



EUROPEAN COMMISSION
 Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
 Industrial Property, Innovation and Standards
Standards for Boosting Competitiveness

Brussels, 26.1.2015

A Notification under Article 12 of Regulation (EU) No 1025/2012¹

Subject matter related to

<input type="checkbox"/>	Annual Union Work Programme for European standardisation (Art. 12, point a)
<input type="checkbox"/>	Possible future standardisation requests to European standardisation organisations (Art. 12, point b)
<input checked="" type="checkbox"/>	Formal objections to harmonised standards (Art. 12, point c)
<input type="checkbox"/>	Identifications of ICT technical specifications (Art. 12, point d)
<input type="checkbox"/>	Delegated acts to modify Annexes I or III of Regulation (EU) No 1025/2012 (Art. 12, point e)

Title of the initiative

Formal Objection against EN 60335-2-60:2003 Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-60: Particular requirements for whirlpool baths and whirlpool spas (as amended by A1:2005, A2:2008, A11:2010, A12:2010)

Additional information

Legislative reference(s)	Directive 2006/95/EC of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006 on the harmonisation of the laws of Member States relating to Electrical Equipment designed for use within certain voltage limits
EN reference(s)	EN 60335-2-60:2003 (as amended by A1:2005, A2:2008, A11:2010 and A12:2010)
Status	
Other information	This is a formal objection launched by Netherland on 11 December 2014 against EN 60335-2-60:2003 (as amended) the references of which have been published in the Official Journal of the European Union.

Commission contact point for this notification

GROW-I5@ec.europa.eu

¹ OJ L 316, 14.11.2012, p. 12



Ministry of Foreign Affairs

European Commission DG enterprise and Industry
Secretariat General
Mr. Roman Grones
1049 Brussels
België

Kortenberglaan 4-10
1040 Brussel
Belgium
www.minbuza.nl

Contact

Marianne Fernandez
T 0032 2 6791532
F 0032 2 6791591
mwj.fernandez@minbuza.nl

Date December 12, 2014
Re

Dear Mr. Grones,

Please find enclosed a letter addressed to you from the Netherlands Director of Nutrition, Health Protection and Prevention regarding the formal objection to EN 60335-2-60:2003.

Yours sincerely,

Marianne Vaes
Counsellor for Health



> Return address Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

European Commission DG enterprise and Industry
Secretariat General
Mr. Roman Grones
1049 Brussels
België

**Directie Voeding,
Gezondheidsbescherming
en Preventie**

Rijnstraat 50
2515 XP The Hague
T 070 340 79 11
F 070 340 98 34
www.rijksoverheid.nl

Information

T (070)-3407132
M (31)-615035268

Our reference

692621-129796-VGP

Enclosure

Formal Objection NVWA

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de
datum en het kenmerk van
deze brief.*

Date

11 DEC 2014

Subject

Formeel bezwaar tegen een norm NVWA

Dear mr. Grones,

I hereby send you the formal objection to EN 60335-2-60:2003 as promised by mr Wilgenburg from the Netherlands Food and Product Safety Authority in his email from October 14 2014. For more specific information I refer to the enclosed letter formulated by the Netherlands Food and Product Safety Authority.

Yours sincerely,

*the Director of Nutrition, Health Protection
and Prevention,*

Marije Beens



> Retouradres Postbus 43006 3540 AA Utrecht

European Commission
Secretariat-General
B-1049 Brussels
Belgium

Datum 19 november 2014
Betreft Bezwaar tegen een geharmoniseerde norm

Mededeling van de Nederlandse regering betreffende een formeel bezwaar tegen een geharmoniseerde norm op grond van artikel 11, eerste lid, van de Verordening (EU) Nr. 1025/2012 van 25 oktober 2012 betreffende Europese normalisatie.

Geachte mevrouw/heer,

Er zijn bij de toezichthouder meerdere incidenten en ongevallen gemeld met spa's. Twee ongevallen worden door de Nederlandse regering aangemerkt als bijna fataal voor de slachtoffers.

De Nederlandse regering maakt daarom op grond van artikel 11, eerste lid, van de Verordening (EU) Nr. 1025/2012 van 25 oktober 2012 betreffende Europese normalisatie (hierna: de Verordening) formeel bezwaar tegen de norm EN 60335-2-60:2003, Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-60: Particular requirements for whirlpool baths and whirlpool spas, samen met A1:2005 en A2:2008 en A11:2010 en A12:2010 (hierna kortheidshalve aangeduid als EN 60335-2-60), aangezien deze geharmoniseerde norm niet volledig beantwoordt aan de beoogde eisen die zijn beschreven in de Laagspanningsrichtlijn 2006/95/EG inzake elektrisch materiaal bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen (hierna: de Laagspanningsrichtlijn).

De Nederlandse regering is het niet eens met de vaststelling van CENELEC TC 61 dat rekening is gehouden met alle risico's van de producten binnen het toepassingsgebied van de norm EN 60335-2-60 en dat de norm EN 60335-2-60 de essentiële veiligheidseisen van de Laagspanningsrichtlijn volledig dekt, zoals dat in de introductie in de norm EN 60335-2-60 is verklaard.

Voorts maakt de Nederlandse regering bezwaar tegen de bewering in de introductie van de norm EN 60335-2-60 (waarin de IEC tekst ongewijzigd in de EN is overgenomen) dat de norm voor zover mogelijk rekening houdt met de eisen uit de IEC 60364-richtlijnen, zodat sprake is van

Divisie Consument & veiligheid
Productveiligheid
Toezichtontwikkeling

Catharijnesingel 59
3511 GG Utrecht
Postbus 43006
3540 AA Utrecht
www.nvwa.nl

Contactpersoon
Evert van Wilgenburg

T 088 223 33 33
M 088 223 29 81
F 088 223 33 34
e.vanwilgenburg@nvwa.nl

Onze referentie

Behandeld door
Evert van Wilgenburg

Bijlagen
-

overeenstemming met de installatieregels wanneer een apparaat dat voldoet aan de eisen uit de norm EN 60335-2-60 wordt aangesloten op de netvoeding. Dit ongeacht of daarbij rekening is gehouden met afwijkingen in de nationale regels voor installatie.

Dat onvoldoende rekening is gehouden met de regels voor installatie in de IEC 60364 (serie) blijkt naar de mening van de Nederlandse regering uit de tekst in de EN 60335-2-60, paragraaf 6.1, 7.12.1 en 22. Toestellen die in overeenstemming zijn met de norm EN 60335-2-60 kunnen in tegenstelling tot het in de Laagspanningsrichtlijn geformuleerde "vermoeden van voldoen" wel degelijk gebreken vertonen die leiden tot gevaarlijke situaties en het niet voldoen aan de Laagspanningsrichtlijn (2006/95/EG artikel 2, Bijlage I, onder 1, bepaling d en onder 2 bepalingen a en d).

De Nederlandse regering vraagt de Commissie daarom om onmiddellijk stappen te ondernemen conform artikel 11, eerste lid, onderdeel a en b, van de Verordening.

De Nederlandse regering verzoekt de Commissie dan ook om:

- a) de referenties van deze geharmoniseerde norm EN 60335-2-60 in het Publicatieblad van de Europese Unie te publiceren met een waarschuwing en-
- b) de referenties van deze geharmoniseerde norm EN 60335-2-60 in te trekken onder vermelding van de reden en-
- c) op grond van artikel 11, derde lid van de Verordening CENELEC op te dragen om de norm te herzien om de geconstateerde tekortkomingen op te heffen en de aangepaste norm gereed te maken voor hernieuwde inpassing in harmonisatie.

Rechtvaardiging:

Kaders van regelgeving

Van belang voor het bezwaar dat door de Nederlandse regering naar voren wordt gebracht zijn de volgende in Bijlage I bij de Laagspanningsrichtlijn vastgelegde "*Hoofdelementen Van De Veiligheidsdoeleinden Voor Elektrisch Materiaal, Bestemd Voor Gebruik Binnen Bepaalde Spanningsgrenzen*".

Deze hoofdelementen luiden als volgt:

"1. Algemene eisen

d) Het elektrisch materiaal is zodanig ontworpen en geconstrueerd dat, bij juist gebruik en behoorlijk onderhoud, de beveiliging tegen de gevaren, beschreven in de punten 2 en 3 van deze bijlage, gewaarborgd is."

"2. Beveiliging tegen gevaren die aan het elektrisch materiaal verbonden kunnen zijn

Er worden technische maatregelen overeenkomstig punt 1 vastgesteld opdat:

a) personen en huisdieren afdoende worden beschermd tegen gevaar van verwonding of andere schade die kan worden toegebracht door directe of indirecte aanraking;

d) de isolatie berekend is op de te verwachten belastingen."

In dit bezwaar wordt toegelicht dat in de norm EN 60335-2-60 onvoldoende rekening is gehouden met de regels voor installatie, zoals deze zijn vastgelegd in de IEC 60364-richtlijnen en de implementatie van de geharmoniseerde delen in de nationale regels voor installatie. Ten gevolge daarvan kunnen producten die voldoen aan de EN 60335-2-60 toch afwijken van voornoemde essentiële veiligheidseisen.

Bij de eisen te stellen aan zwembaden en daarmee vergelijkbare omstandigheden, zoals bij spa's voor buitengebruik, dient rekening te worden gehouden met het verhoogde gevaar voor een elektrische schok door de verlaging van de weerstand van het lichaam en het contact van het lichaam met aardpotentiaal. Daarbij is rekening gehouden met de normen HD 384-7-702:2002 (Elektrische installaties van gebouwen - Deel 7: Bepalingen voor bijzondere installaties, ruimten en terreinen - Rubriek 702: Zwembaden en soortgelijke bassins) en HD 60364-1:2008 (Laagspanningsinstallaties - Deel 1: Fundamentele uitgangspunten, het vaststellen van algemene kenmerken, termen en definities). Verder is rekening gehouden met richtlijn IEC 60364-7-702:2010. Uit het toepassingsgebied van deze norm in bepaling 702.1 en 702.3.3 blijkt dat voor whirlpools en spa's de onderstaande nadere bepalingen tevens relevant zijn.

In IEC 60364-7-702 worden in bepaling 702.30.101 en 702.410.3.101.1 de eisen voor zone 0 en 1 van toepassing verklaard. Specifieke *vergelijkbare eisen ontbreken* in de norm EN 60335-2-60, ondanks de vergelijkbare omgevingsomstandigheden voor de baden. In paragraaf 7.12.1 van de EN 60335-2-60 staat vermeld dat de installatie-instructies de details moeten bevatten op welke wijze de installatieregels moeten worden opgevolgd, bijvoorbeeld de specificatie dat delen moeten worden geïnstalleerd in de juiste zone. Door gebruikers van de norm is deze bepaling niet zodanig geïnterpreteerd dat de zone-indeling en de in die zones beperkende bepalingen worden gerespecteerd (in het bijzonder 702.415.2 en 702.410.3.101.1).

Derhalve concludeert de Nederlandse regering dat in de norm EN 60335-2-60 de juiste eisen ontbreken of zodanig onduidelijk zijn beschreven dat gebruikers de bepalingen niet juist toepassen. De Nederlandse regering is van mening dat aanpassing van de norm noodzakelijk is, omdat deze onjuiste toepassing niet de gebruikers kan worden aangerekend.

Op basis van de toepassing van de bepalingen in IEC 60364-7-702 onder 702.55 moet worden geconcludeerd dat toestellen klasse II (gefixeerd en niet gefixeerd) niet zijn toegestaan in zone 0 en 1. Hierbij moeten de overige bepalingen voor zone 0 en 1 worden ingelezen. Omdat de norm EN 60335-2-60 in paragraaf 6.1 klasse II wel toestaat is hier sprake van een conflict met de bepalingen in de installatievoorschriften.

Gevolgen in de praktijk

Er zijn, zoals aan het begin van dit formele bezwaar reeds gesteld, bij de toezichthouder meerdere incidenten en ongevallen gemeld met spa's. Twee ongevallen worden aangemerkt als bijna fataal voor de slachtoffers. Van het desbetreffende product verklaren de fabrikant en de keuringsinstantie (op basis van de voorafgaande keuring) dat het product aan de norm EN 60335-2-60 voldoet. Gebleken is echter dat het product niet overeenkomt met de voorwaarden en eisen uit de installatievoorschriften IEC 60364 serie en niet in overeenstemming is met de essentiële veiligheidseisen als beschreven in de Laagspanningsrichtlijn (2006/95/EG, artikel 2 en de bijbehorende Bijlage I).

Naast de vaststelling dat de producten niet in overeenstemming zijn met de installatievereisten is bij de ongevallen gebleken dat bij een eerste defect gevaar voor elektrocutie ontstaat. De genomen voorzorgmaatregelen hiervoor zijn onvoldoende gebleken. Indien de producten zouden zijn geconstrueerd in overeenstemming met de eisen voor de elektrische installaties uit de IEC 60364 serie, zou bij een identiek eerste defect geen gevaarlijke situatie zijn ontstaan.

De casus die concreet aanleiding is voor onderhavig bezwaar is RAPEX EM/0002/14 en de notificatie op basis van artikel 9 van de Laagspanningsrichtlijn.

Kort samengevat betreft het de volgende situatie:

- In augustus 2010 heeft een expert met specialistische kennis van de installatievoorschriften aan de toezichthouder in Nederland gerapporteerd dat voor soortgelijke producten de zone indeling moet worden gerespecteerd en klasse II in die zone 0 en 1 niet is toegestaan.
- In 2014 heeft een onafhankelijk keuringsinstituut bevestigd dat de onderhavige producten niet in overeenstemming met de installatievoorschriften kunnen worden toegepast. De resultaten van onderzoek zijn besproken in LVD AdCo en zijn voor zover mogelijk bevestigd.
- Door de experts binnen LVD AdCo is beoordeeld dat de installatievoorschriften prevaleren boven de productnormen gelet op de infrastructurele inrichting. Productnormen zouden daarmee derhalve in overeenstemming moeten zijn en er zijn door betrokkenen geen rechtvaardigingsgronden aangegeven waarom de norm EN 60335-2-60 van de gestelde installatievoorschriften zou kunnen afwijken en welke compenserende maatregelen zouden zijn genomen teneinde het vereiste veiligheidsniveau op een andere wijze te waarborgen.
- Belanghebbenden hebben aan de toezichthouder(s) kenbaar gemaakt bezwaar te hebben tegen de genomen corrigerende maatregelen van de toezichthouder(s), omdat de producten in overeenstemming zouden zijn met de norm EN 60335-2-60. Er zijn geen rechtvaardigingsgronden aangedragen waarom niet is voldaan aan de installatie-eisen. Op 30-07-2014 is CENELEC per

mail geïnformeerd, maar ook van CENELEC is op 01-10-2014 nog geen reactie ontvangen.

- Naast de beschreven tekortkomingen zijn nog andere kleinere tekortkomingen vastgesteld aan de desbetreffende producten.
- Bij dit bezwaar is ervan uitgegaan dat voor de onderhavige producten de norm EN 60335-2-60 van toepassing is, gelet op het gebruik van deze norm door testinstituten en fabrikanten. Echter, de materie is complex en de technische discussies zijn nog gaande. Om die reden zijn ook de vragen nog niet beantwoord of de uitbreiding van de scope in EN 60335-2-60/A1 zonder relevante terzake zijnde aanvullingen correct is en of de onderhavige spa derhalve wel volledig kan worden beoordeeld met behulp van de norm EN 60335-2-60. De Nederlandse regering is op basis van de beschikbare informatie van mening dat een formeel bezwaar tegen de norm EN 60335-2-60 op zijn plaats is.
- De toezichthouder heeft bij een evaluatie vastgesteld dat revisie van de eisen en de normteksten wordt aanbevolen. Enerzijds om deze meer begrijpelijk te formuleren voor gebruikers van de normen en anderzijds om deze aan te scherpen. Waar mogelijk zullen deze elementen in de discussies worden ingebracht. Hierbij wordt onder andere gedacht aan de toepassing van klasse II constructies in klasse I behuizing en de toepassing van 10 mA aardlekschakelaars onder de gegeven omgevings- en situatieomstandigheden.

Conclusie:

De hierboven vermelde ongevallen en incidenten maken nadrukkelijk duidelijk dat een product dat voldoet aan de eisen van de geharmoniseerde norm EN 60335-2-60 bij een eerste defect toch kan leiden tot een dodelijk ongeval. Het is daarmee ook duidelijk dat niet wordt voldaan aan de eisen gesteld bij of krachtens de Laagspanningsrichtlijn inzake elektrisch materiaal bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen. Omdat de eisen uit de EN 60335-2-60 conflicteren met de regels voor de elektrische installaties en dit kan leiden tot gevaarlijke situaties kan bij het voldoen aan de huidige norm EN 60335-2-60 niet tegelijkertijd sprake zijn van "vermoeden van voldoen" in de zin van de Laagspanningsrichtlijn. Deze tegenstrijdigheid is in de ogen van de Nederlandse regering ongewenst.

Mocht u een nadere toelichting wensen op dit formele bezwaar, dan is de Nederlandse regering daar graag toe bereid.

Met vriendelijke groet,

Evert van Wilgenburg

Senior inspecteur toezichtontwikkeling
Adviseur en Expert Productveiligheid
Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit

Ref. Ares(2014)4271937 - 18/12/2014

Ministry of Foreign Affairs

European Commission DG enterprise and Industry
Secretariat General
Mr. Roman Grones
1049 Brussels
Belgium

Kortenberglaan 4-10
1040 Brussels
Belgium
www.minbuza.nl

Contact
Marianne Fernandez

T 0032 2 6791532
F 0032 2 6791591
mwj.fernandez@minbuza.nl

Date December 12, 2014
Re

Dear Mr. Grones,

Please find enclosed a letter addressed to you from the Netherlands Director of Nutrition, Health Protection and Prevention regarding the formal objection to EN 60335-2-60:2003.

Yours sincerely,

Marianne Vaes
Counsellor for Health

Ministry of Health, Welfare and Sport

> Return address Postbus 20350 2500 EJ The Hague

European Commission DG enterprise and Industry
Secretariat General
Mr. Roman Grones
1049 Brussels
Belgium

**Department for Nutrition,
Health Protection
and Prevention**

Rijnstraat 50
2515 XP The Hague
T 070 340 79 11
F 070 340 98 34
www.rijksoverheld.nl

Information

T (070)-3407132
M (31)-615035268

Our reference
692621-129796-VGP

Enclosure
Formal Objection NVWA

*Any
correspondence
must be sent to the
return address,
quoting the date
and reference of
this letter.*

Date 11 DEC 2014

Subject Formal objection to a standard of the NVWA [Netherlands Food and Product Safety Authority]

Dear Mr Grones,

I hereby send you the formal objection to EN 60335-2-60:2003 as promised by Mr Wilgenburg from the Netherlands Food and Product Safety Authority in his email from October 14 2014. For more specific information I refer to the enclosed letter formulated by the Netherlands Food and Product Safety Authority.

Yours sincerely,

the Director of Nutrition, Health Protection
and Prevention,

Marije Beens

Netherlands Food and
Product Authority
Ministry of Economic Affairs

> Return address: Postbus 43006, 3540 AA Utrecht

European Commission
Secretariat-General
B-1049 Brussels
Belgium

**Consumers and
Safety Division**
Product Safety
Supervision Development

Catharijnesingel 59
3511 GG Utrecht
Postbus 43006
3540 AA Utrecht
www.nvwa.nl

Contact person
Evert van Wilgenburg

T 088 223 33 33
M 088 223 29 81
F 088 223 33 34
e.vanwilgenburg@nvwa.nl

Our reference

Case-handler:
Evert van Wilgenburg

Enclosures
-

Date 19 November 2014
Re: Objection to a harmonised standard

Communication from the Dutch Government concerning a formal objection to a harmonised standard based on Article 11(1) of Regulation (EU) No 1025/2012 of 25 October 2012 on European standardisation.

Dear Sir or Madam,

A number of incidents and accidents involving spas have been reported to the regulator. Two accidents have been noted by the Dutch Government as being nearly fatal to the victims.

The Dutch Government is therefore submitting a formal objection under Article 11(1) of Regulation (EU) No 1025/2012 of 25 October 2012 on European standardisation (hereinafter referred to as the Regulation) to standard EN 60335-2-60:2003, Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-60: Particular requirements for whirlpool baths and whirlpool spas, together with A1:2005 and A2:2008 and A11:2010 and A12:2010 (hereinafter, for the sake of brevity, referred to as EN 60335-260), since this harmonised standard does not fully meet the

requirements that it aims to cover as set out in Directive 2006/95/EG relating to electrical equipment designed for use within certain voltage limits (hereinafter referred to as the Low Voltage Directive).

The Dutch Government disagrees with the claim by CENELEC TC 61 that account has been taken of all the risks of products covered by standard EN 60335-2-60 and that this standard covers all the essential safety requirements of the Low Voltage Directive as claimed in the introduction of standard EN 60335-2-60.

The Dutch Government also objects to the claim in the introduction of standard EN 60335-2-60 (the IEC having been incorporated without change in the EN) that as far as possible, the standard takes account of the requirements arising from the IEC 60364 guidelines, which means that the rules for installation can be regarded as having been complied with if an appliance that meets the requirements arising from standard EN 60335-2-60 is connected to the mains supply. This is considered to be the case regardless of whether account has been taken of deviations in the national rules for installation.

The Dutch Government considers that the fact that insufficient account has been taken in IEC 60364 (series) of the rules for installation is shown by the wording of paragraphs 6.1, 7.12.1 and 22 of EN 60335-2-60. Appliances complying with standard EN 60335-2-60 may well fail to qualify for the presumption of conformity under the Low Voltage Directive, leading to hazardous situations and failure to comply with the Low Voltage Directive (2006/95/EC Article 2 and Annex I points 1(d) and 2(a) and (d)).

The Dutch Government therefore requests the Commission to take immediate steps as set out in Article 11(a) and (b) of the Regulation.

The Dutch Government also calls on the Commission to:

- a) publish the references of harmonised standard EN 60335-2-60 in the Official Journal of the European Union with a warning, to
- b) withdraw the references of harmonised standard EN 60335-2-60 stating the reasons for doing so and,
- c) pursuant to Article 11(3) of the Regulation, to request CENELEC to revise the standard in order to eliminate the shortcomings that have been detected and prepare the amended standard for reharmonisation.

Justification:

Legislation frameworks

The objection by the Dutch Government is based on the following "*Principal Elements of the Safety Objectives for Electrical Equipment Designed For Use within Certain Voltage Limits*"

set out in Annex I to the Low Voltage Directive:

"1. General conditions

d) The electrical equipment should be so designed and manufactured as to ensure that protection against the hazards set out in points 2 and 3 of this Annex is assured providing that the equipment is used in applications for which it was made and is adequately maintained."

"2. Protection against hazards arising from the electrical equipment

Measures of a technical nature shall be laid down in accordance with point 1, in order to ensure that:

- a) persons and domestic animals are adequately protected against the danger of physical injury or other harm which might be caused by direct or indirect contact;*
- d) the insulation is suitable for foreseeable conditions."*

The objection raised is that standard EN 60333-2-60 takes insufficient account of the rules for installation as set out in the IEC 60364 guidelines and implementation of the harmonised parts in the national rules for installation. This means that products that comply with EN 60335-2-60 can still fail to comply with the above essential safety conditions.

The conditions applicable to swimming pools and similar facilities, such as spas for outdoor use, must take account of the increased risk of electric shock as a result of a reduction in body resistance and contact of the body with earth potential. Account has therefore been taken of standards HD 384-7-702:2002 (Electrical installations of buildings - Part 7: Requirements for special installations or locations - Section 702: Swimming pools and other basins and HD 60364-1:2008 (Low voltage electrical installations - Part 1: Fundamental principles, assessment of general characteristics, definitions). Account has also been taken of guide IEC 60364-7-702:2010. The area of application of this standard as set out in 702.1 and 702.3.3 seems to indicate that the following more detailed conditions also apply to whirlpools and spas.

The requirements for areas 0 and 1 are declared to be applicable in conditions 702.30.101 and 702.410.3.101.1. There are no such specific requirements to be found in standard EN 60335-2-60, despite the similarity of the environmental conditions for pools. Paragraph 7.12.1 of EN 60335-2-60 states that the installation instructions must include details of how the installation rules must be followed, for example an indication that parts must be installed in the right area. The users of this standard have not interpreted this condition to mean that the allocation to an area and the limiting conditions in the relevant areas have been observed (in particular 702.415.2 and 702.410.3.101.1).

The Dutch Government therefore concludes that standard EN 60335-2-60 does not contain the right conditions or they are described in such an unclear way that users do not apply the conditions correctly. The Dutch Government considers that the standard needs to be amended to ensure that users cannot be blamed for incorrect application of this type.

Application of the conditions contained in IEC 60364-7-702 lead to the conclusion that appliances of Class II (fixed and not fixed) are not permitted in areas 0 and 1. The other conditions for areas 0 and 1 must also be entered. Because paragraph 6.1 of standard EN 60335-2-60 does permit class II, there may be a conflict with the conditions contained in the installation rules in this case.

Practical consequences

As already stated at the start of this formal objection, a number of incidents and accidents involving spas have been reported to the regulator. Two accidents were noted as being nearly fatal to the victims. The manufacturer and inspection body

(following inspection) both declare that the product complies with EN 60335-2-60. It would appear, however, that the product fails to meet the conditions and requirements arising from the IEC 60364 series rules, nor does it meet the essential safety requirements as set out in the Low Voltage Directive (2006/95/EC, Article 2 and Annex II).

After the products had been found not to meet the installation requirements, the accidents showed that an initial defect gave rise to a danger of electrocution. The precautionary measures taken as a result of this seemed to be insufficient. If the products were constructed in compliance with the requirements for electrical installations arising from the IEC 60464 series, the same initial defect would not give rise to a hazardous situation.

The case that specifically gave rise to this objection was RAPEX EM/0002/14 and notification under Article 9 of the Low Voltage Directive.

In brief, it concerns the following situation:

- In August 2010, an expert with specialist knowledge of the installation rules informed the regulator in the Netherlands that the area allocation must be observed for products of the type in question, and that class II was not permitted in areas 0 and 1.
- In 2014, an independent inspection institute confirmed that the products in question could not be used in compliance with the installation rules. The investigation results are discussed in LVD AdCo and have been confirmed as far as possible.
- The experts of LVD AdCo took the view that the installation rules took priority over the product standards in view of the type of infrastructure. Product standards should therefore tally and the persons concerned have not explained why the standard EN 60335-2-60 should be permitted to deviate from the set installation rules and what compensatory measures should be taken to ensure the desired safety level by other means.
- The interested parties have informed the regulator(s) that they object to the corrective measures taken by the regulator(s), since the products should comply with standard EN 60335-2-60 in their opinion. No reasons have been given to justify the failure to comply with the installation requirements. On 30 July 2014, CENELEC was informed by e-mail, but had failed to respond by 1 October 2014.
- In addition to the above shortcomings, other minor shortcomings have been detected in the relevant products.
- The objection is based on the assumption that the products in question are subject to standard EN 60335-2-60, in view of the use of this standard by test institutions and manufacturers. However, the subject is a complex one and the technical discussions are still ongoing. That is why the questions as to whether extending the scope of EN 60335-2-60/A1 without relevant supplements is the right approach, and whether the spa in question can be fully assessed using standard EN 60335-2-60, have yet to be answered. On the basis of the information available, the Dutch Government considers that a formal objection

to standard EN 60335-2-60 is appropriate.

- During an evaluation, the regulator established that it was appropriate to revise the requirements and wordings of the standards, partly in order to formulate the standards in a way that is easier to understand for users, and partly in order to give the standards greater focus. These aspects should be introduced into the discussions where possible. Consideration has been given to such measures as applying class II structures in a class I casing and applying 10 mA circuit breakers under the relevant environmental conditions and situation.

Conclusion

The accidents and incidents referred to above make it abundantly clear that a product meeting the requirements of harmonised standard EN 60335-2-60 could still cause a fatal accident the first time a defect becomes evident. It is therefore also clear that the conditions laid down in or pursuant to the Low Voltage Directive concerning electrical equipment for use within certain voltage limits have not been met. Because the requirements arising from EN 60335-260 conflict with the rules for installation, resulting in hazardous situations, the presumption of conformity as set out in the Low Voltage Directive cannot be deemed to be justified simply because the current standard EN 60335-2-60 has been complied with. The Dutch Government considers this conflict to be undesirable.

If you would like to receive further information about this formal objection, the Dutch Government will be willing to supply it.

[Complimentary close]

Evert van Wilgenburg

Senior Supervision Development Inspector
Advisor and Expert in Product Safety
Netherlands Food and Product Authority