

DECISIÓN (UE) 2015/1603 DE LA COMISIÓN**de 13 de agosto de 2015****relativa a una medida adoptada por España de conformidad con el artículo 7 de la Directiva 89/686/CEE del Consejo destinada a retirar del mercado un dispositivo de ayuda a la flotación para el aprendizaje de la natación**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 89/686/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1989, sobre aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los equipos de protección individual ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 7,

Considerando lo siguiente:

- (1) Las autoridades españolas notificaron a la Comisión y a los demás Estados miembros la adopción de una medida destinada a retirar del mercado un dispositivo de ayuda a la flotación para el aprendizaje de la natación del tipo *Delphin schwimmscheiben- Typ Super*, fabricada por la empresa Delphin Vertriebs- und Service GmbH, 61192 Niddatal, Alemania. El producto llevaba el marcado CE, de conformidad con la Directiva 89/686/CEE, tras haber sido sometido a ensayo y a examen de tipo con arreglo a la norma armonizada EN 13138-1:2008, «Ayudas a la flotación para el aprendizaje de la natación. Parte 1: Requisitos de seguridad y métodos de ensayo para las ayudas a la flotación destinadas a llevar en el cuerpo», por el organismo notificado alemán TÜV Rheinland LGA Products GmbH (NB 0197). El producto se considera un equipo de protección individual clasificado en la categoría II.
- (2) La notificación tuvo lugar a raíz de una declaración de accidente: tras una sesión de piscina, cuando los padres estaban recogiendo sus pertenencias para volver a casa, un niño mordió uno de los discos, separando un pequeño trozo y tragándose, por lo que tuvo que recibir asistencia médica y ser hospitalizado.
- (3) Las autoridades españolas ordenaron la retirada del producto del mercado. El motivo para la adopción de la medida fue la aplicación insatisfactoria de las normas a las que se hace referencia en el artículo 5 de la Directiva 89/686/CEE, en particular de la norma armonizada EN 13138-1:2008, «Ayudas a la flotación para el aprendizaje de la natación. Parte 1: Requisitos de seguridad y métodos de ensayo para las ayudas a la flotación destinadas a llevar en el cuerpo», apartado 5.4.2, «Piezas pequeñas», en relación con la exigencia esencial de salud y seguridad del punto 1.2.1 del anexo II de la Directiva 89/686/CEE, «Ausencia de riesgos y demás factores de molestia “endógenos”». De conformidad con el apartado 5.4.2 de la norma EN 13138-1, las piezas pequeñas incorporadas deben soportar una tracción de (90 ± 2) N en la dirección más probable de rotura, sin llegar a separarse del dispositivo. Las piezas que se puedan desmontar no deben caber totalmente en el cilindro para piezas pequeñas, ensayo que debe estar de acuerdo con la norma EN 71-1.
- (4) Las autoridades españolas señalaron que, tras realizar los ensayos de tracción de conformidad con la norma armonizada EN 13138-1:2008, se demostró que las partes pequeñas podían separarse del producto y ser ingeridas por los niños de corta edad a los que estaba destinado. El nivel de tracción que daba lugar a esa separación de piezas pequeñas siempre era inferior a 90 N y esas piezas cabían totalmente en el cilindro para piezas pequeñas. Las autoridades españolas consideraron que el ensayo contemplado en el apartado 5.4.2 de la norma en cuestión no se limitaba únicamente a las piezas pequeñas incorporadas, sino a las piezas pequeñas en general. Utilizaron el equipo de ensayo de mordedura contemplado en los ensayos de las normas EN 12227:2010, «Parques para uso doméstico. Requisitos de seguridad y métodos de ensayo», y EN 716-2:2008, «Mobiliario. Cunas y cunas plegables de uso doméstico para niños. Parte 2: Métodos de ensayo».
- (5) Las autoridades alemanas se mostraron en desacuerdo con la evaluación del riesgo llevada a cabo por las autoridades españolas, al considerar que el método de ensayo utilizado no era compatible con el uso práctico del equipo. En su opinión, el apartado 5.4.2 de la norma EN 13138-1 solo se refiere a las piezas pequeñas incorporadas. Las autoridades alemanas argumentaron que el producto no conllevaba riesgos graves, ya que no era un juguete, y que la hipótesis de riesgo, según la describían las autoridades españolas, era poco realista.
- (6) El fabricante también cuestionó el método de ensayo utilizado por las autoridades españolas. En el examen CE de tipo del producto, el organismo notificado no llevó a cabo el ensayo contemplado en el punto 5.4.2 de la norma EN 13138-1 al considerar que el producto no llevaba piezas pequeñas incorporadas.
- (7) Tras la notificación, el fabricante pidió al organismo notificado que llevara a cabo un ensayo de tracción adicional, de conformidad con el apartado 8.5.2.2 de la norma EN 1888:2012, «Artículos de puericultura. Transportes de ruedas para niños. Requisitos de seguridad y métodos de ensayo», utilizando el ensayo de mordedura descrito en el apartado 5.7 de dicha norma, idéntico al ensayo de mordedura descrito en las normas

⁽¹⁾ DOL 399 de 30.12.1989, p. 18.

EN 716-2 y EN 12227. No pudieron extraerse piezas pequeñas del cuerpo del producto. Por otro lado, el organismo notificado llevó a cabo un ensayo de seguimiento, que puso de manifiesto que, cuando el dispositivo se sometía a una fuerza de tracción de 90 N, un ensayo semejante al método de ensayo de las piezas pequeñas de la norma EN 71-1, «Seguridad de los juguetes. Parte 1: Propiedades mecánicas y físicas», no se desprendería ninguna pieza.

- (8) La Comisión recabó la asistencia técnica de expertos para evaluar las principales cuestiones que suscitaba este caso. Expertos técnicos llevaron a cabo un estudio externo y llegaron a la conclusión de que la realización de ensayos solo con piezas pequeñas incorporadas era suficiente para demostrar la conformidad con la exigencia esencial de salud y seguridad del punto 1.2.1 del anexo II de la Directiva 89/686/CEE.
- (9) La norma EN 13138-1 no establece un método de ensayo claro para las piezas pequeñas incorporadas. A la vista de esta ambigüedad, había que elegir entre los métodos de ensayo adecuados disponibles, teniendo en cuenta la naturaleza del producto. Las autoridades españolas aplicaron el método de ensayo que consideraron más oportuno para evaluar los riesgos que conllevaba el producto. Los expertos técnicos, sin embargo, llegaron a la conclusión de que el método de ensayo utilizado por las autoridades españolas no era adecuado.
- (10) Puede considerarse que el ensayo de tracción que llevó a cabo el organismo notificado alemán es el único método de ensayo pertinente en este caso. Por tanto, el método de ensayo del examen CE de tipo es válido y el organismo notificado realizó correctamente la evaluación del examen CE de tipo.
- (11) A la vista de las estadísticas disponibles sobre los dispositivos de ayuda a la natación con flotabilidad inherente que existen en el mercado y los accidentes ocurridos puede concluirse que los dispositivos de ayuda a la natación hechos de un material con flotabilidad inherente no plantean riesgos particulares de asfixia cuando se utilizan de acuerdo con la finalidad a la que están destinados y con arreglo a las condiciones de uso previstas. Estos productos están destinados a ser utilizados únicamente en el agua.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La medida adoptada por las autoridades españolas destinada a retirar del mercado el dispositivo de ayuda a la flotación para el aprendizaje de la natación del tipo *Delphin schwimmscheiben- Typ Super*, fabricado por la empresa Delphin Vertriebs- und Service GmbH, 61192 Niddatal, Alemania, no está justificada.

Artículo 2

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 13 de agosto de 2015.

Por la Comisión
Elżbieta BIEŃKOWSKA
Miembro de la Comisión
