AFGØRELSER

KOMMISSIONENS AFGØRELSE (EU) 2021/534

af 24. marts 2021

om fastsættelse i henhold til artikel 39, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/33/EU af, hvorvidt en foranstaltning truffet af Tyskland om at forbyde markedsføring af en elevatormodel fremstillet af Orona, er begrundet eller ej

(meddelt under nummer C(2021) 1863)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/33/EU af 26. februar 2014 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love om elevatorer og sikkerhedskomponenter til elevatorer ([1]), særlig artikel 39, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

1. SAGSFORLØB

(1) Den 10. marts 2016 underrettede Tyskland Kommissionen om en foranstaltning, som landet havde truffet den 26. november 2015 i henhold til artikel 7, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/16/EF ([2]) (»den nationale foranstaltning«). Denne foranstaltning forbød markedsføring af elevatormodellen M33v3 fremstillet af Orona Sociedad Cooperativa, Hernani, Spanien (»M33v3-elevatoren«) og indførte betingelser for markedsføring af udstyr.

(2) Tysklands begrundelse for at vedtage den nationale foranstaltning var baseret på forudgående markedsovervågningsaktiviteter foretaget af delstaternes centrale myndighed for sikkerhedsteknologi (»den tyske myndighed«). Den tyske myndighed fandt, at M33v3-elevatoren ikke overholdt de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i punkt 2.2 i bilag I til direktiv 95/16/EF (»de væsentlige krav«).

(3) Orona Sociedad Cooperativa (»Orona«) havde allerede den 11. december 2015 indgivet sine indvendinger mod den nationale foranstaltning til Kommissionen, idet Orona gjorde gældende, at virksomhedens innovative M33v3-elevator er udstyret med alternative sikkerhedssystemer, som ville resultere i et sikkerhedsniveau, der mindst svarede til sikkerhedsniveauet for elevatorer, der er konstrueret i overensstemmelse med de relevante harmoniserede standarder og således opfylder de væsentlige krav, og virksomheden pegede på nødvendigheden af, at den tyske myndighed underrettede Kommissionen om den nationale foranstaltning.

(4) I april 2016 indledte Kommissionen en høring af medlemsstaterne og Orona med henblik på at evaluere den nationale foranstaltning.

(5) Direktiv 95/16/EF blev efterfølgende omarbejdet og ophævet ved direktiv 2014/33/EU med virkning fra den 20. april 2016.

(6) Ved brev af 20. april 2016 opfordrede Kommissionen Orona til at fremsætte bemærkninger til den nationale foranstaltning, hvilket Orona gjorde ved brev af 18. maj 2016, som indeholdt omfattende bemærkninger og dokumentation. Et opfølgende møde mellem Kommissionen og Orona fandt sted den 9. juni 2016.

([1]) EUT L 96 af 29.3.2014, s. 251.

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/16/EF af 29. juni 1995 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elevatorer (EFT L 213 af 7.9.1995, s. 1).

(7) I et separat brev af 20. april 2016 opfordrede Kommissionen også Liftinstituut, det bemyndigede organ udvalgt af Orona, som i 2012 havde bekræftet, at M33v3-elevatoren var i overensstemmelse med direktiv 95/16/EF, til at fremsætte sine bemærkninger. Men da Liftinstituut imidlertid allerede havde fremsendt omfattende bemærkninger og dokumentation til Kommissionen i et brev af 20. januar 2016, i overensstemmelse med Oronas bemærkninger, blev der ikke fremsat yderligere væsentlige bemærkninger.

(8) På et møde i arbejdsgruppen for administrativt samarbejde i elevatorsektoren den 16. juni 2016 under ledelse af medlemsstaterne, fremlagde den tyske myndighed den nationale foranstaltning for medlemsstaternes markedsovervågningsmyndigheder. Kommissionen deltog i mødet som medlem af arbejdsgruppen.

(9) Kommissionen gennemførte også en uafhængig ekspertundersøgelse (»den uafhængige undersøgelse«). Aftalen om den uafhængige undersøgelse blev oprindeligt indgået den 29. november 2016, og den 9. februar 2017 deltog den tyske myndighed, Orona, den uafhængige ekspert og Kommissionen i en kontrol på stedet af M33v3-elevatoren. Aftalen blev imidlertid efterfølgende opsagt, og der blev ansat en anden ekspert. Denne ekspert gennemførte den uafhængige undersøgelse og afgav en endelig rapport ([3]) den 10. december 2018. I den endelige rapport blev det konkluderet, at elevatoren »på afgørende vis opfylder det væsentlige krav i punkt 2.2 ved på installationstidspunktet at opnå mindst det samme sikkerhedsniveau som den harmoniserede standard, der gav formodning om overensstemmelse med det væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i punkt 2.2. i bilag I til direktiv 95/16/EF«. Den 17. december 2018 opfordrede Kommissionen den tyske myndighed, Orona og Liftinstituut til at fremsætte bemærkninger til den uafhængige undersøgelse. Kommissionen modtog bemærkninger fra Liftinstituut den 14. januar 2019, fra Orona den 15. januar 2019 og fra den tyske myndighed den 28. februar 2019.

(10) Den 16. maj 2019 blev der afholdt et møde med Kommissionen, den tyske myndighed, Orona og Liftinstituut for at præcisere de modtagne bemærkninger til den uafhængige undersøgelse. Efter anmodning fra Kommissionen fremsendte den tyske myndighed præciseringer vedrørende bemærkningerne til den uafhængige undersøgelse pr. e-mail af 28. maj 2019. Kommissionen modtog bemærkninger vedrørende disse præciseringer fra Orona den 12. juli 2019 og fra Liftinstituut den 19. juli 2019.

(11) Den 14. april 2020 opfordrede Kommissionen Orona og den tyske myndighed til at fremsætte bemærkninger til et resumé af parternes holdninger og Kommissionens foreløbige vurdering. Alle bemærkninger blev modtaget senest den 29. maj 2020.

2. PARTERNES STANDPUNKTER OG ARGUMENTER

2.1. Den tyske myndigheds standpunkter og argumenter

(12) De lokale tyske markedsovervågningsmyndigheder indledte undersøgelser af M33v3-elevatoren i oktober 2014. Efterfølgende overtog den tyske myndighed undersøgelsen.

(13) Som anført i anmeldelsen til Kommissionen af den nationale foranstaltning, efter en kontrol af dokumentationen i januar og februar 2015 og en test af et elevatoranlæg i München den 23. marts 2015, konkluderede den tyske myndighed, at kravene i de harmoniserede standarder EN 81-1:1998+A3:2009 ([4]) (»EN 81-1«) og EN 81-21:2009 ([5]) (»EN 81-21«) (»de harmoniserede standarder«) ikke opfyldes af elevatoren. Begrundelsen for dette er, at den planlagte frihøjde på 0,5 m i M33v3-elevatoren er utilstrækkelig, da der ifølge EN 81-1 kræves en afstand på 1 m. Den tyske myndighed fandt ikke, at de alternative sikkerhedsforanstaltninger i udformningen og konstruktionen af M33v3-elevatoren svarede til det aktuelle niveau i de harmoniserede standarder, og dermed var disse foranstaltninger i strid med de væsentlige krav.

(14) Den tyske myndighed har navnlig anført, at selv om fabrikantens alternative foranstaltninger nedsætter sandsynligheden for en ulykke (dvs. for at elevatorstolen utilsigtet bevæger sig til den øvre yderstilling), så er den mindste lodrette afstand fra elevatorstolens til elevatorskaktens loft, der kræves i henhold til de harmoniserede standarder, halveret, hvilket i betydelig grad øger alvoren af mulige kvæstelser. Dette forhindrer ikke, at en person på elevatorstolens loft i nødstilfælde kan komme i sikkerhed ved at lægge sig ned i det resterende beskyttelsesområde, hvilket dog ville tage betydeligt længere tid i M33v3-elevatoren end i en anden elevator, der opfylder kravene i de

([3]) Endelig rapport af 10. december 2018, overensstemmelse, »Technical support relating to the Lifts Directive 95/16/EC and the compliance of Orona M33v3 lift, focusing on its essential health and safety requirement 2.2 of Annex I«.

([4]) EUT C 52 af 2.3.2010, s. 5.

([5]) EUT C 263 af 5.11.2009, s. 3.

harmoniserede standarder. Dette tidsmæssige aspekt blev hverken taget i betragtning af fabrikanten eller af Liftinstituut i overensstemmelsesvurderingen i forbindelse med EF-typeafprøvningen. I en elevator, der er konstrueret i henhold til gennemførelsen af kravene i de harmoniserede standarder, ville der, på grund af det større beskyttelsesområde, være tilstrækkelig frit rum eller et tilflugtssted, hvor man kunne ligge sammenkrøbet for at garantere sikkerheden for personer, der anvender elevatoren.

(15) Under høringen af de berørte parter uddybede den tyske myndighed de argumenter, der blev fremført i anmeldelsen til Kommissionen af den nationale foranstaltning og i selve den nationale foranstaltning.

(16) Hvad angår det frie rum eller tilflugtssted, der henvises til i de væsentlige krav, konkluderede den tyske myndighed, at beskyttelsen mod klemning i M33v3-elevatoren kun er til stede på grund af det mekanisk beskyttede tilflugtssted, som har målene 0,5 m × 0,7 m × 1 m (højde × bredde × længde). Den tyske myndighed bemærker også, at Orona anser denne løsning for at svare til den løsning, der er fastsat i den harmoniserede standard, fordi reduktionen af den lodrette afstand med 0,5 m opvejes af en forøgelse af beskyttelsesområdets bredde og længde med henholdsvis 0,1 og 0,2 m. Den tyske myndighed er imidlertid af den opfattelse, at manglen ved M33v3-elevatoren ikke er det reducerede beskyttelsesområde i sig selv, men den tid, det tager en person at garantere sin sikkerhed (ved at lægge sig ned) på grund af det reducerede område, og at dette kan føre til alvorlige kvæstelser. Ifølge den tyske myndighed har Orona ikke forud for vedtagelsen af den nationale foranstaltning fremlagt dokumentation for, at tidsfaktoren ikke spillede nogen rolle for M33v3-elevatorens sikkerhed, eller at der faktisk var tilstrækkelig tid til at indtage en sikker position.

(17) Den tyske myndighed anførte i sine bemærkninger sendt pr. e-mail den 28. maj 2019, at den lodrette afstand mellem elevatorstolens og elevatorskaktens loft kun falder til 0,5 m, hvis elevatorbremsen svigter. Når en person går ind i elevatorskakten, vil elevatoren allerede blive blokeret eller stoppe ved en lodret afstand på 1,8 m mellem elevatorstolens og elevatorskaktens loft, eller 1 m, hvis de to sikkerhedsafbrydere i det elektriske system svigter. Dog har den tyske myndighed efterfølgende i de supplerende bemærkninger af 29. maj 2020 nævnt, at bemærkningerne af 28. maj 2019 vedrørende de lodrette afstande ikke er korrekte. I stedet henviser den tyske myndighed til Oronas risikovurdering, der indeholdt flere mulige hypoteser baseret på forskellige begivenheder (nemlig bremsesvigt, manglende kontroller, svigt af sikkerhedsafbryderen), og ifølge hvilken det er alle disse begivenheder samlet set, og ikke scenariet med bremsesvigt alene, der kan føre til, at den lodrette afstand reduceres til 0,5 m. Derudover henviser den tyske myndighed til sine bemærkninger vedrørende den uafhængige undersøgelse af 28. februar 2019, hvori den anførte, at der mindst er tre potentielle årsager til en hændelse, der skyldes, at det elektroniske stopsystem svigter: i) en menneskelig fejl (f.eks. at kontrolpersonale glemmer at aktivere eller deaktivere inspektionstilstanden, selv om der stadig er en person på elevatorstolens loft, ii) svigt af sikkerhedsafbryderen og iii) bremsesvigt. Hvad angår den menneskelige fejl bekræfter den tyske myndighed dog konklusionen i den uafhængige undersøgelse om, at sådan fejl ikke vil føre til en afkortning af den lodrette afstand til 0,5 m.

(18) Med hensyn til svigt af sikkerhedsafbryderen udtaler den tyske myndighed i sine bemærkninger til den uafhængige undersøgelse af 28. februar 2019, at et sådant scenarie er usandsynligt, men ikke kan udelukkes helt. Hvad angår bremsvigt anerkender den tyske myndighed, at et sådant svigt i elevatoren ville være yderst sjældent, da Orona har designet bremsen som en sikkerhedskomponent (en reservebremse, dvs. en bremse, der både beskytter mod utilsigtet bevægelse af elevatorstolen og begrænser elevatorstolens hastighed), under henvisning til at sikkerhedskomponenterne skal opfylde de væsentlige krav og gennemgå overensstemmelsesvurdering og CE-mærkning uafhængigt af elevatoren. Derudover har den tyske myndighed anført, at bremsen i M33v3-elevatoren er sikrere end bremsen i elevatorer, der anvender de tekniske specifikationer i EN 81-1, da denne harmoniserede standard kun kræver, at bremser certificeres som sikkerhedskomponenter i særlige tilfælde.

(19) Under vurderingen af M33v3-elevatoren antog den tyske myndighed til Oronas fordel, at elevatorbremsen svigtede mindre hyppigt end en bremse, der ikke er en reservebremse i en elevator, der er i overensstemmelse med EN 81-1. På trods af den lave sandsynlighed for svigt i bremserne mener den tyske myndighed ikke desto mindre, at M33v3-elevatoren ikke er i overensstemmelse med de væsentlige krav, da den ikke opfylder principperne om sikkerhedsintegration i bilag I, afsnit 1.1, sidste punktum, i direktiv 95/16/EF. Ifølge disse principper har eliminering af risici gennem konstruktionsforanstaltninger klar forrang frem for blot at minimere dem.

(20) Endelig anførte den tyske myndighed i de supplerende bemærkninger, der blev sendt til Kommissionen pr. e-mail den 28. maj 2019, at når bremsen svigter, kan hverken M33v3-elevatoren eller en elevator i overensstemmelse med EN 81-1 stoppes, og en mulig fejl i bufferanordningerne er lige sandsynlig for begge elevatorer.

2.2. **Parternes standpunkter og argumenter**

(21) Under høringerne oplyste Orona, at virksomheden, i overensstemmelse med artikel 8, stk. 2, i direktiv 95/16/EF, havde vurderet elevatorens overensstemmelse med de væsentlige krav via det bemyndigede organ Liftinstitut. I overensstemmelse med bilag V til nævnte direktiv udførte Liftinstituut EF-typeafprøvning for at vurdere elevatorens sikkerhed. EF-typeafprøvningen er den procedure, hvorved et bemyndiget organ konstaterer og attesterer, at en elevatormodel eller en elevator, for hvilken der ikke er forudset andre udgaver, opfylder bestemmelserne i direktiv 95/16/EF. Liftinstituut udstedte EF-typeafprøvningsattesten den 17. juli 2012 og reviderede denne den 15. marts 2013.

(22) I henhold til artikel 8, stk. 2, nr. ii), i direktiv 95/16/EF og punkt 4 i bilag VI til samme direktiv skal et bemyndiget organ, valgt af elevatorinstallatøren, foretage eller lade foretage den afsluttende kontrol af elevatoren, inden den markedsføres. Det bemyndigede organ gennemfører kontrol og passende prøvninger, som omhandlet i den eller de relevante standarder, jf. artikel 5 i direktiv 95/16/EF, eller tilsvarende prøvninger for at kontrollere, om elevatoren opfylder de relevante krav i direktivet. Orona valgte det bemyndigede organ TÜV SÜD til at foretage den afsluttende inspektion af M33v3-elevatoren, og TÜV SÜD bekræftede overensstemmelsen af M33v3-elevatoren og udstedte den endelige kontrolattest den 7. august 2014.

(23) Orona anmodede de nederlandske markedsovervågningsmyndigheder om at foretage en inspektion af en M33v3-elevator i 's-Hertogenbosch den 20. august 2015, og disse konkluderede, at de særlige tekniske foranstaltninger, som Orona havde truffet, overholdt de væsentlige krav.

(24) Orona har gjort gældende, at den tyske myndighed ikke straks har underrettet Kommissionen om den nationale foranstaltning, i modstrid med kravet i artikel 7, stk. 1, i direktiv 95/16/EF om at gøre dette. Selv om den nationale foranstaltning blev vedtaget den 26. november 2015, fik Kommissionen først kendskab hertil ved en klage fra Orona af 11. december 2015. Den tyske myndighed underrettede først Kommissionen om foranstaltningen den 10. marts 2016. Ifølge Orona har denne forsinkelse haft en negativ indvirkning på Oronas ret til et forsvar og på virksomhedens omdømme.

(25) Hvad angår genstanden for den nationale foranstaltning mindede Orona om, at den tyske myndighed havde forklaret Orona, at den »ikke nærede tvivl om EF-typeafprøvningen i almindelighed, men kun den version med den mindste frihøjde mellem elevatorstolens og elevatorskaktens loft kombineret med den mindste elevator.« Den tyske myndighed fastholdt dette standpunkt indtil vedtagelsen af den nationale foranstaltning flere måneder senere, som bestod i et forbud mod enhver M33v3-elevatormodel med en reduceret frihøjde mellem elevatorstolens og elevatorskaktens loft, uanset elevatorstolens størrelse. Orona er af den opfattelse, at den nationale foranstaltning derfor ikke blot var uberettiget, men også i strid med proportionalitetsprincippet.

(26) Orona mindede i sine bemærkninger af 18. maj 2016 om, at i stedet for blot at fokusere på, hvordan M33v3-modellen stemmer overens med de harmoniserede standarder hvad angår den lodrette frihøjde mellem elevatorstolens og elevatorskaktens loft, som blot er én faktor i vurderingen af elevatorsikkerheden, var der behov for en samlet sikkerhedsvurdering. I den forbindelse henviste Orona til positionspapiret fra NB-L (koordineringsgruppen af bemyndigede organer for direktiv 95/16/EF) af 3. november 2009 med titlen »Crushing danger, free space, criteria«, der fastsætter kriterier for acceptabelt frihøjde, som er ækvivalente med kriterierne i punkt 5.7 i EN 81-1. Kriterierne i dette positionspapir er baseret på en kombination af den frie lodrette afstand, et frit rumfang (kube) og integrationen af disse dimensioner inden for det samme fysiske område. Samme positionspapir indeholder en ikkeudtømmende liste over supplerende kriterier, der skal tages i betragtning i forbindelse med en risikovurdering. Disse supplerende kriterier omfatter advarsler, ergonomiske principper, vedligeholdelsesintervaller og uventede omstændigheder.

(27) Hvad angår den frie lodrette afstand mellem elevatorstolens og elevatorskaktens loft anførte Liftinstitutt i et brev til Orona af 10. juli 2015, til støtte for Oronas overvejelser, at »et garanteret frirum på mindst 0,5 m accepteres generelt som tilstrækkeligt til at undgå faren for at klemme det menneskelige legeme […]. At dette også kan accepteres for elevatorer er afspejlet i EN 81-1:1998+A3:2009, punkt 5.7.3.3 b)«. Under alle omstændigheder anførte Orona i sine bemærkninger af 18. maj 2016, at blokken over elevatorstolen i M33v3-elevatoren har samme lodrette frihøjde (0,5 m) som den lodrette

frihøjde, der kræves i henhold til EN 81-1 for redningsrummet under elevatorstolen (i skakten). Hvad angår rumfanget af frirummet (kube), som beskrevet i de tekniske specifikationer for M33v3-elevatoren, har blokken over elevatorstolen et større rumfang (0,5 m × 0,7 m × 1,0 m) end det mindste rumfang, der kræves i henhold til EN 81-1 for både redningspladsen over stolen (0,5m × 0,6m × 0,8m) og redningspladsen under stolen (0,5 m × 0,6 m × 1,0 m). En undersøgelse bestilt af Orona og sendt til Kommissionen den 15. marts 2016, udført af et teknologisk center ved navn IK4-Ikerlan, der er specialiseret i produkt-, proces- og serviceinnovation (»IK4-Ikerlan-undersøgelsen«) viser, at det vedligeholdelsespersonale, det blev anvendt ved prøvningen (et repræsentativt udsnit af det sædvanlige vedligeholdelsespersonale, mænd i alderen 18-65 år) alle kan krybe sammen i rummet over elevatorstolen, mens dette ikke var tilfældet i rummet over en elevatorstol med de dimensioner, der kræves i henhold til EN 81-1.

(28) Ifølge Oronas bemærkninger af 18. maj 2016, og som beskrevet i de tekniske specifikationer sendt til den tyske myndighed inden vedtagelsen af den nationale foranstaltning, er M33v3-elevatoren udstyret med en række yderligere og specifikke sikkerhedselementer, der i det væsentlige udelukker menneskelige fejl. Disse funktioner omfatter ikke blot den EF-certificerede reservebremse, der anvendes som sikkerhedskomponent, men også en række andre sikkerhedsforanstaltninger, som tilsammen gør elevatoren endnu sikrere end elevatorer, der er konstrueret i overensstemmelse med EN 81-1. I den forbindelse er elevatoren udstyret med i) et advarselsskilt, der angiver, at det kun er tilladt, at én person befinder sig på elevatorstolens loft, og at den korrekte sikkerhedsposition for at forhindre risiko for klemning er liggende stilling, ii) en sikkerhedskomponent til at standse den normale drift, når en person befinder sig på elevatorloftet (en detektionsafbryder) for at forhindre, at stolen bevæger sig opad, når en person går op på elevatorstolens loft, iii) et kontrolsystem, som, når der detekteres en person i elevatorskakten, holder elevatoren inaktiv, indtil inspektionsafbryderen på toppen af elevatorstole sættes i inspektionstilstand, iv) en ekstra sikkerhedsafbryder under inspektion som stopper elevatoren, når stolen er 1,8 m fra elevatorskaktens loft, v), en ekstra sidste sikkerhedsafbryder, der forhindrer, at elevatorstolen bevæger sig, og vi) en teleskopisk platform, der forhindrer normal drift, så længe platformen ikke er trukket helt tilbage, og forhindrer drift i inspektionstilstand, hvis platformen ikke er helt udtrukket.

(29) Orona anførte i sine bemærkninger af 18. maj 2016, at den tyske myndighed i forbindelse med den nationale foranstaltning hævder, at det ville tage »betydeligt længere tid« for en tekniker på stolens loft at indtage den liggende stilling, der er nødvendig for at garantere sikkerhed i elevatoren, i modsætning til den sammenkrøbne stilling. Orona anfører, at denne påstand ikke var underbygget af dokumentation fra den tyske myndighed, og at behovet for at indtage en sikker position ikke er et særligt krav i henhold til direktiv 95/16/EF. Efter et møde mellem den tyske myndighed og Orona den 15. december 2015 blev det også, i overensstemmelse med den nationale foranstaltning, aftalt, at Orona ville udføre en række ekstra forsøg for yderligere at belyse den sikre udformning af M33v3-elevatoren. Der blev lagt særlig vægt på, hvordan elevatortagets størrelse påvirkede reaktionstiden. I den forbindelse viste IK4-Ikerlan-undersøgelsen, at vedligeholdelsespersonalets placering og størrelsen af M33v3-elevatorerne ikke er faktorer, der påvirker reaktionstiden. Det påvises også, at alder og BMI (body mass index) ikke har nogen indvirkning på reaktionstiden. IK4-Ikerlan-undersøgelsen konkluderede også, at det faktum, at reaktionstiden for at indtage den sammenkrøbne position i elevatorer i overensstemmelse med EN 81-20 gennemsnitligt kun var på 1,26 sekunder, ikke har nogen indvirkning på den særlige potentielle risiko, da tidsforskellen kun svarer til 0,9 m med en inspektionshastighed på 0,6 m/s. De forskellige reaktionstider kan kun være relevante, hvis sikkerhedssystemet, f.eks. reservebremsesystemet, svigter. Dog vil højdeforskellen ved dette scenario ikke have nogen betydning, da en ulykke ville være dødelig i både M33v3-elevatoren og en elevator, der opfylder de harmoniserede standarder.

(30) Hvad angår tidsfaktoren anførte Orona, at elevatorstolens loft i M33v3-elevatoren, som beskrevet i den tekniske dokumentation, er fladt og uden hindringer, og at vedligeholdelsespersonalet som følge heraf kan indtage en sikker stilling hurtigere ved at lægge sig fladt ned på loftet. Orona påpegede navnlig, at der på loftet af en elevatorstol i en elevator, der er i overensstemmelse med EN 81-1, kan være mange komponenter, der forstyrrer i det område, der er bestemt til, at man skal ligge ned, f.eks. reb og deres fastgørelsesanordninger, hvilket kan forlænge den tid, det tager at indtage en sikker, liggende stilling. Ydermere fremhævede Orona, at det i EN 81-1 kun er anført, at sikkerhedsområdet skal være tilgængeligt fra arbejdsstedet. I M33v3-elevatoren falder arbejdsområdet imidlertid sammen med sikkerhedsområdet, hvilket vil sige, at hvis noget går galt, og en person skal indtage den liggende position, så befinder personen sig allerede på det rigtige sted, hvilket reducerer den tid, det tager at indtage den sikre position Forskellene i de tekniske specifikationer (dvs. forhindringerne på elevatorens tag og adgangen til sikkerhedsområdet) mellem M33v3-elevatoren og en elevator i overensstemmelse med EN 81-1 blev yderligere præciseret i Oronas brev af 20. januar 2016 til Kommissionen og i Oronas e-mail af 12. juli 2019 til Kommissionen.

(31) Med hensyn til bremsesvigt forklarede Liftinstituut i et brev sendt til Orona den 21. april 2015, at et bremsesvigt i en hvilken som helst elevator ville føre til en ukontrolleret opadgående bevægelse af den tomme elevatorstol, som efter få meter ville resultere i en hastighed, der får elevatorstolen til at støde ind i det frie rum, der skulle forhindre risikoen for klemning mellem elevatorstolens loft og elevatorskaktens loft, dvs. at elevatorstolen fortsætter sin opadgående bevægelse i skakten, selv om kontravægten rammer bufferanordningerne. For en elevator med en nominel hastighed på 1 m/s ville en frihøjde på 1 m som krævet i EN 81-1 forsvinde i stødet, når elevatorstolen har kørt ukontrolleret over en afstand på kun 4 m, dvs. at den kun behøver at køre en kort afstand. Der ville ikke være noget frit rum tilbage, hvilket ville indebære en dødbringende klemning af en person på elevatorstolens loft. Det forhold, at der kun behøves få meter til at accelerere elevatoren til en hastighed, der overstiger 115 % af elevatorens nominelle hastighed, betyder, at bufferanordningerne sandsynligvis kollapser, fordi deres integritet ikke er sikret ved hastigheder på over 115 % af den nominelle hastighed (EN 81-1 kræver, at bufferanordningerne kan modstå et sammenstød som følge af en hastighed på højst 115 % af den nominelle hastighed).

(32) Endvidere anførte Orona, at det frie rum (0,5 m lodret afstand) og tidsfaktoren under alle omstændigheder ikke er relevant for sammenligningen af sikkerhedsniveauet mellem M33v3-elevatoren og de tekniske specifikationer i EN 81-1. Som forklaret i Oronas e-mail af 22. april 2015 til den tyske myndighed, som indeholdt den holdning, som Liftinstituut gav udtryk for i sit brev af 21. april 2015, ville risikoen for klemning kun opstå, hvis bremsen svigter. Orona konkluderede, at hvis dette sker, forhindres risikoen for klemning hverken af konstruktionen af M33v3-elevatoren eller af konstruktionen af en elevator, der er i overensstemmelse med EN 81-1.

(33) Orona anførte i sine bemærkninger til Kommissionen af 12. juli 2019, at reservebremsesystemet i M33v3-elevatoren under alle omstændigheder er langt sikrere end bremsesystemet i en elevator, der er i overensstemmelse med EN 81-1, hvilket den tyske myndighed har anerkendt i sine bemærkninger af 28. maj 2019. Sandsynligheden for et bremsesvigt i M33v3-elevatoren er, i modsætning til en elevator, der er i overensstemmelse med EN 81-1, en yderst usandsynlig hændelse, fordi bremsen er en EF-typegodkendt sikkerhedskomponent til beskyttelse mod utilsigtede elevatorstolbevægelser og beskyttelse mod elevatorstolens opadgående bevægelse. Det er derfor langt mere usandsynligt, at et bremsesvigt i M33v3-elevatoren vil resultere i en situation, hvor en person pludseligt og utilsigtet kan blive nødt til at anvende det sikre tilflugtssted på elevatorstolens loft.

(34) Orona anførte også, at den tyske myndigheds betænkeligheder i 2015 var centreret om spørgsmålet om risiko. Orona forelagde den 16. februar 2015 den tyske myndighed en risikovurdering foretaget af Orona i henhold til ISO/DIS 14798-standarden ([6]) (»risikovurderingen«), hvilket var ni måneder før vedtagelsen af den nationale foranstaltning. I risikovurderingen blev det konkluderet, at M33v3-elevatoren under hensyntagen til de beskyttelsesforanstaltninger, som Orona havde indført, var sikker, og at der ikke var behov for yderligere foranstaltninger for at mindske risiciene, eftersom resultatet »2F« blev opnået på grundlag af både sandsynligheden for skade (klasse A-F, hvor F er den mindst sandsynlige) og skadens alvorlighedsgrad (klasse 1-4, hvor 4 er den mindste skade).

(35) Det konkluderes navnlig i risikovurderingen, at sandsynligheden for, at bremsen svigter (som en EF-typegodkendt sikkerhedskomponent), var så ubetydelig, at risikoniveauet var acceptabelt. Orona anførte, at det i en risikoanalyse ikke er almindeligt at tage hensyn til svigt af EF-typegodkendte sikkerhedskomponenter på grund af deres iboende høje sikkerhedsniveau.

(36) Som konkluderet i risikovurderingen er der ingen forskel mellem M33v3-elevatorer og elevatorer, der opfylder de harmoniserede standarder. Det teoretiske scenarie med et bremsesvigt ender altid fatalt for den berørte tekniker på grund af uhindret klemning, således at det er irrelevant, om redningspladsen over elevatorstolen er 0,5 m eller 1 m.

(37) Endelig fremhæver Orona i sine bemærkninger til Kommissionen af 18. maj 2016, at direktiv 95/16/EF ikke kræver fuldstændig eliminering af enhver mulig risiko — det er simpelthen umuligt — men kun overholdelse af de væsentlige krav i direktivet, som er garanteret ved harmoniserede standarder eller tilsvarende sikkerhedsforanstaltninger. Orona anførte endvidere, at det skal dokumenteres, at tilsvarende sikkerhedsforanstaltninger er lige så sikre som dem, der er afspejlet i de harmoniserede standarder, hvilket ikke indebærer samme beviskrav som påvisning af en fuldstændig mangel på risiko.

([6]) ISO 14798, Elevatorer, rulletrapper og rullefortove — Metodik til risikovurdering og -reduktion, international standard, første udgave, 1.3.2009.

3. **VURDERING**

(38) På grundlag af den omfattende høring af alle berørte parter har Kommissionen evalueret den nationale foranstaltning.

(39) I henhold til artikel 2, stk. 1, i direktiv 95/16/EF, som var gældende på det tidspunkt, hvor den nationale foranstaltning blev truffet, skulle medlemsstaterne træffe alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at elevatorer, der er omfattet af nævnte direktiv, kun kan markedsføres og ibrugtages, hvis der ikke er risiko for, at personers sikkerhed og sundhed og i givet fald goder bringes i fare, når elevatorerne installeres og vedligeholdes på passende vis og anvendes i overensstemmelse med deres formål.

(40) I henhold til artikel 3 i direktiv 95/16/EF skal elevatorer, der er omfattet af nævnte direktiv, opfylde de væsentlige krav.

(41) I henhold til artikel 7, stk. 1, i direktiv 95/16/EF skal en medlemsstat, der konstaterer, at en elevator vil kunne frembyde fare for personers sikkerhed og sundhed og i givet fald for goder, træffe alle nødvendige foranstaltninger for at trække den tilbage fra markedet, forbyde dens markedsføring eller ibrugtagning eller begrænse dens frie omsætning. Det følger af samme artikels andet afsnit, at medlemsstaten straks skulle underrette Kommissionen om enhver sådan foranstaltning og anføre grundene til beslutningen, herunder navnlig, om den manglende overensstemmelse skyldtes manglende opfyldelse af de væsentlige krav, fejlagtig anvendelse af standarder eller mangler ved selve standarderne.

(42) I henhold til artikel 8, stk. 2, i direktiv 95/16/EF skal en elevator, inden den markedsføres, være gjort til genstand for en overensstemmelsesvurdering foretaget af et bemyndiget organ.

(43) De væsentlige krav var fastsat i punkt 2.2 i bilag I til direktiv 95/16/EF, hvori det hedder, at elevatoren skal være konstrueret og fremstillet på en måde, som udelukker fare for at komme i klemme, når elevatorstolen befinder sig i en af sine yderstillinger, og at dette formål opfyldes ved hjælp af et frit rum eller tilflugtssted uden for yderstillingerne.

(44) I overensstemmelse med direktivets artikel 5, stk. 2, gav EN 81-1 en formodning om overensstemmelse med punkt 2.2 i bilag I til direktiv 95/16/EF på det tidspunkt, hvor M33v3-elevatoren blev markedsført.

(45) Orona støttede sig ikke på harmoniserede standarder for at opnå overensstemmelse med de væsentlige krav. I stedet forelagde Orona de tyske myndigheder en alternativ teknisk løsning, som Liftinstituut havde attesteret i forbindelse med EF-typeafprøvningen, og som blev yderligere præciseret af Liftinstituut i et brev til den tyske myndighed af 12. november 2014. Skønt det minimale frie rum i frihøjden afviger fra kravene i punkt 5.7.1.1, litra a), i EN 81-1, i overensstemmelse med EF-typeafprøvningsattest NL12-400-035-30-1002 rev. 2, udstedt af Liftinstituut, er det frie rum på elevatorstolens loft et større frit rum (rektangulært volumen) end det, der kræves som minimalt frit rum i gruben i henhold til EN 81-1 for at undgå klemningsrisiko i elevatorstolens yderstillinger. Liftinstituut anførte i sit brev af 12. november 2014, at i tilfælde af at tove glider, når tovskiven fortsætter med at dreje opad, vil det frie rum være sikret af den permanent fastgjorte kontravægtbuffer. Det bemyndigede organ anførte endvidere, at Oronas dimensioner på det frie rum, som er et alternativ til dimensionerne i EN 81-1, også er forenelige med de væsentlige krav, når pålidelige supplerende midler giver et større midlertidigt rum med dimensioner, der opfylder kravene i EN 81-1 og EN 81-21, forudsat at klemningsrisikoen altid er dækket af det permanent tilgængelige frie rum. Disse supplerende midler, der sikrer et større midlertidigt rum, omfatter tre hovedelementer. For det første anvendelsen af yderligere to sikkerhedskontakter, som virker direkte i elevatorens sikkerhedskredsløb, og som for yderligere pålidelighed kontrolleres af elevatorens positioneringsmålesystem. For det andet en pålidelig reservebremse, som er EF-typegodkendt som sikkerhedskomponent med henblik på beskyttelse både mod utilsigtet elevatorstolsbevægelse og for hurtig bevægelse af elevatorstolen i opadgående retning, hvorved man opnår den faktiske standsning af elevatoren. For det tredje overvågning af adgangen til elevatorstolens loft, som direkte forhindrer elevatorens normale funktion, når en person går ind på elevatorstolens loft via en hvilken som helst etagedør.

(46) I overensstemmelse med artikel 8, stk. 2, nr. ii), i direktiv 95/16/EF og bilag V til samme direktiv har Liftinstituut konstateret og attesteret ([7]), at pålideligheden af beskyttelsessystemet med hensyn til klemningsrisiko på elevatorstolens loft er påvist ved EF-typeafprøvningen, så M33v3-elevatoren er mindst lige så pålidelig som en elevator, der opfylder kravene i EN 81-1. M33v3-elevatoren afviger kun med hensyn til den lodrette frie afstand, der

([7]) EF-typeafprøvningsattest NL12-400-1002-035-30 rev. 2.

er fastsat i punkt 5.7.1.1, litra a) i EN 81-1. Orona har fulgt proceduren for EF-typeafprøvning i del B i bilag V til direktiv 95/16/EF. Med hensyn til denne procedure forklarede Orona, hvordan de alternative tekniske løsninger svarede til kravene i EN 81-1 med hensyn til sikkerhed. EF-typeafprøvningsattesten udstedt af Liftinstituut følger NB-L's positionspapir, der indeholder generelle tekniske kriterier for, hvordan elevatorer med dimensioner for det frie rum, der afviger fra EN 81-1, afsnit 5.7, stadig kan være i fuld overensstemmelse med de væsentlige krav i direktiv 95/16/EF.

(47) I overensstemmelse med artikel 8, stk. 2, nr. ii), i direktiv 95/16/EF og punkt 4 i bilag VI til samme direktiv udstedte TÜV SÜD en endelig kontrolattest, hvori det blev fastslået, at elevatoren opfyldte kravene i direktiv 95/16/EF, efter at der var foretaget de relevante prøvninger og kontroller af elevatoren, inden den blev bragt i omsætning.

(48) Ifølge den tyske myndighed opfylder den tekniske løsning, som Orona har lavet, ikke de væsentlige krav, hovedsagelig fordi elevatoren afviger fra EN 81-1, idet den kun fastsætter en lodret afstand på 0,5 m i stedet for 1 m fra elevatorstolens til elevatorskaktens loft. Den tyske myndighed mener, at dette ikke giver en person tilstrækkelig tid til at indtage en sikker position, hvis andre sikkerhedsforanstaltninger ikke standser elevatoren på længere afstand. Den tyske myndighed præciserede imidlertid ikke i den nationale foranstaltning, i hvilke tilfælde den vertikale afstand i M33v3-elevatoren ville være 0,5 m, og dermed i hvilke tilfælde risikoen for klemning kan forekomme.

(49) Ifølge den tyske myndighed giver de alternative tekniske specifikationer, der anvendes af Orona, ikke et tilsvarende sikkerhedsniveau, for selv om de reducerer sandsynligheden for en ulykke (elevatorstol bevæger sig utilsigtet til den øverste yderstilling), øges alvoren af mulige kvæstelser klart ved, at den lodrette minimumsafstand halveres. En person på elevatorstolens loft kan garantere sin sikkerhed, hvis det er nødvendigt, ved at lægge sig ned i det resterende tilflugtssted, men det kræver mere tid end i tilfælde af en elevator, der opfylder de harmoniserede standarder.

(50) Med hensyn til det frie rum eller tilflugtsstedet mener den tyske myndighed, at EN 81-1 kræver en vertikal afstand på 1 m i hele det frie rum eller tilflugtsstedet fra elevatorstolens til elevatorskaktens loft. Dette bestrides af Orona, Liftinstituut og Kommissionen, som følger konklusionerne af den uafhængige undersøgelse i denne henseende. Da den tyske myndighed imidlertid ikke anser selve den lodrette afstand på 0,5 m for at være uforenelig med de væsentlige krav, men i stedet den tid, det tager at indtage en sikker position, er det ikke nødvendigt at uddybe elementet vedrørende den vertikale afstand som sådan for så vidt angår fortolkningen af kravene i EN 81-1.

(51) Hvad angår det frie rum eller tilflugtsstedet i M33v3-elevatoren, har teknikeren, når elevatoren er i inspektionstilstand, et arbejdsområde på mindst 1,8 m (den øverste redningsplads). Den tyske myndighed har imidlertid under Kommissionens høringsfase angivet de tre potentielle årsager til en hændelse i elevatoren, som kan føre til, at den lodrette afstand reduceres til 0,5 m i stedet for 1,8 m, når elevatoren fungerer korrekt. Blandt disse tre årsager anerkender Orona kun bremsesvigt som årsag. Selv i dette tilfælde mener Orona, at et svigt i bremserne er meget usandsynlig. Med hensyn til menneskelig fejl som årsag tog den tyske myndighed ikke hensyn til denne årsag, da den vedtog den nationale foranstaltning. I denne forbindelse forklarede Orona i sine bemærkninger af 15. januar 2019, at der ikke er noget incitament for en kvalificeret servicetekniker til at køre med elevatoren ved normal driftshastighed i stedet for ved inspektionshastighed. For at serviceteknikeren kan udføre sit arbejde, er det af afgørende betydning at have fuld kontrol over elevatorstolens bevægelse. Hvis elevatoren er i normal driftstilstand, er det ikke muligt at standse elevatoren andre steder end ved en etage for at udføre vedligeholdelsesarbejdet. Under alle omstændigheder anføres det i EN 81-1, punkt 0.3.8, at vedligeholdelsespersonalet antages at blive instrueret og arbejde i henhold til instrukserne, hvilket betyder, at det ikke reelt er forventeligt, at der køres med elevatoren med normal driftshastighed. Desuden fremgår det af den uafhængige undersøgelse, at det er yderst usandsynligt, at vedligeholdelsespersonalet bevidst ville omgå de sikkerhedsforanstaltninger, der er beskrevet i brugsanvisningen.

(52) For så vidt angår den tredje potentielle årsag, som den tyske myndighed har anført, og som kan føre til, at den lodrette afstand reduceres til 0,5 m på grund af et potentielt svigt i sikkerhedsafbryderen, forklarede Orona i sine bemærkninger af 18. maj 2016, at teknikeren står på elevatorstolens loft, og at han på behørig vis skifter til inspektionstilstand på kontrolboksen og dermed tager enekontrol over elevatoren. Teknikeren bevæger derefter elevatorstolen i retning af skaktens top. Kontrolsystemet kan svigte. På grund af et sådant svigt bevæger elevatoren sig fortsat, men stadig kun med 0,6 m/s (inspektionshastighed). Selv i tilfælde af ukontrolleret bevægelse opad (»UCMP«) vil hastigheden på 1 m/s (normal hastighed) ikke blive overskredet. Muligheden for, at teknikeren standser

elevatoren straks i tilfælde af fare ved hjælp af de to nødafbrydere på kontrolboksen, forbliver uændret. Selv hvis teknikeren af uidentificerbare årsager ikke benytter nødstoppet, vil den endelige sikkerhedsafbryder sikre, at elevatoren standser med et frirum på mindst 1 m uden risiko for klemning. Derfor er den samlede sandsynlighed for alvorlig skade i M33v3-elevatoren også i dette tilfælde tæt på nul, og risikoen er den samme som ved en elevator, der er i overensstemmelse med EN 81-1. Af disse grunde kan den menneskelige fejl og fejl i sikkerhedsafbryderen ikke betragtes som årsager til, at den lodrette afstand reduceres til 0,5 m i stedet for 1,8 m, når M33v3-elevatoren fungerer korrekt.

(53) Med hensyn til fuldstændig svigt i bremsesystemet er bremsen en mekanisk sikkerhedsanordning, der er EF-typegodkendt som en UCMP-sikkerhedskomponent. Bremsen er en kontrolleret reservesikkerhedsbremse, og hver bremse har tilstrækkelig kraft til at standse elevatoren alene. Begge bremsekredse bremses, når fjedrene aktiveres, dvs. at den elektromagnetiske bremse er åben i driftstilstand under spænding. I tilfælde af uforudseelige strømsvigt lukker begge bremsekredse automatisk, idet de aktiveres ved fjederkraft, og sikrer dermed en statisk fastholdelse eller dynamisk deceleration af elevatorstolen i enhver driftssituation. Derfor er et fuldstændigt svigt i bremsesystemet i M33v3-elevatoren næsten umuligt.

(54) Endvidere anførte NB-L, at kriterierne for et acceptabelt frit rum svarende til kriterierne i EN 81-1, punkt 5.7, er baseret på en kombination af en fri lodret afstand, et frit rumfang (kube) og integrationen af disse dimensioner inden for det samme fysiske område.

(55) Med hensyn til den tid, det tager for en person at indtage en sikker position, opstår risikoen for klemning som følge af utilstrækkelig tid til at indtage en sikker position ifølge den nationale foranstaltning, når den lodrette afstand er 0,5 m. Som forklaret i betragtning 32 vil det frie rum eller tilflugtsstedet i M33v3-elevatoren imidlertid, kun hvis bremsen svigter, have en vertikal afstand på 0,5 m. Eftersom Orona fremsendte denne tekniske forklaring til den tyske myndighed inden vedtagelsen af den nationale foranstaltning, navnlig i sin e-mail af 22. april 2015, er scenariet med bremsesvigt den eneste, som vil blive behandlet nærmere.

(56) Sikkerhedsniveauet fremkommet i henhold til de tekniske specifikationer i EN 81-1 og i M33v3-elevatoren kan kun sammenlignes ved at vurdere det samme scenarie i en elevator, der er i overensstemmelse med EN 81-1, og i M33v3-elevatoren. Dette betyder, som forklaret ovenfor, at det eneste scenarie, der skal tages i betragtning ved vurderingen af risikoen for klemning, er det tilfælde, hvor bremsen svigter for begge elevatorers vedkommende. På grundlag af den dokumentation, som Orona forelagde for de tyske myndigheder inden vedtagelsen af foranstaltningen, og navnlig brevet fra Liftinstituut til Orona af 21. april 2015, ville størrelsen af den frie acceleration, hvis bremsen svigter, på kun få meter allerede betyde, at elevatorens hastighed, for begge elevatorers vedkommende, ville gøre det umuligt for bufferanordningerne at standse elevatorstolen og sandsynligvis få bufferanordningerne til at kollapse. I så fald vil elevatorstolen ramme skaktens loft og klemme alle på elevatorstolens loft uafhængigt af, hvilken lodret afstand der er til rådighed. Som Liftinstituut har forklaret i sit brev, er der, hvis bremsen svigter, for begge elevatorer risiko for klemning, da sandsynligheden for, at en ulykke kan undgås ved brug af tilflugtsstedet er meget lille, uanset hvor lang tid det tager at indtage en bestemt position på elevatorstolens loft. Den tyske myndighed anførte i den forbindelse i sin e-mail til Kommissionen af 28. maj 2019, at når bremsen svigter, kan hverken M33v3-elevatoren eller en elevator i overensstemmelse med EN 81-1 stoppes og en mulig fejl i bufferanordningerne er lige sandsynlig for begge elevatorer.

(57) Det kan derfor konkluderes, at tidsfaktoren, dvs. den tid, der er nødvendig for at indtage en sikkerhedsposition i forbindelse med den lodrette afstand på elevatorstolens loft, ikke spiller nogen rolle med hensyn til at forebygge risikoen for klemning.

(58) Som forklaret af Orona og erkendt af de tyske myndigheder er den reservebremse, som Orona anvender i M33v3-elevatoren, og som altid er en EF-typegodkendt sikkerhedskomponent, desuden mere sikker end den bremse, der anvendes til elevatorer, der opfylder de tekniske specifikationer i EN 81-1, som i de fleste tilfælde ikke kræver, at bremsen skal være en EF-typegodkendt sikkerhedskomponent.

(59) I henhold til artikel 3 i direktiv 95/16/EF skal en sikkerhedskomponent nemlig opfylde de væsentlige krav eller gøre det muligt for de elevatorer, hvori de er monteret, at opfylde de væsentlige krav. Det betyder, at bremsesystemet har gennemgået en grundig uafhængig overensstemmelsesvurderingsprocedure som omhandlet i artikel 8, stk. 1, nr. ii), i direktiv 95/16/EF, og at det derved er forsynet med en CE-mærkning som supplement til overensstemmelsesvurderingen af hele elevatoren. Et svigt i sikkerhedskomponenten er faktisk en nulrisikosituation, da det er yderst usandsynligt, som det fremgår af ISO-standard 14798, som der henvises til i betragtning 33. Da bremsesvigt er det eneste scenarie, hvor det sikre rum mellem elevatorstolens og elevatorskaktens loft vil blive reduceret til en vertikal afstand, der er mindre end den, der kræves i henhold til EN 81-1, og et svigt i bremsesystemet er næsten umuligt, er elevatoren sikrere end en elevator, der er i overensstemmelse med EN 81-1, da en sådan elevator ikke behøver at være udstyret med en reservebremse, der er en sikkerhedskomponent.

(60) Hvad angår principperne om sikkerhedsintegration har den tyske myndighed for det første ikke henvist til disse principper i den nationale foranstaltning. For det andet er principperne om sikkerhedsintegration ikke et abstrakt begreb, men er knyttet til de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav og det aktuelle tekniske niveau på det tidspunkt, hvor elevatoren blev markedsført. Det betyder, at fabrikanten skal tage højde for de risici, der er forbundet med elevatoren, under hensyntagen til disse elementer. For det tredje må principperne om sikkerhedsintegration anses for at finde anvendelse på samme måde på enhver elevator. I dette tilfælde er det eneste scenarie, der skal tages i betragtning for at sammenligne sikkerhedsniveauet, at bremsen svigter, og risikoen for et sådant svigt i M33v3-elevatoren er yderst usandsynlig i modsætning til en elevator, der er i overensstemmelse med EN 81-1.

(61) Hvad angår de risici, der ikke er forbundet med bremsesystemet, indeholder den uafhængige undersøgelse ud over Oronas risikovurdering og dens konklusioner en risikovurdering baseret på EN 81-1 og på den tekniske løsning, der er anvendt i M33v3-elevatoren, med henblik på at sammenligne det sikkerhedsniveau, der opnås med M33v3-elevatoren og en elevator i overensstemmelse med EN 81-1 med hensyn til risikoen for klemning. En sammenligning af risikoniveauet for klemning ved anvendelse af foranstaltningerne i EN 81-1 og ved anvendelse af de alternative foranstaltninger, som Orona har anvendt i M33v3-elevatoren, førte til den konklusion i den uafhængige undersøgelse, at når elevatoren vedligeholdes som tilsigtet, »opnår de alternative foranstaltninger, som Orona har anvendt, et sikkerhedsniveau, der er væsentligt højere end det, der opnås ved anvendelse af EN 81-1« ([8]). Desuden blev det i den uafhængige undersøgelse konkluderet, at elevatoren selv i det højst usandsynlige tilfælde af fejlagtigt anvendelse af elevatoren (på grund af vedligeholdelsespersonalets forsætlige afvigelse fra vedligeholdelsesinstrukserne) »på afgørende vis opnår mindst samme sikkerhedsniveau som standarden« ([9]).

4. **KONKLUSION**

(62) På grundlag af analysen i betragtning 38-60 og under hensyntagen til resultaterne af den uafhængige undersøgelse, som bekræfter denne analyse, kan det konkluderes, at M33v3-elevatoren opfyldte de væsentlige krav. Sikkerhedsniveauet for M33v3-elevatoren svarer mindst til sikkerhedsniveauet for en elevator, der er i overensstemmelse med EN 81-1, hvilket gav en formodning om overensstemmelse på det tidspunkt, hvor M33v3-elevatoren blev markedsført. Den nationale foranstaltning bør derfor ikke anses for at være berettiget —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Foranstaltningen truffet af Tyskland, som blev vedtaget af delstaternes centrale myndighed for sikkerhedsteknologi den 26. november 2015 og anmeldt til Kommissionen den 10. marts 2016, om at forbyde markedsføring af elevatormodel M33v3 fremstillet af Orona, Sociedad Cooperativa, Hernani, Spanien, er ikke berettiget.

Artikel 2

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

([8]) Opgave 3 — »Sammenlignende analyse af de tekniske specifikationer i de relevante harmoniserede standarder«, afsnit 7.1.1.
([9]) Opgave 3 — »Sammenlignende analyse af de tekniske specifikationer i de relevante harmoniserede standarder«, afsnit 7.1.2.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. marts 2021.

På Kommissionens vegne
Thierry BRETON
Medlem af Kommissionen