KOMMISSIONENS AFGØRELSE (EU) 2015/1603

af 13. august 2015

om en foranstaltning, som Spanien har truffet i henhold til artikel 7 i Rådets direktiv 89/686/EØF om tilbagetrækning fra markedet af en type flydehjælpemidler til svømmeundervisning

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets direktiv 89/686/EØF af 21. december 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om personlige værnemidler ([1]), særlig artikel 7, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) De spanske myndigheder har underrettet Kommissionen og de øvrige medlemsstater om en foranstaltning om tilbagetrækning fra markedet af flydehjælpemidler til svømmeundervisning af typen *Delphin Schwimmscheiben — Typ Super* fremstillet af Delphin Vertriebs- und Service GmbH, 61192 Niddatal, Tyskland. Produktet var forsynet med CE-mærkning i overensstemmelse med direktiv 89/686/EØF efter at være blevet testet og typeafprøvet i overensstemmelse med den harmoniserede standard EN 13138-1:2008 *Flydemidler til svømmeundervisning — Del 1: Sikkerhedskrav og prøvningsmetoder for flydemidler til at tage på kroppen* af det tyske bemyndigede organ TÜV Rheinland LGA Products GmbH (NB 0197). Produktet betragtes som et personligt værnemiddel klassificeret i kategori II.

(2) Underretningen skete efter indberetningen af en ulykke: Efter en svømmetur, mens forældrene samlede deres ejendele sammen, før de skulle hjem, bed et barn i en af skiverne, rev et lille stykke løs og slugte det, hvilket nødvendiggjorde lægehjælp og hospitalsindlæggelse.

(3) De spanske myndigheder beordrede produktet tilbagetrukket fra markedet. Foranstaltningen var motiveret af utilfredsstillende anvendelse af de standarder, der er omhandlet i artikel 5 i direktiv 89/686/EØF, navnlig den harmoniserede standard EN 13138-1:2008 *Flydemidler til svømmeundervisning — Del 1: Sikkerhedskrav og prøvningsmetoder for flydemidler til at tage på kroppen*, afsnit 5.4.2 vedrørende små dele, i forbindelse med det væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i punkt 1.2.1 i bilag II til direktiv 89/686/EØF, *Ingen risici eller andre ulemper i forbindelse med værnemidlerne selv*. Afsnit 5.4.2 i standard EN 13138-1 kræver, at påsatte små dele kan modstå et træk på (90 ± 2) N i den retning, hvor der med størst sandsynlighed vil opstå brist, uden at blive revet løs fra anordningen. Dele, der kan rives løs, bør ikke passe fuldkommen ind i smådelstesteren, hvilket skal testes i overensstemmelse med standard EN 71-1.

(4) De spanske myndigheder påpegede, at det efter udførelse af trækprøver i overensstemmelse med den harmoniserede standard EN 13138-1:2008 var blevet afsløret, at små dele kan rives løs fra produktet og sluges af småbørn, som produktet er bestemt for. Kraften af det træk, hvor sådanne små dele blev revet løs, viste sig altid at være mindre end 90 N, og de små dele passede fuldkommen ind i smådelstesteren. De spanske myndigheder vurderede, at afsnit 5.4.2 i standarden ikke er begrænset til prøvning af påsatte små dele, men til prøvning af små dele generelt. De anvendte udstyr til bidtest i overensstemmelse med de prøvninger, der er defineret i standard EN 12227:2010 *Møbler — Kravlegårde til privat brug — Sikkerhedskrav og prøvningsmetoder* og EN 716-2:2008 *Møbler — Barnesenge og foldbare barnesenge til privat brug — Del 2*: *Prøvningsmetoder.*

(5) De tyske myndigheder var ikke enige i de spanske myndigheders risikovurdering, da de mente, at den anvendte prøvningsmetode ikke var kompatibel med anvendelsen af udstyret i praksis. Efter deres mening dækker afsnit 5.4.2 i standard EN 13138-1 kun påsatte små dele. De tyske myndigheder argumenterede for, at produktet ikke udgør en alvorlig risiko, da det ikke er et stykke legetøj, og da risikoscenariet som beskrevet af de spanske myndigheder er urealistisk.

(6) Også fabrikanten satte spørgsmålstegn ved den prøvningsmetode, som de spanske myndigheder havde anvendt. I EF-typeafprøvningen af produktet foretog det bemyndigede organ ikke en prøvning i overensstemmelse med afsnit 5.4.2 i standard EN 13138-1 ud fra den begrundelse, at produktet ikke har påsatte små dele.

(7) Efter underretningen bad fabrikanten det bemyndigede organ om at udføre en supplerende trækprøve i overensstemmelse med afsnit 8.5.2.2 i standard EN 1888:2012 *Børneomsorgsprodukter — Køretøjer til transport af børn — Sikkerhedskrav og prøvningsmetoder* ved at anvende den »bidtester«, der er beskrevet i afsnit 5.7 i nævnte

([1]) EFT L 399 af 30.12.1989, s. 18.

standard, og som er identisk med »bidtesteren« beskrevet i standard EN 716-2 og EN 12227. Ingen små dele kunne rives løs fra hoveddelen af produktet. Det bemyndigede organ udførte yderligere en efterfølgende prøvning, der viste, at ingen dele gik løs, når anordningen blev udsat for en trækkraft på 90 N, en prøvning, der ligner prøvningsmetoden for små dele i standard EN 71-1 *Legetøj — Sikkerhed — Del 1: Mekaniske og fysiske egenskaber.*

(8) Kommissionen anmodede om teknisk bistand fra eksperter med henblik på at vurdere hovedproblematikkerne i sagen. Tekniske eksperter foretog en ekstern undersøgelse, hvor konklusionen var, at prøvning af kun påsatte små dele er tilstrækkeligt til at demonstrere overensstemmelse med punkt 1.2.1 i bilag II til direktiv 89/686/EØF.

(9) I standard EN 13138-1 er der ikke beskrevet en klar prøvningsmetode med henblik på prøvning af påsatte små dele. I lyset af denne uklarhed var det nødvendigt at træffe et valg mellem hensigtsmæssige, tilgængelige prøvningsmetoder og samtidig tage højde for produktets egenart. De spanske myndigheder anvendte den prøvningsmetode, som de fandt mest hensigtsmæssige til at vurdere de risici, som produktet udgjorde. De tekniske eksperter konkluderede ikke desto mindre, at den prøvningsmetode, som de spanske myndigheder havde anvendt, ikke var hensigtsmæssig.

(10) Den trækprøve, som det tyske bemyndigede organ udførte, kan i dette tilfælde betragtes som den eneste relevante prøvningsmetode. Derfor er den prøvningsmetode, der blev anvendt ved EF-typeafprøvningen, gyldig, og den vurdering, som det bemyndigede organ foretog på grundlag af EF-typeafprøvningen, var korrekt.

(11) Ifølge de tilgængelige statistikker om selvflydende svømmehjælpemidler på markedet og ulykker kan der drages den konklusion, at svømmehjælpemidler fremstillet af selvflydende materiale ikke udgør en særlig kvælningsrisiko, når de anvendes i overensstemmelse med deres tilsigtede formål og på deres forudsigelige betingelser for anvendelse. Disse produkter er beregnet til kun at blive anvendt i vandet —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Den foranstaltning, som de spanske myndigheder har truffet om tilbagetrækning fra markedet af flydehjælpemidler til svømmeundervisning af typen *Delphin Schwimmscheiben — Typ Super* fremstillet af Delphin Vertriebs- und Service GmbH, 61192 Niddatal, Tyskland, er ikke berettiget.

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. august 2015.

På Kommissionens vegne
Elżbieta BIEŃKOWSKA
Medlem af Kommissionen