

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2019/1217 DE LA COMISIÓN**de 17 de julio de 2019****relativa a las normas armonizadas para los equipos de flotación individuales/chalecos salvavidas elaboradas en apoyo de la Directiva 89/686/CEE del Consejo****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012 sobre la normalización europea, por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo y las Directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE y 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se deroga la Decisión 87/95/CEE del Consejo y la Decisión n.º 1673/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 11, apartado 1, letra b),

Considerando lo siguiente:

- (1) Con arreglo al artículo 5, apartado 2, de la Directiva 89/686/CEE del Consejo ⁽²⁾, los Estados miembros deben suponer que los equipos de protección individual (EPI) a los que se refiere el apartado 2 del artículo 8 cumplen las exigencias esenciales establecidas en el artículo 3 si lleva el marcado «CE» y para los cuales el fabricante pueda presentar, además de la declaración a la que se refiere el artículo 12, la certificación del organismo notificado contemplado en el artículo 9 por la que se declara su conformidad con las normas nacionales que les correspondan, por las que se transponen las normas armonizadas, reconocida en el examen CE de tipo, de acuerdo con el primer guion de las letras a) y b) del apartado 4 del artículo 10.
- (2) En septiembre de 2014, Suecia presentó una objeción formal en relación con las normas EN ISO 12402-2:2006 «Equipos de flotación individuales. Parte 2: Chalecos salvavidas, nivel de rendimiento 275. Requisitos de seguridad (ISO 12402-2:2006)», modificada por las normas EN ISO 12402-2:2006/A1:2010 y EN ISO 12402-3:2006 «Equipos de flotación individuales. Parte 3: Chalecos salvavidas, nivel de rendimiento 150. Requisitos de seguridad (ISO 12402-3:2006)», modificada por las normas EN ISO 12402-3:2006/A1:2010 y EN ISO 12402-4:2006 «Equipos de flotación individuales. Parte 4: Chalecos salvavidas, nivel de rendimiento 100. Requisitos de seguridad (ISO 12402-4:2006)», modificada por la norma EN ISO 12402-4:2006/A1:2010. En el momento de la objeción, las referencias de las normas estaban publicadas, con fecha de 11 de abril de 2014, en la Comunicación de la Comisión en el marco de la aplicación de la Directiva 89/686/CEE del Consejo, sobre aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los equipos de protección individual ⁽³⁾. Las normas fueron publicadas por última vez el 27 de marzo de 2018 en la Comunicación de la Comisión en el marco de la aplicación de la Directiva 89/686/CEE del Consejo, sobre aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los equipos de protección individual ⁽⁴⁾. De conformidad con dicha Comunicación, las normas armonizadas en cuestión siguen confiriendo presunción de conformidad únicamente con la Directiva 89/686/CEE y solo hasta el 20 de abril de 2019. Dicha presunción de conformidad con arreglo a la Directiva 89/686/CEE dejará de tener efecto a partir del 21 de abril de 2019. Además, con arreglo al artículo 47, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾, los Estados miembros no deben impedir la comercialización de los productos a los que se aplique la Directiva 89/686/CEE que sean conformes con ella y se hayan introducido en el mercado antes del 21 de abril de 2019.
- (3) El motivo de la objeción formal era el supuesto incumplimiento de las normas citadas de las exigencias esenciales de salud y seguridad establecidas en el anexo II de la Directiva 89/686/CEE, en particular los puntos 1.1.1, sobre principios de concepción; ergonomía, 1.2.1, sobre inocuidad de los EPI; ausencia de riesgos y demás factores de molestia «endógenos», y 3.4, sobre prevención del ahogamiento (chalecos de seguridad, chalecos salvavidas y trajes de salvamento) con respecto a los chalecos salvavidas inflables.

⁽¹⁾ DO L 316 de 14.11.2012, p. 12.

⁽²⁾ 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 (DO L 399 de 30.12.1989, p. 18).

⁽³⁾ DO C 110 de 11.4.2014, p. 77.

⁽⁴⁾ DO C 113 de 27.3.2018, p. 3.

⁽⁵⁾ Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo (DO L 81 de 31.3.2016, p. 51).

- (4) La objeción formal presentada por Suecia se refiere un accidente en el lugar de trabajo en el que un empleado que llevaba puesto un chaleco salvavidas inflable equipado con un dispositivo de inflado automático cayó en agua fría y el chaleco salvavidas no se infló. Una serie de investigaciones llevadas a cabo por la Autoridad Sueca del Entorno Laboral concluyeron que el chaleco salvavidas no se infló porque el cartucho de gas se había desprendido y descosido parcialmente debido a los movimientos del cuerpo, los factores medioambientales y las operaciones que se llevaron a cabo durante su utilización. Si el cilindro de gas se desprende, el chaleco salvavidas inflable deja de ser seguro y no mantiene sus propiedades protectoras durante toda su utilización, por lo que el producto deja de proteger contra el riesgo de ahogamiento. Asimismo, la Autoridad Sueca del Entorno Laboral ha informado de otros accidentes e incidentes que afectaron tanto a usuarios profesionales como consumidores y en los que se encontraron cilindros de gas sueltos o desprendidos en varios chalecos salvavidas inflables. Además, se ha constatado que algunas marcas de chalecos salvavidas inflables carecen de ventanilla de indicación, por lo que, durante la utilización del producto, no hay ninguna indicación de si este es seguro o no, o, en caso de que el chaleco salvavidas inflable sí cuente con una ventanilla de indicación, esta no es visible para el usuario durante su uso debido a su posición en el chaleco salvavidas.
- (5) En consecuencia, Suecia detectó una deficiencia de las normas armonizadas mencionadas anteriormente. Dicha deficiencia consiste en la ausencia de exigencias para garantizar que el cartucho de gas del chaleco salvavidas inflable no se desprenda ni se descosa durante la utilización y, como consecuencia de ello, el chaleco salvavidas pierda su función protectora, en particular cuando el usuario esté expuesto al riesgo de ahogamiento. En ausencia de tal exigencia, no se puede garantizar que la función protectora del chaleco salvavidas inflable se mantenga en todas las circunstancias de uso razonables y con un comportamiento previsible del usuario, independientemente de que se trate de uso privado o profesional.
- (6) El Comité Técnico 162 del Comité Europeo de Normalización (CEN) («CEN/TC 162») respondió a la objeción formal presentada por Suecia afirmando que el accidente mencionado no se debía a una deficiencia de las normas armonizadas en cuestión. De acuerdo con su evaluación, el desprendimiento del cartucho de gas se debía a un diseño defectuoso del chaleco salvavidas inflable que no se detectó antes de introducir el producto en el mercado. De haberse llevado a cabo una evaluación adecuada del riesgo con secuencias de formación y mantenimiento para el usuario, se habría equipado al chaleco salvavidas con un dispositivo de inflado distinto y mejorado, a fin de prevenir accidentes.
- (7) Suecia respondió a la información proporcionada por el Comité CEN/TC 162 afirmando que el problema no se debía a un diseño defectuoso del chaleco salvavidas inflable, puesto que este se había diseñado de acuerdo con las disposiciones pertinentes de las normas armonizadas mencionadas. Insistió en que el problema se debe a que dichas normas no contienen exigencias específicas sobre una función de bloqueo que impida que el cartucho de gas se desprenda o se suelte durante su uso, lo que, a su vez, impide que el chaleco salvavidas inflable proteja contra el ahogamiento.
- (8) Habiendo examinado las normas armonizadas EN ISO 12402-2:2006 modificada por EN ISO 12402-2:2006/A1:2010, EN ISO 12402-3:2006 modificada por EN ISO 12402-3:2006/A1:2010 y EN ISO 12402-4:2006 modificada por EN ISO 12402-4:2006/A1:2010, junto con los representantes de los Estados miembros y las partes interesadas del grupo de trabajo sobre equipos de protección individual, la Comisión concluyó que las disposiciones de dichas normas armonizadas destinadas a cubrir las exigencias esenciales de salud y seguridad establecidas en los puntos 1.1.1, sobre Principios de concepción; ergonomía, 1.2.1, sobre inocuidad de los EPI; ausencia de riesgos y demás factores de molestia «endógenos», y 3.4, sobre prevención del ahogamiento (chalecos de seguridad, chalecos salvavidas y trajes de salvamento) del anexo II de la Directiva 89/686/CEE no hacen frente adecuadamente a los riesgos relacionados, en particular al riesgo de ahogamiento en el caso de los chalecos salvavidas inflables. En efecto, las normas armonizadas pertinentes no contienen requisitos específicos para garantizar que el dispositivo de inflado funcione correctamente, en todas las circunstancias de uso y con un comportamiento previsible del usuario, para que proteja adecuadamente contra el riesgo de ahogamiento. Por consiguiente, se ha constatado que los productos diseñados y fabricados de conformidad con dichas normas siguen causando accidentes e incidentes que afectan a usuarios profesionales y a consumidores.
- (9) No obstante, la Comisión considera que las demás disposiciones de las normas armonizadas pertinentes, que no son objeto de la objeción formal, continúan siendo válidas para conferir la presunción de conformidad con las exigencias esenciales de salud y seguridad de la Directiva 89/686/CEE que pretenden cubrir.
- (10) Teniendo en cuenta las consideraciones anteriores, las referencias de las normas armonizadas EN ISO 12402-2:2006 modificada por EN ISO 12402-2:2006/A1:2010, EN ISO 12402-3:2006 modificada por EN ISO 12402-3:2006/A1:2010 y EN ISO 12402-4:2006 modificada por EN ISO 12402-4:2006/A1:2010, publicadas el 27 de marzo de 2018 en la Comunicación de la Comisión en el marco de la aplicación de la Directiva 89/686/CEE del Consejo, sobre aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los equipos de protección individual, deben mantenerse, con una restricción, en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. La restricción debe excluir las disposiciones específicas de dichas normas destinadas a cubrir las exigencias esenciales de salud y seguridad establecidas en los puntos 1.1.1, sobre principios de concepción; ergonomía, 1.2.1, sobre inocuidad de los EPI; ausencia de riesgos y demás factores de molestia «endógenos», y 3.4, sobre prevención del ahogamiento (chalecos de seguridad, chalecos salvavidas y trajes de salvamento) del anexo II de la Directiva 89/686/CEE.

- (11) A fin de garantizar que la restricción se aplique lo antes posible, la presente Decisión debe entrar en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
- (12) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité establecido por el artículo 22 del Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Las referencias de las normas armonizadas para los equipos de flotación individuales/chalecos salvavidas elaboradas en apoyo de la Directiva 89/686/CEE, enumeradas en el anexo de la presente Decisión y publicadas, el 27 de marzo de 2018, en la Comunicación de la Comisión en el marco de la aplicación de la Directiva 89/686/CEE del Consejo, sobre aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los equipos de protección individual, se mantienen, con una restricción, en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 2

La presente Decisión entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 17 de julio de 2019.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

**Cuadro. Lista de referencias de normas armonizadas que se mantienen con una restricción en el
Diario Oficial de la Unión Europea.**

N.º	Referencia de la norma
1.	EN ISO 12402-4:2006 Equipos de flotación individuales. Parte 2: Chalecos salvavidas, nivel de rendimiento 275. Requisitos de seguridad (ISO 12402-2:2006) EN ISO 12402-2:2006/A1:2010
2.	EN ISO 12402-3:2006 Equipos de flotación individuales. Parte 3: Chalecos salvavidas, nivel de rendimiento 150. Requisitos de seguridad (ISO 12402-3:2006) EN ISO 12402-3:2006/A1:2010
3.	EN ISO 12402-4:2006 Equipos de flotación individuales. Parte 4: Chalecos salvavidas, nivel de rendimiento 100. Requisitos de seguridad (ISO 12402-4:2006) EN ISO 12402-4:2006/A1:2010

Aviso: las referencias de las normas armonizadas enumeradas en el cuadro anterior se mantienen en el *Diario Oficial de la Unión Europea* con la siguiente restricción:

- a) la aplicación de las disposiciones 5.6.1.1, 5.6.1.2 y 5.6.1.4 de cada una de las normas no confiere una presunción de conformidad con las exigencias esenciales de salud y seguridad establecidas en el punto 1.1.1 del anexo II de la Directiva 89/686/CEE;
- b) la aplicación de las disposiciones 5.3.2, 5.3.3, 5.6.1.3, 5.6.1.6 y 5.6.1.7 de cada una de las normas no confiere una presunción de conformidad con las exigencias esenciales de salud y seguridad establecidas en el punto 1.2.1 del anexo II de la Directiva 89/686/CEE;
- c) la aplicación de las disposiciones 5.2, 5.3.1, 5.3.3, 5.3.4 y 5.6.2.5 de cada una de las normas no confiere una presunción de conformidad con las exigencias esenciales de salud y seguridad establecidas en el punto 3.4 del anexo II de la Directiva 89/686/CEE.