BESLUT

KOMMISSIONENS BESLUT (EU) 2021/534

av den 24 mars 2021

om fastställande enligt artikel 39.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/33/EU av huruvida en åtgärd som har vidtagits av Tyskland för att förbjuda utsläppande på marknaden av en viss hissmodell tillverkad av Orona är berättigad eller inte

[delgivet med nr C(2021) 1863]

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/33/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om hissar och säkerhetskomponenter till hissar ([1]), särskilt artikel 39.1, och

av följande skäl:

1. FÖRFARANDE

(1) Den 10 mars 2016 underrättade Tyskland kommissionen om en åtgärd som landet hade vidtagit den 26 november 2015, i enlighet med artikel 7.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 95/16/EG ([2]) (nedan kallad *den nationella åtgärden*). Genom åtgärden förbjöds utsläppande på marknaden av hissmodellen M33v3 som tillverkas av Orona Sociedad Cooperativa, Hernani, Spanien (nedan kallad *M33v3-hissen*), och villkor infördes för utsläppande på marknaden av utrustning.

(2) Tysklands motivering till antagandet av den nationella åtgärden grundades på marknadskontroll som hade utförts av förbundsländernas centrala myndighet för säkerhetsteknik (nedan kallad *den tyska myndigheten*). Den tyska myndigheten fann att M33v3-hissen strider mot de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som fastställts i avsnitt 2.2. i bilaga I till direktiv 95/16/EG (nedan kallade *de grundläggande kraven*).

(3) Orona Sociedad Cooperativa (nedan kallat *Orona*) inkom med invändningar mot den nationella åtgärden till kommissionen redan den 11 december 2015. Orona hävdade att dess innovativa M33v3-hiss har alternativa säkerhetssystem som motsvarar en åtminstone likvärdig säkerhetsnivå jämfört med hissar som konstrueras enligt de relevanta harmoniserade standarderna och att den därför uppfyller de grundläggande kraven, och åberopade kravet på att den tyska myndigheten ska underrätta kommissionen om den nationella åtgärden.

(4) I april 2016 inledde kommissionen samråd med medlemsstaterna och Orona för att utvärdera den nationella åtgärden.

(5) Direktiv 95/16/EG omarbetades därefter och upphävdes genom direktiv 2014/33/EU från och med den 20 april 2016.

(6) Genom en skrivelse av den 20 april 2016 uppmanade kommissionen Orona att inkomma med synpunkter på den nationella åtgärden, vilket Orona gjorde genom en skrivelse av den 18 maj 2016, som innehöll omfattande synpunkter och styrkande handlingar. Ett uppföljningsmöte ägde rum mellan kommissionen och Orona den 9 juni 2016.

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

([2]) Europaparlamentets och rådets direktiv 95/16/EG av den 29 juni 1995 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om hissar (EGT L 213, 7.9.1995, s. 1).

(7) Genom en separat skrivelse av den 20 april 2016 uppmanade kommissionen även Liftinstituut, det anmälda organ som Orona valt och som 2012 hade certifierat M33v3-hissens överensstämmelse med direktiv 95/16/EG, att inkomma med kommentarer. Liftinstituut hade dock redan översänt omfattande synpunkter och styrkande handlingar till kommissionen genom en skrivelse av den 20 januari 2016 i linje med Oronas synpunkter och lämnade därför inga ytterligare väsentliga kommentarer.

(8) Vid mötet i arbetsgruppen för administrativt samarbete inom hissektorn den 16 juni 2016, som leddes av medlemsstaterna, presenterade den tyska myndigheten den nationella åtgärden för medlemsstaternas marknadskontrollmyndigheter. Kommissionen deltog i mötet som en medlem i arbetsgruppen.

(9) Kommissionen utförde även en oberoende expertstudie (nedan kallad *den oberoende studien*). Avtal om den oberoende studien slöts ursprungligen den 29 november 2016, och den 9 februari 2017 närvarade den tyska myndigheten, Orona, den oberoende experten och kommissionen vid en kontroll på plats av M33v3-hissen. Avtalet sades dock upp därefter, och en andra expert anlitades. Den andra experten genomförde den oberoende studien och sammanställde en slutrapport ([3]) den 10 december 2018. I slutrapporten drogs slutsatsen att hissen klart uppfyller det grundläggande kravet enligt avsnitt 2.2 eftersom den vid installationen uppnår en åtminstone likvärdig säkerhetsnivå som den harmoniserade standard som gav presumtion om överensstämmelse med det grundläggande hälso- och säkerhetskravet enligt avsnitt 2.2 i bilaga I till direktiv 95/16/EG. Den 17 december 2018 uppmanade kommissionen den tyska myndigheten, Orona och Liftinstituut att inkomma med synpunkter på den oberoende studien. Kommissionen mottog kommentarer från Liftinstituut den 14 januari 2019, från Orona den 15 januari 2019 och från den tyska myndigheten den 28 februari 2019.

(10) Den 16 maj 2019 möttes kommissionen, den tyska myndigheten, Orona och Liftinstituut för att klargöra de synpunkter som mottagits på den oberoende studien. På kommissionens begäran översände den tyska myndigheten klargöranden om de synpunkter som gjorts på den oberoende studien via e-post den 28 maj 2019. Kommissionen mottog kommentarer om dessa klargöranden från Orona den 12 juli 2019 och från Liftinstituut den 19 juli 2019.

(11) Den 14 april 2020 uppmanade kommissionen Orona och den tyska myndigheten att inkomma med kommentarer om en sammanfattning av parternas ståndpunkter och kommissionens preliminära bedömning. Alla kommentarer hade mottagits den 29 maj 2020.

2. PARTERNAS STÅNDPUNKTER OCH ARGUMENT

2.1 Den tyska myndighetens ståndpunkter och argument

(12) De tyska lokala marknadskontrollmyndigheterna inledde en undersökning av M33v3-hissen i oktober 2014. Undersökningen togs sedan över av den tyska myndigheten.

(13) Såsom anges i anmälan av den nationella åtgärden till kommissionen utfördes en granskning av dokumentation i januari och februari 2015 och en provning av en hissinstallation i München den 23 mars 2015, varefter den tyska myndigheten konstaterade att hissen inte uppfyller kraven i de harmoniserade standarderna EN 81-1:1998 +A3:2009 ([4]) (nedan kallad *EN 81-1*) och EN 81-21:2009 ([5]) (nedan kallad *EN 81-21*) (nedan tillsammans kallade *de harmoniserade standarderna*). Skälet till detta är att den planerade fria höjden på 0,5 m i M33v3-hissen är otillräcklig, då ett avstånd på 1 m krävs enligt EN 81-1. Den tyska myndigheten fann att de alternativa säkerhetsåtgärder som vidtagits vid konstruktionen och tillverkningen av M33v3-hissen inte var likvärdiga med den tekniska nivån enligt de harmoniserade standarderna och att hissen därför strider mot de grundläggande kraven.

(14) Den tyska myndigheten påpekade särskilt att även om de alternativa åtgärder som vidtagits av tillverkaren minskar risken för en olycka (dvs. att hisskorgen oavsiktligt rör sig till sitt allra översta läge), är det minsta vertikala avstånd som krävs enligt de harmoniserade standarderna från korgens tak till schakttaket halverat, vilket avsevärt ökar allvarlighetsgraden för potentiella skador. Oberoende av detta kan en person på korgens tak garantera sin säkerhet i en nödsituation genom att lägga sig ned i det återstående skyddsområdet, även om det skulle ta betydligt längre tid

([3]) Slutrapport av den 10 december 2018 om överensstämmelse, *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, 2.3.2010, s. 5.

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

att inta denna ställning i M33v3-hissen än i en annan hiss som uppfyller kraven i de harmoniserade standarderna. Denna tidsaspekt beaktades varken av tillverkaren eller av Liftinstituut vid bedömningen av överensstämmelse för EU-typkontrollen. I en hiss konstruerad efter genomförandet av kraven i de harmoniserade standarderna skulle det, till följd av det större skyddsområdet, finnas tillräckligt fritt utrymme eller tillflyktsplats för att inta en hopkrupen ställning och på så sätt garantera säkerheten för de som använder hissen.

(15) Under samrådet med de berörda parterna klargjorde den tyska myndigheten de argument som hade framförts i anmälan av den nationella åtgärden till kommissionen och i den nationella åtgärden i sig.

(16) Vad gäller det fria utrymme eller den tillflyktsplats som avses i de grundläggande kraven har den tyska myndigheten konstaterat att skyddet mot klämning i M33v3-hissen uppnås uteslutande med hjälp av det mekaniskt skyddade utrymmet, som har dimensionerna 0,5 × 0,7 × 1 m (höjd × bredd × längd). Den tyska myndigheten noterar även att Orona betraktar denna lösning som likvärdig med den lösning som fastställs i den harmoniserade standarden, eftersom minskningen av det vertikala avståndet med 0,5 m kompenseras genom en ökning av det skyddade utrymmets bredd och längd med 0,1 m respektive 0,2 m. Den tyska myndigheten anser dock att bristen med M33v3-hissen inte är det mindre fria utrymmet i sig, utan att det mindre utrymmet gör att det tar längre tid för en person att garantera sin säkerhet (dvs. att inta en liggande ställning), vilket kan leda till allvarliga skador. Enligt den tyska myndigheten lade Orona inte fram bevis innan den nationella åtgärden antogs på att tidsaspekten inte spelar en roll för M33v3-hissens säkerhet eller på att det faktiskt finns tid att inta en säker ställning.

(17) Den 28 maj 2019 översände den tyska myndigheten sina synpunkter via e-post och specificerade att det vertikala avståndet mellan korgens tak och schakttaket endast minskar till 0,5 m om hissbromsen inte skulle fungera. När någon tar sig in i schaktet i andra fall blockeras eller stoppas hissen redan på ett vertikalt avstånd mellan korgens tak och schakttaket på 1,8 m, eller på 1 m om elsystemets två gränslägesbrytare inte skulle fungera. Den tyska myndigheten angav dock senare i kompletterande synpunkter av den 29 maj 2020 att synpunkterna av den 28 maj 2019 på vertikala avstånd är inkorrekta. Den tyska myndigheten hänvisar i stället till Oronas riskbedömning, som beaktade flera möjliga hypoteser på grundval av ett antal händelser (bromsfel, styrfel och brytarfel) och fastställde att det är alla dessa händelser tillsammans, och inte enbart bromsfelsscenariot, som skulle leda till att det vertikala avståndet minskar till 0,5 m. Den tyska myndigheten hänvisar även till sina synpunkter på den oberoende studien av den 28 februari 2019, i vilka den angav att det finns åtminstone tre potentiella orsaker till en olyckshändelse när elstoppsystemet inte fungerar: i) den mänskliga faktorn (t.ex. kontrollpersonalen aktiverar inte eller avaktiverar inte kontrolläget trots att någon fortfarande befinner sig på hisskorgens tak), ii) fel på gränslägesbrytaren och iii) fel på bromsen. När det gäller den mänskliga faktorn bekräftar den tyska myndigheten dock slutsatsen i den oberoende studien om att ett sådant fel inte skulle leda till att det vertikala avståndet minskar till 0,5 m.

(18) Avseende fel på gränslägesbrytaren påpekar den tyska myndigheten i sina synpunkter på den oberoende studien av den 28 februari 2019 att ett sådant scenario är osannolikt men inte helt uteslutet. Vad gäller orsaken bromsfel erkänner den tyska myndigheten att ett sådant hissfel skulle vara ytterst sällsynt, eftersom Orona konstruerade bromsen som en säkerhetskomponent (en redundant broms, dvs. en broms som är en skyddsanordning mot både oavsiktlig korgrörelse och överhastighet när korgen åker uppåt), med beaktande av att säkerhetskomponenterna måste överensstämma med de grundläggande kraven och genomgå en bedömning av överensstämmelse och CE-märkas oberoende av hissen. Dessutom har den tyska myndigheten påpekat att bromsen i M33v3-hissen är säkrare än den i hissar som tillämpar de tekniska specifikationerna i EN 81-1, eftersom den harmoniserade standarden kräver att bromsar certifieras som säkerhetskomponenter för hissar endast i särskilda fall.

(19) Vid bedömningen av M33v3-hissen antog den tyska myndigheten, till förmån för Orona, att bromsen i denna hiss inte felade lika ofta som en icke-redundant broms i en hiss som överensstämmer med EN 81-1. Trots den lilla sannolikheten för bromsfel anser dock den tyska myndigheten att M33v3-hissen inte överensstämmer med de grundläggande kraven, eftersom den inte uppfyller de principer för integration av säkerheten som avses i avsnitt 1.1 sista meningen i bilaga I till direktiv 95/16/EG. I enlighet med dessa principer har undanröjande av risker genom konstruktiva åtgärder klart företräde framför endast minimering av risker.

(20) Slutligen påpekade den tyska myndigheten i de kompletterande klargöranden som översändes till kommissionen via e-post den 28 maj 2019, att om bromsen inte fungerar kan varken M33v3-hissen eller en hiss som överensstämmer med EN 81-1 stoppas, och att sannolikheten att buffertarna inte fungerar är lika stor för båda hissarna.

2.2 **Oronas ståndpunkter och argument**

(21) Under samråden påpekade Orona att man i enlighet med artikel 8.2 i direktiv 95/16/EG hade bedömt hissens överensstämmelse med de grundläggande kraven genom det anmälda organet Liftinstituut. I enlighet med bilaga V till det direktivet utförde Liftinstituut en EU-typkontroll för att bedöma hissens säkerhet. EU-typkontroll är det förfarande enligt vilket ett anmält organ försäkrar sig om och intygar att en typhiss eller en hiss för vilken inga ytterligare typhissar är planerade uppfyller tillämpliga bestämmelser i direktiv 95/16/EG. Liftinstituut utfärdade ett EU-typintyg den 17 juli 2012 och reviderade det den 15 mars 2013.

(22) Enligt artikel 8.2 ii) i direktiv 95/16/EG och avsnitt 4 i bilaga VI till det direktivet ska det anmälda organet som hissinstallatören valt utföra eller låta utföra en slutlig kontroll av hissen innan den släpps ut på marknaden. De lämpliga provningar och granskningsförfaranden som fastställs i standarderna enligt artikel 5 i direktiv 95/16/EG, eller likvärda provningar, ska utföras av det anmälda organet för att säkerställa att hissen överensstämmer med de grundläggande kraven. Orona valde det anmälda organet TÜV SÜD för att utföra den slutliga kontrollen av M33v3-hissen, och TÜV SÜD bekräftade M33v3-hissens överensstämmelse och utfärdade intyget över slutlig kontroll den 7 augusti 2014.

(23) Orona begärde att marknadskontrollmyndigheterna i Nederländerna skulle utföra en kontroll av en M33v3-hiss i staden 's-Hertogenbosch den 20 augusti 2015, och de drog slutsatsen att de specifika tekniska åtgärder som vidtagits av Orona uppfyllde de grundläggande kraven.

(24) Orona hävdar att den tyska myndigheten inte omedelbart underrättade kommissionen om den nationella åtgärden, i strid med kravet att göra detta enligt artikel 7.1 i direktiv 95/16/EG. Den nationella åtgärden antogs den 26 november 2015, men kommissionen fick kännedom om den genom ett klagomål från Orona först den 11 december 2015. Den tyska myndigheten underrättade inte kommissionen om åtgärden förrän den 10 mars 2016. Enligt Orona har denna försening haft en negativ inverkan på Oronas rätt till försvar och anseende.

(25) Vad gäller föremålet för den nationella åtgärden erinrade Orona att den tyska myndigheten hade förklarat för Orona att den inte betvivlade EU-typkontrollen i allmänhet, utan enbart versionen med den minsta fria höjden i kombination med den minsta hissen. Den tyska myndigheten vidhöll den ståndpunkten fram till antagandet av den nationella åtgärden flera månader senare, vilken bestod av ett förbud mot alla M33v3-hissmodeller med minskad fri höjd, oberoende av hisskabinens storlek. Orona anser därför att den nationella åtgärden inte bara var oberättigad, utan även i strid med proportionalitetsprincipen.

(26) Orona erinrade i sina synpunkter av den 18 maj 2016 att i stället för att fokusera enbart på hur det vertikala utrymmet i M33v3-modellen står sig i jämförelse med de harmoniserade standarderna, vilket enbart är en av många faktorer i utvärderingen av hissäkerhet, krävs en övergripande säkerhetsbedömning. I detta sammanhang hänvisade Orona till ett ståndpunktsdokument från NB-L, samordningsgruppen för anmälda organ enligt direktiv 95/16/EG av den 3 november 2009, vid namn *Crushing danger, free space, criteria* (Klämrisk, fritt utrymme, kriterier), i vilket kriterier fastställs för godtagbart fritt utrymme som är likvärda med kriterierna i klausul 5.7 i EN 81-1. Kriterierna i ståndpunktsdokumentet är baserade på en kombination av det fria vertikala utrymmet, det fria utrymmet i volym (kubik) och integrationen av dessa utrymmen i det rumsliga området. Samma ståndpunktsdokument innehåller en icke-uttömmande förteckning över ytterligare kriterier som ska beaktas vid en riskbedömning. Dessa ytterligare kriterier omfattar varningar, ergonomiska principer, underhållsintervaller och oförutsedda omständigheter.

(27) Med avseende på det fria vertikala utrymmet mellan korgens tak och schakttaket stödde Liftinstituut Oronas överväganden i en skrivelse till Orona av den 10 juli 2015 och angav att ett minsta garanterat fritt utrymme på 0,5 m allmänt betraktas som tillräckligt för att undvika risken att kroppsdelar kläms. Att detta betraktas som tillräckligt även för hissar anges i EN 81-1:1998+A3:2009, klausul 5.7.3.3 b. I varje fall påpekade Orona i sina synpunkter av den 18 maj 2016 att blocket ovanför M33v3-hissens korg har samma vertikala fria utrymme (0,5 m) som det vertikala fria utrymme som krävs enligt EN 81-1 för skyddsutrymmet under korgen (i schaktgropen). Vad gäller det fria utrymmet i volym (kubik) har blocket ovanför hisskorgen, såsom beskrivs i de tekniska specifikationerna för M33v3-hissen, en större volym

(0,5 × 0,7 × 1,0 m) än den minsta volym som krävs enligt EN 81-1 för både skyddsutrymmet ovanför korgen (0,5 × 0,6 × 0,8 m) och skyddsutrymmet under korgen (0,5 × 0,6 × 1,0 m). Enligt en studie som lämnades in till kommissionen den 15 mars 2016 och som på beställning av Orona hade utförts av det tekniska centrumet IK4-Ikerlan som specialiserar sig på produkt-, process- och tjänsteinnovation (nedan kallad *IK4-Ikerlan-studien*), kunde varje person från underhållspersonalen som ingick i studien (som var representativ för dem som brukar arbeta som underhållspersonal, mellan 18 och 65 år och män) få plats i kubikutrymmet ovanför hisskorgen. Detta var däremot inte fallet för kubikutrymmet med de dimensioner som anges i EN 81-1.

(28) Enligt Oronas synpunkter av den 18 maj 2016, och såsom beskrivs i de tekniska specifikationer som översändes till den tyska myndigheten innan den nationella åtgärden antogs, har M33v3-hissen ett antal ytterligare specifika säkerhetsfunktioner som i väsentlig utsträckning utesluter den mänskliga faktorn. Dessa funktioner omfattar inte endast den redundanta EU-typcertifierade bromssäkerhetskomponenten, utan också ett antal andra säkerhetsfunktioner som tillsammans gör hissen säkrare än hissar som konstrueras enligt EN 81-1. I detta hänseende har hissen i) en varningsskylt som anger att endast en person får befinna sig på korgens tak och att den korrekta säkerhetsställningen för att förebygga klämrisk är liggande ställning, ii) en säkerhetskomponent som stänger av normalläget när någon befinner sig på korgens tak (detekteringsbrytare) för att undvika att korgen rör sig uppåt när någon tar sig upp på korgtaket, iii) ett styrsystem som när tillträde till schaktet detekteras håller hissen inaktiv till dess att kontrollbrytaren ovanpå korgen slås om till kontrolläge, iv) en ytterligare kontrollgränslägesbrytare som stoppar hissen när korgen är 1,8 m från schakttaket, v) en ytterligare slutgränsbrytare som förhindrar att hissen rör sig, och vi) en utdragbar balustrad som förhindrar normalläge om balustraden inte är helt indragen och förhindrar kontrolläge om balustraden inte är helt utdragen.

(29) Orona påpekade i sina synpunkter av den 18 maj 2016 att den tyska myndigheten i den nationella åtgärden hävdar att det skulle ta betydligt längre tid för en tekniker på korgens tak att inta en liggande ställning, vilket krävs för att garantera säkerheten i hissen, jämfört med att inta en hopkrupen ställning. Orona påpekar att detta hävdande inte motiverades av några bevis som lämnades in av den tyska myndigheten och att behovet att inta en säker ställning inte är ett specifikt krav enligt direktiv 95/16/EG. Efter ett möte mellan den tyska myndigheten och Orona den 15 december 2015 enades man vidare, i enlighet med den nationella åtgärden, om att Orona skulle utföra fler provningar för att ge ytterligare stöd till M33v3-hissens säkra konstruktion. Särskild tonvikt lades på hur hisstakets storlek påverkar reaktionstiden. I detta hänseende fann IK4-Ikerlan-studien att underhållspersonalens ställning och M33v3-hissarnas storlek inte är en faktor som påverkar reaktionstiden. Dessutom visades att ålder och BMI inte har någon effekt på reaktionstiden. I IK4-Ikerlan-studien drogs även slutsatsen att det faktum att reaktionstiden för att inta en hopkrupen ställning i hissar enligt EN 81-20 i genomsnitt var endast 1,26 sekunder, inte hade någon inverkan på den specifika potentiella risken, eftersom denna tidsskillnad bara motsvarar 0,9 m vid en kontrollhastighet på 0,6 m/s. De olika reaktionstiderna är endast relevanta om säkerhetssystemet, till exempel det redundanta bromssystemet, inte fungerar. I det scenariot skulle höjdskillnaden dock inte spela någon roll, eftersom en olycka skulle ha dödlig utgång i både M33v3-hissen och en hiss som uppfyller de harmoniserade standarderna.

(30) Vad gäller tidsaspekten angav Orona, såsom beskrivs i det tekniska underlaget, att korgtaket på M33v3-hissen är plant och saknar hinder, och att underhållspersonal därför kan inta en säker ställning snabbare genom att lägga sig platt på taket. Orona påpekade särskilt att det på korgtaket på en hiss som överensstämmer med EN 81-1 kan finnas många komponenter som utgör hinder i utrymmet för den liggande ställningen, till exempel linor och infästningar, som kan göra att det tar längre tid att inta en säker liggande ställning. Orona underströk vidare att EN 81-1 endast anger att säkerhetsutrymmet ska kunna nås från arbetsområdet. I M33v3-hissen sammanfaller arbetsområdet dock med säkerhetsutrymmet. Om något går fel och en person måste inta den liggande ställningen befinner sig den personen därför redan på rätt plats, vilket minskar den tid som krävs för att inta den säkra ställningen. Skillnaderna i de tekniska specifikationerna (dvs. hindren på korgens tak och tillträdet till säkerhetsutrymmet) mellan M33v3-hissen och en hiss som överensstämmer med EN 81-1 klargjordes ytterligare i Oronas skrivelse till kommissionen av den 20 januari 2016 och i dess e-postmeddelande till kommissionen av den 12 juli 2019.

(31) Vad gäller bromsfelet förklarade Liftinstituut i en skrivelse som översändes till Orona den 21 april 2015 att ett bromsfel, i vilken hiss som helst, skulle leda till att den tomma hisskorgen okontrollerat rör sig uppåt och inom ett kort ressträcka uppnår en hastighet som är tillräcklig för att hisskorgen ska åka in i det fria utrymme som är avsett att förebygga risken för klämning mellan hisskorgens tak och schakttaket, dvs. hisskorgen fortsätter att röra sig uppåt i schaktet trots att motvikten slår i buffertarna. För en hiss med en märkhastighet på 1 m/s skulle en fri höjd på 1 m enligt EN 81-1 tas upp helt om hisskorgen åkte okontrollerat över en sträcka av endast 4 m. Med andra ord räcker det med en kort ressträcka för att inget fritt utrymme ska finnas kvar, vilket innebär att en person på korgens tak skulle klämmas till döds. Att det räcker med en kort ressträcka för att hissen ska accelerera till en hastighet som överstiger 115 % av hissens märkhastighet tyder på att buffertarna sannolikt skulle kollapsa, eftersom deras integritet inte garanteras vid hastigheter som överstiger 115 % av märkhastigheten (enligt EN 81-1 ska buffertarna klara av en stöt till följd av en hastighet på högst 115 % av märkhastigheten).

(32) Orona påpekade vidare att det fria utrymmet (0,5 m vertikalt avstånd) och tidsaspekten i varje fall inte är relevanta för att jämföra säkerhetsnivån för M33v3-hissen och de tekniska specifikationer som fastställs i EN 81-1. Såsom förklaras i Oronas e-postmeddelande till den tyska myndigheten av den 22 april 2015, vilket inbegrep den ståndpunkt som uttrycktes av Liftinstituut i dess skrivelse av den 21 april 2015, föreligger risk för klämning endast om bromsen inte fungerar. Orona konstaterade att om detta inträffar förebyggs risken för klämning varken av konstruktionen för M33v3-hissen eller av konstruktionen för en hiss som överensstämmer med EN 81-1.

(33) Orona påpekade i sina synpunkter till kommissionen av den 12 juli 2019 att det redundanta bromssystemet i M33v3-hissen i varje fall är långt säkrare än bromssystemet i en hiss som överensstämmer med EN 81-1, vilket den tyska myndigheten erkände i sina synpunkter av den 28 maj 2019. Till skillnad från en hiss som överensstämmer med EN 81-1 är bromsfel i M33v3-hissen ytterst osannolikt, eftersom bromsen är en EU-typcertifierad säkerhetskomponent som skyddar mot oavsiktlig och uppåtgående korgrörelse. Det är därför mycket mindre troligt att ett bromsfel i M33v3-hissen skulle leda till att en situation där en person plötsligt och oavsiktligt befinner sig i den säkra tillflyktsplatsen på korgens tak.

(34) Orona angav även att den tyska myndighetens betänkligheter 2015 var inriktade på riskfrågan. Orona tillhandahöll den tyska myndigheten en riskbedömning som Orona hade utfört enligt standarden ISO/DIS 14798 ([6]) (nedan kallad *riskbedömningen*) den 16 februari 2015, nio månader innan den nationella åtgärden antogs. I riskbedömningen drogs slutsatsen att M33v3-hissen, med hänsyn till de skyddsåtgärder som införts av Orona, var säker, och att ingen ytterligare åtgärd för att minska riskerna behövde vidtas. Denna slutsats drogs på grundval av både sannolikheten för skada (med klassificeringen A–F, där F är minst sannolikhet) och allvarlighetsgraden för skada (med klassificeringen 1–4, där 4 är den mest lindriga skadan), där resultatet ”2F” uppnåddes.

(35) I riskbedömningen konstaterades särskilt att sannolikheten för fel på bromsen (som en EU-typcertifierad säkerhetskomponent) är så ringa att risknivån är godtagbar. Orona påpekade att vid en riskanalys brukar man inte överväga fel på EU-typcertifierade säkerhetskomponenter på grund av deras inneboende höga säkerhetsnivå.

(36) Såsom konstateras i riskbedömningen finns det ingen skillnad mellan M33v3-hissen och hissar som överensstämmer med de harmoniserade standarderna. Det teoretiska scenariot med ett bromsfel leder alltid till att den drabbade teknikern kläms till döds, och det är därför irrelevant huruvida skyddsutrymmet ovanför korgen är 0,5 m eller 1 m.

(37) Slutligen framhåller Orona i sina synpunkter till kommissionen av den 18 maj 2016 att direktiv 95/16/EG inte kräver fullständigt undanröjande av alla möjliga risker – detta är helt enkelt omöjligt – utan endast överensstämmelse med de grundläggande kraven i samma direktiv, vilka garanteras genom harmoniserade standarder eller likvärdiga säkerhetsåtgärder. Orona påpekade dessutom att de likvärdiga säkerhetsåtgärderna måste visas vara lika säkra som de som anges i de harmoniserade standarderna, vilket inte inbegriper samma beviskrav som bevis på en fullständig avsaknad av risk.

([6]) ISO 14798, Hissar, rulltrappor och rullramper – Metod för riskbedömning och riskreducering, internationell standard, första utgåvan 1.3.2009.

3. **BEDÖMNING**

(38) Kommissionen har utvärderat den nationella åtgärden på grundval av omfattande samråd med samtliga berörda parter.

(39) Enligt artikel 2.1 i direktiv 95/16/EG, i dess lydelse när den nationella åtgärden vidtogs, ska medlemsstaterna vidta alla lämpliga åtgärder för att se till att hissar på vilka det direktivet är tillämpligt kan släppas ut på marknaden eller tas i bruk endast om detta inte medför risk för människors säkerhet och hälsa samt, i förekommande fall, säkerhet för egendom, under förutsättning att hissarna installeras och underhålls på riktigt sätt samt används för avsett ändamål.

(40) Enligt artikel 3 i direktiv 95/16/EG ska hissar på vilka det direktivet är tillämpligt uppfylla de grundläggande kraven.

(41) I artikel 7.1 i direktiv 95/16/EG krävs att när en medlemsstat konstaterar att en hiss kan äventyra människors samt, i förekommande fall, egendoms säkerhet, ska den vidta alla relevanta åtgärder för att avlägsna den från marknaden, förbjuda att den släpps ut på marknaden, tas i bruk eller begränsa dess fria rörlighet. Av det andra stycket i samma artikel följer att medlemsstaten omedelbart ska underrätta kommissionen om denna åtgärd och om skälen för beslutet och i synnerhet om den bristande överensstämmelsen beror på underlåtenhet att uppfylla de grundläggande kraven, felaktig tillämpning av standarder eller brister i standarderna i sig.

(42) I artikel 8.2 i direktiv 95/16/EG krävs att innan en hiss får släppas ut på marknaden ska den ha genomgått en bedömning av överensstämmelse genom ett anmält organ.

(43) De grundläggande kraven fastställdes i avsnitt 2.2 i bilaga I till direktiv 95/16/EG och föreskrev att varje hiss ska vara konstruerad och tillverkad så att risk för klämning av person är förebyggd när hisskorgen befinner sig i sitt allra nedersta respektive översta läge, och att kravet kan uppfyllas genom att tillräckligt fritt utrymme eller tillflyktsplats finns utanför hisskorgens ändlägen.

(44) I enlighet med artikel 5.2 i direktivet gav EN 81-1 en presumtion om överensstämmelse med avsnitt 2.2 i bilaga I till direktiv (EU) 95/16/EG när M33v3-hissen släpptes ut på marknaden.

(45) Orona använde inte harmoniserade standarder för att uppnå överensstämmelse med de grundläggande kraven. Orona lade i stället fram en alternativ teknisk lösning för den tyska myndigheten, som Liftinstituut hade certifierat vid en EU-typkontroll och ytterligare klargjorde i en skrivelse till den tyska myndigheten av den 12 november 2014. Trots att den minsta fria höjden avviker från kraven i klausul 5.7.1.1 a i EN 81-1 är det fria utrymmet på hisskorgens tak, enligt EU-typintyget NL12-400-1002-035-30 rev.2 från Liftinstituut, ett större fritt utrymme (i rektangulär volym) än vad som krävs som minsta fria utrymme i schaktgropen enligt EN 81-1 för att förebygga risk för klämning när hisskorgen befinner sig i sina ändlägen. Liftinstituut angav i sin skrivelse av den 12 november 2014 att om linorna slirar när drivskivan fortsätter att rotera uppåt kommer det fria utrymmet att garanteras av permanent installerade motviktsbuffertar. Det anmälda organet angav även att Oronas dimensioner för fritt utrymme, vilka är andra än de dimensioner som fastställs i EN 81-1, också är förenliga med de grundläggande kraven när tillförlitliga ytterligare åtgärder ger ett större tillfälligt utrymme med dimensioner som uppfyller kraven i EN 81-1 och EN 81-21, under förutsättning att risk för klämning alltid förebyggs av det permanent tillgängliga fria utrymmet. Dessa ytterligare åtgärder, som säkerställer ett större tillfälligt utrymme, omfattar tre huvudelement. Det första är tillämpningen av två ytterligare säkerhetskontakter som verkar direkt i hissens säkerhetskrets och som, för ytterligare tillförlitlighet, kontrolleras av hissens mätsystem för positionering. Det andra är en tillförlitlig redundant broms som är EU-typcertifierad som en säkerhetskomponent som skyddar mot både oavsiktlig korgrörelse och överhastighet och som får hissen att faktiskt stanna. Det tredje är ett system för övervakning av tillträde till hisskorgens tak, som direkt stänger av hissens normala drift när en person tar sig upp på korgtaket via en schaktdörr.

(46) I enlighet med artikel 8.2 ii) i direktiv 95/16/EG och bilaga V till det direktivet försäkrade sig Liftinstituut om och intygade ([7]) att skyddssystemets tillförlitlighet vad gäller risk för klämning ovanför hisskorgen genom en EU-typkontroll av M33v3-hissen har visat sig vara åtminstone likvärdig med en hiss som uppfyller kraven i EN 81-1. M33v3-hissen avviker endast från de dimensioner för vertikalt fritt utrymme som anges i klausul 5.7.1.1 a i

([7]) EU-typintyg NL12-400-1002-035-30 rev.2

EN 81-1. Orona har följt det förfarande för EU-typkontroll som fastställs i del B i bilaga V till direktiv 95/16/EG. Vid detta förfarande förklarade Orona hur de alternativa tekniska lösningarna var likvärdiga med kraven i EN 81-1 vad gäller säkerhet. Det EU-typintyg som utfärdats av Liftinstituut är i linje med ståndpunktsdokumentet från NB-L, som innehåller allmänna tekniska kriterier för hur hissar med dimensioner för fritt utrymme som avviker från klausul 5.7 i EN 81-1 fortfarande kan vara helt i överensstämmelse med de grundläggande kraven i direktiv 95/16/EG.

(47) I enlighet med artikel 8.2 ii) i direktiv 95/16/EG och avsnitt 4 i bilaga VI till samma direktiv, utfärdade TÜV SÜD ett intyg över slutlig kontroll som försäkrade att hissen uppfyller kraven i direktiv 95/16/EG, efter att ha låtit hissen genomgå lämpliga provningar och granskningsförfaranden innan den släpptes ut på marknaden.

(48) Enligt den tyska myndigheten uppfyller Oronas tekniska lösning inte de grundläggande kraven främst eftersom hissen avviker från EN 81-1 i och med att den har ett vertikalt avstånd på endast 0,5 m i stället för 1 m från hisskorgens tak till schakttaket. Den tyska myndigheten anser att detta inte ger en person tillräckligt med tid att inta en säker ställning om andra säkerhetsåtgärder inte stoppar hissen på ett större avstånd. Den tyska myndigheten specificerade dock inte i den nationella åtgärden under vilka omständigheter det vertikala avståndet i M33v3-hissen är 0,5 m och följaktligen under vilka omständigheter risk för klämning kan uppstå.

(49) Enligt den tyska myndigheten ger de alternativa tekniska specifikationer som tillämpas av Orona inte en likvärdig säkerhetsnivå; De minskar visserligen sannolikheten för en olycka (att hisskorgen oavsiktligt åker till sitt allra översta läge), men allvarlighetsgraden för möjliga skador ökas märkbart eftersom det minsta vertikala utrymmet är halverat. En person på hisskorgens tak kan garantera sin säkerhet genom att lägga sig ned på tillflyktsplatsen, men detta tar längre tid än för en hiss som överensstämmer med de harmoniserade standarderna.

(50) Vad gäller det fria utrymmet eller tillflyktsplatsen anser den tyska myndigheten att EN 81-1 kräver ett vertikalt avstånd på 1 m i hela det fria utrymmet eller tillflyktsplatsen från korgens tak till schakttaket. Detta bestrids av Orona, Liftinstituut och kommissionen, som följer slutsatserna om detta i den oberoende studien. Den tyska myndigheten anser dock inte att det vertikala avståndet på 0,5 m i sig är oförenligt med de grundläggande kraven, utan snarare den tid det tar att inta en säker ställning. Det är därför inte nödvändigt att vidareutveckla elementet vertikalt avstånd med avseende på tolkningen av kraven i EN 81-1.

(51) Vad gäller det fria utrymmet eller tillflyktsplatsen i M33v3-hissen har teknikern ett minsta arbetsutrymme på 1,8 m (tillflyktsplats över ändläget) när hissen är i kontrolläge. Under kommissionens samrådsfas angav dock den tyska myndigheten tre möjliga orsaker till en olyckshändelse i hissen som kan leda till att det vertikala avståndet minskar till 0,5 m i stället för 1,8 m när hissen fungerar som den ska. Av dessa tre orsaker erkänner Orona endast orsaken bromsfel, och även detta betraktas som mycket osannolikt. Vad gäller den mänskliga faktorn beaktade den tyska myndigheten inte denna orsak vid antagandet av den nationella åtgärden. Orona förklarade med avseende på detta i sina synpunkter av den 15 januari 2019 att det inte finns någon anledning till att en kvalificerad servicetekniker skulle köra hissen i normal drifthastighet i stället för i underhållslägets hastighet. För att serviceteknikern ska kunna göra sitt arbete är det av största betydelse att han eller hon har full kontroll över hisskorgens rörelser. Om hissen är i normalt driftläge kan den inte stoppas på någon annan plats än ett stannplan för att underhållsarbetet ska utföras. I varje fall anges det i punkt 0.3.8 i EN 81-1 att underhållspersonalen antas få instruktioner och arbeta enligt dessa, vilket innebär att det faktiskt inte förväntas att hissen körs i normal drifthastighet. Dessutom anses i den oberoende studien att det är ytterst osannolikt att underhållspersonalen avsiktligt skulle kringgå säkerhetsfunktioner som beskrivs i driftsinstruktionerna.

(52) Vad gäller den tredje möjliga orsaken som den tyska myndigheten angav, att det vertikala avståndet kan minska till 0,5 m om gränslägesbrytaren inte fungerar, förklarade Orona i sina synpunkter av den 18 maj 2016 att teknikern står på hisskorgens tak, byter till kontrolläge på manöverdonet och därefter får full kontroll över hissen. Teknikern kör sedan korgen mot schakttaket. Styrsystemet kan fela. Om detta fel inträffar fortsätter hissen att röra sig, men fortfarande endast vid 0,6 m/s (kontrollhastigheten). Även vid okontrollerad rörelse uppåt kommer hastigheten på 1 m/s (normal drifthastighet) inte att överskridas. Teknikern kan dessutom alltid stoppa hissen omedelbart i händelse

av fara med hjälp av de två nödbromsarna på manöverdonet. Även om teknikern av någon ej fastställbar anledning inte använder nödbromsarna kommer slutgränsbrytaren att säkerställa att hissen stannar på ett minsta fritt utrymme på 1 m, utan risk för klämning. Den totala sannolikheten för allvarlig skada i M33v3-hissen är därför även i detta fall nära noll, och risken är densamma som i en hiss som överensstämmer med EN 81-1. Av dessa skäl kan den mänskliga faktorn och fel på gränslägesbrytaren inte anses vara orsaker som kan leda till att det vertikala avståndet minskar till 0,5 m i stället för 1,8 m när M33v3-hissen fungerar som den ska.

(53) Vad gäller fullständigt bromssystemshaveri är bromsen en mekanisk säkerhetsanordning som är EU-typcertifierad som en säkerhetskomponent som skyddar mot okontrollerad rörelse av hisskorgen. Bromsen är en övervakad, redundant säkerhetsbroms, och varje broms har tillräcklig styrka för att själv stoppa hissen. Båda bromskretsarna bromsar när fjädrarna aktiveras, dvs. i matat tillstånd är den elektromagnetiska bromsen öppen. Vid oförutsebara strömavbrott stängs båda bromskretsarna automatiskt, genom fjäderkraft, vilket säkerställer att hisskorgen statiskt hålls eller dynamiskt retarderas i varje driftsförhållande. Det är därmed nästan omöjligt att bromssystemet i M33v3-hissen havererar fullständigt.

(54) NB-L hävdade dessutom att de kriterier för godtagbart fritt utrymme som är likvärdiga med de som anges i klausul 5.7 i EN 81-1 är baserade på en kombination av det fria vertikala utrymmet, det fria utrymmet i volym (kubik) och integrationen av dessa utrymmen i det rumsliga området.

(55) Vad gäller den tid som krävs för en person att inta en säker ställning anges i den nationella åtgärden att denna tid är otillräcklig och leder till risk för klämning när det vertikala avståndet är 0,5 m. Såsom förklaras i skäl 32 har det fria utrymmet eller tillflyktsplatsen i M33v3-hissen dock ett vertikalt avstånd på 0,5 m endast om bromsen inte fungerar. Eftersom Orona tillhandahöll den tyska myndigheten denna tekniska förklaring innan den nationella åtgärden antogs, i sitt e-postmeddelande av den 22 april 2015, är bromsfelsscenariot det enda scenario som kommer att övervägas vidare.

(56) Den säkerhetsnivå som ges enligt de tekniska specifikationerna i EN 81-1 och av M33v3-hissen kan endast jämföras genom att samma scenario bedöms för en hiss som överensstämmer med EN 81-1 och för M33v3-hissen. Såsom förklaras ovan innebär detta att det enda scenario som kommer att övervägas vid bedömningen av risk för klämning är scenariot där bromsen felar i vardera hiss. På grundval av bevis som Orona tillhandahöll den tyska myndigheten innan åtgärden antogs, framför allt skrivelsen från Liftinstituut till Orona av den 21 april 2015, skulle bromsfel för båda hissarna leda till att den fria accelerationen redan efter några meter uppnår en hastighet som gör att buffertarna omöjligen kan stoppa hisskorgen och sannolikt kollapsar. I sådana fall skulle hisskorgen kollidera med schakttaket och klämma alla som befinner sig på korgens tak, oberoende av tillgängligt vertikalt avstånd. Liftinstituut förklarar i sin skrivelse att om bromsen inte fungerar finns risk för klämning i båda hissarna, eftersom sannolikheten att tillflyktsplatsen kan förhindra en olycka är mycket liten oavsett vilken tid det tar att inta en säker ställning på korgens tak. Med avseende på detta påpekade den tyska myndigheten i sitt e-postmeddelande till kommissionen av den 28 maj 2019, att om bromsen inte fungerar kan varken M33v3-hissen eller en hiss som överensstämmer med EN 81-1 stoppas, och att sannolikheten att buffertarna inte fungerar är lika hög för båda hissarna.

(57) Slutsatsen kan därför dras att tidsaspekten, dvs. den tid som krävs för att inta en säker ställning i förhållande till det vertikala avståndet på korgens tak, inte spelar en roll när det gäller att förebygga risken för klämning.

(58) Dessutom, såsom förklaras av Orona och erkänns av den tyska myndigheten, är den redundanta broms som används av Orona i M33v3-hissen alltid en EU-typcertifierad säkerhetskomponent som är säkrare än bromsen i hissar som överensstämmer med de tekniska specifikationerna i EN 81-1, vilka i de flesta fall inte kräver att bromsen ska vara en EU-typcertifierad säkerhetskomponent.

(59) Enligt artikel 3 i direktiv 95/16/EG ska säkerhetskomponenter uppfylla de grundläggande kraven eller möjliggöra att hissar i vilka de installerats uppfyller de grundläggande kraven. Detta innebär att bromssystemet har genomgått ett fullständigt, oberoende förfarande för bedömning av överensstämmelse såsom avses i artikel 8.1 ii) i direktiv 95/16/EG och att det därigenom har CE-märkts, utöver bedömningen av överensstämmelse för hela hissen. Fel på en säkerhetskomponent utgör ingen risk eftersom detta är ytterst osannolikt, såsom anges i standarden ISO 14798 och i skäl 33. Eftersom bromsfel är det enda scenariot där det säkra utrymmet mellan hisskorgens tak och schakttaket skulle understiga det vertikala avstånd som föreskrivs i EN 81-1, och eftersom fel på bromssystemet är nästan omöjligt, är hissen säkrare än en hiss som överensstämmer med EN 81-1, då en sådan hiss inte behöver utrustas med en redundant broms, vilken är en säkerhetskomponent.

(60) Vad gäller principerna för integration av säkerheten har dessa principer för det första inte nämnts av den tyska myndigheten i den nationella åtgärden. För det andra är principerna för integration av säkerheten inte ett abstrakt koncept, utan kopplade till de grundläggande hälso- och säkerhetskraven och den tekniska nivån vid den tidpunkt då hissen släpptes ut på marknaden. Det innebär att de risker som medförs av hissen måste beaktas av tillverkaren med hänsyn till dessa element. För det tredje ska principerna för integration av säkerheten betraktas som lika tillämpliga på alla hissar. I detta fall är det enda scenario som ska övervägas för att jämföra säkerhetsnivån bromsfel, och risken för ett sådant fel i M33v3-hissen är ytterst liten, till skillnad från i en hiss som överensstämmer med EN 81-1.

(61) Utöver Oronas riskbedömning och slutsatserna av den har risker som inte är kopplade till bromssystemet även undersökts i den oberoende studien, som innehåller en riskbedömning där man på grundval av EN 81-1 och den tekniska lösning som används i M33v3-hissen har jämfört den säkerhetsnivå som uppnås av M33v3-hissen och en hiss som överensstämmer med EN 81-1 vad gäller risk för klämning. Efter att ha jämfört risken för klämning vid tillämpning av de åtgärder som anges i EN 81-1 och vid tillämpning av Oronas alternativa åtgärder i M33v3-hissen konstaterades i den oberoende studien att när hissen underhålls på riktigt sätt uppnår Oronas alternativa åtgärder en säkerhetsnivå som är betydligt högre än den som uppnås genom tillämpning av EN 81-1 ([8]). I den oberoende studien konstaterades dessutom att även i den osannolika situationen att hissen felanvänds (på grund av att underhållspersonalen avsiktligt inte följer underhållsinstruktionerna) uppnår hissen åtminstone samma säkerhetsnivå som standarden ([9]).

4. **SLUTSATS**

(62) På grundval av analysen i skälen 38–60 och med beaktande av resultaten av den oberoende undersökningen som stöder analysen, kan slutsatsen dras att M33v3-hissen överensstämde med de grundläggande kraven. Den säkerhetsnivå som M33v3-hissen uppnår är åtminstone likvärdig med säkerhetsnivån för en hiss som överensstämmer med EN 81-1, vilket gav en presumtion om överensstämmelse vid den tidpunkt då M33v3-hissen släpptes ut på marknaden. Den nationella åtgärden bör därför inte anses vara berättigad.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Tysklands åtgärd, som antogs av förbundsländernas centrala myndighet för säkerhetsteknik den 26 november 2015 och anmäldes till kommissionen den 10 mars 2016, för att förbjuda utsläppande på marknaden av hissmodellen M33v3, som tillverkas av Orona, Sociedad Cooperativa, Hernani, Spanien, är inte berättigad.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

([8]) Uppgift 3 – *Comparative analysis of the technical specifications of the relevant harmonised standards*, avsnitt 7.1.1.
([9]) Uppgift 3 – *Comparative analysis of the technical specifications of the relevant harmonised standards*, avsnitt 7.1.2.

Utfärdat i Bryssel den 24 mars 2021.

På kommissionens vägnar
Thierry BRETON
Ledamot av kommissionen