402-2, EN ISO 12402-3 and EN ISO 12402-4.

Under Directive 89/686/EEC, Article 3, the PPE referred to in Article 1 must satisfy the basic health and safety requirements laid down in Annex II.

A harmonized standard is considered to give presumption of conformity with the essential health and safety requirements in accordance with Annex ZA of the relevant standard.

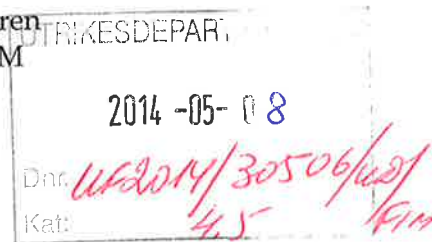
In this case the following essential health and safety requirements in Annex II of directive 89/686/EEC are not met,

- Item 1.1.1 Principles for design  
*The PPE must be so designed and manufactured that in the foreseeable conditions of use for which is intended the user can perform the risk-related activity normally whilst enjoying appropriate protection of the highest possible level*
  
- Item 1.2.1 Absence of risks and other “inherent” nuisance factors  
*PPE must be so designed and manufactured as to prelude risks and other nuisance factors under foreseeable conditions of use.*
  
- Item 3.4 Prevention of drowning, last paragraph  
*- It must be suitable for prolonged use throughout the period of activity exposing the user, possibly dressed, to the risk of falling into the liquid medium or requiring his immersion in it.*



Enheten för kemiska, mikrobiologiska och fysikaliska faktorer  
Annsofie Kero, 010-730 9185  
arbetsmiljoverket@av.se

Utrikesdepartementet  
UD-FIM  
Eva Tarselius Hallgren  
103 39 STOCKHOLM



Framställan om formell invändning enligt art.11 i förordning  
(EU) 1025/2012  
(3 bilagor)

Hej,

Arbetsmiljöverket framställer, enligt Beslut av GD, om att Sverige ska lämna in en formell invändning mot de harmoniserade standarderna EN ISO 12402-2, EN ISO 12402-3 och EN ISO 12402-4 enligt art.11 i förordning (EU) 1025/2012.

Kopia av GD-beslut inklusive bakgrund och underlag till beslut samt resultat av utredning bifogas.

Kontaktperson på Arbetsmiljöverket är AnnSofie Kero, mailadressen är [annsofie.kero@av.se](mailto:annsofie.kero@av.se).

Med vänlig hälsning

Bilagor:  
GD-beslut  
Bakgrund och underlag till beslut  
Resultat av Arbetsmiljöverkets utredning

Kopia: Karin Sandkull, ARM





**ARBETSMILJÖ  
VERKET**

Beslutsnummer (ifylls av protokollförelare)  
56/2014

**GD-BESLUT**

Ärendemening Formell invändning mot flytväststandard	Diarienummer 2014/106887
Föredragande AnnSofie Kero	Ansvarig chef Jens Åhman
Förslag till beslut Att AV gör en formell invändning mot de harmoniserade standarderna EN ISO 12402-2, EN ISO 12402-3 och EN ISO 12402-4 enligt art.11 i förordning (EU) 1025/2012 .	
Ärendet (bakgrund, syfte, hur finansiera m m, max 200 ord) Se bilaga	
Bilagor (till GD-beslutsblanketten, antal och vad som bifogas t.ex. förslag till beslut/sammanställning av remiss) Bilaga 1. Bakgrund och underlag till beslut. Bilaga 2. Resultat av RKs utredning	

Beredning	Avdelning/enhet och vem	Avdelning/enhet och vem	Avdelning/enhet och vem
Samråd klart med	J/JU/Johan Walberg		
	Ungefärligt datum	Ungefärligt datum	Ungefärligt datum
	April 2014		
MBL (anges i förekommande fall; typ av åtgärd och datum)			Riskbedömning

Anläggningstillgång	Kostnadsställe	Finansiering	Verksamhetsgren	Budgetansvarig för ärendet
<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej				
Totalbudget	År 1	År 2	År 3	Anmärkning

Hur ärendet ska kommuniceras – ett eller flera alternativ. Markera med X.

Lagras i Public	Presenteras på Insidan	Chefsinfo	Presenteras på Utsidan	Annat	Redovisas i CAMK
X					

Ifylls av protokollförelare:

Beslutande och datum	Övriga närvarande	Vid protokollet
Bernt Nilsson 2014-04-22	Anna Middelman, Håkan Olsson, Boel Callermo, Greta Svensson, Ywonne Strempl, Janerik Persson; Jens Åhman	Janerik Persson

**Beslut (ifylls av protokollföraren)**

Beslut i enlighet med förslaget

Bordläggs

Beslut enligt följande: Kompletteras med nytt  
dnr och ett missiv till  
Arbetsmarknadsdepartementet med kopia till  
UD



## Formell invändning mot standard för flytväst

### Sammanfattning

Arbetsmiljöverket har i sin marknadskontroll kommit fram till att de harmoniserade standarderna EN ISO 12402-2, EN ISO 12402-3 och EN ISO 12402-4 inte helt ger presumtion om överensstämmelse med de grundläggande hälso- skyddskraven i artikel 3 i direktiv 89/686/EEG, när det gäller uppblåsbara flytvästar.

Om gaspatronen har helt eller delvis gängat ut under användning, när den ska skydda användaren mot risken att drunkna, påverkas flytvästens skyddsförmåga negativt. Att gaspatronen inte kan gänga ur under användning är därför grundläggande krav för uppblåsbara flytvästars funktion och skyddsförmåga.

En formell invändning mot de harmoniserade standarderna EN ISO 12402-2, EN ISO 12402-3 och EN ISO 12402-4 enligt art.11 i förordning (EU) 1025/2012 bör därför göras.

### Bakgrund

Arbetsplatsolycka på byggarbetsplats december 2012 i Sundsvall. Arbetstagaren missbedömde avstånd mellan båt och arbetsponton och föll cirka 1,8 meter ner i vattnet.

Vid olyckstillfället var det mörkt och snöfall. Flytvästen, med automatisk uppblåsning, blåstes inte upp när arbetstagaren hamnade i vattnet, men personen kunde undsättas inom 5-10 minuter av kollegor med livboj. Utredningen visade att gaspatronen hade delvis gängat ur och att gaspatronen kan gänga ur under användning vid kroppsrörelser och arbetsmoment som genomförs. Av de flytvästar som undersöktes på samma arbetsställe hade gaspatronen gängat ut delvis på flera flytvästar.

Ytterligare ett tillbud i oktober 2013 finns rapporterad till Arbetsmiljöverket. I detta fall blåstes inte flytväst upp, vid manuell utlösning av uppblåsningsmekanismen, under övning med docka.

### Presumtion om överensstämmelse

Enligt direktiv 89/686/EEG artikel 3 ska den personliga skyddsutrustning som avses i artikel 1 uppfylla de grundläggande hälso- och skyddskraven i bilaga 2.

En harmoniserad standard anses ge presumtion om överensstämmelse med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i enlighet med bilaga ZA i respektive standard.

De harmoniserade standarderna EN ISO 12402-2, EN ISO 12402-3 och EN ISO 12402-4 innehåller inga krav på att gaspatronen funktion säkras under de förutsägbara användningsförhållandena, vilket innebär att följande grundläggande hälso- och säkerhetskrav i bilaga 2 inte är uppfyllda,

- Punkt 1.1.1 Principer för utförande  
*En personlig skyddsutrustning ska vara utformad och tillverkad så att användaren under de förutsägbara användningsförhållandena för vilka den är avsedd kan utföra den riskfyllda verksamheten på ett normalt sätt och samtidigt få högsta möjliga skydd.*



- Punkt 1.2.1 Frånvaro av risker och andra inbyggda skadliga faktorer  
*En personlig skyddsutrustning skall utformas och tillverkas så att man förebygger risker och andra skadliga faktorer under förutsägbara användningsförhållanden*
- Punkt 3.4 Förebyggande av drunkningsolyckor, sista stycket  
*- Den ska vara lämplig för långvarig användning under den tid användaren, eventuellt påklädd, riskerar att falla i vattnet eller att behöva ligga i det.*





## Arbetsmiljöverkets utredning av arbetsplatsolyckan

Vid utredningen kom man fram till följande:

- Gaspatron hade gängat ur
- Flytvästen var använd cirka 4 månader (serviceintervall är 1 år enligt bruksanvisning)
- Bruksanvisningen saknar information om risken för att gaspatron gängar ut och att detta ska kontrolleras
- På ett flertal flytvästar av samma typ hade gaspatronen delvis gängat ur.

## Marknadskontroll

Vid marknadskontrollen av flytvästen har följande gjorts:

1. Konsultation med Konsumentverket angående uppblåsbara flytvästar
2. Kontakter med tillverkaren Baltic Safety Products AB, kontaktperson Per Frode
3. Besök på servicecenter för flytvästar för information
4. Provning av uppblåsningsmekanismen med avseende på gaspatronens läge (urgängning kontra funktion)
5. Redovisat brist i krav i standard för den svenska spegelgruppen för flytväststandardisering som beslöt att ta upp frågan i internationella gruppen och föreslå en revision för att åtgärda bristen. Ett förslag på revidering har skickats till ordförande för den internationella standardiseringsgruppen från den svenska spegelgruppen.

Baltic Safety Products har åtgärdat risken att gaspatronen till uppblåsningsmekanismen kan gänga ur. Den information som erhöles vid besöket på servicecenter för flytvästar är att det är vanligt att gaspatronen är delvis eller helt urgängad när de kommer in för service.

Vissa märken av flytvästar för yrkesmässigt bruk saknar indikatorfönster, då finns ingen indikation på att flytvästen inte är säker vid användning. Provning av uppblåsningsmekanism hos flytväst visar att om gaspatronen gängat ur mer än 1½ varv blåses inte västen upp.

Den internationella arbetsgruppen inom standardiseringen svarade den svenska spegelgruppen att det inte är ett standardiseringsproblem utan ett användarproblem varför han inte anser att standarden behöver revideras.

## Slutsatser

- Flytvästen förutsätts uppfylla kraven enligt harmoniserad standard och Arbetsmiljöverkets föreskrifter om utförande av personlig skyddsutrustning AFS 1996:7
- Nästan alla uppblåsbara flytvästar på marknaden har samma uppblåsningsmekanism, och saknar låsning av gaspatronen. Det finns tre tillverkare av uppblåsningsmekanismer som återfinns i alla uppblåsbara flytvästar på marknaden.
- Det innebär en allvarlig risk att gaspatronen kan gänga ur under användning. Även om indikatorfönster finns ska flytvästen vara säker att använda under ett arbetspass, dvs. indikatorn får inte gå från grönt till rött.
- De harmoniserade standarderna EN ISO 12402-2, EN ISO 12402-3 och EN ISO 12402-4 har inga krav som säkerställer att gaspatronen inte gängar ur under användning, när användaren utsätts för risken, vilket är en allvarlig brist.



## Konsekvens av åtgärd

Vilka konsekvenser den formella invändningen får är beroende på vilket beslut EU kommissionen fattar rörande den formella invändningen. Konsekvenserna är densamma för alla tillverkare inom EU/EES.

Följande alternativ är tänkbara:

1. **Kommissionen fattar beslut om att standarden inte längre ger presumtion om överensstämmelse med direktiv 89/686/EEC.**

Konsekvensen av beslutet är att harmoniseringen av standarden dras in. Det innebär att de typkontrollintyg som utfärdats av de anmälda organen inte längre är giltiga eftersom standarden inte ger presumtion om överensstämmelse. Alla uppblåsbara flytvästar måste genomgå en ny typkontroll hos ett anmält organ innan de får sättas på marknaden. Vid typkontrollen utgår man från befintlig standard med ett tilläggskrav på att gaspatronen ska vara säkrad. Metod och krav tas fram av de anmälda organens arbetsgrupp för flytvästar samtidigt som kommissionen ger CEN i uppdrag att revidera standarden.

2. **Kommissionen fattar beslut om att standarden efter en övergångsperiod inte ger presumtion om överensstämmelse med direktiv 89/686/EEC.**

Konsekvensen av beslutet är att harmoniseringen av standarden dras in efter en övergångsperiod eller då en reviderad standard finns tillgänglig. Det innebär att de typkontrollintyg som utfärdats av de anmälda organen är giltiga under en övergångsperiod alternativt under typkontrollintygets giltighetstid (5 år). Alla uppblåsbara flytvästar på marknaden ska ha genomgått en kompletterande typkontroll innan nytt typkontrollintyg utfärdas alternativt innan övergångsperiodens slut.

3. **Kommissionen avvisar den formella invändningen.**

Inga konsekvenser för tillverkare av uppblåsbara flytvästar, produkterna uppfyller kraven för att få sättas på marknaden. Konsekvensen är att ytterligare tillbud/olyckor med allvarliga konsekvenser inträffar vid användning av uppblåsbara flytvästar.

Den ende svenske tillverkaren har frivilligt åtgärdat bristen och det finns lösningar idag för att låsa fast gascylindern. Men för att alla uppblåsbara flytvästar som finns på marknaden ska åtgärdats måste standarden revideras.