

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1914 DE LA COMISIÓN**de 6 de octubre de 2022****por la que se modifica la Decisión de Ejecución (UE) 2020/668 en lo que respecta a las normas armonizadas sobre equipos de flotación individuales, ayudas a la flotación, chalecos salvavidas y accesorios****(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 10, apartado 6, y su artículo 11, apartado 1, letra a),

Previa consulta al Comité creado por el artículo 22 del Reglamento (UE) n.º 1025/2012,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 14 del Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, se presume que los equipos de protección individual (EPI) que son conformes con normas armonizadas o partes de estas cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* son conformes con los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo II de dicho Reglamento que estén regulados por dichas normas o partes de ellas.
- (2) Mediante la carta M/031, titulada «Mandato de normalización dirigido al CEN y al Cenelec relativo a normas para los equipos de protección individual» la Comisión solicitó al Comité Europeo de Normalización (CEN) y al Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (Cenelec) que elaborasen y adoptasen normas armonizadas en apoyo de la Directiva 89/686/CEE del Consejo ⁽³⁾. Sobre la base de la solicitud de normalización M/031, el CEN elaboró varias normas nuevas y revisó algunas normas armonizadas existentes, en particular las relativas a equipos de flotación individuales.
- (3) El 19 de noviembre de 2020 expiró la solicitud de normalización M/031 y fue sustituida por una nueva solicitud de normalización, formulada en la Decisión de Ejecución C(2020) 7924 de la Comisión ⁽⁴⁾.
- (4) Sobre la base de la petición de normalización M/031 y de la solicitud de normalización formulada en la Decisión de Ejecución C(2020) 7924, el CEN y el Cenelec elaboraron las nuevas normas armonizadas EN ISO 12402-2:2020, EN ISO 12402-3:2020 y EN ISO 12402-4:2020, sobre chalecos salvavidas, EN ISO 12402-5:2020, sobre ayudas a la flotación, EN ISO 12402-6:2020, sobre chalecos salvavidas y ayudas a la flotación para fines especiales, y EN ISO 12402-8:2020, sobre accesorios de equipos de flotación individuales.
- (5) En noviembre de 2020, Suecia planteó una objeción formal en relación con las normas armonizadas EN ISO 12402-2:2020, EN ISO 12402-3:2020 y EN ISO 12402-4:2020, cuyas referencias aún no se habían publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

⁽¹⁾ DO L 316 de 14.11.2012, p. 12.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Decisión de Ejecución C(2020) 7924 de la Comisión, de 19 de noviembre de 2020, relativa a una solicitud de normalización dirigida al Comité Europeo de Normalización y al Comité Europeo de Normalización Electrotécnica en relación con los equipos de protección individual en apoyo del Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo.

- (6) Las normas EN ISO 12402-5:2020, EN ISO 12402-6:2020 y EN ISO 12402-8:2020 están destinadas a utilizarse conjuntamente con las normas EN ISO 12402-2:2020, EN ISO 12402-3:2020 y EN ISO 12402-4:2020 de manera que parte o la totalidad del contenido de las normas EN ISO 12402-2:2020, EN ISO 12402-3:2020 y EN ISO 12402-4:2020 constituya requisitos de las normas EN ISO 12402-5:2020, EN ISO 12402-6:2020 y EN ISO 12402-8:2020. Por consiguiente, las referencias de las normas EN ISO 12402-5:2020, EN ISO 12402-6:2020 y EN ISO 12402-8:2020 no se han publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, ya que las normas EN ISO 12402-2:2020, EN ISO 12402-3:2020 y EN ISO 12402-4:2020 fueron objeto de una objeción formal planteada por Suecia.
- (7) En la notificación con arreglo al artículo 12 del Reglamento (UE) n.º 1025/2012, Suecia hace referencia a la anterior objeción formal, que presentó en septiembre de 2014, en relación con las normas EN ISO 12402-2:2006, EN ISO 12402-3:2006 y EN ISO 12402-4:2006, sobre chalecos salvavidas, redactadas en apoyo de la Directiva 89/686/CEE.
- (8) La Comisión decidió publicar las referencias de las normas armonizadas EN ISO 12402-2:2006, EN ISO 12402-3:2006 y EN ISO 12402-4:2006 con restricciones mediante la Decisión de Ejecución (UE) 2019/1217 de la Comisión ⁽⁵⁾.
- (9) Según Suecia, la deficiencia indicada en su objeción formal de 2014 sigue existiendo en las normas EN ISO 12402-2:2020, EN ISO 12402-3:2020 y EN ISO 12402-4:2020 con arreglo al Reglamento (UE) 2016/425. En su evaluación, la Autoridad Sueca del Entorno Laboral concluye que esas normas relativas a los chalecos salvavidas no ofrecen presunción de conformidad para los chalecos salvavidas inflables en relación con los puntos 1.1.1, 1.2.1 y 3.4 del anexo II del Reglamento (UE) 2016/425, y que no ofrecen presunción de conformidad con el punto 5 de las observaciones preliminares del anexo II del Reglamento (UE) 2016/425 en relación con la evaluación de riesgos del fabricante y los requisitos relativos al uso previsto en las zonas de uso previsible.
- (10) El Comité Técnico 162-Grupo de trabajo 6 del CEN respondió a las cuestiones planteadas por Suecia, indicando que las propuestas suecas incluían un contenido restrictivo del diseño, que los expertos concluían que las normas en cuestión incluyen requisitos para garantizar que se cubren y cumplen los requisitos esenciales de salud y seguridad y que por tanto la objeción no podía considerarse justificada.
- (11) En su declaración de diciembre de 2020, la Asociación Internacional de Fabricantes de Dispositivos de Salvamento declaró que se ajustaría a todas las recomendaciones revisadas formuladas durante los debates con el Comité Técnico ISO sobre equipos de protección individual (TC188 SC1) y las autoridades suecas, y expresó su preocupación por el posible rechazo de las normas revisadas EN ISO 12402-2:2020, EN ISO 12402-3:2020 y EN ISO 12402-4:2020.
- (12) Tras examinar las normas armonizadas EN ISO 12402-2:2020, EN ISO 12402-3:2020 y EN ISO 12402-4:2020 junto con representantes de los Estados miembros y las partes interesadas en el grupo de expertos sobre equipos de protección individual, la Comisión llegó a la conclusión de que las cláusulas de estas normas armonizadas que encaminadas a regular los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en los puntos 1.1.1 (sobre principios de diseño, ergonomía), 1.2.1 (sobre inocuidad de los EPI, ausencia de riesgos inherentes y otros factores de molestia) y 3.4 (sobre protección en líquidos) del anexo II del Reglamento (UE) 2016/425 no abordan adecuadamente los riesgos relacionados, en particular el 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 razonables de uso y con un comportamiento previsible del usuario, para ofrecer una protección adecuada contra el riesgo de ahogamiento. Por consiguiente, la Comisión constató que los productos diseñados y fabricados de conformidad con esas normas pueden no obstante causar accidentes e incidentes que afecten a usuarios profesionales y a consumidores.
- (13) No obstante, la Comisión considera que las demás cláusulas de las normas armonizadas EN ISO 12402-5:2020, EN ISO 12402-6:2020 y EN ISO 12402-8:2020, que no son objeto de la objeción formal, siguen siendo válidas para conferir la presunción de conformidad con los requisitos esenciales de salud y seguridad del Reglamento (UE) 2016/425 que está previsto que regulen.

⁽⁵⁾ 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 (DO L 192 de 18.7.2019, p. 32).

- (14) Por tanto, las referencias de las normas armonizadas EN ISO 12402-2:2020, EN ISO 12402-3:2020 y EN ISO 12402-4:2020 deben publicarse con restricción en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. La restricción debe excluir las cláusulas específicas de estas normas encaminadas a regular los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en los puntos 1.1.1 (sobre principios de diseño, ergonomía), 1.2.1 (sobre inocuidad de los EPI, ausencia de riesgos inherentes y otros factores de molestia) y 3.4 (sobre protección en líquidos) del anexo II del Reglamento (UE) 2016/425.
- (15) Las normas armonizadas EN ISO 12402-5:2020, EN ISO 12402-6:2020 y EN ISO 12402-8:2020 cumplen los requisitos que esté previsto que regulen, y que se establecen en el Reglamento (UE) 2016/425. Procede, por tanto, publicar las referencias de esas normas armonizadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
- (16) Es necesario retirar las referencias de las normas armonizadas EN ISO 12402-5:2006, EN ISO 12402-6:2006 y EN ISO 12402-8:2006 del *Diario Oficial de la Unión Europea*, dado que dichas normas han sido revisadas.
- (17) La conformidad con una norma armonizada confiere presunción de conformidad con los requisitos esenciales correspondientes establecidos en la legislación de armonización de la Unión a partir de la fecha de publicación de la referencia de dicha norma en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. La presente Decisión entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
- (18) Se consultó al Comité establecido por el artículo 22 del Reglamento (UE) n.º 1025/2012 en lo que respecta a la publicación de las normas armonizadas EN ISO 12402-2:2020, EN ISO 12402-3:2020 y EN ISO 12402-4:2020 en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La Decisión de Ejecución (UE) 2020/668 se modifica como sigue:

- 1) El anexo I se modifica de conformidad con el anexo I de la presente Decisión;
- 2) El anexo II se modifica de conformidad con el anexo II de la presente Decisión;
- 3) El anexo III se modifica de conformidad con el anexo III de la presente Decisión.

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 6 de octubre de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

En el anexo I a la Decisión de Ejecución (UE) 2020/668 se añaden las entradas siguientes:

N.º	Referencia de la norma
«39.	EN ISO 12402-5:2020 Equipos de flotación individuales. Parte 5: Ayudas a la flotación (nivel 50). Requisitos de seguridad. (ISO 12402-5:2020)
40.	EN ISO 12402-6:2020 Equipos de flotación individuales. Parte 6: Chalecos salvavidas y ayudas a la flotación para fines especiales. Requisitos de seguridad y métodos de ensayo adicionales. (ISO 12402-6:2020)
41.	EN ISO 12402-8:2020 Equipos de flotación individuales. Parte 8: Accesorios. Requisitos de seguridad y métodos de ensayo. (ISO 12402-8:2020)».

ANEXO II

En el anexo II a la Decisión de Ejecución (UE) 2020/668 se añaden las entradas siguientes:

N.º	Referencia de la norma	Fecha de retirada
«30.	EN ISO 12402-5:2006 Equipos de flotación individuales. Parte 5: Ayudas a la flotación (nivel 50). Requisitos de seguridad. (ISO 12402-5:2006)	7 de octubre de 2022
31.	EN ISO 12402-6:2006 Equipos de flotación individuales. Parte 6: Chalecos salvavidas y ayudas a la flotación para fines especiales. Requisitos de seguridad y métodos de ensayo adicionales. (ISO 12402-6:2006)	7 de octubre de 2022
32.	EN ISO 12402-8:2006 Equipos de flotación individuales. Parte 8: Accesorios. Requisitos de seguridad y métodos de ensayo. (ISO 12402-8:2006)	7 de octubre de 2022».

ANEXO III

En el anexo III a la Decisión de Ejecución (UE) 2020/668 se añaden las entradas siguientes:

N.º	Referencia de la norma
«4.	<p>EN ISO 12402-2:2020</p> <p>Equipos de flotación individuales. Parte 2: Chalecos salvavidas, nivel de rendimiento 275. Requisitos de seguridad (ISO 12402-2:2020)</p> <p>Nota:</p> <p>La aplicación de la cláusula 5.6 de esta norma no confiere una presunción de conformidad con el requisito esencial de salud y seguridad establecido en el punto 1.1.1 del anexo II del Reglamento (UE) 2016/425.</p> <p>La aplicación de las cláusulas 5.1.2, 5.1.3, 5.1.5, 5.1.7, 5.2, 5.3.1.1, 5.3.1.2, 5.3.2.3, 5.3.4.3, 5.3.2.2, 5.3.4.4, 5.6.1.4, 5.6.1.7, 5.6.1.8, 5.6.1.9, 5.6.1.10 y 5.6.1.11 de esta norma no confiere una presunción de conformidad con el requisito esencial de salud y seguridad establecido en el punto 1.2.1 del anexo II del Reglamento (UE) 2016/425.</p> <p>La aplicación de las cláusulas 5.1.2, 5.2, 5.3.1.1, 5.3.2.2, 5.3.4.2, 5.3.4.4, 5.6.3 y 5.7 de esta norma no confiere una presunción de conformidad con el requisito esencial de salud y seguridad establecido en el punto 3.4 del anexo II del Reglamento (UE) 2016/425.</p>
5.	<p>EN ISO 12402-3:2020</p> <p>Equipos de flotación individuales. Parte 3: Chalecos salvavidas, nivel de rendimiento 150. Requisitos de seguridad (ISO 12402-3:2020)</p> <p>Nota:</p> <p>La aplicación de la cláusula 5.6 de esta norma no confiere una presunción de conformidad con el requisito esencial de salud y seguridad establecido en el punto 1.1.1 del anexo II del Reglamento (UE) 2016/425.</p> <p>La aplicación de las cláusulas 5.1.2, 5.1.3, 5.1.5, 5.1.7, 5.2, 5.3.1.1, 5.3.1.2, 5.3.2.3, 5.3.4.3, 5.3.2.2, 5.3.4.4, 5.6.1.4, 5.6.1.7, 5.6.1.8, 5.6.1.9, 5.6.1.10 y 5.6.1.11 de esta norma no confiere una presunción de conformidad con requisito el esencial de salud y seguridad establecido en el punto 1.2.1 del anexo II del Reglamento (UE) 2016/425.</p> <p>La aplicación de las cláusulas 5.1.2, 5.2, 5.3.1.1, 5.3.2.2, 5.3.4.2, 5.3.4.4, 5.6.3 y 5.7 de esta norma no confiere una presunción de conformidad con el requisito esencial de salud y seguridad establecido en el punto 3.4 del anexo II del Reglamento (UE) 2016/425.</p>
6.	<p>EN ISO 12402-4:2020</p> <p>Equipos de flotación individuales. Parte 4: Chalecos salvavidas, nivel de rendimiento 100. Requisitos de seguridad (ISO 12402-4:2020)</p> <p>Nota:</p> <p>La aplicación de la cláusula 5.6 de esta norma no confiere una presunción de conformidad con el requisito esencial de salud y seguridad establecido en el punto 1.1.1 del anexo II del Reglamento (UE) 2016/425.</p> <p>La aplicación de las cláusulas 5.1.2, 5.1.3, 5.1.5, 5.1.7, 5.2, 5.3.1.1, 5.3.1.2, 5.3.2.3, 5.3.4.3, 5.3.2.2, 5.3.4.4, 5.6.1.4, 5.6.1.7, 5.6.1.8, 5.6.1.9, 5.6.1.10 y 5.6.1.11 de esta norma no confiere una presunción de conformidad con el requisito esencial de salud y seguridad establecido en el punto 1.2.1 del anexo II del Reglamento (UE) 2016/425.</p> <p>La aplicación de las cláusulas 5.1.2, 5.2, 5.3.1.1, 5.3.2.2, 5.3.4.2, 5.3.4.4, 5.6.3 y 5.7 de esta norma no confiere una presunción de conformidad con el requisito esencial de salud y seguridad establecido en el punto 3.4 del anexo II del Reglamento (UE) 2016/425.».</p>