

Boletín técnico 2021-06

Contenido

Contenido.....	1
1 Informe de prenorma.....	1
2 Próximas normas a publicar por CEN/CENELEC	2
3 Próximas normas a publicar en DOUE.....	3
4 Consultas técnicas más relevantes	5
4.1 Caducidad del calzado y folleto informativo	6
5 Información sobre actividades con la vigilancia de mercado	6
5.1 Pérdida de condición de Universal como organismo notificado	7
5.2 Recomendación (UE) 2020/403 sobre evaluación de la conformidad y los procedimientos de vigilancia del mercado en el contexto de la amenaza que representa el COVID-19.....	7

1 Informe de prenorma

Desde el anterior boletín, se han realizado los siguientes estudios de normas. Todos los documentos están disponibles para descarga en la parte privada de la web de ASEPAL (para consultarlos, es necesario identificarse en la zona privada antes hacer clic en el enlace)

Cada informe de normas contiene una brevísima descripción del borrador objeto de estudio y los principales aspectos de la norma objeto de estudio. Así mismo, se destacan los principales cambios en relación a la norma a sustituir.

Informe de norma	Norma a la que sustituye	Fecha prevista de edición por CEN	Fecha orientativa de publicación en DOUE
prEN 12477:2021 – Guantes de protección para soldadores	UNE-EN 12477:2002 UNE-EN 12477:2002/A1:2005	noviembre 2022	julio 2023

2 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	Título de la norma	Sector	Fecha prevista de edición por CEN
FprEN 12941	Equipos de protección respiratoria. Equipos filtrantes de ventilación asistida con adaptador facial holgado - Requisitos, ensayos, marcado	Protección Respiratoria	08/09/2021
FprEN 12942	Equipos de protección respiratoria. Equipos filtrantes de ventilación asistida provistos de máscaras o mascarillas. Requisitos, ensayos, marcado.	Protección Respiratoria	08/09/2021
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

FprEN 17479	Protectores auditivos - Guía para la selección de métodos de prueba de ajuste individuales	Protección Auditiva	12/10/2021
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

3 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 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	24/02/2021	31/08/2021
EN 14387:2021	Equipos de protección respiratoria - Filtros para gases y filtros combinados - Requisitos, métodos de ensayo y marcado	Protección respiratoria	24/02/2021	31/08/2021
EN 148-1:2018	Equipos de protección respiratoria. Roscas para adaptadores faciales. Parte 1: Conector de rosca estándar	Protección Respiratoria	19/12/2018	30/06/2019
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	19/12/2018	30/06/2019

EN 352-1:2020	Protectores auditivos - Requisitos generales - Parte 1: Orejeras	Protección auditiva	18/11/2020	30/11/2023
EN 352-10:2020	Protectores auditivos - Requisitos de seguridad - Parte 10: Tapones con audio de entretenimiento	Protección auditiva	18/11/2020	30/11/2023
EN 352-2:2020	Protectores auditivos - Requisitos generales - Parte 2: Tapones	Protección auditiva	18/11/2020	30/11/2023
EN 352-3:2020	Protectores auditivos - Requisitos generales - Parte 3: Orejeras unidas a protección de la cabeza y/o protectores faciales	Protección auditiva	18/11/2020	30/11/2023
EN 352-4:2020	Protectores auditivos - Requisitos de seguridad - Parte 4 - Orejeras dependientes del nivel.	Protección auditiva	18/11/2020	30/11/2023
EN 352-5:2020	Protectores auditivos - Requisitos de seguridad - Parte 5: Orejeras con reducción activa del ruido	Protección auditiva	25/11/2020	30/11/2023
EN 352-6:2020	Protectores auditivos - Requisitos de seguridad - Parte 6: Orejeras con entrada de audio relacionada con la seguridad	Protección auditiva	20/11/2018	30/11/2023
EN 352-7:2020	Protectores auditivos - Requisitos de seguridad - Parte 7: Tapones dependientes del nivel	Protección auditiva	18/11/2020	30/11/2023
EN 352-8:2020	Protectores auditivos - Requisitos de seguridad - Parte 8: Orejeras con audio de entretenimiento	Protección auditiva	18/11/2020	30/11/2023
EN 352-9:2020	Protectores auditivos - Requisitos de seguridad - Parte 9: Tapones con entrada de audio relacionada con la seguridad	Protección auditiva	18/11/2020	30/11/2023
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	08/04/2020	30/04/2021
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	14/10/2020	30/04/2021
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	02/09/2020	31/03/2021
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	02/09/2020	31/03/2021
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	02/09/2020	31/03/2021

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	02/09/2020	31/03/2021
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	02/09/2020	31/03/2021
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	14/10/2020	30/04/2021
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	02/09/2020	31/03/2021
EN ISO 12402-9:2020	Dispositivos de flotación individual - Parte 9: Evaluación (ISO 12402-9:2020)	Ropa de Protección	02/09/2020	31/03/2021
EN ISO 20320:2020	Ropa de protección para uso en Snowboarding - Protectores de muñecas - Requisitos y métodos de ensayo	Protección de Manos y Brazos	08/04/2020	31/10/2020
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	Protección Pies y Piernas	11/11/2020	31/05/2021
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	Protección Pies y Piernas	11/11/2020	31/05/2021
EN ISO 21420:2020	Guantes de protección - Requisitos generales y métodos de ensayo (ISO 21420:2020)	Protección de Manos y Brazos	03/04/2020	30/09/2020

4 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.

4.1 Caducidad del calzado y folleto informativo

Una de las consultas que más frecuentemente nos suelen hacer en relación al calzado de protección es la manera de indicar la caducidad del mismo en el folleto informativo.

En este sentido, las normas EN ISO 20345: 2011, EN ISO 20346: 2014 y EN ISO 20347: 2012, establecen en su apartado 8 que, debe darse una fecha o un periodo de obsolescencia para el calzado, no especifica cómo debe darse esta información. Tradicionalmente, los fabricantes daban esta información dando indicaciones acerca de la búsqueda de signos de deterioro evidentes del calzado.

Sin embargo, en 2018 el grupo vertical 10 de organismos notificados dedicados a la evaluación de calzado, hicieron una recomendación acerca de la información a proporcionar en el folleto informativo del calzado conforme a dichas normas para poder ayudar a dar una información basada en la experiencia acumulada.

En este sentido, la hoja de recomendación de uso PPR-R/10.001, propone el siguiente texto para el producto que se ponga en el mercado:

“Cuando se almacena en condiciones normales (luz, temperatura y humedad relativa), la fecha de obsolescencia de un calzado es generalmente:

- 10 años después de la fecha de fabricación para zapatos con parte superior de cuero, caucho y materiales termoplásticos (como SEBS, etc.) y EVA
- 5 años después de la fecha de fabricación de zapatos que incluyen PVC;
- 3 años después de la fecha de fabricación de zapatos que incluyen PU y TPU”

Puede consultarse esta información en: https://www.ppe-rfu.eu/app/uploads/sites/10/2019/05/RfU_10.001_PPE-Regulation.pdf

Si el fabricante tuviese otra información acerca de la obsolescencia del calzado, debería proporcionarla al organismo notificado en el momento de la certificación del calzado.

Desde entonces, los organismos notificados siguen esta recomendación a la hora de evaluar la conformidad del folleto informativo con los requisitos del Reglamento (UE) 2016/425.

5 Información sobre actividades con la vigilancia de mercado

ASEPAL mantiene una relación cercana con las autoridades de vigilancia de mercado. Fruto 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.

5.1 Pérdida de condición de Universal como organismo notificado

Tras haber sido informados de que el organismo notificado turco Universal Sertifikasyon Uygunluk Değerlendirme A.Ş. (organismo notificado número 2163) había perdido su condición de organismo notificado, desde ASEPAL se cursaron las correspondientes consultas al Ministerio de Industria, Comercio y Turismo (MINCOTUR) para determinar las implicaciones que este hecho pudiera tener sobre los certificados emitidos por este organismo notificado y sobre los productos presentes en el mercado basados en certificados emitidos por dicho organismo.

A continuación, tratamos de resumir los aspectos más relevantes de la información que hemos recibido y las conclusiones que pueden deducirse de ellas:

- Según las fuentes consultadas, los certificados emitidos por Universal permanecen válidos.
- La notificación de Universal para el Reglamento (UE) 2016/425 ha expirado el 21/05/2021. Aunque, la entidad de acreditación turca ha prolongado su acreditación hasta mayo de 2022, mientras no estén notificados, no podrán emitir nuevos certificados UE de Tipo, ni decisiones de aprobación acerca de los módulos C2 o D.
- En estos momentos, la Comisión Europea está evaluando la última documentación relativa a este ON facilitada por las autoridades turcas en mayo.
- Por otro lado, las autoridades turcas aún no han informado a la Comisión acerca de si pretende volver a notificar este organismo. En los casos en los que se produce una suspensión de la notificación, el procedimiento habitual (artículo 30 del Reglamento) es que los expedientes de este ON sean procesados por otro ON o queden bajo la responsabilidad de la autoridad del país correspondiente.

Con la información que tenemos hasta el momento, las conclusiones que se derivan de la misma son las siguientes:

- Desde el 21/05/2021 el organismo no puede emitir nuevos certificados UE de Tipo, ni decisiones de aprobación para los módulos C2 o D del Reglamento (UE) 2016/425. Por lo tanto, no sería válida la puesta en el mercado de productos que tengan un certificado emitido por esta entidad con posterioridad a esa fecha.
- Los EPI que tengan certificados UE de Tipo, y/o decisiones de aprobación para los módulos C2 o D del Reglamento, emitidos por este organismo notificado, antes del 21/05/2021, pueden seguir siendo puestos en el mercado con normalidad, hasta que expiren sus certificados.
- Los EPI que tengan certificados emitidos por este organismo notificado, antes del 21/05/2021, y que ya estén en el mercado, pueden seguir siendo comercializados.

Mantendremos informados a los asociados de cualquier novedad que pueda surgir en relación a este asunto.

5.2 Recomendación (UE) 2020/403 sobre evaluación de la conformidad y los procedimientos de vigilancia del mercado en el contexto de la amenaza que representa el COVID-19

Según la información transmitida por MINCOTUR acerca de los asuntos tratados en la última reunión del “PPE Expert Group” de la Comisión Europea, las condiciones extraordinarias de comercialización que se recogen en la Recomendación (UE) 2020/403, y que estaban destinadas a facilitar la disponibilidad de EPI destinados a la lucha

contra la COVID-19, deberían finalizar a lo largo de este año como máximo. Sin embargo, por el momento, no ha habido ningún otro acto publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE) que module o anule el contenido de esta recomendación.

Según se puso de manifiesto en la citada reunión del “PPE Expert Group”, existen países que siguen basando parte de la legislación nacional en esta Recomendación.

En este sentido, MINCOTUR nos ha informado de que, la Comisión Europea publicará en el plazo aproximado de un mes una comunicación que establecería un periodo máximo para finalizar la puesta en el mercado de EPI basados en esta Recomendación (se ha hablado de septiembre de este año) y un periodo máximo para finalizar la comercialización (se ha hablado de diciembre de este año).

En relación a las mascarillas autofiltrantes puestas en el mercado al amparo de la citada Recomendación (UE) 2016/425, es necesario tener presente que la especificación técnica utilizada para evaluar estas mascarillas autofiltrantes, la PPE-R/02.075 Version 2, está íntimamente ligada a esta Recomendación (UE) 2020/403, por lo tanto, una finalización en la aplicación de esta Recomendación, tendría efectos en la RfU 02.075, y dejaría de ser aplicable por los organismos que se agrupan en el Grupo Vertical 2.

Se nos ha informado de que el MINCOTUR ha comunicado recientemente a los organismos notificados españoles que realizan la certificación de protección respiratoria la próxima finalización en la aplicación de la PPE-R/02.075 Version 2. También se nos ha indicado por parte de dicho Ministerio que recomienden a las empresas con certificados basados en dicha hoja de recomendación, la actualización de sus certificados a la EN 149:2001+A1:2009 para poder seguir comercializando los EPI en el futuro.

Les mantendremos informados de cualquier novedad que surja en relación a este asunto.