KOMMISSIONENS AFGØRELSE

af 6. januar 2010

om de sikkerhedskrav, som de europæiske standarder skal indeholde, får så vidt angår baderinge, badeudstyr, badekar og badekarsstativer til spædbørn og småbørn i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF

(meddelt under nummer K(2009) 10290)

(EØS-relevant tekst)

(2010/9/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF af 3. december 2001 om produktsikkerhed i almindelighed ([1]), særlig artikel 4, stk. 1, litra a), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Det er i direktiv 2001/95/EF fastsat, at europæiske standardiseringsorganer fastlægger europæiske standarder. Disse standarder bør sikre, at produkter opfylder direktivets almindelige sikkerhedskrav.

(2) I henhold til direktiv 2001/95/EF formodes et produkt at være sikkert med hensyn til de risici og risikokategorier, der er omfattet af nationale standarder, når det er i overensstemmelse med ikke-bindende nationale standarder, der gennemfører europæiske standarder.

(3) I 2006 bestilte Kommissionen i samarbejde med de nationale myndigheder, nationale standardiseringsorganer, forbrugerorganisationer, produktsikkerhedsorganisationer, erhvervsdrivende og prøvelaboratorier en undersøgelse ([2]) med henblik på at vurdere sikkerheden i forbindelse med en række børneartikler, der normalt anvendes til spædbørn og småbørn fra 0 til 5 år.

(4) For så vidt angår disse produkter, blev der i forbindelse med undersøgelsen indsamlet relevante statistikker om ulykker og skader i EU og på verdensplan, og der blev udført en fuldstændig risikovurdering ud fra identificeringen af de hyppigste risici og vurderingen af eksponeringsscenarier.

(5) Baderinge, badeudstyr og badekar (også med stativ) er blandt de produkter, der er vurderet i undersøgelsen. Disse produkter anvendes til at bade spædbørn og småbørn og er blevet identificeret som en alvorlig risiko, navnlig i form af drukneulykker, hvor dødsfaldene skyldes brugernes unge alder.

(6) Det fremgår entydigt af dokumentation og statistikker fra ulykker, at risikoen for at drukne skyldes utilstrækkelige, uklare og utydelige advarsler og instruktioner om sikker anvendelse af produkterne og deres dårlige konstruktionsmæssige integritet og modstandsdygtighed. Ulykkerne og statistikkerne har også afsløret risici for, at børnene falder, kommer til skade eller sluger små dele i forbindelse med anvendelsen af disse produkter og risici ved utilstrækkelig overvågning af den person, der passer barnet.

(7) Selv om der findes omfattende oplysninger på verdensplan om drukneulykker og - skader i forbindelse med småbørns badning, er den direkte sammenhæng mellem anvendelsen af badehjælpemidler og dødsulykker ved badning ikke bekræftet. Ifølge såvel forskere som den videnskabelige litteratur på verdensplan findes der ikke nogen afgørende dokumentation for en forbindelse mellem stigningen i antallet af ulykker og anvendelsen af badehjælpemidler ([3]). Nogle forskere, der har iagttaget den seneste udvikling i form af stigningen i salget af baderinge og faldet i baderelaterede ulykker og drukning, har endog hævdet, at der findes en vis grad af beskyttelse som følge af brugen af baderinge ([4]).

(8) Der findes ingen europæiske standarder for disse tre produkttyper. Det er derfor nødvendigt at fastsætte særlige krav i henhold til artikel 4, stk. 1, litra a), i direktiv 2001/95/EF med henblik på at anmode standardiseringsorganerne om at udarbejde standarder, der skal nedbringe risici i forbindelse med anvendelsen af baderinge, badeudstyr og badekar (også med stativ), når man bader spædbørn eller småbørn. Disse standarder bør udarbejdes i henhold til proceduren i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester ([5]). Referencen til den vedtagne standard bør offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende* i overensstemmelse med artikel 4, stk. 2, i direktiv 2001/95/EF.

([1]) EFT L 11 af 15.1.2002, s. 4.

([2]) http://ec.europa.eu/consumers/safety/projects/ongoing-projects_en.htm#project_results

([3]) *Drowning of babies in bath seats: do they provide false reassurance?* Royal Society for the Prevention of Accidents (UK), februar 2005. http://www.rospa.com/productsafety/info/bathseats_drowning.pdf

([4]) *Comments to CPSC on Advance Notice of Proposed Rulemaking on baths seats and rings by Harvard School of Public Health*. Department of Health Policy and Management, maj 2001. http://www.cpsc.gov/LIBRARY/FOIA/foia01/pubcom/commenta.pdf

([5]) EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37.

(9) Når de relevante standarder foreligger, og forudsat at Kommissionen beslutter at offentliggøre referencen i *Den Europæiske Unions Tidende* i henhold til proceduren i artikel 4, stk. 2, i direktiv 2001/95/EF, bør baderinge, badeudstyr og badekar (også med stativ), der er fremstillet i overensstemmelse med sådanne standarder, formodes at opfylde det almindelige sikkerhedskrav i direktiv 2001/95/EF for så vidt angår de sikkerhedskrav, der er omfattet af den pågældende standard.

(10) For at forbedre det nuværende sikkerhedsniveau i forbindelse med anvendelsen af disse produkter er det nødvendigt både at træffe foranstaltninger i forbindelse med standarder og tilvejebringe oplysninger om formålet med og sikker anvendelse af disse produkter til forældre og de voksne, der passer børnene.

(11) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat i henhold til artikel 15 i direktiv 2001/95/EF —

VEDTAGET FØLGENDE AFGØRELSE:

Artikel 1

Definitioner

I denne beslutning forstås ved:

— *»badering til spædbørn« (»badesæde«):* ethvert produkt, der gør det muligt under badning at holde et barn i en siddende stilling. Disse produkter er kun bestemt til et barn, der er i stand til at sidde op uden støtte, og bør ikke anvendes, når barnet begynder at rejse sig op

— *»badeudstyr til spædbørn«:* ethvert produkt, der gør det muligt under badning at holde et barn i en skrå og liggende stilling. Disse produkter er bestemt til anvendelse fra fødslen, og indtil barnet kan sidde op uden støtte

— *»badekar til spædbørn og små børn«:* ethvert produkt, der er beregnet til at bade børn fra fødslen og op til 12 måneder. Disse produkter kan anvendes alene og kan placeres i eller på kanten af et almindeligt badekar, på gulvet eller kombineret med et stativ.

Artikel 2

Forskrifter

De særlige sikkerhedskrav til produkterne, der er nævnt i artikel 1, og som de europæiske standarder skal indeholde i henhold til artikel 4 i direktiv 2001/95/EF, fastsættes i bilaget til denne afgørelse.

Artikel 3

Offentliggørelse

Denne afgørelse træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, 6. januar 2010.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

BILAG

Særlige sikkerhedskrav til baderinge

RISICI: Den største risiko ved produktet er drukning.

1. SIKKERHEDSKRAV

1) **Almindelige sikkerhedskrav**

Produkter må ikke indebære fare for sikkerheden eller sundheden for børn eller de personer, der passer dem, når de anvendes til det beregnede formål eller på den måde, som børn normalt må forventes at anvende dem på. Der tages hensyn til de evner, barnet eller de personer, der passer barnet, har, især med hensyn til produkter, der på grund af deres funktion, størrelse og særpræg er bestemt for børn under 10 måneder. Mærkater på produkterne eller på emballagen skal sammen med den medfølgende brugsanvisning gøre brugerne eller de personer, der passer barnet, opmærksomme på de farer og risici for skade, der er forbundet med anvendelsen af produkterne, samt på, hvordan man undgår dem.

2) **Særlige sikkerhedskrav**

Kemiske krav

Baderinge skal opfylde den gældende EU-lovgivning.

Brandmæssige eller termiske egenskaber

For at undgå risikoen for skoldning fra varmt vand fra hanen skal de personer, der passer barnet, instrueres i at være opmærksomme på vandtemperaturen og forhindre barnet i at nå hanen.

Fysiske og mekaniske egenskaber

Risiko for at komme i klemme i mellemrum og åbninger

Produkterne skal være udformet og fremstillet således, at man undgår:

— så vidt muligt at klemme fingrene

— at benene kommer i klemme og således holder barnet nede i en åbning, der var stor nok til barnet kunne komme igennem

Risiko ved bevægelige dele

Produkter, der er udformet således, at de kan foldes sammen, skal have en foldemekanisme, som ikke kan aktiveres af et barn eller ved en utilsigtet handling fra den person, der passer barnet. Det skal ikke være muligt at opstille produktet uden at aktivere låsemekanismen. Ændringer som følge af barnets bevægelse, især ved vægtforskydning, i forbindelse med mellemrummet mellem stellet til badesædet og badekarret, skal forhindres og må ikke forårsage alvorlig klemning. Stel til drejelige sæder skal udformes så vidt muligt således, at barnet ikke får flænger i huden eller bliver klemt, når sædet drejes.

Risiko for at falde

For at nedbringe risikoen for at falde, hvilket kan medføre drukning, skal produktet og fastgørelsesanordningen til badekarret kunne modstå interne og eksterne kræfter fra barnet, som ville kunne vælte produktet. Navnlig må produktet ikke kunne vælte, når et barn læner sig i hvilken som helst retning, prøver på at rejse sig op eller skubber sædet væk.

Risiko for kvælning (ved at sluge små dele)

For at nedbringe risikoen for kvælning må produktet ikke omfatte små dele, som et barn kan tage af og putte helt ind i munden. For at nedbringe risikoen for kvælning må et barn ikke kunne få adgang til fyldmaterialer, der kan udgøre en kvælningsfare, f.eks. ved at bide i det.

Risiko for kvælning (ved ekstern blokering af luftveje)

Produktet må ikke indeholde plastoverføringsbilleder, som et barn kan tage af, eller anden form for uigennemtrængelig folie på baderingen, som kan dække over både mund og næse og udgøre en kvælningsrisiko. Produkternes emballage må ikke udgøre en kvælningsrisiko og blokere luftvejene gennem mund og næse.

Risiko for at sluge små dele

For at nedbringe risikoen for at sluge små dele må produktet ikke omfatte separate eller små dele, som et barn kan tage af, og som kan passere ned i spiserøret.

Risiko ved skarpe kanter

Tilgængelige kanter skal være udformet således, at der ikke opstår flænger i huden og sår, især de kanter, der er i direkte kontakt med barnets hud.

Konstruktionsmæssig integritet

Sikringsanordninger (sugekopper eller andet), som er vigtige for at kunne fastgøre produktet, skal bevare deres funktion under hele produktets levetid.

For at forhindre, at komponenter, der kan forårsage fysisk skade, går i stykker, skal produkterne kunne modstå den mekaniske belastning, som de udsættes for under anvendelsen.

Beskyttelsesfunktion

For at forhindre kvælning ved drukning skal produkterne være udformet således, at der kun er plads til barnet i siddende stilling. Udformningen skal tage hensyn til de relevante antropometriske data, der gælder for aldersgruppen. Beskyttelsesfunktionen skal være sådan indrettet, at barnet nemt kan flyttes i en nødsituation.

Risiko som følge af barnets aktivering af produkternes sikringsanordning

For at forhindre drukneulykker skal sikringsanordningen ikke kunne aktiveres af et barn eller ved en utilsigtet handling fra den person, der passer barnet.

Særlige advarsler med hensyn til produktet

Det skal klart fremgå af advarsler og brugsanvisninger, at:

— den person, der passer barnet, til enhver tid skal have kontakt med barnet

— drukning kan indtræde i løbet af meget kort tid og på meget lavt vand (± 2 cm)

— produkterne ikke har nogen yderligere sikkerhed i forbindelse med faren ved vand, og drukning har fundet sted i forbindelse med baderinge.

Advarsler og oplysninger bør anbringes synligt på emballagen, på produktet og ved salgsstedet og bør suppleres med piktogrammer.

Advarselsmærkatet skal være holdbart og bør være synligt, når barnet er i baderingen.

Oplysninger om den mest sårbare aldersgruppe for børn (5 til 10 måneder) skal gives til den person, der passer barnet.

Hygiejne

Baderingene skal være udformet således, at de kan vaskes og tørres.

Særlige sikkerhedskrav til badeudstyr

RISICI: Den største risiko ved produktet er drukning.

2. SIKKERHEDSKRAV

1) **Almindelige sikkerhedskrav**

Produkter må ikke indebære fare for sikkerheden eller sundheden for børn eller de personer, der passer dem, når de anvendes til det beregnede formål eller på den måde, som børn normalt må forventes at anvende dem på. Der tages hensyn til de evner, barnet eller de personer, der passer barnet, har, især med hensyn til produkter, der på grund af deres funktion, størrelse og særpræg er bestemt for børn under 9 måneder. Mærkater på produkterne eller på emballagen skal sammen med den medfølgende brugsanvisning gøre brugerne eller de personer, der passer barnet, opmærksomme på de farer og risici for skade, der er forbundet med anvendelsen af produkterne, samt på, hvordan man undgår dem.

2) **Særlige sikkerhedskrav**

Kemiske krav

Badeudstyr skal opfylde den gældende EU-lovgivning.

Brandmæssige eller termiske egenskaber

For at undgå risikoen for skoldning fra varmt vand fra hanen skal de personer, der passer barnet, instrueres i at være opmærksomme på vandtemperaturen og forhindre barnet i at nå hanen.

Fysiske og mekaniske egenskaber

Risiko for at komme i klemme i mellemrum og åbninger

Produkterne skal være udformet og fremstillet således, at man undgår at klemme fingrene.

Strangulering

Produkterne skal være udformet og fremstillet på en sådan måde, at man undgår strangulering.

Risiko for at falde

For at nedbringe risikoen for at falde, hvilket kan medføre drukning, skal produktet og fastgørelsesanordningen til badekarret kunne modstå interne og eksterne kræfter fra barnet, som ville kunne vælte produktet. Navnlig må produktet ikke kunne vælte, når et barn læner sig i hvilken som helst retning, prøver på at rejse sig op eller skubber sædet væk.

Risiko for kvælning (ved at sluge små dele)

For at nedbringe risikoen for kvælning må produktet ikke omfatte små dele, som et barn kan tage af og putte helt ind i munden. For at nedbringe risikoen for kvælning må et barn ikke kunne få adgang til fyldmaterialer, der kan udgøre en kvælningsfare, f.eks. ved at bide i det.

Risiko for kvælning (ved ekstern blokering af luftveje)

Produktet må ikke indeholde plastoverføringsbilleder, som et barn kan tage af, eller anden form for uigennemtrængelig folie på badeudstyret, som kan dække over både mund og næse og udgøre en kvælningsrisiko. Produkternes emballage må ikke udgøre en kvælningsrisiko og blokere luftvejene gennem mund og næse.

Risiko for at sluge små dele

For at nedbringe risikoen for at sluge små dele må produktet ikke omfatte separate eller små dele, som et barn kan tage af, og som kan passere ned i spiserøret.

Risiko ved skarpe kanter

Tilgængelige kanter skal være udformet således, at der ikke opstår flænger i huden og sår, især de kanter, der er i direkte kontakt med barnets hud.

Konstruktionsmæssig integritet

For at forhindre, at komponenter, der kan forårsage fysisk skade, går i stykker, skal produkterne kunne modstå den mekaniske belastning, som de udsættes for under anvendelsen.

Særlige advarsler med hensyn til produktet

Advarsler og brugsanvisninger skal indeholde oplysninger om:

— at den person, der passer barnet, til enhver tid skal have kontakt med barnet

— at drukning kan indtræde i løbet af meget kort tid og på meget lavt vand (± 2cm)

— den maksimale vandstand for at undgå vand, der trænger ind i barnets mund

— at produkterne ikke har nogen yderligere sikkerhed i forbindelse med faren ved vand, og drukning har fundet sted i forbindelse med badeudstyr.

Advarsler og oplysninger bør anbringes synligt på emballagen, på produktet og ved salgsstedet og bør suppleres med piktogrammer.

Advarselsmærkatet skal være holdbart og bør være synligt, når barnet anvender badeudstyret.

Oplysninger om den mest sårbare aldersgruppe for børn (fra fødslen til 9 måneder) skal gives til den person, der passer barnet.

Hygiejne

Produkterne skal være udformet således, at de nemt kan vaskes og tørres.

Særlige sikkerhedskrav til badekar og badekarsstativer til spædbørn

RISICI: De største risici i forbindelse med produktet er drukning og fald, når badekarret falder ud af stativet eller holderen

3. SIKKERHEDSKRAV

1) **Almindelige sikkerhedskrav**

Produkter må ikke indebære fare for sikkerheden eller sundheden for børn eller de personer, der passer dem, når de anvendes til det beregnede formål eller på den måde, som børn normalt må forventes at anvende dem på. Der tages hensyn til de evner, barnet eller de personer, der passer barnet, har, især med hensyn til produkter, der på grund af deres funktion, størrelse og særpræg er bestemt for børn under 12 måneder. Mærkater på produkterne eller på emballagen skal sammen med den medfølgende brugsanvisning gøre brugerne eller de personer, der passer barnet, opmærksomme på de farer og risici for skade, der er forbundet med anvendelsen af produkterne, samt på, hvordan man undgår dem.

2) **Særlige sikkerhedskrav**

Kemiske krav

Badekar og badekarsstativer til spædbørn skal opfylde den gældende EU-lovgivning.

Brandmæssige eller termiske egenskaber

For at undgå risikoen for skoldning fra varmt vand fra hanen skal de personer, der passer barnet, instrueres i at være opmærksomme på vandtemperaturen og forhindre barnet i at nå hanen.

Fysiske og mekaniske egenskaber

Risiko for at komme i klemme i mellemrum og åbninger

Produkterne skal være udformet og fremstillet således, at man så vidt muligt undgår at få fingrene i klemme.

Strangulering

Produkterne skal være udformet og fremstillet på en sådan måde, at man undgår strangulering.

Risiko ved bevægelige dele

Produkter, der er beregnet til at blive foldet sammen, skal have en foldemekanisme, som ikke kan aktiveres af et barn eller ved en utilsigtet handling fra den person, der passer barnet. Det skal ikke være muligt at opstille produktet uden at aktivere låsemekanismen. Ændringer som følge af barnets bevægelse, især ved vægtforskydning, i forbindelse med mellemrummet mellem produktet og badekarret må ikke kunne forekomme af hensyn til klemning.

Risiko for at falde

For at forhindre utilstrækkelig stabilitet skal badekarret og dets stativ være udformet og fremstillet således, at det kan bære vægten af både barnet og badevandet. Badekarret og stativet må ikke kunne vælte som følge af barnets bevægelse eller en utilsigtet bevægelse udført af den person, der passer barnet. Navnlig må produktet ikke kunne vælte, når et barn læner sig i hvilken som helst retning eller prøver på at rejse sig op.

Risiko for kvælning (ved at sluge små dele)

For at nedbringe risikoen for kvælning må produktet ikke omfatte små dele, som et barn kan tage af og putte helt ind i munden. For at nedbringe risikoen for kvælning må et barn ikke kunne få adgang til fyldmaterialer, der kan udgøre en kvælningsfare, f.eks. ved at bide i det.

Risiko for kvælning (ved ekstern blokering af luftveje)

Produktet må ikke indeholde plastoverføringsbilleder, som et barn kan tage af, eller anden form for uigennemtrængelig folie på badekarret, som kan dække over både mund og næse og udgøre en kvælningsrisiko. Produkternes emballage må ikke udgøre en kvælningsrisiko og blokere luftvejene gennem mund og næse.

Risiko for at sluge små dele

For at nedbringe risikoen for at sluge små dele må produktet ikke omfatte separate eller små dele, som et barn kan tage af, og som kan passere ned i spiserøret.

Risiko ved skarpe kanter

Tilgængelige kanter skal være udformet således, at der ikke opstår flænger i huden og sår, især de kanter, der er i direkte kontakt med barnets hud.

Konstruktionsmæssig integritet

For at forhindre, at dele, der kan forårsage fysisk skade, falder sammen eller går i stykker, skal produkterne kunne modstå den mekaniske belastning, som de udsættes for under anvendelsen. For at forhindre, at komponenter, der kan forårsage skade, forringes, skal det materiale, der anvendes til badekar og stativer, have egenskaber, som opretholdes under hele produktets levetid, navnlig under hensyntagen til termiske ændringer.

Risiko som følge af kombinationen af to forskellige produkter

Anordningen, der fastgør karret til stativet, skal kunne modstå den mekaniske belastning, som produktet udsættes for under anvendelsen. For stativer og badekar, der sælges separat, skal det fremgå af advarsler og brugsanvisninger, hvilke produkter der kan anvendes sammen på forsvarlig vis.

Særlige advarsler med hensyn til produktet

Det skal klart fremgå af advarsler og brugsanvisninger, at:

— den person, der passer barnet, til enhver tid skal have kontakt med barnet

— drukning kan indtræde i løbet af meget kort tid og på meget lavt vand (± 2cm) produkterne ikke har nogen yderligere sikkerhed i forbindelse med faren ved vand, og drukning har fundet sted i forbindelse med badekar.

Advarsler og oplysninger bør anbringes synligt på emballagen, på produktet og ved salgsstedet og bør suppleres med piktogrammer.

Advarselsmærkatet skal være holdbart og bør være synligt, når barnet er i badekaret.

Oplysninger om den mest sårbare aldersgruppe for børn (under 12 måneder) skal gives til den person, der passer barnet.

Badekar skal påføres en advarsel, der skal forhindre den person, der passer barnet, i at anbringe karret i en forhøjet position i kombination med produkter så som borde.

Hygiejne

Produkterne skal være udformet således, at de nemt kan vaskes og tørres.