

KOMMISSIONENS BESLUT (EU) 2015/1603

av den 13 augusti 2015

om en åtgärd som Spanien vidtagit i enlighet med artikel 7 i rådets direktiv 89/686/EEG för att återkalla från marknaden en typ av flythjälpmedel för simutbildning

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR BESLUTAT FÖLJANDE

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av rådets direktiv 89/686/EEG av den 21 december 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om personlig skyddsutrustning ⁽¹⁾, särskilt artikel 7, och

av följande skäl:

- (1) De spanska myndigheterna underrättade kommissionen och de övriga medlemsstaterna om en åtgärd för att återkalla flythjälpmedel för simutbildning av typen *Delphin Schwimmscheiben – Typ Super* som tillverkats av Delphin Vertriebs- und Service GmbH, 61192 Niddatal, Tyskland. Produkten var CE-märkt enligt direktiv 89/686/EEG, och hade provats och typprovats enligt den harmoniserade standarden EN 13138-1:2008 *Flythjälpmedel för simutbildning – Del 1: Flythjälpmedel att bäras på kroppen – Säkerhetskrav och provningsmetoder* av det tyska anmälda organet TÜV Rheinland LGA Products GmbH (NB 0197). Produkten klassificeras som personlig skyddsutrustning i kategori II.
- (2) En olycksrapport var orsaken till underrättelsen: då föräldrarna samlade ihop sina tillhörigheter efter simningen hade ett barn bitit av ett stycke av en av skivorna och svält det. Barnet måste tas in på sjukhus och få medicinsk hjälp.
- (3) De spanska myndigheterna beslutade att produkten skulle dras tillbaka från marknaden. Åtgärden motiverades av att de standarder som avses i artikel 5 i direktiv 89/686/EEG hade tillämpats på ett otillfredsställande sätt, särskilt den harmoniserade standarden EN 13138-1:2008 *Flythjälpmedel för simutbildning – Del 1: Flythjälpmedel att bäras på kroppen – Säkerhetskrav och provningsmetoder*, punkt 5.4.2 om smådelar, som hänger samman med de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i punkt 1.2.1, "Frånvaro av risker och andra inbyggda skadliga faktorer", i bilaga 2 till direktiv 89/686/EEG. I punkt 5.4.2 i standard EN 13138-1 fastställs att fästade smådelar ska hålla för ett ryck på (90 ± 2) N i den riktning där smådelarna med största sannolikhet kan gå sönder utan att de lossnar från föremålet. Delar som kan lossna bör vara större än smådelscyndern, och provningen måste ske i enlighet med standard EN 71-1.
- (4) Efter dragprovningar i enlighet med den harmoniserade standarden EN 13138-1:2008 uppgav de spanska myndigheterna att smådelar kan lossna från produkten, och att småbarn, för vilka produkten är avsedd, kan svälja dem. Dragkraften där dessa smådelar lossnade var alltid mindre än 90 N, och delarna rymdes helt i smådelscyndern. De spanska myndigheterna ansåg att punkt 5.4.2 i standarden inte enbart är begränsad till provning av fästade smådelar utan smådelar i allmänhet. De använde utrustning för "bitprovning" i enlighet med de prover som fastställs i standarderna EN 12227:2010 *Lekhagar för hemmabruk – Säkerhetskrav och provningsmetoder* och EN 716-2:2008 *Möbler för hemmiljö – Småbarnssängar inklusive hopfällbara barnsängar – Del 2: Provningsmetoder*.
- (5) De tyska myndigheterna godkände inte den riskbedömning som de spanska myndigheterna hade gjort och ansåg att provningsmetoden inte var förenlig med utrustningens praktiska användning. De ansåg att punkt 5.4.2 i standard EN 13138-1 endast gäller fästade smådelar. De tyska myndigheterna hävdade att produkten inte utgör en allvarlig risk, eftersom den inte är en leksak, och riskscenariot, såsom det beskrivs av de spanska myndigheterna, inte är realistiskt.
- (6) Tillverkaren ifrågasatte också den provningsmetod som de spanska myndigheterna använt. I EG-typkontrollen av produkten gjorde det anmälda organet inte provningen i enlighet med punkt 5.4.2 i standard EN 13138-1 med förklaringen att produkten inte har några fästade smådelar.
- (7) Efter meddelandet bad tillverkaren det anmälda organet att göra ytterligare en dragprovning i enlighet med punkt 8.5.2.2 i standard EN 1888:2012 *Barnartiklar – Barnvagnar – Säkerhetskrav och provningsmetoder* och att använda den "bitprovare" som beskrivs i punkt 5.7 i den standarden och som är identisk med den "bitprovare"

⁽¹⁾ EGT L 399, 30.12.1989, s. 18.

som beskrivs i standarderna EN 716-2 och EN 12227. Inga smådelar lossnade från produkten. Det anmälda organet gjorde dessutom en uppföljningsprovning som visade att inga delar lossnade när produkten utsattes för en dragkraft på 90 N. Denna provning påminner om provningsmetoden för smådelar i standard EN 71-1 *Leksaker – Säkerhetsregler – Del 1: Mekaniska och fysikaliska egenskaper*.

- (8) Kommissionen bad om teknisk experthjälp för att bedöma de viktigaste frågorna i detta fall. En extern studie gjordes av tekniska experter som drog den slutsatsen att provning med enbart fästade smådelar är tillräckligt för att visa överensstämmelse med de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som fastställs i punkt 1.2.1 i bilaga 2 till direktiv 89/686/EEG.
- (9) I standard EN 13138-1 fastställs det inte vilken provningsmetod som är bäst för att prova fästade smådelar. Mot bakgrund av denna flertydighet måste en lämplig tillgänglig provningsmetod väljas mot bakgrund av produktens egenskaper. De spanska myndigheterna använde den provningsmetod som de ansåg att var lämpligast för att bedöma de risker som produkten utgjorde. De tekniska experterna ansåg dock att den provningsmetod som de spanska myndigheterna använt inte var lämplig.
- (10) Den dragprovning som det tyska anmälda organet gjorde kan ses som den enda relevanta provningsmetoden i detta fall. Metoden för EG-typkontrollen är därför giltig, och den utvärdering av EG-typkontrollen som det anmälda organet gjorde var korrekt.
- (11) Enligt tillgänglig statistik om simhjälpmedel av fasta material på marknaden och olyckor kan man dra den slutsatsen att simhjälpmedel av fasta material inte utgör någon särskild risk för kvävning om de används i enlighet med sitt avsedda ändamål och under förutsebara användningsförhållanden. Dessa produkter är avsedda att endast användas i vatten.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Den åtgärd som de spanska myndigheterna vidtog för att återkalla flythjälpmedlet för simutbildning av typen *Delphin Schwimmscheiben – Typ Super* som tillverkats av Delphin Vertriebs- und Service GmbH, 61192 Niddatal, Tyskland, från marknaden, är inte berättigad.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 13 augusti 2015.

På kommissionens vägnar
Elżbieta BIENKOWSKA
Ledamot av kommissionen