BESLUITEN

BESLUIT VAN DE COMMISSIE

van 12 augustus 2014

betreffende de door België overeenkomstig artikel 7 van Richtlijn 89/686/EEG van de Raad genomen maatregel om een bepaald type gehoorbeschermende oordoppen bij de eindgebruiker terug te roepen

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2014) 5670)

(2014/529/EU)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 89/686/EEG van de Raad van 21 december 1989 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen [1], en met name artikel 7,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) In juni 2013 hebben de Belgische autoriteiten aan de Europese Commissie een maatregel gemeld voor het terugroepen van het product, bij de eindgebruiker, van gehoorbeschermende oordoppen van het type Climax 13 (herbruikbaar model), geproduceerd door Productos Climax SA, Polígono Industrial Sector Mollet, c/Llobregat nº 1, 08150 Parets del Valles (Barcelona), Spanje. Volgens de bij de Commissie ingediende documenten werd dit beschermingsmiddel onderworpen aan de conformiteitsbeoordelingsprocedure van artikel 11.A van de richtlijn, getuige het EG-typegoedkeuringscertificaat uitgegeven door de Spaanse aangemelde instantie „Centro Nacional de Medios de Protección — Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo" (NB nr. 0159), waarin naar de desbetreffende punten van de geharmoniseerde norm EN 352-2:1993 wordt verwezen.

(2) De Belgische autoriteiten hebben het product in januari 2013 in Rapex gemeld (kennisgeving nr. A12/0039/13).

(3) Als reden voor de maatregel hebben de Belgische autoriteiten opgegeven dat het product niet in overeenstemming is met punten § 4.1.1, 4.2.2, 4.3.6, 5 en 6 van de geharmoniseerde norm EN 352-2:1993 *Gehoorbeschermers — Veiligheidseisen en beproevingsmethoden — Deel 2: Oorproppen*, in verband met de volgende fundamentele gezondheids- en veiligheidsvoorschriften die zijn opgenomen in bijlage II bij Richtlijn 89/686/EEG:

— *1.4. Gebruiksaanwijzing van de fabrikant:* de instructies zijn niet opgesteld in de officiële talen van België.

— *3.5. Bescherming tegen de schadelijke gevolgen van lawaai:* het laboratorium dat het product voor de Belgische autoriteiten heeft getest was niet in staat het opgegeven beschermingsniveau te bevestigen vanwege een gebrek aan homogeniteit bij de productie (verschillen in de diameter van de doppen). Deze verschillen zijn aanzienlijk, en doen afbreuk aan de bescherming van de gebruiker.

(4) De Belgische autoriteiten kwamen tot de conclusie dat, aangezien het beschermingsniveau niet kan worden bepaald, de producten als gevaarlijk beschouwd moeten worden omdat het gebruik ervan tot letsel kan leiden, wat onverenigbaar is met de eisen voor persoonlijke beschermingsmiddelen (risicocategorie: gehoorschade).

(5) De Commissie heeft de fabrikant en de distributeur voor België schriftelijk om opmerkingen verzocht over de door de Belgische autoriteiten genomen maatregel. De fabrikant gaf in zijn antwoord aan dat, na ontvangst van het verslag van de Belgische autoriteiten en na een bezoek van een inspecteur van de „Agència Catalana del Consum" (overheidsorgaan dat afhangt van de Catalaanse regionale regering in Spanje) die de resterende voorraden van het desbetreffende product in beslag heeft genomen, het product uit de nationale en internationale handel is genomen. De klanten hebben vervolgens gerichte instructies gekregen. Nadat deze maatregel genomen was, werden de resterende voorraden van het product vernietigd.

[1] PB L 399 van 30.12.1989, blz. 18.

(6) Naar aanleiding van de kennisgeving van de Belgische autoriteiten hebben de Spaanse autoriteiten medegedeeld dat een maatregel tot het uit de handel nemen van het product was genomen, en dat de onderneming Productos Climax SA het uit de handel nemen van het product heeft aangekondigd.

(7) Op basis van de beschikbare documentatie, de opmerkingen en de maatregelen van de betrokken partijen, is de Commissie van oordeel dat gehoorbeschermende oordoppen van het type Climax 13 (herbruikbaar model) niet in overeenstemming zijn met punten § 4.1.1, 4.2.2, 4.3.6, 5 en 6 van de geharmoniseerde norm EN 352-2:1993 in verband met de fundamentele gezondheids- en veiligheidsvoorschriften 1.4 en 3.5 die zijn opgenomen in bijlage II bij Richtlijn 89/686/EEG aangezien letsel kan veroorzaakt worden bij het inbrengen in het oor.

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De door de Belgische autoriteiten genomen maatregel, waarbij de terugroeping, bij de eindgebruiker, wordt gelast van gehoorbeschermende oordoppen van het type Climax 13 (herbruikbare model), geproduceerd door Productos Climax SA, is gerechtvaardigd.

Artikel 2

Deze beschikking is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 12 augustus 2014.

Voor de Commissie
Ferdinando NELLI FEROCI
Lid van de Commissie