

Boletín técnico

Mayo 2021

Índice

1. Próximas normas a publicar por CEN/CENELEC	2
2. Próximas normas a publicar en DOUE	3
3. Consultas técnicas más relevantes	6
3.1 Folleto informativo en formato electrónico	6
3.2 Obligación de indicar procedencia del EPI	6
3.3 Comercialización on-line	7
4. Información sobre actividades con la vigilancia de mercado	9
4.1 Retraso en publicaciones de normas EPI	9
5. Actualidad en normativa y otras novedades	10
5.1 Sostenibilidad de los EPI.	10
5.2 Programa UEproSalud.	10

1. Próximas normas a publicar por CEN/CENELEC

A continuación, se proporciona una previsión de publicación de normas europeas que realizarán CEN y/o CENELEC a lo largo de los próximos meses.

Recordamos que la fecha de publicación, únicamente es un proceso administrativo que atiende a los reglamentos internos de CEN o CENELEC y que sólo tiene relevancia a efectos de la disponibilidad de la norma para su adquisición a través de los distintos organismos de normalización nacionales, como UNE. A efectos de evaluación de la conformidad, sólo una norma cuya referencia esté publicada en el DOUE dará presunción de conformidad con los requisitos esenciales del Reglamento (UE) 2016/425.

Referencia norma	Título de la norma	Sector	Fecha prevista de edición por CEN
FprEN ISO 19818-1	Protección ocular y facial. Protección contra la radiación láser. Parte 1: Requisitos y métodos de ensayo.	Protección Ocular y Facial	21/07/2021
FprEN 13138-1	Ayudas a la flotación para la instrucción de natación. Parte 1: Requisitos de seguridad y métodos de ensayo para el uso de ayudas a la flotación que deben llevarse puestas.	Ropa de Protección	17/08/2021
FprEN 13138-2	Ayudas a la flotación para la enseñanza de la natación - Parte 2: Requisitos de seguridad y métodos de ensayo para las ayudas a la flotación que se deben sujetar	Ropa de Protección	03/08/2021
FprEN 13138-3	Ayudas a la flotación para la instrucción de natación. Parte 3: Requisitos de seguridad y métodos de ensayo para los asientos de natación en los que se coloca un usuario.	Ropa de Protección	03/08/2021

2. Próximas normas a publicar en DOUE

A continuación, se proporciona una relación de normas que, una vez han sido publicadas por CEN y/o CENELEC, previsiblemente se publicarán por primera vez en la próxima edición del Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE). La publicación de estas referencias en el DOUE estará sujeta al análisis previo de la Comisión Europea, quien decidirá si la norma cumple los criterios que le permiten otorgar presunción de conformidad con los requisitos del Reglamento (UE) 2016/425. También será la Comisión Europea la que establezca la fecha en la que la versión de la norma a sustituir, cuando sea el caso, será eliminada del DOUE.

Recordamos que la fecha de edición que aparece en la tabla es la fecha en la que la norma está disponible en CEN en inglés, francés y alemán. Hay que tener en cuenta que, a partir de esta fecha, las organizaciones de normalización, como es el caso de UNE tienen un plazo máximo de seis meses para traducirla, o adoptarla tal cual. También disponen de seis meses para retirar la referencia de la norma a sustituir de sus listados.

La fecha límite que aparece en la tabla, es la fecha en la que cualquier versión nacional de la norma es sustituida y anulada por la nueva norma. Tradicionalmente, esta fecha ha sido la que ha tomado la Comisión Europea para fijar como fecha de retirada de la presunción de conformidad de la norma a sustituir en las publicaciones del DOUE. Por ello, indicamos esta fecha límite como una orientación acerca de cuándo podría perder la presunción de conformidad la norma a la que sustituye la nueva versión. Sin embargo, hay que recordar que sólo la fecha que figure en el DOUE será la que tenga validez a efectos de pérdida de conformidad con los requisitos del Reglamento (UE) 2016/425.

Número de norma	Título	Sector	Fecha edición	Fecha límite
EN 143:2021	Equipos de protección respiratoria - Filtros de partículas - Requisitos, métodos de ensayo y marcado	Protección respiratoria	24-feb-21	31-ago-21
EN 14387:2021	Equipos de protección respiratoria - Filtros para gases y filtros combinados - Requisitos, métodos de ensayo y marcado	Protección respiratoria	24-feb-21	31-ago-21
EN 148-1:2018	Equipos de protección respiratoria. Roscas para adaptadores faciales. Parte 1: Conector de rosca estándar	Protección Respiratoria	19-dic-18	30-jun-19
EN 1621-3:2018	Ropa de protección frente a impactos mecánicos para motociclistas. Parte 3: Protectores de pecho para motociclistas. Requisitos y métodos de ensayo.	Ropa de Protección	19-dic-18	30-jun-19

EN 352-1:2020	Protectores auditivos - Requisitos generales - Parte 1: Orejeras	Protección auditiva	18-nov-20	30-nov-23
EN 352-10:2020	Protectores auditivos - Requisitos de seguridad - Parte 10: Tapones con audio de entretenimiento Hearing protectors - Safety requirements - Part 10: Entertainment audio earplugs	Protección auditiva	18-nov-20	30-nov-23
EN 352-2:2020	Protectores auditivos - Requisitos generales - Parte 2: Tapones	Protección auditiva	18-nov-20	30-nov-23
EN 352-3:2020	Protectores auditivos - Requisitos generales - Parte 3: Orejeras unidas a protección de la cabeza y/o protectores faciales	Protección auditiva	18-nov-20	30-nov-23
EN 352-4:2020	Protectores auditivos - Requisitos de seguridad - Parte 4 - Orejeras dependientes del nivel.	Protección auditiva	18-nov-20	30-nov-23
EN 352-5:2020	Protectores auditivos - Requisitos de seguridad - Parte 5: Orejeras con reducción activa del ruido	Protección auditiva	18-nov-20	30-nov-23
EN 352-6:2020	Protectores auditivos - Requisitos de seguridad - Parte 6: Orejeras con entrada de audio relacionada con la seguridad	Protección auditiva	18-nov-20	30-nov-23
EN 352-7:2020	Protectores auditivos - Requisitos de seguridad - Parte 7: Tapones dependientes del nivel	Protección auditiva	18-nov-20	30-nov-23
EN 352-8:2020	Protectores auditivos - Requisitos de seguridad - Parte 8: Orejeras con audio de entretenimiento	Protección auditiva	18-nov-20	30-nov-23
EN 352-9:2020	Protectores auditivos - Requisitos de seguridad - Parte 9: Tapones con entrada de audio relacionada con la seguridad	Protección auditiva	18-nov-20	30-nov-23
EN 407:2020	Guantes de protección y otros equipos de protección de manos contra riesgos térmicos (calor y/o llama)	Protección de Manos y Brazos	8-abr-20	30-abr-21
EN ISO 12402-10:2020	Dispositivos de flotación individual - Parte 10: Selección y aplicación de dispositivos de flotación personal y otros dispositivos relevantes (ISO 12402-10:2020)	Ropa de Protección	14-oct-20	30-abr-21
EN ISO 12402-2:2020	Dispositivos de flotación individual - Parte 2: Chalecos salvavidas, nivel de prestación 275 - Requisitos de seguridad (ISO 12402-2:2020)	Ropa de Protección	2-sept-20	31-mar-21
EN ISO 12402-3:2020	Dispositivos de flotación individual - Parte 3: Chalecos salvavidas, nivel de prestación 150- Requisitos de seguridad (ISO 12402-3:2020)	Ropa de Protección	2-sept-20	31-mar-21
EN ISO 12402-4:2020	Dispositivos de flotación individual - Parte 4: Chalecos salvavidas, nivel de prestación 100 - Requisitos de seguridad (ISO 12402-4:2020)	Ropa de Protección	2-sept-20	31-mar-21
EN ISO 12402-5:2020	Dispositivos de flotación individual - Parte 5: Ayudas para la flotación (nivel 50) – Requisitos de seguridad (ISO 12402-5 2020)	Ropa de Protección	2-sept-20	31-mar-21

EN ISO 12402-6:2020	Dispositivos de flotación individual - Parte 6: Aplicaciones especiales de chalecos salvavidas y ayudas a la flotación. Requisitos de seguridad y métodos de ensayo adicionales (ISO 12402-6:2020)	Ropa de Protección	2-sept-20	31-mar-21
EN ISO 12402-7:2020	Dispositivos de flotación individual - Parte 7: Materiales y componentes - Requisitos de seguridad y métodos de ensayo (ISO 12402-7:2020)	Ropa de Protección	14-oct-20	30-abr-21
EN ISO 12402-8:2020	Dispositivos de flotación individual - Parte 8: Accesorios - Requisitos de seguridad y métodos de ensayo (ISO 12402-8:2020)	Ropa de Protección	2-sept-20	31-mar-21
EN ISO 12402-9:2020	Dispositivos de flotación individual - Parte 9: Evaluación (ISO 12402-9:2020)	Ropa de Protección	2-sept-20	31-mar-21
EN ISO 20320:2020	Ropa de protección para uso en Snowboarding - Protectores de muñecas - Requisitos y métodos de ensayo	Protección de Manos y Brazos	8-abr-20	31-oct-20
EN ISO 20349-1:2017/A1:2020	Equipo de protección personal - Calzado de protección contra riesgos en fundiciones y soldadura - Parte 1: Requisitos y métodos de ensayo para protección contra riesgos en fundiciones - Enmienda 1	Calzado de protección	11-nov-20	31-may-21
EN ISO 20349-2:2017/A1:2020	Equipo de protección personal - Calzado de protección contra riesgos en fundiciones y soldadura - Parte 2: Requisitos y métodos de ensayo para protección contra riesgos en soldadura y procesos conexos - Enmienda 1	Calzado de protección	11-nov-20	31-may-21
EN ISO 21420:2020	Guantes de protección - Requisitos generales y métodos de ensayo (ISO 21420:2020)	Protección de Manos y Brazos	3-abr-20	30-sept-20

3. Consultas técnicas más relevantes

La resolución de consultas técnicas es uno de los servicios que el departamento técnico de ASEPAL ofrece a todas sus empresas asociadas. A través de este servicio, cualquier miembro asociado puede plantear dudas relativas a la normativa y legislación aplicable a los EPI.

Durante el periodo transcurrido desde el último boletín, destacamos las siguientes temáticas planteadas ya que consideramos que pueden ser de interés para el conjunto de los asociados.

3.1 Folleto informativo en formato electrónico

Actualmente, es obligatorio que la información que debe suministrarse junto con el EPI se proporcione en formato escrito. Sin embargo, hay varias autoridades de diversos Estados miembro de la UE que abogan por entregar una pequeña información básica junto con el EPI, y hacer accesible el resto a través de códigos QR, u otro medio similar.

Por el momento, se trata sólo de un debate, y el resultado aún puede llevar varios años en materializarse. Por lo tanto, y hasta que llegue a aceptarse la posibilidad de entregar el folleto informativo de forma electrónica, recordamos que seguirá siendo absolutamente obligatorio hacer entrega de la información mínima del folleto informativo en formato escrito, y junto con la unidad mínima de comercialización del EPI.

Seguiremos informando acerca de cualquier cambio que pueda darse en este sentido.

3.2 Obligación de indicar procedencia del EPI

A menudo recibimos consultas acerca de si es obligatorio el realizar el marcado del país de origen de los EPI. En relación a este marcado, y si bien el Reglamento (UE) 2016/425, y la mayor parte de la legislación de la Unión Europea no obliga a indicar la procedencia del país de origen, debemos tener presente que, para determinados productos, pueden existir disposiciones nacionales que maten la obligación o no de marcar el origen de un producto.

A continuación, presentamos de forma concisa lo que dice la legislación de diversos países, en base a la información que hemos ido recibiendo a lo largo del tiempo.

En el caso de España, de forma general no es obligatorio el marcar el origen del producto. Sin embargo, es necesario tener en cuenta que si hay posibilidad de inducir a error al consumidor por el etiquetado en cuanto al origen del producto. Así, deberemos tener en cuenta lo siguiente:

- Productos industriales. Por regla general para los productos industriales de consumo, no es necesario marcar el país de origen, cuando el país de origen es un país miembro de la OMC (véase apartado 7.8 del [Real Decreto 1468/1988](#)). Sin embargo, debe tenerse en cuenta que el fabricante está obligado a que toda información que se incluya en el marcado debe ser veraz y que no induzca a error.
- Productos sujetos a control de la importación, como el vestuario, guantes y calzado de protección el [Real Decreto 330/2008](#) de 29 de febrero, en su artículo 6 apartado 5, establece que podrá ser declarada no

conforme aquella mercancía que no cumpla con los requisitos obligatorios de etiquetado o marcado, o cuando éste no se corresponda con las características u origen real del producto sometido a control.

- Productos de consumo. De forma aplicable a todo producto comercializado en el canal de consumo (incluyendo los EPI de todo tipo), el artículo 18 del Real Decreto Legislativo 1/2007, sobre defensa de los consumidores y usuarios, el etiquetado y presentación de los bienes y servicios y las modalidades de realizarlo deberán ser de tal naturaleza que no induzca a error al consumidor y usuario, especialmente: sobre las características del bien o servicio y, en particular, sobre su naturaleza, identidad, cualidades, composición, cantidad, duración, origen o procedencia y modo de fabricación o de obtención.

Recientemente hemos recibido información acerca de la situación en otros Estados Miembros de la UE, como en el caso de Italia. En este país, si bien no existe ninguna legislación que obligue al marcado 'made in' para el mercado italiano, deben tenerse en cuenta los siguientes aspectos para productos textiles y calzado:

- Existe una ley, 8 de abril de 2010, n. 55, que introdujo la obligación de poner el país de origen en la etiqueta de todos los productos textiles, de cuero y zapatos que no sean "made in Italy".
- Por otro lado, el código del consumidor, recogido en la ley del 6 de septiembre de 2005, n. 206 (Código del Consumidor), en el que el artículo 6 obliga a poner esta indicación en la etiqueta, para los productos (incluidos los EPI) con países de origen ubicados fuera de la Unión Europea y vendidos directamente a los consumidores (por definición: cualquier persona física que actúe con fines ajenos a su oficio, negocio o profesión).

Si recibiéramos más informaciones de otros países, les mantendremos informados de cualquier avance en este sentido.

3.3 Comercialización on-line

Como ya sabemos, el Reglamento (UE) 2016/425 es aplicable a todas las formas de comercialización de EPI, incluyendo la venta a distancia y la venta a través de internet, lo cual implicaría que los EPI que se vendan a través de internet mostrasen el marcado CE y todas las advertencias requeridas e información requeridas en el Reglamento EPI. Muchas empresas asociadas nos están preguntando acerca de qué información mínima se debería visualizar en la página web a través de las cuales se pueden adquirir EPI.

En este sentido, y fruto del contacto constante que mantiene ASEPAL con las distintas autoridades de vigilancia de mercado, la Subdirección General de Coordinación, Calidad y Cooperación en Consumo del Ministerio de Consumo, nos ha informado de las recomendaciones que se están dando a las distintas autoridades de vigilancia de mercado autonómicas en el marco de sus operaciones de control de los productos que se ofrecen a través de internet. La información que detallamos a continuación, recoge la interpretación que hacía la Comisión Europea acerca de la información mínima que debería figurar en la página web a través de la cual se puede comprar un EPI.

Si bien la información que recibimos estaba orientada hacia la comercialización de mascarillas autofiltrantes "on-line", creemos que puede ser del interés de las empresas asociadas que comercialicen cualquier tipo de EPI a través de su página web. Así, recomendamos que las páginas web que permitan realizar compras on-line de EPI, deberían ofrecer, como mínimo la siguiente información al usuario antes de realizar la compra:

- Marco CE + (SÓLO PARA EPI de CATEGORÍA III) número de identificación del organismo notificado que realiza la evaluación de la conformidad de los módulos C2 o D.

- Datos de identificación del fabricante: nombre, nombre comercial registrado o marca registrada y dirección postal de contacto.
- Datos de identificación del producto: número de tipo, lote o serie.
- Clase y tipo de protección, según corresponda.
- Pictogramas o información sobre el riesgo del que protege, según corresponda.
- Plazo o fecha de caducidad, cuando proceda.
- Referencias al Reglamento (UE) 2016/425
- Referencia a la norma de producto aplicada para dar cumplimiento con el Reglamento (UE) 2016/425
- Significado de símbolos, pictogramas o código de colores.

Esta información no supone una modificación respecto de las condiciones actuales de comercialización, ya que se trata de una interpretación hecha por la Comisión Europea acerca de lo que dice el Reglamento (UE) 2016/425 en lo relativo a qué información debería estar disponible antes de realizar la compra online, sin llegar a exigir toda la información que acompaña físicamente al EPI.

4. Información sobre actividades con la vigilancia de mercado

ASEPAL mantiene una relación cercana con las autoridades de vigilancia de mercado. Como resultado de esta relación, se presenta un resumen de los aspectos que han sido objeto de discusión entre ASEPAL y las autoridades de vigilancia de mercado recientemente.

4.1 Retraso en publicación de normas EPI

Según comentábamos en boletines anteriores, la Comisión Europea señalaba al CEN que, determinadas normas, como la EN ISO 21420:2020, la EN 407:2020 y la EN 1149-5:2020 no se podrían publicar en la próxima edición del DOUE. A consecuencia de ello, hasta que no se produzca la publicación de las nuevas referencias normativas, sólo las versiones que actualmente están en el DOUE darán presunción de conformidad con los requisitos esenciales de salud y seguridad del Reglamento (UE) 2016/425. Sin embargo, en ocasiones, hemos tenido conocimiento de que algunas autoridades de vigilancia de mercado, como SOIVRE, exigían que los EPI estuviesen conformes a las versiones más recientes de las normas.

Para clarificar la situación, solicitamos información a SOIVRE para saber si, durante el periodo de tiempo en el que las referencias de las versiones antiguas de normas como las indicadas, aún están vigentes en el DOUE, se admitirá la importación de EPI conformes a dichas versiones antiguas, al tiempo que no se objetará la importación de un EPI conforme a las normas más recientes.

En este sentido, el servicio de inspección SOIVRE nos comunicó que:

- siendo conscientes el DOUE ya suele marcar una fecha que marca un periodo de transición entre la norma anulada y la nueva versión;
- que las nuevas normas suelen recoger el estado de los conocimientos y la técnica;
- de forma general, y mientras las referencias de normas a sustituir por otras ya publicadas por CEN-CENELEC (como la EN 420:2003+A1:2009, EN 407:2004 o EN 1149-5:2008), aún estén vigentes en el DOUE;

consideran que lo apropiado sería aceptar las dos versiones de las normas: tanto la nueva norma que aún no está en DOUE, como la versión de la norma que sigue vigente en dicho Diario Oficial.

Todo ello, siempre que no surjan cuestiones de conflicto técnico entre las normas, algo que, por el momento no han detectado, y que, en caso de detectar, nos avisarían con tiempo.

Huelga decir que, una vez finalice el periodo marcado por la fecha del DOUE en el que la versión de la norma a anular deja de tener presunción de conformidad, únicamente la versión que esté en vigor en el DOUE tendrá presunción de conformidad con los requisitos del Reglamento.

5. Actualidad en normativa y otras novedades

A continuación, transmitimos la información que nos ha llegado, a través de distintos medios acerca de otros asuntos relacionados con los EPI, y que consideramos pueden ser de interés para las empresas asociadas.

5.1 Sostenibilidad de los EPI

Como les comunicamos, el pasado mes de marzo, CEN-CENELEC realizó un workshop online acerca de la sostenibilidad de los EPI.

Para todos aquellos que no pudieron asistir, o que quieran disponer de la información que se transmitió en dicho evento, el material (presentaciones de todo el día, así como los vídeos de las sesiones paralelas) del taller del foro sectorial sobre EPI de CEN-CENELEC sobre sostenibilidad del EPI ya está disponible en: <https://www.cencenelec.eu/news/events/Pages/EV-2021-21.aspx>

5.2 Programa UEproSalud

El 26 de marzo se publicó el Reglamento (UE)2021/522 por el que se establece el programa EU4Health para el período 2021-2027.

Este reglamento establece una dotación financiera para el Programa EU4Health, estableciendo porcentajes mínimos y máximos del presupuesto global para determinados ámbitos de acción. Entre otros asuntos, el programa sienta las bases para la financiación de acciones que fomenten la producción, la adquisición y la gestión dentro de la Unión de productos pertinentes en caso de crisis, entre ellos los EPI, con el fin de mitigar el riesgo de penuria, garantizando así la complementariedad con otros instrumentos de la Unión.

Más información en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32021R0522&qid=1618220311037>