

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 114,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 89/686/CEE del Consejo ⁽³⁾ fue adoptada en el contexto del establecimiento del mercado interior para armonizar los requisitos de salud y seguridad de los equipos de protección individual (en lo sucesivo, «EPI») en todos los Estados miembros y eliminar las barreras al comercio de dichos equipos entre los Estados miembros.
- (2) La Directiva 89/686/CEE está basada en los principios del nuevo enfoque, según se exponen en la Resolución del Consejo, de 7 de mayo de 1985, relativa a una nueva aproximación en materia de armonización y de normalización ⁽⁴⁾. Así, establece únicamente los requisitos esenciales aplicables a los EPI, mientras que las especificaciones técnicas son adoptadas por el Comité Europeo de Normalización (CEN) y por el Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (Cenelec) de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾. La conformidad con las normas armonizadas establecidas de este modo, cuyos números de referencia se publican en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, establece la presunción de conformidad con los requisitos de la Directiva 89/686/CEE. La experiencia demuestra que esos principios básicos han dado buenos resultados en dicho sector y que deben mantenerse e incluso seguir promoviéndose.
- (3) La experiencia adquirida con la aplicación de la Directiva 89/686/CEE ha puesto de manifiesto deficiencias e incoherencias en cuanto a los productos incluidos en su ámbito de aplicación y a los procedimientos de evaluación de la conformidad. Para tener en cuenta dicha experiencia y aclarar en qué marco pueden comercializarse los productos regulados por el presente Reglamento, deben revisarse y mejorarse algunos aspectos de la Directiva 89/686/CEE.
- (4) Dado que el ámbito de aplicación, los requisitos esenciales de salud y seguridad y los procedimientos de evaluación de la conformidad tienen que ser idénticos en todos los Estados miembros, no hay apenas flexibilidad al transponer al Derecho interno directivas basadas en los principios del nuevo enfoque. Conviene sustituir, por tanto, la Directiva 89/686/CEE por un reglamento, que es el instrumento jurídico adecuado, ya que impone normas claras y detalladas que no dan margen a una transposición divergente por parte de los Estados miembros.
- (5) El Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾ regula las normas para la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad, proporciona un marco para la vigilancia del mercado de los productos y para los controles de los productos procedentes de países terceros y establece los principios generales del mercado CE.

⁽¹⁾ DO C 451 de 16.12.2014, p. 76.

⁽²⁾ Posición del Parlamento Europeo de 20 de enero de 2016 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 12 de febrero de 2016.

⁽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⁾ DO C 136 de 4.6.1985, p. 1.

⁽⁵⁾ 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 (DO L 316 de 14.11.2012, p. 12).

⁽⁶⁾ Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93 (DO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

- (6) La Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ establece principios comunes y disposiciones de referencia destinados a aplicarse a toda la legislación intersectorial. A fin de garantizar la coherencia con otros actos de legislación sectorial sobre productos, procede armonizar algunas disposiciones del presente Reglamento con la mencionada Decisión, siempre que las especificidades sectoriales no requieran una solución diferente. En consecuencia, algunas definiciones, las obligaciones generales de los agentes económicos, la presunción de conformidad, la declaración UE de conformidad, las normas sobre el mercado CE, los requisitos aplicables a los organismos de evaluación de la conformidad y los procedimientos de notificación, los procedimientos de evaluación de la conformidad y las disposiciones relativas a los procedimientos aplicables a los EPI que presenten un riesgo deben adaptarse a dicha Decisión.
- (7) El Reglamento (UE) n.º 1025/2012 establece un procedimiento de presentación de objeciones a las normas armonizadas para el caso en que estas no cumplan plenamente los requisitos del presente Reglamento.
- (8) El presente Reglamento se aplica a los EPI que sean nuevos en el mercado de la Unión en el momento de su introducción en el mercado; es decir, incluye tanto los EPI nuevos hechos por fabricantes establecidos en la Unión como los EPI, nuevos o de segunda mano, importados de un país tercero.
- (9) El presente Reglamento debe aplicarse a toda forma de suministro, incluida la venta a distancia.
- (10) Algunos productos presentes en el mercado que tienen una función de protección del usuario están excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva 89/686/CEE. Con el fin de garantizar un nivel de protección a los usuarios de dichos productos igual de elevado que a los usuarios de EPI regulados por la Directiva 89/686/CEE, el ámbito de aplicación del presente Reglamento debe incluir los EPI de uso privado contra el calor, de la misma forma que los EPI similares de uso profesional ya regulados por la Directiva 89/686/CEE. Los productos artesanales decorativos que no pretendan cumplir una función protectora no constituyen por definición equipos de protección individual, por lo cual no están afectados por dicha inclusión. La ropa destinada a un uso privado y con elementos reflectantes o fluorescentes incorporados exclusivamente por motivos de diseño u ornamentales no constituye un equipo de protección individual y por lo tanto no está incluida en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. En cuanto a los productos destinados a un uso privado cuyo objetivo sea la protección contra condiciones atmosféricas que no sean de naturaleza extrema o contra la humedad y el agua, incluidos, sin carácter exhaustivo, la ropa de temporada, los paraguas y los guantes de fregar, deben quedar fuera del ámbito de aplicación del presente Reglamento. Procede también aclarar la lista de EPI excluidos establecida en el anexo I de la Directiva 89/686/CEE añadiendo una referencia a los productos sujetos a otras legislaciones y que, por consiguiente, quedan excluidos del ámbito de aplicación del presente Reglamento.
- (11) Los agentes económicos deben ser responsables de que los EPI cumplan los requisitos del presente Reglamento, según su función respectiva en la cadena de suministro, para garantizar un nivel elevado de protección de los intereses públicos, como la salud y la seguridad, y la protección de los usuarios, y para garantizar una competencia leal en el mercado de la Unión.
- (12) Todos los agentes económicos que intervengan en la cadena de suministro y distribución deben adoptar las medidas oportunas para asegurarse de comercializar solamente EPI que sean conformes con el presente Reglamento. El presente Reglamento debe establecer un reparto claro y proporcionado de las obligaciones correspondientes a la función de cada agente económico en la cadena de suministro y distribución.
- (13) A fin de facilitar la comunicación entre los agentes económicos, las autoridades nacionales de vigilancia del mercado y los consumidores, los Estados miembros han de alentar a los agentes económicos a que incluyan la dirección de un sitio web además de la dirección postal.
- (14) El fabricante, que dispone de conocimientos especializados sobre el diseño y el proceso de producción, es el más indicado para llevar a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad. Por lo tanto, la evaluación de la conformidad debe seguir siendo obligación exclusiva del fabricante.
- (15) Es necesario garantizar que los EPI que entren en el mercado de la Unión procedentes de países terceros cumplan los requisitos del presente Reglamento y, en particular, que los fabricantes hayan seguido los procedimientos de evaluación de la conformidad adecuados. En consecuencia, debe disponerse que los importadores se aseguren de que los EPI que introduzcan en el mercado cumplan los requisitos del presente Reglamento y de que no introduzcan en el mercado EPI que no cumplan dichos requisitos o que presenten un riesgo. Asimismo, deben establecerse disposiciones para que los importadores se aseguren de que se han seguido los procedimientos de evaluación de la conformidad y de que el mercado CE y la documentación técnica elaborada por los fabricantes estén disponibles para su inspección por parte de las autoridades nacionales competentes.

(1) Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo (DO L 218 de 13.8.2008, p. 82).

- (16) Los distribuidores comercializan los EPI después de que el fabricante o el importador los haya introducido en el mercado y deben actuar con la debida diligencia para garantizar que la manipulación que hagan de los EPI no afecte negativamente a su conformidad.
- (17) Al introducir EPI en el mercado, los importadores deben indicar en los EPI su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada y la dirección postal de contacto. Deben contemplarse excepciones para los casos en los que el tamaño o la naturaleza del EPI no lo permitan. Ello incluye los casos en que el importador tenga que abrir el embalaje para poner su nombre y dirección en el EPI.
- (18) Conviene que los agentes económicos se esfuercen por asegurar que toda la documentación pertinente, como las instrucciones de uso, además de garantizar una información precisa y comprensible, sea fácil de entender, tenga en cuenta el progreso técnico y los cambios de comportamiento del usuario final, y esté lo más actualizada posible. Cuando los EPI se comercialicen en paquetes que incluyan varias unidades, cada una de las unidades mínimas comercializadas irá acompañada de instrucciones e información.
- (19) Todo agente económico que introduzca en el mercado un EPI con su propio nombre o marca, o lo modifique de manera que pueda afectar al cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento, debe considerarse su fabricante y debe asumir las obligaciones que como tal le corresponden.
- (20) Los distribuidores e importadores, al estar próximos al mercado, deben participar en las tareas de vigilancia del mercado que desempeñan las autoridades nacionales competentes y estar dispuestos a participar activamente facilitando a dichas autoridades toda la información necesaria sobre el EPI de que se trate.
- (21) La garantía de la trazabilidad de un EPI en toda la cadena de suministro contribuye a simplificar y hacer más eficiente la vigilancia del mercado. Un sistema de trazabilidad eficiente facilita a las autoridades de vigilancia del mercado la identificación de los agentes económicos que han comercializado EPI no conformes. Al conservar la información requerida por el presente Reglamento para la identificación de otros agentes económicos, no ha de exigirse a los agentes económicos que actualicen dicha información respecto de otros agentes económicos que les hayan suministrado EPI o a los que se los hayan suministrado.
- (22) Para simplificar y adaptar a las prácticas actuales determinados requisitos esenciales de seguridad de la Directiva 89/686/CEE, debe eliminarse el requisito de etiquetar con un índice de comodidad los EPI que protegen contra el ruido nocivo, ya que la experiencia ha puesto de manifiesto que no es posible medir y establecer ese índice. Por lo que respecta a las vibraciones mecánicas, procede suprimir el requisito de no superar los valores límite establecidos por la legislación de la Unión relativa a la exposición de los trabajadores a las vibraciones, dado que la utilización de EPI por sí sola no puede alcanzar ese objetivo. Por lo que respecta a los EPI que protegen contra las radiaciones, ya no es necesario exigir que las instrucciones de uso facilitadas por el fabricante indiquen las curvas de transmisión, dado que la indicación del factor de protección es más útil y es suficiente para el usuario.
- (23) Es necesario especificar claramente la relación y el ámbito de aplicación del presente Reglamento respecto a la facultad de los Estados miembros de establecer requisitos de uso de los EPI en el lugar de trabajo, en particular de conformidad con la Directiva 89/656/CEE del Consejo ⁽¹⁾, con el fin de evitar toda confusión y ambigüedad y, con ello, garantizar la libre circulación de los EPI conformes. El artículo 4 de dicha Directiva obliga a los empresarios a facilitar EPI que cumplan las disposiciones pertinentes de la Unión en cuanto a diseño y fabricación respecto de la seguridad y la salud. Con arreglo a ese artículo, los fabricantes de EPI que los faciliten a sus empleados deben garantizar que dichos EPI cumplan los requisitos previstos en el presente Reglamento.
- (24) Las autoridades de vigilancia del mercado deben tener fácil acceso a la declaración UE de conformidad. Para cumplir ese requisito, los fabricantes deben garantizar que dichos EPI vayan acompañados, ya sea de una copia de la declaración UE de conformidad, ya sea de la indicación de la dirección de internet en la que pueda accederse a la declaración UE de conformidad.
- (25) Para asegurar el acceso efectivo a la información con fines de vigilancia del mercado, la información requerida para determinar todos los actos de la Unión aplicables a los EPI ha de estar disponible en una única declaración UE de conformidad. A fin de reducir la carga administrativa para los agentes económicos, dicha declaración ha de poder consistir en un expediente compuesto por cada una de las correspondientes declaraciones de conformidad.

⁽¹⁾ Directiva 89/656/CEE del Consejo, de 30 de noviembre de 1989, relativa a las disposiciones mínimas de seguridad y de salud para la utilización por los trabajadores en el trabajo de equipos de protección individual (tercera Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) (DO L 393 de 30.12.1989, p. 18).

- (26) A fin de aumentar la eficacia de la vigilancia del mercado, es necesario ampliar a todos los EPI la obligación de elaborar una documentación técnica completa.
- (27) Para garantizar que los EPI sean examinados sobre la base de los últimos avances técnicos, la validez del certificado de examen UE de tipo debe fijarse en un máximo de cinco años. Debe establecerse un proceso de revisión del certificado. Debe exigirse un contenido mínimo del certificado para facilitar el trabajo de las autoridades de vigilancia del mercado.
- (28) Debe aplicarse un procedimiento simplificado en caso de renovación del certificado de examen UE de tipo cuando el fabricante no haya modificado el tipo aprobado y las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas aplicadas por el fabricante no se hayan cambiado y sigan cumpliendo los requisitos básicos en materia de salud y seguridad en vista de los últimos avances técnicos. En tales casos, no han de ser necesarios pruebas o exámenes adicionales, y la carga administrativa así como los costes correspondientes han de reducirse al mínimo.
- (29) El marcado CE, que indica la conformidad de un producto, es el resultado visible de todo un proceso que comprende la evaluación de la conformidad en sentido amplio. Los principios generales por los que se rige el marcado CE se recogen en el Reglamento (CE) n.º 765/2008. En el presente Reglamento deben establecerse normas relativas a la colocación del marcado CE en los EPI.
- (30) Para asegurarse del cumplimiento de los requisitos esenciales de salud y de seguridad, es preciso establecer los procedimientos adecuados de evaluación de la conformidad que el fabricante debe seguir. La Directiva 89/686/CEE clasifica los EPI en tres categorías que están sujetas a diferentes procedimientos de evaluación de la conformidad. Con el fin de garantizar un elevado nivel de seguridad constante de todos los EPI, debe ampliarse la gama de productos sujetos a uno de los procedimientos de evaluación de la conformidad relacionado con la fase de producción. Los procedimientos de evaluación de la conformidad de cada categoría de EPI deben establecerse, en la medida de lo posible, sobre la base de los módulos de evaluación de la conformidad establecidos en la Decisión n.º 768/2008/CE.
- (31) Los procedimientos de evaluación de la conformidad deben adaptarse a las condiciones específicas de fabricación de los EPI fabricados en serie, cuando cada uno de ellos se adapte para ajustarse a un usuario concreto, y de los EPI fabricados como unidad individual para ajustarse a un usuario concreto.
- (32) Es necesario garantizar un nivel de rendimiento uniformemente elevado de los organismos que llevan a cabo la evaluación de la conformidad de los EPI en toda la Unión, y todos esos organismos deben desempeñar sus funciones al mismo nivel y en condiciones de competencia leal. En consecuencia, deben establecerse requisitos de obligado cumplimiento para los organismos de evaluación de la conformidad que deseen ser notificados para prestar servicios de evaluación de la conformidad.
- (33) Si un organismo de evaluación de la conformidad demuestra la conformidad con los criterios establecidos en las normas armonizadas, debe presumirse que se cumplen los requisitos correspondientes establecidos en el presente Reglamento.
- (34) Para garantizar un nivel de calidad constante en la evaluación de la conformidad de los EPI, es necesario establecer también los requisitos que deben cumplir las autoridades notificantes y otros organismos que participen en la evaluación, notificación y supervisión de los organismos notificados.
- (35) El sistema que dispone el presente Reglamento debe complementarse con el sistema de acreditación establecido en el Reglamento (CE) n.º 765/2008. Puesto que la acreditación es un medio esencial para comprobar la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad, debe utilizarse también a efectos de notificación.
- (36) Una acreditación transparente, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 765/2008, que garantice el nivel de confianza necesario en los certificados de conformidad, debe ser considerada por las autoridades públicas nacionales de toda la Unión la forma más adecuada de demostrar la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad. No obstante, las autoridades nacionales pueden considerar que poseen los medios adecuados para llevar a cabo esa evaluación por sí mismas. En tal caso, con el fin de garantizar que las evaluaciones realizadas por otras autoridades nacionales tengan un grado adecuado de credibilidad, estas autoridades deben proporcionar a la Comisión y a los demás Estados miembros las pruebas documentales necesarias de que los organismos de evaluación de la conformidad evaluados cumplen los requisitos normativos aplicables.

- (37) Es frecuente que los organismos de evaluación de la conformidad subcontraten parte de sus actividades relacionadas con la evaluación de la conformidad o recurran a una filial. Con el fin de salvaguardar el nivel de protección exigido para la introducción de los EPI en el mercado, es esencial que los subcontratistas y las filiales que evalúen la conformidad cumplan los mismos requisitos que los organismos notificados en cuanto a la realización de las tareas de evaluación de la conformidad. Así pues, es importante que la evaluación de la competencia y el rendimiento de los organismos que vayan a notificarse, y la supervisión de los ya notificados, se extiendan también a las actividades de los subcontratistas y filiales.
- (38) Dado que los organismos notificados pueden ofrecer sus servicios en toda la Unión, procede ofrecer a los demás Estados miembros y a la Comisión la oportunidad de presentar objeciones a propósito de un organismo notificado. Por lo tanto, es importante fijar un plazo durante el que se pueda aclarar cualquier duda o preocupación sobre la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad antes de que empiecen a trabajar como organismos notificados.
- (39) En interés de la competitividad, es fundamental que los organismos notificados apliquen los procedimientos de evaluación de la conformidad sin crear cargas innecesarias para los agentes económicos. Por el mismo motivo y para garantizar la igualdad de trato de los agentes económicos, debe garantizarse la coherencia en la aplicación técnica de los procedimientos de evaluación de la conformidad. La mejor manera de lograrlo es instaurar una coordinación y una cooperación adecuadas entre organismos notificados.
- (40) Los interesados deben tener derecho a impugnar el resultado de una evaluación de la conformidad realizada por un organismo notificado. Por esa razón, es importante garantizar que pueda disponerse de un procedimiento de recurso contra las decisiones de los organismos notificados.
- (41) Los Estados miembros deben adoptar todas las medidas necesarias para garantizar que los EPI a los que se aplica el presente Reglamento solo se comercialicen si, habiendo sido almacenados de manera adecuada y utilizados para los fines previstos, o en condiciones de uso que se puedan prever razonablemente, no ponen en peligro la salud o la seguridad de las personas. Los EPI objeto del presente Reglamento deben considerarse no conformes a los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el presente Reglamento únicamente en condiciones de uso que puedan preverse razonablemente, es decir, cuando su uso resulte de un comportamiento humano legítimo y fácilmente previsible.
- (42) Para garantizar la seguridad jurídica, es necesario aclarar que las normas relativas a la vigilancia del mercado de la Unión y al control de los productos que entran en el mercado de la Unión, establecidas en el Reglamento (CE) n.º 765/2008, se aplican a los EPI regulados por el presente Reglamento. El presente Reglamento no debe impedir que los Estados miembros elijan a las autoridades competentes para desempeñar esas funciones.
- (43) La Directiva 89/686/CEE ya establece un procedimiento de salvaguardia, que es necesario para permitir la posibilidad de cuestionar la conformidad de un producto. Para aumentar la transparencia y reducir el tiempo de tramitación, es necesario mejorar el actual procedimiento de salvaguardia, a fin de aumentar su eficacia y aprovechar los conocimientos especializados disponibles en los Estados miembros.
- (44) El sistema actual debe complementarse con un procedimiento por el que se informe a los interesados de las medidas que deban adoptarse por lo que respecta a los EPI que presentan un riesgo para la salud o la seguridad de las personas. También debe permitir a las autoridades de vigilancia del mercado actuar, en cooperación con los agentes económicos correspondientes, en una fase más temprana respecto a esos EPI.
- (45) Si los Estados miembros y la Comisión están de acuerdo en la justificación de una medida adoptada por un Estado miembro, no debe exigirse mayor intervención de la Comisión excepto en los casos en los que la no conformidad pueda atribuirse a la insuficiencia de una norma armonizada.
- (46) A fin de tener en cuenta los avances y conocimientos técnicos o los nuevos datos científicos, deben delegarse en la Comisión poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, por lo que respecta a la modificación de las categorías de riesgos frente a los que el EPI está destinado a proteger a los usuarios. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos. Al preparar y elaborar actos delegados, la Comisión debe garantizar que los documentos pertinentes se transmitan al Parlamento Europeo y al Consejo de manera simultánea, oportuna y adecuada.

- (47) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾.
- (48) El procedimiento consultivo debe utilizarse para adoptar actos de ejecución por los que se solicite al Estado miembro notificante que tome las medidas correctoras necesarias respecto de organismos notificados que no cumplan o hayan dejado de cumplir los requisitos para su notificación.
- (49) El procedimiento de examen debe utilizarse para adoptar actos de ejecución respecto de EPI conformes que presenten un riesgo para la salud o la seguridad de las personas u otros aspectos de la protección del interés público.
- (50) La Comisión debe adoptar actos de ejecución inmediatamente aplicables cuando, en casos debidamente justificados relacionados con EPI conformes que presenten un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, así lo exijan razones imperiosas de urgencia.
- (51) De acuerdo con la práctica establecida, el Comité creado por el presente Reglamento puede desempeñar una función útil en el examen de cuestiones relativas a su aplicación que puedan plantear tanto la presidencia del Comité como el representante de un Estado miembro de acuerdo con su reglamento interno.
- (52) Cuando en algún grupo de expertos de la Comisión se examinen, por ejemplo, cuestiones relativas al presente Reglamento distintas de su aplicación o sus infracciones, el Parlamento Europeo debe recibir, de acuerdo con la práctica existente, información y documentación completas y, en su caso, una invitación para asistir a esas reuniones.
- (53) La Comisión debe determinar, mediante actos de ejecución y, dada su especial naturaleza, sin que se le aplique el Reglamento (UE) n.º 182/2011, si las medidas adoptadas por los Estados miembros respecto de los EPI no conformes están justificadas o no.
- (54) Para que los fabricantes y otros agentes económicos dispongan de tiempo suficiente para adaptarse a los requisitos del presente Reglamento, es necesario prever un período transitorio suficiente después de su entrada en vigor, durante el cual aún puedan introducirse en el mercado los EPI que sean conformes con la Directiva 89/686/CEE.
- (55) Los Estados miembros deben establecer normas sobre las sanciones aplicables a las infracciones del presente Reglamento y garantizar su aplicación. Esas sanciones deben ser efectivas, proporcionadas y disuasorias.
- (56) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, garantizar que los EPI presentes en el mercado cumplen los requisitos que proporcionan un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad de los usuarios, y garantizar al mismo tiempo el funcionamiento del mercado interior, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a su dimensión y efectos, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.
- (57) La Directiva 89/686/CEE ha sido modificada en varias ocasiones. Dado que deben hacerse nuevas modificaciones sustanciales y con el fin de garantizar una aplicación uniforme en toda la Unión, la Directiva 89/686/CEE debe derogarse.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece los requisitos sobre el diseño y la fabricación de los equipos de protección individual (en lo sucesivo, «EPI») que vayan a comercializarse, para garantizar la protección de la salud y la seguridad de los usuarios y establecer las normas relativas a la libre circulación de los EPI en la Unión.

⁽¹⁾ Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

*Artículo 2***Ámbito de aplicación**

1. El presente Reglamento se aplica a los EPI.
2. El presente Reglamento no se aplica a los EPI siguientes:
 - a) los diseñados específicamente para ser utilizados por las fuerzas armadas o en el mantenimiento del orden público;
 - b) los diseñados para ser utilizados con fines de autodefensa, salvo los EPI destinados a actividades deportivas;
 - c) los diseñados para uso privado como protección contra:
 - i) condiciones atmosféricas que no sean de naturaleza extrema,
 - ii) la humedad y el agua durante el lavado de vajilla;
 - d) los destinados a ser utilizados exclusivamente en buques marítimos o aeronaves que estén sujetos a los correspondientes tratados internacionales aplicables en los Estados miembros;
 - e) los destinados a proteger la cabeza, la cara o los ojos del usuario, regulados en el Reglamento n.º 22 de la Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas, sobre disposiciones uniformes relativas a la aprobación de cascos protectores y sus viseras para conductores y pasajeros de motocicletas y ciclomotores.

*Artículo 3***Definiciones**

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «equipo de protección individual» (EPI):
 - a) el equipo diseñado y fabricado para ser llevado puesto o ser sostenido por una persona para protegerse contra uno o varios riesgos para su salud o seguridad;
 - b) los componentes intercambiables del equipo mencionado en la letra a) que sean esenciales para su función protectora;
 - c) los sistemas de conexión para el equipo mencionado en la letra a) que no sean llevados puestos ni sean sostenidos por una persona, que estén diseñados para conectar dicho equipo a un dispositivo o estructura externos o a un punto de anclaje seguro, que no estén diseñados para estar fijados permanentemente y que no requieran maniobras de abrochado antes de su uso;
- 2) «comercialización»: todo suministro de EPI para su distribución o utilización en el mercado de la Unión, realizado a título oneroso o gratuito, en el transcurso de una actividad comercial;
- 3) «introducción en el mercado»: la primera comercialización de un EPI en el mercado de la Unión;
- 4) «fabricante»: toda persona física o jurídica que fabrica un EPI o que lo manda diseñar o fabricar, y lo comercializa con su nombre o marca;
- 5) «representante autorizado»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que ha recibido un mandato por escrito de un fabricante para actuar en su nombre en relación con tareas específicas;
- 6) «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce en el mercado de la Unión EPI procedentes de un país tercero;
- 7) «distribuidor»: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro, distinta del fabricante o el importador, que comercializa EPI;
- 8) «agentes económicos»: el fabricante, el representante autorizado, el importador y el distribuidor;
- 9) «especificación técnica»: un documento en el que se prescriben los requisitos técnicos que debe cumplir un EPI;
- 10) «norma armonizada»: una norma armonizada tal como se define en el artículo 2, punto 1, letra c), del Reglamento (UE) n.º 1025/2012;
- 11) «acreditación»: una acreditación tal como se define en el artículo 2, punto 10, del Reglamento (CE) n.º 765/2008;

- 12) «organismo nacional de acreditación»: un organismo nacional de acreditación tal como se define en el artículo 2, punto 11, del Reglamento (CE) n.º 765/2008;
- 13) «evaluación de la conformidad»: el proceso por el que se demuestra si se han cumplido los requisitos esenciales de salud y seguridad del presente Reglamento relativos a los EPI;
- 14) «organismo de evaluación de la conformidad»: un organismo que desempeña actividades de evaluación de la conformidad, incluidas la calibración, el ensayo, la certificación y la inspección;
- 15) «recuperación»: toda medida destinada a obtener la devolución de un EPI ya puesto a disposición del usuario final;
- 16) «retirada»: toda medida destinada a impedir la comercialización de un EPI que se encuentre en la cadena de suministro;
- 17) «legislación de armonización de la Unión»: toda legislación de la Unión que armonice las condiciones para la comercialización de los productos;
- 18) «marcado CE»: el marcado por el que el fabricante indica que un EPI es conforme con los requisitos aplicables establecidos en la legislación de armonización de la Unión que dispone su colocación.

Artículo 4

Comercialización

Los EPI solo se comercializarán si, en condiciones de mantenimiento adecuado y de utilización para su uso previsto, cumplen el presente Reglamento y no ponen en peligro la salud o la seguridad de las personas, los animales domésticos o los bienes.

Artículo 5

Requisitos esenciales de salud y seguridad

Los EPI cumplirán los requisitos esenciales en materia de salud y seguridad establecidos en el anexo II que les sean aplicables.

Artículo 6

Disposiciones relativas a la utilización de los EPI

El presente Reglamento se entenderá sin perjuicio de la facultad de los Estados miembros, en particular al aplicar la Directiva 89/656/CEE, de establecer requisitos relativos a la utilización de los EPI, a condición de que dichos requisitos no afecten al diseño de los EPI que se introduzcan en el mercado de conformidad con el presente Reglamento.

Artículo 7

Libre circulación

1. Los Estados miembros no impedirán, por motivos relacionados con aspectos regulados en el presente Reglamento, la comercialización de los EPI que cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento.
2. Los Estados miembros no impedirán que, en ferias, exposiciones, demostraciones o actos similares, se presenten EPI que no sean conformes con el presente Reglamento, siempre que se indique con claridad, mediante un rótulo visible, que dichos EPI no cumplen lo dispuesto en el presente Reglamento y que no se comercializarán hasta su puesta en conformidad.

Durante las demostraciones se tomarán medidas adecuadas para garantizar la protección de las personas.

CAPÍTULO II

OBLIGACIONES DE LOS AGENTES ECONÓMICOS

Artículo 8

Obligaciones de los fabricantes

1. Cuando introduzcan EPI en el mercado, los fabricantes se asegurarán de que han sido diseñados y fabricados de conformidad con los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo II.

2. Los fabricantes elaborarán la documentación técnica a que se refiere el anexo III (en lo sucesivo, «documentación técnica») y aplicarán o mandarán aplicar el correspondiente procedimiento de evaluación de la conformidad a que se refiere el artículo 19.

Cuando se haya demostrado, mediante el procedimiento adecuado, que un EPI cumple los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables, los fabricantes elaborarán la declaración UE de conformidad a que se hace referencia en el artículo 15 y colocarán el marcado CE a que se hace referencia en el artículo 16.

3. Los fabricantes conservarán la documentación técnica y la declaración UE de conformidad durante 10 años desde la introducción del EPI en el mercado.

4. Los fabricantes se asegurarán de que existan procedimientos para que la producción en serie mantenga su conformidad con el presente Reglamento. Se tomarán debidamente en consideración los cambios en el diseño o en las características del EPI y las modificaciones de las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas con arreglo a las cuales se declare la conformidad del EPI.

Siempre que se considere oportuno con respecto a los riesgos que presente un EPI, y con el fin de proteger la salud y la seguridad de los consumidores y otros usuarios finales, los fabricantes someterán a ensayo muestras de los EPI comercializados, investigarán y, en caso necesario, mantendrán un registro de las reclamaciones, de los EPI no conformes y de los recuperados, e informarán a los distribuidores de todo seguimiento de este tipo.

5. Los fabricantes se asegurarán de que el EPI que introducen en el mercado lleve un número de tipo, lote o serie o cualquier otro elemento que permita su identificación o, si el tamaño o la naturaleza del EPI no lo permite, de que la información exigida figure en su embalaje o en un documento que lo acompañe.

6. Los fabricantes indicarán en el EPI su nombre, nombre comercial registrado o marca registrada y la dirección postal de contacto o, si ello no fuese posible, en el embalaje o en un documento que acompañe al EPI. La dirección indicará un único lugar en el que pueda contactarse con el fabricante. Los datos de contacto figurarán en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales y las autoridades de vigilancia del mercado.

7. Los fabricantes se asegurarán de que el EPI vaya acompañado de las instrucciones e información especificadas en el anexo II, punto 1.4, redactadas en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios finales, según determine el Estado miembro de que se trate. Dichas instrucciones e información, así como todo etiquetado, serán claros, comprensibles, inteligibles y legibles.

8. El fabricante facilitará con el EPI la declaración UE de conformidad, o bien incluirá en las instrucciones y en la información especificadas en el anexo II, punto 1.4, la dirección de internet donde pueda accederse a la declaración UE de conformidad.

9. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para creer que un EPI que hayan introducido en el mercado no es conforme con el presente Reglamento adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, según el caso. Además, cuando el EPI presente un riesgo, los fabricantes informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que lo hayan comercializado, facilitando detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.

10. Previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los fabricantes facilitarán a esta toda la información y documentación necesarias, en papel o en formato electrónico y redactadas en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad, para demostrar la conformidad del EPI con el presente Reglamento. A petición de esa autoridad, cooperarán con ella en cualquier medida adoptada para eliminar los riesgos que presenten los EPI que hayan introducido en el mercado.

Artículo 9

Representantes autorizados

1. Los fabricantes podrán designar, mediante mandato escrito, a un representante autorizado.

Las obligaciones establecidas en el artículo 8, apartado 1, y la obligación de elaborar la documentación técnica a que se hace referencia en el artículo 8, apartado 2, no formarán parte del mandato del representante autorizado.

2. Los representantes autorizados efectuarán las tareas especificadas en el mandato recibido del fabricante. El mandato deberá permitir al representante autorizado realizar como mínimo las tareas siguientes:
 - a) mantener la declaración UE de conformidad y la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales de vigilancia del mercado durante un mínimo de diez años a partir de la introducción del EPI en el mercado;
 - b) previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, facilitar a esta toda la información y la documentación necesarias para demostrar la conformidad del EPI;
 - c) cooperar con las autoridades nacionales competentes, a petición de estas, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que presenten los EPI objeto de su mandato.

Artículo 10

Obligaciones de los importadores

1. Los importadores solo introducirán en el mercado EPI que sean conformes.
2. Antes de introducir un EPI en el mercado, los importadores se asegurarán de que el fabricante haya seguido el debido procedimiento de evaluación de la conformidad contemplado en el artículo 19. Se asegurarán de que el fabricante haya elaborado la documentación técnica, de que el EPI lleve el marcado CE y vaya acompañado de los documentos necesarios, y de que el fabricante haya cumplido los requisitos establecidos en el artículo 8, apartados 5 y 6.

Cuando un importador considere o tenga motivos para creer que un EPI no es conforme con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables establecidos en el anexo II, no lo introducirá en el mercado hasta que sea conforme. Además, cuando el EPI presente un riesgo, el importador informará de ello al fabricante y a las autoridades de vigilancia del mercado.

3. Los importadores indicarán su nombre, nombre comercial registrado o marca registrada, así como la dirección postal de contacto, en el EPI o, cuando no sea posible, en su embalaje o en un documento que acompañe al EPI. Los datos de contacto figurarán en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales y las autoridades de vigilancia del mercado.
4. Los importadores se asegurarán de que el EPI vaya acompañado de las instrucciones e información especificadas en el anexo II, punto 1.4, redactadas en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios finales, según determine el Estado miembro de que se trate.
5. Mientras un EPI esté bajo la responsabilidad de los importadores, estos se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables establecidos en el anexo II.
6. Siempre que se considere oportuno con respecto a los riesgos que presente un EPI, y con el fin de proteger la salud y la seguridad de los consumidores y otros usuarios finales, los importadores someterán a ensayo muestras de los EPI comercializados, investigarán y, en caso necesario, mantendrán un registro de las reclamaciones, de los EPI no conformes y de los recuperados, e informarán a los distribuidores de todo seguimiento de este tipo.
7. Los importadores que consideren o tengan motivos para creer que un EPI que hayan introducido en el mercado no es conforme con el presente Reglamento adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, según el caso. Además, cuando el EPI presente un riesgo, los importadores informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que lo hayan comercializado, facilitando detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.
8. Durante un período de diez años a partir de la introducción del EPI en el mercado, los importadores conservarán una copia de la declaración UE de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y se asegurarán de que, previa solicitud, dichas autoridades puedan disponer de la documentación técnica.
9. Previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los importadores facilitarán a esta toda la información y la documentación necesarias para demostrar la conformidad del EPI, en papel o en formato electrónico y redactadas en una lengua fácilmente comprensible para dicha autoridad. A petición de esa autoridad, cooperarán con ella en cualquier medida adoptada para eliminar los riesgos que presenten los EPI que hayan introducido en el mercado.

*Artículo 11***Obligaciones de los distribuidores**

1. Al comercializar un EPI, los distribuidores actuarán con la debida diligencia en relación con los requisitos del presente Reglamento.
2. Antes de comercializar un EPI, los distribuidores se asegurarán de que lleve el marcado CE y vaya acompañado de la documentación necesaria y de las instrucciones e información especificadas en el anexo II, punto 1.4, redactadas en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios finales del Estado miembro en el que vaya a comercializarse el EPI y de que el fabricante y el importador hayan respetado, respectivamente, los requisitos establecidos en el artículo 8, apartados 5 y 6, y en el artículo 10, apartado 3.

Cuando un distribuidor considere o tenga motivos para creer que un EPI no es conforme con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables establecidos en el anexo II, no lo introducirá en el mercado hasta que sea conforme. Además, cuando el EPI presente un riesgo, el distribuidor informará de ello al fabricante o al importador, así como a las autoridades de vigilancia del mercado.

3. Mientras el EPI esté bajo la responsabilidad de los distribuidores, estos se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometan su conformidad con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables establecidos en el anexo II.
4. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para creer que un EPI que hayan comercializado no es conforme con el presente Reglamento, se asegurarán de que se adopten las medidas correctoras necesarias para que sea conforme, retirarlo del mercado o recuperarlo, según el caso. Además, cuando el EPI presente un riesgo, los distribuidores informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que lo hayan comercializado, facilitando detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas.
5. Previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los distribuidores facilitarán a esta toda la información y documentación necesarias, en papel o en formato electrónico, para demostrar la conformidad del EPI. A petición de esa autoridad, cooperarán con ella en cualquier medida adoptada para eliminar los riesgos que presenten los EPI que hayan comercializado.

*Artículo 12***Casos de aplicación de las obligaciones de los fabricantes a los importadores y distribuidores**

Se considerará fabricante a los efectos del presente Reglamento y estará sujeto, por consiguiente, a las obligaciones del fabricante con arreglo al artículo 8, el importador o distribuidor que introduzca un EPI en el mercado con su nombre o marca, o que modifique un EPI ya introducido en el mercado, de forma que pueda quedar afectada su conformidad con el presente Reglamento.

*Artículo 13***Identificación de los agentes económicos**

Los agentes económicos identificarán, previa solicitud, ante las autoridades de vigilancia del mercado:

- a) a todo agente económico que les haya suministrado un EPI;
- b) a todo agente económico al que hayan suministrado un EPI.

Los agentes económicos podrán presentar la información a la que se refiere el párrafo primero durante diez años a partir de que se les haya suministrado el EPI y durante diez años a partir de que hayan suministrado el EPI.

CAPÍTULO III

CONFORMIDAD DE LOS EPI*Artículo 14***Presunción de conformidad de los EPI**

Se presumirá que los 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 que estén regulados por dichas normas o partes de ellas.

*Artículo 15***Declaración UE de conformidad**

1. La declaración UE de conformidad hará constar que se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables establecidos en el anexo II.
2. La declaración UE de conformidad tendrá la estructura tipo establecida en el anexo IX, contendrá los elementos especificados en los módulos correspondientes establecidos en los anexos IV, VI, VII y VIII, y se mantendrá permanentemente actualizada. Se traducirá a la lengua o las lenguas requeridas por el Estado miembro en cuyo mercado se introduzca o comercialice el EPI.
3. Cuando un EPI esté sujeto a más de un acto de la Unión que exija una declaración UE de conformidad, se elaborará una única declaración UE de conformidad con respecto a todos esos actos de la Unión. Dicha declaración contendrá la identificación de los actos de la Unión correspondientes y sus referencias de publicación.
4. Al elaborar la declaración UE de conformidad, el fabricante asumirá la responsabilidad de la conformidad del EPI con los requisitos establecidos en el presente Reglamento.

*Artículo 16***Principios generales del mercado CE**

El mercado CE estará sujeto a los principios generales contemplados en el artículo 30 del Reglamento (CE) n.º 765/2008.

*Artículo 17***Reglas y condiciones para la colocación del mercado CE**

1. El mercado CE se colocará de manera visible, legible e indeleble en el EPI. Cuando ello no sea posible o no pueda garantizarse debido a la naturaleza del EPI, se colocará en el embalaje y en los documentos que acompañen al EPI.
2. El mercado CE se colocará antes de que el EPI se introduzca en el mercado.
3. En el caso de los EPI de categoría III, el mercado CE irá seguido del número de identificación del organismo notificado que participe en el procedimiento previsto en los anexos VII u VIII.

El número de identificación del organismo notificado será colocado por el propio organismo o, siguiendo sus instrucciones, por el fabricante o su representante autorizado.

4. El mercado CE y, en su caso, el número de identificación del organismo notificado podrán ir seguidos de un pictograma u otro marcado que indique el riesgo frente al cual el EPI está destinado a proteger.
5. Los Estados miembros se basarán en los mecanismos existentes para garantizar la correcta aplicación del régimen regulador del mercado CE y adoptarán las medidas adecuadas en caso de uso indebido de dicho marcado.

CAPÍTULO IV

EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD

Artículo 18

Categorías de riesgos con respecto a los EPI

Los EPI se clasificarán en función de las categorías de riesgos establecidas en el anexo I.

Artículo 19

Procedimientos de evaluación de la conformidad

Los procedimientos de evaluación de la conformidad que deben seguirse respecto a cada categoría de riesgos establecida en el anexo I son los siguientes:

- a) categoría I: control interno de la producción (módulo A) a tenor del anexo IV;
- b) categoría II: examen UE de tipo (módulo B) a tenor del anexo V, seguido de la conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción (módulo C) a tenor del anexo VI;
- c) categoría III: examen UE de tipo (módulo B) a tenor del anexo V, y cualquiera de las opciones siguientes:
 - i) conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más un control supervisado de producto a intervalos aleatorios (módulo C2) a tenor del anexo VII,
 - ii) conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción (módulo D) a tenor del anexo VIII.

Como excepción a lo anterior, por lo que respecta a los EPI producidos como unidad individual para ajustarse a un usuario concreto y clasificados conforme a la categoría III, podrá seguirse el procedimiento contemplado en la letra b).

CAPÍTULO V

NOTIFICACIÓN DE ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Artículo 20

Notificación

Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos autorizados a realizar tareas de evaluación de la conformidad en calidad de terceros con arreglo al presente Reglamento.

Artículo 21

Autoridades notificantes

1. Los Estados miembros designarán a una autoridad notificante que será responsable del establecimiento y la aplicación de los procedimientos necesarios para la evaluación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad y de la supervisión de los organismos notificados, también por lo que respecta al cumplimiento del artículo 26.
2. Los Estados miembros podrán decidir que la evaluación y la supervisión contempladas en el apartado 1 sean realizadas por un organismo nacional de acreditación en el sentido del Reglamento (CE) n.º 765/2008 y con arreglo a él.
3. Cuando la autoridad notificante delegue en un organismo que no sea un ente público, o le encomiende de otra forma, la evaluación, la notificación o la supervisión contempladas en el apartado 1 del presente artículo, dicho organismo será una persona jurídica y cumplirá, *mutatis mutandis*, los requisitos establecidos en el artículo 22. Además, tomará las medidas pertinentes para hacer frente a las responsabilidades derivadas de sus actividades.
4. La autoridad notificante asumirá la plena responsabilidad por las tareas realizadas por el organismo mencionado en el apartado 3.

*Artículo 22***Requisitos relativos a las autoridades notificantes**

1. La autoridad notificante se establecerá de forma que no exista ningún conflicto de intereses con los organismos de evaluación de la conformidad.
2. La autoridad notificante se organizará y gestionará de manera que se preserve la objetividad e imparcialidad de sus actividades.
3. La autoridad notificante se organizará de forma que toda decisión relativa a la notificación de un organismo de evaluación de la conformidad sea adoptada por personas competentes distintas de las que llevaron a cabo la evaluación.
4. La autoridad notificante no ofrecerá ni ejercerá ninguna actividad que efectúen los organismos de evaluación de la conformidad, ni servicios de consultoría de carácter comercial o competitivo.
5. La autoridad notificante preservará la confidencialidad de la información obtenida.
6. La autoridad notificante dispondrá de suficiente personal competente para efectuar adecuadamente sus tareas.

*Artículo 23***Obligación de información sobre las autoridades notificantes**

Los Estados miembros informarán a la Comisión de sus procedimientos de evaluación y notificación de organismos de evaluación de la conformidad y de supervisión de los organismos notificados, así como de cualquier cambio en la información transmitida.

La Comisión hará pública esa información.

*Artículo 24***Requisitos relativos a los organismos notificados**

1. A efectos de la notificación, los organismos de evaluación de la conformidad cumplirán los requisitos establecidos en los apartados 2 a 11.
2. El organismo de evaluación de la conformidad se establecerá de conformidad con el Derecho interno del Estado miembro y tendrá personalidad jurídica.
3. El organismo de evaluación de la conformidad será un organismo tercero independiente de la organización o del EPI que evalúe.

Podrá considerarse organismo de evaluación de la conformidad a un organismo perteneciente a una asociación empresarial o una federación profesional que represente a las empresas que participan en el diseño, la fabricación, el suministro, el montaje, el uso o el mantenimiento de los EPI que evalúe, a condición de que se demuestre su independencia y la ausencia de conflictos de intereses.

4. El organismo de evaluación de la conformidad, sus máximos directivos y el personal responsable de realizar las tareas de evaluación de la conformidad no serán el diseñador, el fabricante, el proveedor, el comprador, el propietario, el usuario o el encargado del mantenimiento de los EPI que evalúen, ni el representante de ninguno de ellos. Ello no será óbice para que se utilicen los EPI evaluados que sean necesarios en la actuación del organismo de evaluación de la conformidad ni para que se utilicen dichos EPI con fines personales.

El organismo de evaluación de la conformidad, sus máximos directivos y el personal responsable de realizar las tareas de evaluación de la conformidad no intervendrán directamente en el diseño, la fabricación, la comercialización, el uso o el mantenimiento de los EPI, ni representarán a las partes que participen en estas actividades. No efectuarán ninguna actividad que pueda entrar en conflicto con su independencia de criterio y su integridad en relación con las actividades de evaluación de la conformidad para las que estén notificados. Ello se aplicará en particular a los servicios de consultoría.

Los organismos de evaluación de la conformidad se asegurarán de que las actividades de sus filiales o subcontratistas no afecten a la confidencialidad, objetividad o imparcialidad de sus actividades de evaluación de la conformidad.

5. Los organismos de evaluación de la conformidad y su personal llevarán a cabo las actividades de evaluación de la conformidad con el máximo nivel de integridad profesional y con la competencia técnica exigida para el campo específico y serán ajenos a cualquier presión o incentivo, especialmente de índole financiera, que pueda influir en su apreciación o en los resultados de sus actividades de evaluación de la conformidad, en particular por lo que respecta a personas o grupos de personas que tengan algún interés en los resultados de esas actividades.

6. El organismo de evaluación de la conformidad será capaz de realizar todas las tareas de evaluación de la conformidad que le sean asignadas de acuerdo con lo dispuesto en los anexos V, VII y VIII y para las que haya sido notificado, independientemente de que las realice el propio organismo o se realicen en su nombre y bajo su responsabilidad.

En todo momento, para cada procedimiento de evaluación de la conformidad y en relación con cada tipo de EPI para el que haya sido notificado, el organismo de evaluación de la conformidad dispondrá:

- a) del personal necesario con conocimientos técnicos y experiencia suficiente y adecuada para realizar las tareas de evaluación de la conformidad;
- b) de las descripciones de los procedimientos con arreglo a los cuales se efectúa la evaluación de la conformidad, garantizando la transparencia y la posibilidad de reproducción de estos procedimientos. Dispondrá de las políticas y procedimientos adecuados que permitan distinguir entre las tareas efectuadas como organismo notificado y cualquier otra actividad;
- c) de los procedimientos para llevar a cabo sus actividades teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del EPI de que se trate y si el proceso de producción es o no en serie.

El organismo de evaluación de la conformidad dispondrá de los medios necesarios para realizar adecuadamente las tareas técnicas y administrativas relacionadas con las actividades de evaluación de la conformidad y tendrá acceso a todo el equipo o las instalaciones que necesite.

7. El personal que efectúe las tareas de evaluación de la conformidad tendrá:

- a) una buena formación técnica y profesional adecuada para realizar todas las actividades de evaluación de la conformidad en relación con las cuales haya sido notificado el organismo de evaluación de la conformidad;
- b) un conocimiento satisfactorio de los requisitos de las evaluaciones que efectúe y la autoridad necesaria para efectuar tales evaluaciones;
- c) un conocimiento y una comprensión adecuados de los requisitos esenciales de salud y seguridad que figuran en el anexo II, de las normas armonizadas aplicables y de las disposiciones pertinentes de la legislación de armonización de la Unión y de la legislación nacional;
- d) la capacidad necesaria para la elaboración de los certificados, los documentos y los informes que demuestren que se han efectuado las evaluaciones.

8. Se garantizará la imparcialidad del organismo de evaluación de la conformidad, de sus máximos directivos y del personal encargado de realizar las tareas de evaluación de la conformidad.

La remuneración de los máximos directivos y del personal encargado de realizar las tareas de evaluación de la conformidad de un organismo de evaluación de la conformidad no dependerá del número de evaluaciones realizadas ni de los resultados de dichas evaluaciones.

9. El organismo de evaluación de la conformidad suscribirá un seguro de responsabilidad, salvo que el Estado miembro asuma la responsabilidad con arreglo al Derecho interno, o que el propio Estado miembro sea directamente responsable de la evaluación de la conformidad.

10. El personal del organismo de evaluación de la conformidad observará el secreto profesional acerca de toda la información recabada en el marco de sus tareas con arreglo a los anexos V, VII y VIII o a cualquier disposición nacional que le dé efecto, salvo con respecto a las autoridades competentes del Estado miembro en el que realice sus actividades. Se protegerán los derechos de propiedad.

11. Los organismos de evaluación de la conformidad participarán en las actividades pertinentes de normalización y en las actividades del grupo de coordinación de organismos notificados establecido con arreglo al artículo 36, o se asegurarán de que el personal encargado de realizar las tareas de evaluación de la conformidad esté informado al respecto, y aplicarán a modo de directrices generales las decisiones administrativas y los documentos que resulten de las labores de dicho grupo.

*Artículo 25***Presunción de conformidad de los organismos notificados**

Si un organismo de evaluación de la conformidad demuestra que cumple los criterios establecidos en las normas armonizadas pertinentes o partes de las mismas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, se presumirá que cumple los requisitos establecidos en el artículo 24 en la medida en que las normas armonizadas aplicables comprendan esos requisitos.

*Artículo 26***Filiales y subcontratación de organismos notificados**

1. Cuando el organismo notificado subcontrate tareas específicas relacionadas con la evaluación de la conformidad o recurra a una filial, se asegurará de que el subcontratista o la filial cumplan los requisitos establecidos en el artículo 24 e informará a la autoridad notificante en consecuencia.
2. El organismo notificado asumirá la plena responsabilidad de las tareas realizadas por los subcontratistas o las filiales, con independencia de donde tengan su sede.
3. Las actividades solo podrán subcontratarse o delegarse en una filial previo consentimiento del cliente.
4. El organismo notificado mantendrá a disposición de la autoridad notificante los documentos pertinentes sobre la evaluación de las cualificaciones del subcontratista o de la filial y sobre la labor que estos realicen con arreglo a los anexos V, VII y VIII.

*Artículo 27***Solicitud de notificación**

1. Los organismos de evaluación de la conformidad presentarán una solicitud de notificación a la autoridad notificante del Estado miembro donde estén establecidos.
2. La solicitud irá acompañada de una descripción de las actividades de evaluación de la conformidad, del módulo o módulos de evaluación de la conformidad y de los tipos de EPI respecto a los cuales el organismo se considere competente, así como de un certificado de acreditación, si lo hay, expedido por un organismo nacional de acreditación, que declare que el organismo de evaluación de la conformidad cumple los requisitos establecidos en el artículo 24.
3. Cuando el organismo de evaluación de la conformidad en cuestión no pueda facilitar un certificado de acreditación, entregará a la autoridad notificante todas las pruebas documentales necesarias para verificar, reconocer y supervisar regularmente que cumple los requisitos establecidos en el artículo 24.

*Artículo 28***Procedimiento de notificación**

1. Las autoridades notificantes solo podrán notificar organismos de evaluación de la conformidad que satisfagan los requisitos establecidos en el artículo 24.
2. Los notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros mediante el sistema de notificación electrónica desarrollado y gestionado por la Comisión.
3. La notificación incluirá información completa sobre las actividades de evaluación de la conformidad, el módulo o módulos de evaluación de la conformidad, los tipos de EPI afectados y la correspondiente certificación de competencia.
4. Cuando una notificación no esté basada en el certificado de acreditación mencionado en el artículo 27, apartado 2, la autoridad notificante transmitirá a la Comisión y a los demás Estados miembros las pruebas documentales que demuestren la competencia del organismo de evaluación de la conformidad y las disposiciones existentes destinadas a garantizar que el organismo será supervisado con regularidad y que seguirá cumpliendo los requisitos establecidos en el artículo 24.

5. El organismo en cuestión solo podrá realizar las actividades de un organismo notificado si la Comisión y los demás Estados miembros no formulan ninguna objeción en el plazo de dos semanas a partir de la notificación, en caso de que se utilice un certificado de acreditación, y de dos meses a partir de la notificación, en caso de que no se utilice acreditación.

Solo ese organismo será considerado un organismo notificado a efectos del presente Reglamento.

6. La autoridad notificante notificará a la Comisión y a los demás Estados miembros todo cambio posterior de la notificación, que resulte pertinente.

Artículo 29

Números de identificación y listas de organismos notificados

1. La Comisión asignará un número de identificación a cada organismo notificado.

Asignará un solo número incluso cuando el organismo sea notificado con arreglo a varios actos de la Unión.

2. La Comisión hará pública la lista de organismos notificados con arreglo al presente Reglamento, junto con los números de identificación que les hayan sido asignados y las actividades para las que hayan sido notificados.

La Comisión se asegurará de que la lista se mantenga actualizada.

Artículo 30

Cambios en las notificaciones

1. Cuando una autoridad notificante compruebe o sea informada de que un organismo notificado ya no cumple los requisitos establecidos en el artículo 24 o no está cumpliendo con sus obligaciones, la autoridad notificante restringirá, suspenderá o retirará la notificación, según el caso, dependiendo de la gravedad del incumplimiento de los requisitos u obligaciones. Informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros al respecto.

2. En caso de restricción, suspensión o retirada de la notificación, o de que el organismo notificado haya cesado su actividad, el Estado miembro notificante adoptará las medidas oportunas para que los expedientes de dicho organismo sean tratados por otro organismo notificado o se pongan a disposición de las autoridades notificantes y de vigilancia del mercado responsables cuando estas los soliciten.

Artículo 31

Cuestionamiento de la competencia de organismos notificados

1. La Comisión investigará todos los casos en los que dude o le planteen dudas de que un organismo notificado sea competente o siga cumpliendo los requisitos y las responsabilidades que se le han atribuido.

2. El Estado miembro notificante facilitará a la Comisión, a petición de esta, toda la información en que se fundamenta la notificación o el mantenimiento de la competencia del organismo notificado de que se trate.

3. La Comisión garantizará el trato confidencial de toda la información sensible recabada en el transcurso de sus investigaciones.

4. Si la Comisión comprueba que un organismo notificado no cumple o ha dejado de cumplir los requisitos de su notificación, adoptará un acto de ejecución por el que solicite al Estado miembro notificante que adopte las medidas correctoras necesarias, que pueden consistir, cuando sea necesario, en la retirada de la notificación.

Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento consultivo contemplado en el artículo 44, apartado 2.

*Artículo 32***Obligaciones operativas de los organismos notificados**

1. Los organismos notificados realizarán evaluaciones de la conformidad siguiendo los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en los anexos V, VII y VIII.
2. Las evaluaciones de la conformidad se realizarán de manera proporcionada, evitando imponer cargas innecesarias a los agentes económicos. Los organismos de evaluación de la conformidad ejercerán sus actividades teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del EPI de que se trate y si el proceso de producción es en serie.

No obstante, respetarán al hacerlo el grado de rigor y el nivel de protección requerido para que el EPI cumpla los requisitos del presente Reglamento.

3. Si un organismo notificado comprueba que un fabricante no cumple los requisitos esenciales de salud y seguridad que figuran en el anexo II o las normas armonizadas correspondientes u otras especificaciones técnicas, instará al fabricante a adoptar medidas correctoras adecuadas y no expedirá un certificado o no emitirá una decisión de aprobación.
4. Si, en el transcurso de la comprobación de la conformidad consecutiva a la expedición del certificado o la emisión de la decisión de aprobación, un organismo notificado constata que un EPI ya no es conforme, instará al fabricante a adoptar las medidas correctoras adecuadas y, si es necesario, suspenderá o retirará el certificado o no emitirá la decisión de aprobación.
5. Si no se adoptan medidas correctoras o estas no surten el efecto exigido, el organismo notificado restringirá, suspenderá o retirará cualquier certificado o decisión de aprobación, según el caso.

*Artículo 33***Recurso frente a las decisiones de los organismos notificados**

Los organismos notificados velarán por que esté disponible un procedimiento de recurso transparente y accesible frente a sus decisiones.

*Artículo 34***Obligación de información de los organismos notificados**

1. Los organismos notificados informarán a la autoridad notificante:
 - a) de cualquier denegación, restricción, suspensión o retirada de un certificado o decisión de aprobación;
 - b) de cualquier circunstancia que afecte al ámbito o a las condiciones de notificación;
 - c) de cualquier solicitud de información sobre las actividades de evaluación de la conformidad que hayan recibido de las autoridades de vigilancia del mercado;
 - d) previa solicitud, de las actividades de evaluación de la conformidad realizadas dentro del ámbito de su notificación y de cualquier otra actividad realizada, con inclusión de las actividades y la subcontratación transfronterizas.
2. Los organismos notificados proporcionarán a los demás organismos notificados con arreglo al presente Reglamento que realicen actividades de evaluación de la conformidad similares con respecto a los mismos tipos de EPI información pertinente sobre cuestiones relacionadas con resultados negativos y, previa solicitud, con resultados positivos de la evaluación de la conformidad.

*Artículo 35***Intercambio de experiencias**

La Comisión dispondrá que se organice el intercambio de experiencias entre las autoridades nacionales de los Estados miembros responsables de la política de notificación.

*Artículo 36***Coordinación de los organismos notificados**

La Comisión se asegurará de que se instaure y se gestione convenientemente una adecuada coordinación y cooperación entre los organismos notificados con arreglo al presente Reglamento, en forma de grupo sectorial de organismos notificados.

Los organismos notificados participarán en el trabajo de dicho grupo, directamente o por medio de representantes designados.

CAPÍTULO VI

VIGILANCIA DEL MERCADO DE LA UNIÓN, CONTROL DE LOS EPI QUE ENTREN EN DICHO MERCADO Y PROCEDIMIENTO DE SALVAGUARDIA DE LA UNIÓN*Artículo 37***Vigilancia del mercado de la Unión y control de los EPI que entren en el mismo**

El artículo 15, apartado 3, y los artículos 16 a 29 del Reglamento (CE) n.º 765/2008 se aplicarán a los EPI incluidos en el artículo 2, apartado 1, del presente Reglamento.

*Artículo 38***Procedimiento que debe seguirse a nivel nacional en el caso de EPI que presenten un riesgo**

1. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro tengan motivos suficientes para creer que un EPI sujeto al presente Reglamento presenta un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, llevarán a cabo una evaluación relacionada con el EPI en cuestión atendiendo a todos los requisitos pertinentes establecidos en el presente Reglamento. A tal fin, los agentes económicos correspondientes cooperarán en función de las necesidades con las autoridades de vigilancia del mercado.

Cuando, en el transcurso de la evaluación mencionada en el párrafo primero, las autoridades de vigilancia del mercado constaten que el EPI no cumple los requisitos establecidos en el presente Reglamento, pedirán sin demora al agente económico correspondiente que adopte todas las medidas correctoras adecuadas para adaptar el EPI a los citados requisitos, retirarlo del mercado o recuperarlo en un plazo de tiempo razonable, proporcional a la naturaleza del riesgo, que ellas prescriban.

Las autoridades de vigilancia del mercado informarán al organismo notificado correspondiente en consecuencia.

El artículo 21 del Reglamento (CE) n.º 765/2008 será de aplicación a las medidas mencionadas en el párrafo segundo del presente apartado.

2. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado consideren que el incumplimiento no se limita al territorio nacional, informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de los resultados de la evaluación y de las medidas que han pedido al agente económico que adopte.

3. El agente económico se asegurará de que se adopten todas las medidas correctoras adecuadas en relación con todos los EPI afectados que haya comercializado en toda la Unión.

4. Si el agente económico en cuestión no adopta las medidas correctoras adecuadas en el plazo de tiempo indicado en el apartado 1, párrafo segundo, las autoridades de vigilancia del mercado adoptarán todas las medidas provisionales adecuadas para prohibir o restringir la comercialización del EPI en su mercado nacional, retirarlo de ese mercado o recuperarlo.

Las autoridades de vigilancia del mercado informarán sin demora a la Comisión y a los demás Estados miembros de tales medidas.

5. La información mencionada en el apartado 4, párrafo segundo, incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para la identificación del EPI no conforme, el origen del EPI, la naturaleza de la supuesta no conformidad y del riesgo planteado, la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas, y los argumentos expuestos por el agente económico en cuestión. En particular, las autoridades de vigilancia del mercado indicarán si la no conformidad se debe a alguno de los motivos siguientes:

- a) el EPI no cumple los requisitos relacionados con la salud o la seguridad de las personas, o
- b) insuficiencia de las normas armonizadas a las que se refiere el artículo 14 que atribuyen una presunción de conformidad.

6. Los Estados miembros distintos del que inició el procedimiento con arreglo al presente artículo informarán sin demora a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda medida que adopten y de cualquier dato adicional sobre la no conformidad del EPI en cuestión que tengan a su disposición y, en caso de desacuerdo con la medida nacional adoptada, de sus objeciones al respecto.

7. Si en el plazo de tres meses a partir de la recepción de la información indicada en el apartado 4, párrafo segundo, ningún Estado miembro ni la Comisión presentan objeción alguna sobre una medida provisional adoptada por un Estado miembro, la medida se considerará justificada.

8. Los Estados miembros velarán por que se adopten sin demora las medidas restrictivas adecuadas respecto del EPI en cuestión, tales como su retirada del mercado.

Artículo 39

Procedimiento de salvaguardia de la Unión

1. Si una vez concluido el procedimiento establecido en el artículo 38, apartados 3 y 4, se presentan objeciones a una medida adoptada por un Estado miembro o si la Comisión considera que una medida nacional es contraria a la legislación de la Unión, la Comisión consultará sin demora a los Estados miembros y al agente o agentes económicos en cuestión, y procederá a la evaluación de la medida nacional. Sobre la base de los resultados de la evaluación, la Comisión adoptará un acto de ejecución por el que se determine si la medida nacional está o no justificada.

La Comisión dirigirá su decisión a todos los Estados miembros y la comunicará inmediatamente a estos y al agente o agentes económicos correspondientes.

2. Si la medida nacional se considera justificada, todos los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para asegurarse de que el EPI no conforme sea retirado de sus mercados nacionales, e informarán a la Comisión al respecto. Si la medida nacional no se considera justificada, el Estado miembro en cuestión la retirará.

3. Cuando la medida nacional se considere justificada y la no conformidad del EPI se atribuya a una insuficiencia de las normas armonizadas a las que se refiere el artículo 38, apartado 5, letra b), del presente Reglamento, la Comisión aplicará el procedimiento previsto en el artículo 11 del Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

Artículo 40

EPI conformes que presenten un riesgo

1. Si tras efectuar una evaluación con arreglo al artículo 38, apartado 1, un Estado miembro comprueba que un EPI, aunque conforme con arreglo al presente Reglamento, presenta un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, pedirá al agente económico pertinente que adopte todas las medidas adecuadas para asegurarse de que el EPI en cuestión no presente ese riesgo cuando se introduzca en el mercado, o bien para retirarlo del mercado o recuperarlo en el plazo de tiempo razonable, proporcional a la naturaleza del riesgo, que dicho Estado determine.

2. El agente económico se asegurará de que se adopten medidas correctoras en relación con todos los EPI afectados que haya comercializado en toda la Unión.

3. El Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros al respecto. La información facilitada incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para identificar los EPI afectados y determinar su origen y cadena de suministro, la naturaleza del riesgo planteado y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas.

4. La Comisión consultará sin demora a los Estados miembros y al agente o agentes económicos correspondientes y procederá a la evaluación de las medidas nacionales adoptadas. Sobre la base de los resultados de dicha evaluación, la Comisión decidirá mediante actos de ejecución si la medida nacional está o no justificada y, en su caso, propondrá medidas adecuadas.

Los actos de ejecución a que se refiere el párrafo primero del presente apartado se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen contemplado en el artículo 44, apartado 3.

Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la protección de la salud y la seguridad de las personas, la Comisión adoptará actos de ejecución inmediatamente aplicables, de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 44, apartado 4.

5. La Comisión dirigirá su decisión a todos los Estados miembros y la comunicará inmediatamente a estos y al agente o agentes económicos correspondientes.

Artículo 41

Incumplimiento formal

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 38, si un Estado miembro constata una de las situaciones indicadas a continuación, pedirá al agente económico correspondiente que subsane el incumplimiento en cuestión:

- a) el mercado CE se ha colocado incumpliendo el artículo 30 del Reglamento (CE) n.º 765/2008 o el artículo 17 del presente Reglamento;
- b) el mercado CE no se ha colocado;
- c) el número de identificación del organismo notificado que participa en la fase de control de la producción se ha colocado incumpliendo el artículo 17 o no se ha colocado;
- d) la declaración UE de conformidad no se ha elaborado o no se ha elaborado correctamente;
- e) la documentación técnica no está disponible o está incompleta;
- f) la información mencionada en el artículo 8, apartado 6, o en el artículo 10, apartado 3, falta, es falsa o está incompleta;
- g) no se cumple cualquier otro requisito administrativo establecido en el artículo 8 o en el artículo 10.

2. Si el incumplimiento al que se refiere el apartado 1 persiste, el Estado miembro en cuestión adoptará todas las medidas adecuadas para restringir o prohibir la comercialización del EPI, o asegurarse de que sea recuperado o retirado del mercado.

CAPÍTULO VII

ACTOS DELEGADOS Y DE EJECUCIÓN

Artículo 42

Delegación de poderes

1. Con el fin de tener en cuenta el progreso y conocimiento técnicos o nuevas pruebas científicas respecto a la categoría de un riesgo específico, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 43 por los que se modifique el anexo I, reclasificando el riesgo de una categoría a otra.

2. Un Estado miembro que albergue inquietudes sobre la clasificación de un riesgo dentro de una categoría de riesgo concreta mencionada en el anexo I informará de inmediato a la Comisión de sus inquietudes y aducirá las razones en que se sustentan.

3. Antes de adoptar un acto delegado, la Comisión llevará a cabo una evaluación exhaustiva de los riesgos que es necesario reclasificar y las repercusiones de dicha reclasificación.

*Artículo 43***Ejercicio de la delegación**

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 42 se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del 21 de abril de 2018. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.

Reviste especial importancia que la Comisión actúe de acuerdo con su práctica habitual y lleve a cabo consultas con expertos, incluidos los de los Estados miembros, antes de adoptar dichos actos delegados.

3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 42 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
5. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 42 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

*Artículo 44***Procedimiento de comité**

1. La Comisión estará asistida por un comité. Dicho comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 4 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 8 del Reglamento (UE) n.º 182/2011, en relación con su artículo 5.
5. La Comisión consultará al comité sobre cualquier cuestión en que el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 o cualquier otro acto legislativo de la Unión requiera la consulta de expertos del sector.

El comité podrá examinar además cualquier otra cuestión relativa a la aplicación del presente Reglamento que pueda plantear tanto su presidente como el representante de un Estado miembro de conformidad con su reglamento interno.

CAPÍTULO VIII

DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES*Artículo 45***Sanciones**

1. Los Estados miembros establecerán las normas relativas a las sanciones aplicables en caso de infracciones de los agentes económicos a lo dispuesto en el presente Reglamento. Dichas normas podrán incluir sanciones penales en caso de infracción grave.

Las sanciones previstas deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Los Estados miembros notificarán esas normas a la Comisión a más tardar el 21 de marzo de 2018, y le notificarán sin demora cualquier modificación posterior de las mismas.

2. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar la ejecución del régimen de sanciones aplicable a las infracciones del presente Reglamento cometidas por los agentes económicos.

Artículo 46

Derogación

Queda derogada la Directiva 89/686/CEE con efectos a partir del 21 de abril de 2018.

Las referencias a la Directiva derogada se entenderán hechas al presente Reglamento con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo X.

Artículo 47

Disposiciones transitorias

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2, los Estados miembros no impedirán la comercialización de 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.

2. Los certificados de examen CE de tipo expedidos y las decisiones de aprobación emitidas con arreglo a la Directiva 89/686/CEE seguirán siendo válidos hasta el 21 de abril de 2023, salvo que expiren antes de esa fecha.

Artículo 48

Entrada en vigor y aplicación

1. El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

2. El presente Reglamento será aplicable a partir del 21 de abril de 2018, con excepción de:

- a) los artículos 20 a 36 y 44, que serán aplicables a partir del 21 de octubre de 2016;
- b) el artículo 45, apartado 1, que será aplicable a partir del 21 de marzo de 2018.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Estrasburgo, el 9 de marzo de 2016.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

M. SCHULZ

Por el Consejo

La Presidenta

J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

ANEXO I

CATEGORÍAS DE RIESGOS CON RESPECTO A LOS EPI

El presente anexo establece las categorías de riesgo del que el EPI deberá proteger a los usuarios.

Categoría I

La categoría I incluye exclusivamente los siguientes riesgos mínimos:

- a) lesiones mecánicas superficiales;
- b) contacto con materiales de limpieza de acción débil o contacto prolongado con agua;
- c) contacto con superficies calientes que no excedan de 50 °C;
- d) lesiones oculares causadas por la luz solar (salvo durante la observación del sol);
- e) condiciones atmosféricas que no sean de naturaleza extrema.

Categoría II

La categoría II incluye riesgos distintos de los enumerados en las categorías I y III.

Categoría III

La categoría III incluye exclusivamente los riesgos que puedan tener consecuencias muy graves, como la muerte o daños irreversibles a la salud, en relación con lo siguiente:

- a) sustancias y mezclas peligrosas para la salud;
 - b) atmósferas con falta de oxígeno;
 - c) agentes biológicos nocivos;
 - d) radiaciones ionizantes;
 - e) ambientes con altas temperaturas cuyos efectos sean comparables a los de una temperatura del aire de al menos 100 °C;
 - f) ambientes con bajas temperaturas cuyos efectos sean comparables a los de una temperatura del aire de – 50 °C o menos;
 - g) caídas de altura;
 - h) descargas eléctricas y trabajos en tensión;
 - i) ahogamiento;
 - j) cortes por sierras de cadena accionadas a mano;
 - k) chorros de alta presión;
 - l) heridas de bala o arma blanca;
 - m) ruidos nocivos.
-

ANEXO II

REQUISITOS ESENCIALES DE SALUD Y SEGURIDAD

OBSERVACIONES PRELIMINARES

1. Los requisitos esenciales de salud y seguridad enunciados en el presente Reglamento son imperativos.
2. Las obligaciones ligadas a los requisitos esenciales de salud y seguridad solo se aplicarán cuando exista el riesgo correspondiente al EPI de que se trate.
3. Los requisitos esenciales de salud y seguridad se interpretarán y aplicarán de manera que se tenga en cuenta el nivel de la técnica y la práctica en el momento del diseño y la fabricación, así como las consideraciones técnicas y económicas que sean compatibles con un alto grado de protección de la salud y de la seguridad.
4. El fabricante efectuará una evaluación de riesgo a fin de determinar todos los riesgos aplicables a su EPI. Deberá proceder seguidamente a su diseño y fabricación teniendo en cuenta dicha evaluación.
5. Al diseñar y fabricar el EPI y al elaborar las instrucciones, el fabricante deberá tener presente no solo el uso previsto del EPI, sino también los usos razonablemente previsibles. En su caso, se velará por la seguridad de las personas distintas del usuario.

1. REQUISITOS DE ALCANCE GENERAL APLICABLES A TODOS LOS EPI

Los EPI deberán ofrecer una protección adecuada contra los riesgos para los que están previstos.

1.1. Principios de diseño

1.1.1. Ergonomía

Los EPI estarán diseñados y fabricados de tal manera que, en las condiciones previsibles del uso al que estén destinados, el usuario pueda realizar normalmente la actividad de riesgo y, al mismo tiempo, gozar de una protección adecuada del nivel más elevado posible.

1.1.2. Niveles y clases de protección

1.1.2.1. Nivel óptimo de protección

El nivel óptimo de protección que deberá tenerse en cuenta en el diseño será aquel por encima del cual las limitaciones que impondría el uso del EPI impedirían utilizarlo eficazmente durante el período de exposición al riesgo o realizar normalmente la actividad.

1.1.2.2. Clases de protección adecuadas a los distintos niveles de riesgo

Si las diferentes condiciones de empleo previsibles permiten distinguir diversos niveles de un mismo riesgo, en el diseño del EPI deberán tomarse en consideración clases de protección adecuadas.

1.2. Inocuidad de los EPI

1.2.1. Ausencia de riesgos inherentes y otros factores de molestia

Los EPI deberán diseñarse y fabricarse de tal manera que no ocasionen riesgos u otros factores de molestia en las condiciones de uso previsibles.

1.2.1.1. Materiales constitutivos adecuados

Los materiales constitutivos de los EPI, incluido cualquiera de sus posibles productos de descomposición, no deberán afectar a la salud o la seguridad de los usuarios.

1.2.1.2. Estado satisfactorio de la superficie de todas las partes de los EPI que estén en contacto con el usuario

Toda parte de un EPI que esté en contacto o pueda entrar en contacto con el usuario que lo lleve puesto deberá carecer de superficies ásperas, aristas vivas, puntas salientes u otros elementos similares que puedan causar irritaciones excesivas o lesiones.

1.2.1.3. Impedimentos máximos admisibles para el usuario

Cualquier impedimento causado por los EPI a las acciones que deban realizarse, las posturas que deban adoptarse y las percepciones sensoriales deberá reducirse al mínimo. Asimismo, el uso de los EPI no deberá dar lugar a acciones que pudieran poner en peligro al usuario.

1.3. Comodidad y eficacia

1.3.1. Adaptación de los EPI a la morfología del usuario

Los EPI estarán diseñados y fabricados de tal manera que se facilite su correcta colocación sobre el usuario y se mantengan en su sitio durante el período de uso previsible, teniendo en cuenta los factores ambientales, las acciones que se realizarán y las posturas que se adoptarán. A tal fin, los EPI deberán poder adaptarse a la morfología del usuario por todos los medios adecuados, tales como sistemas de ajuste y fijación apropiados o la oferta de una variedad de tallas adecuada.

1.3.2. Ligereza y solidez

Los EPI deberán ser lo más ligeros posible, sin que ello afecte a su solidez y eficacia.

Los EPI cumplirán los requisitos específicos adicionales para ofrecer una protección adecuada contra los riesgos para los que estén previstos y deberán poder resistir a factores ambientales en las condiciones de uso previsibles.

1.3.3. Compatibilidad entre distintos tipos de EPI destinados a utilizarse simultáneamente

Si un fabricante introduce en el mercado varios modelos de EPI de distintos tipos para garantizar la protección simultánea de partes contiguas del cuerpo, dichos modelos deberán ser compatibles.

1.3.4. Ropa de protección provista de protectores extraíbles

La ropa de protección provista de protectores extraíbles constituirá un EPI y se evaluará como una combinación durante los procedimientos de evaluación de la conformidad.

1.4. Instrucciones e información del fabricante

Además del nombre y la dirección del fabricante, las instrucciones que se tienen que adjuntar al EPI deberán contener toda la información pertinente sobre:

- a) las instrucciones de almacenamiento, uso, limpieza, mantenimiento, revisión y desinfección. Los productos de limpieza, mantenimiento o desinfección recomendados por el fabricante, no deberán tener ningún efecto adverso en el EPI o el usuario si se aplican de acuerdo con las instrucciones pertinentes;
- b) el rendimiento, tal como ha sido registrado en los ensayos técnicos pertinentes destinados a verificar los niveles o las clases de protección que ofrece el EPI;

- c) en su caso, los accesorios que puedan utilizarse con el EPI y las características de las piezas de recambio apropiadas;
- d) en su caso, las clases de protección apropiadas para los diferentes niveles de riesgo y los límites de uso correspondientes;
- e) cuando proceda, el mes y año o el plazo de caducidad del EPI o de algunos de sus componentes;
- f) en su caso, el tipo de embalaje adecuado para el transporte;
- g) el significado de los eventuales marcados (véase el punto 2.1.2);
- h) el riesgo del que el EPI debe proteger conforme a su diseño;
- i) la referencia al presente Reglamento y, en su caso, las referencias a otra legislación de armonización de la Unión;
- j) el nombre, la dirección y el número de identificación del organismo u organismos notificados que hayan participado en la evaluación de la conformidad del EPI;
- k) las referencias a la norma o normas armonizadas aplicables utilizadas, incluida la fecha de la norma o normas, o las referencias a otras especificaciones técnicas utilizadas;
- l) la dirección de internet en la que puede accederse a la declaración de conformidad.

No es necesario que las instrucciones proporcionadas por el fabricante incluyan la información a que se hace referencia en las letras i), j), k) y l) si el EPI va acompañado de la declaración UE de conformidad.

2. REQUISITOS ADICIONALES COMUNES A VARIOS TIPOS DE EPI

2.1. EPI que incorporan sistemas de ajuste

Si el EPI lleva incorporados sistemas de ajuste, estos estarán diseñados y fabricados de tal manera que, una vez ajustados, no puedan desajustarse accidentalmente en las condiciones de uso previsibles.

2.2. EPI que envuelven las partes del cuerpo que deben protegerse

Los EPI estarán diseñados y fabricados de tal manera que el sudor resultante de su uso se reduzca al mínimo. De no ser así, deberán estar equipados con medios que absorban el sudor.

2.3. EPI para la cara, los ojos y el sistema respiratorio

Se deberá reducir al mínimo cualquier limitación de la cara, los ojos, el campo visual o el sistema respiratorio del usuario por los EPI.

Las pantallas de esos tipos de EPI deberán tener un grado de neutralidad óptica compatible con el grado de precisión y la duración de las actividades del usuario.

En caso necesario, esos EPI deberán estar tratados o equipados de dispositivos de prevención del empañamiento.

Los modelos de EPI destinados a los usuarios que precisen corrección visual deberán ser compatibles con la utilización de gafas o lentes de contacto.

2.4. EPI expuestos al envejecimiento

Si se sabe que el envejecimiento puede afectar significativamente al rendimiento del diseño de nuevos EPI, el mes y el año de fabricación y, a ser posible, el mes y el año de caducidad deberán figurar de forma indeleble e inequívoca en cada unidad de EPI que se introduzca en el mercado, y en su embalaje.

Si el fabricante no puede dar una garantía sobre la vida útil del EPI, sus instrucciones deberán ofrecer toda la información necesaria para que el comprador o usuario pueda determinar un mes y un año de caducidad razonables, teniendo en cuenta el nivel de calidad del modelo y las condiciones efectivas de almacenamiento, uso, limpieza, revisión y mantenimiento.

Si el envejecimiento resultante del uso periódico de un procedimiento de limpieza recomendado por el fabricante puede dar lugar a un deterioro apreciable y rápido del rendimiento del EPI, el fabricante deberá, a ser posible, colocar un marcado en cada unidad de EPI introducida en el mercado que indique el número máximo de operaciones de limpieza que pueden efectuarse antes de que el equipo deba inspeccionarse o desecharse. Si no se coloca ese marcado, el fabricante tendrá que dar dicha información en sus instrucciones.

2.5. EPI que pueden sufrir enganches durante su utilización

Si las condiciones de uso previsibles entrañan, en particular, el riesgo de que el EPI sea enganchado por un objeto en movimiento y ello suponga un peligro para el usuario, el EPI deberá estar diseñado y fabricado de manera que se rompa o se desgarre un componente y se elimine de esta forma el peligro.

2.6. EPI destinados a ser utilizados en atmósferas potencialmente explosivas

Los EPI destinados a ser utilizados en atmósferas potencialmente explosivas estarán diseñados y fabricados de tal manera que no puedan dar origen a chispas o arcos eléctricos, electrostáticos o inducidos por un impacto que pudieran encender una mezcla explosiva.

2.7. EPI destinados a una intervención rápida o que deban ponerse o quitarse rápidamente

Estos tipos de EPI deberán diseñarse y fabricarse de manera que se reduzca al mínimo el tiempo necesario para ponérselos y quitárselos.

Si los EPI incluyen sistemas de fijación para mantenerlos en la posición correcta sobre el usuario o para quitarlos, dichos sistemas deberán poder accionarse de forma rápida y fácil.

2.8. EPI para intervenciones en situaciones muy peligrosas

Las instrucciones que el fabricante adjunte a los EPI para intervenciones en situaciones muy peligrosas incluirán, en particular, datos destinados a personas competentes y formadas que estén cualificadas para interpretarlos y asegurarse de su aplicación por parte de los usuarios.

Las instrucciones incluirán, asimismo, una descripción del procedimiento que deberá aplicarse para verificar que el EPI esté ajustado correctamente y sea funcional cuando lo lleve el usuario.

Si el EPI lleva incorporado un dispositivo de alarma que se activa si no se alcanza el nivel de protección ofrecido normalmente, la alarma estará diseñada y colocada de tal manera que pueda ser percibida por el usuario en las condiciones de uso previsibles.

2.9. EPI que llevan incorporados componentes que el usuario puede ajustar o quitar

Si el EPI lleva incorporados componentes que el usuario puede atar, ajustar o quitar para sustituirlos, dichos componentes deberán estar diseñados y fabricados de tal forma que puedan colocarse, ajustarse y quitarse fácilmente sin herramientas.

2.10. EPI conectables a equipos complementarios externos a los EPI

Si el EPI lleva incorporado un sistema de conexión con otro equipo complementario, el sistema de fijación deberá estar diseñado y fabricado de modo que solo pueda montarse en equipos apropiados.

2.11. EPI que llevan incorporado un sistema de circulación de fluido

Si el EPI lleva incorporado un sistema de circulación de fluido, dicho sistema deberá elegirse o diseñarse y colocarse de tal manera que permita una renovación suficiente del fluido a proximidad de toda la parte del cuerpo que deba protegerse, independientemente de las acciones, las posturas o los movimientos del usuario en las condiciones de uso previsibles.

- 2.12. EPI que llevan uno o varios indicadores o marcados de identificación relacionados directa o indirectamente con la salud y seguridad

Si los EPI llevan uno o varios indicadores o marcados de identificación relacionados directa o indirectamente con la salud y la seguridad, dichos indicadores o marcados de identificación tendrán, en la medida de lo posible, la forma de pictogramas o ideogramas armonizados. Deberán ser perfectamente visibles y legibles durante toda la vida útil previsible del EPI. Además, estos marcados deberán ser completos, precisos y comprensibles para evitar cualquier interpretación incorrecta. En particular, cuando dichos marcados incluyan palabras o frases, estas deberán redactarse en una lengua fácilmente comprensible por los consumidores y otros usuarios finales, determinada por el Estado miembro en el que se comercialice el EPI.

Si el EPI tiene unas dimensiones insuficientes para inscribir la totalidad o parte del marcado necesario, la información pertinente deberá figurar en el embalaje y en las instrucciones del fabricante.

- 2.13. EPI capaces de señalar visualmente la presencia del usuario

Los EPI destinados a unas condiciones de uso previsibles en las que deba señalarse visual e individualmente la presencia del usuario deberán incluir uno o varios medios o dispositivos colocados convenientemente para que emitan un resplandor visible directo o reflejado de una intensidad luminosa y unas propiedades fotométricas y colorimétricas adecuadas.

- 2.14. EPI para riesgos múltiples

Los EPI destinados a proteger a los usuarios contra varios riesgos potencialmente simultáneos deberán diseñarse y fabricarse de tal manera que cumplan, en particular, los requisitos esenciales de salud y seguridad específicos de cada uno de dichos riesgos.

3. REQUISITOS ADICIONALES ESPECÍFICOS DE RIESGOS PARTICULARES

- 3.1. Protección contra golpes mecánicos

- 3.1.1. Golpes resultantes de caídas o proyecciones de objetos y choques de partes del cuerpo contra un obstáculo

Los EPI destinados a proteger contra este tipo de riesgos deberán amortiguar suficientemente los choques para evitar lesiones resultantes, en particular, del aplastamiento o la penetración de la parte protegida, al menos hasta un nivel de energía de choque por encima del cual las dimensiones o la masa del dispositivo de amortiguación de los choques impedirían un uso efectivo de los EPI durante el período previsible en que deban llevarse puestos.

- 3.1.2. Caídas

- 3.1.2.1. Prevención de las caídas por resbalamiento

Las suelas del calzado de protección destinado a prevenir los resbalamientos deberán estar diseñadas y fabricadas o equipadas con medios adicionales de modo que se garantice una adherencia adecuada, teniendo en cuenta la naturaleza o el estado de la superficie.

- 3.1.2.2. Prevención de caídas de altura

Los EPI diseñados para prevenir las caídas de altura o sus efectos deberán llevar incorporados un arnés corporal y un sistema de conexión que pueda atarse a un punto de anclaje externo seguro. Estarán diseñados y fabricados de tal manera que, en las condiciones de uso previsibles, se reduzca al mínimo la caída vertical del usuario para evitar que choque contra obstáculos, sin que la fuerza de frenado alcance el valor umbral al que cabría pensar que se produciría una lesión física o la apertura o rotura de cualquier componente del EPI que pudiera tener como consecuencia la caída del usuario.

Cada EPI deberá garantizar también que, después del frenado, el usuario sea mantenido en una posición en la que pueda esperar, si es necesario, a ser socorrido.

Las instrucciones del fabricante deberán incluir, en particular, toda información pertinente sobre:

- a) las características requeridas del punto de anclaje externo seguro y la distancia mínima necesaria por debajo del usuario;
- b) la manera adecuada de ponerse el arnés corporal y de atar el sistema de conexión al punto de anclaje exterior seguro.

3.1.3. Vibraciones mecánicas

Los EPI diseñados para prevenir los efectos de las vibraciones mecánicas deberán poder garantizar una reducción adecuada de las vibraciones nocivas de los componentes en la parte del cuerpo expuesta al riesgo.

3.2. Protección contra la compresión estática de una parte del cuerpo

Los EPI destinados a proteger una parte del cuerpo contra fuerzas de compresión estáticas deberán poder reducir sus efectos de modo que se eviten lesiones graves o dolencias crónicas.

3.3. Protección contra lesiones mecánicas

Los materiales y otros componentes de EPI que estén destinados a proteger la totalidad o una parte del cuerpo contra lesiones superficiales, como abrasiones, perforaciones, cortes o mordeduras, deberán elegirse o diseñarse e incorporarse de tal manera que estos tipos de EPI ofrezcan suficiente resistencia a la abrasión, a la perforación y al corte (véase también el punto 3.1) en las condiciones de uso previsibles.

3.4. Protección en líquidos

3.4.1. Prevención del ahogamiento

Los EPI destinados a prevenir el ahogamiento deberán devolver a la superficie lo más rápidamente posible, sin daño para la salud, a un usuario que pueda estar agotado o inconsciente tras caerse a un medio líquido, y mantenerlo a flote en una posición que le permita respirar a la espera de ser socorrido.

Los EPI podrán tener una flotabilidad intrínseca total o parcial, hincharse con gas liberado automática o manualmente o hincharse con la boca.

En las condiciones de uso previsibles:

- a) los EPI, sin perjuicio de su funcionamiento satisfactorio, deberán poder soportar los efectos del choque con el medio líquido y los factores ambientales inherentes a dicho medio;
- b) los EPI hinchables deberán poder hincharse de forma rápida y completa.

Si así lo requieren unas condiciones particulares de uso previsibles, determinados tipos de EPI deberán cumplir también uno o varios de los requisitos adicionales siguientes:

- a) estar dotados de todos los dispositivos de hinchado a que se hace referencia en el párrafo segundo y/o de un dispositivo de señalización luminosa o sonora;
- b) estar dotados de un dispositivo de atadura y sujeción del cuerpo para poder elevar al usuario fuera del medio líquido;
- c) ser adecuados para un uso prolongado mientras dure la actividad que exponga al usuario, eventualmente vestido, al riesgo de caída al medio líquido o que exija su inmersión en el mismo.

3.4.2. Ayudas a la flotabilidad

La ropa destinada a garantizar un grado de flotabilidad eficaz, en función de su uso previsible, deberá ser segura cuando se lleve puesta y ofrecer un sostén positivo en el medio líquido. En las condiciones de uso previsibles, este EPI no deberá obstaculizar la libertad de movimiento del usuario y deberá permitirle, en particular, nadar o actuar para escapar del peligro o socorrer a otras personas.

3.5. Protección contra los efectos nocivos del ruido

Los EPI destinados a prevenir los efectos nocivos del ruido deberán poder reducir el ruido de manera que el usuario no esté expuesto a niveles superiores a los valores límite establecidos en la Directiva 2003/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Directiva 2003/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de febrero de 2003, sobre las disposiciones mínimas de seguridad y de salud relativas a la exposición de los trabajadores a los riesgos derivados de los agentes físicos (ruido) (decimoseptima Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) (DO L 42 de 15.2.2003, p. 38).

Cada unidad de EPI deberá llevar una etiqueta que indique el nivel de reducción acústica proporcionada por el EPI. Si no pudiera colocarse en el EPI, la etiqueta se colocará en el embalaje.

3.6. Protección contra el calor o el fuego

Los EPI destinados a proteger la totalidad o una parte del cuerpo contra los efectos del calor o el fuego deberán tener una capacidad de aislamiento térmico y una resistencia mecánica adecuadas para las condiciones de uso previsibles.

3.6.1. Materiales constitutivos y otros componentes de los EPI

Los materiales constitutivos y otros componentes de los EPI que sirvan para proteger contra el calor de radiación o convección deberán tener un coeficiente de transmisión del flujo térmico incidente adecuado y ser suficientemente incombustibles para prevenir cualquier riesgo de ignición espontánea en las condiciones de uso previsibles.

Si la superficie exterior de estos materiales y componentes debe ser reflectora, su poder reflector deberá ser adecuado para la intensidad del flujo de calor debido a la radiación en el espectro infrarrojo.

Los materiales y otros componentes de equipos destinados a un uso breve en ambientes con altas temperaturas y de EPI que puedan recibir proyecciones de productos calientes, como material fundido, deberán tener también una capacidad térmica suficiente para retener la mayor parte del calor almacenado hasta que el usuario haya abandonado la zona de peligro y se haya quitado el EPI.

Los materiales y otros componentes de EPI que puedan recibir proyecciones de productos calientes deberán tener también suficiente capacidad de amortiguación de los choques mecánicos (véase el punto 3.1).

Los materiales y otros componentes de EPI que puedan entrar en contacto accidentalmente con una llama y los utilizados en la fabricación de equipos industriales o de lucha contra el fuego deberán tener también un grado de ininflamabilidad y de protección térmica o contra el arco eléctrico que corresponda a la clase de riesgo asociada a las condiciones de uso previsibles. No deberán fundirse si se exponen a las llamas ni contribuir a su propagación.

3.6.2. EPI completos listos para su uso

En las condiciones de uso previsibles:

- a) la cantidad de calor transmitida al usuario por el EPI deberá ser lo suficientemente baja para que, mientras lo lleve puesto, el calor acumulado en la parte del cuerpo expuesta al riesgo no alcance en ninguna circunstancia el umbral del dolor o del daño para la salud;
- b) en caso necesario, el EPI deberá impedir la penetración de líquido o de vapor y no deberá provocar quemaduras como consecuencia del contacto entre su capa protectora y el usuario.

Si el EPI lleva incorporados dispositivos de refrigeración para absorber el calor incidente mediante evaporación de un líquido o sublimación de un sólido, este dispositivo deberá estar diseñado de tal modo que toda sustancia volátil que se desprenda de esta manera sea evacuada fuera de la capa protectora externa y no hacia el usuario.

Si el EPI lleva incorporado un dispositivo de respiración, dicho dispositivo deberá desempeñar adecuadamente la función protectora que tenga asignada en las condiciones de uso previsibles.

Las instrucciones del fabricante adjuntas a los EPI destinados a un uso breve en ambientes con altas temperaturas deberán incluir, en particular, todos los datos pertinentes para determinar la exposición máxima permisible del usuario al calor transmitido por el equipo utilizado de acuerdo con el uso previsto.

3.7. Protección contra el frío

Los EPI destinados a proteger la totalidad o una parte del cuerpo contra los efectos del frío deberán tener una capacidad de aislamiento térmico y una resistencia mecánica adecuadas para las condiciones de uso previsibles a las que estén destinados.

3.7.1. Materiales constitutivos y otros componentes de los EPI

Los materiales constitutivos y otros componentes de los EPI adecuados para la protección contra el frío deberán tener un coeficiente de transmisión del flujo térmico incidente tan bajo como se requiera en las condiciones de uso previsibles. Los materiales y otros componentes flexibles de los EPI destinados a usos en ambientes con bajas temperaturas deberán conservar el grado de flexibilidad adecuado para realizar los gestos y adoptar las posturas que sean necesarios.

Los materiales y otros componentes de EPI que puedan recibir proyecciones de productos fríos deberán tener también suficiente capacidad de amortiguación de los choques mecánicos (véase el punto 3.1).

3.7.2. EPI completos listos para su uso

En las condiciones de uso previsibles, se aplicarán los requisitos siguientes:

- a) el flujo transmitido al usuario por el EPI deberá ser suficientemente bajo para que el frío acumulado durante el tiempo que se lleve puesto el equipo no alcance en ninguna circunstancia el umbral del dolor o del daño para la salud en ningún punto de la parte del cuerpo protegida, incluidas las puntas de los dedos en el caso de las manos y los pies;
- b) en la medida de lo posible, los EPI impedirán la penetración de líquidos, como el agua de lluvia, y no causarán lesiones por el contacto entre su capa protectora fría y el usuario.

Si los EPI llevan incorporado un dispositivo de respiración, dicho dispositivo deberá desempeñar adecuadamente la función protectora que tenga asignada en las condiciones de uso previsibles.

Las instrucciones del fabricante adjuntas a los EPI destinados a un uso breve en ambientes con bajas temperaturas deberán incluir todos los datos pertinentes relativos a la exposición máxima permisible del usuario al frío transmitido por el equipo.

3.8. Protección contra las descargas eléctricas

3.8.1. Equipos aislantes

Los EPI destinados a proteger la totalidad o parte del cuerpo contra los efectos de la corriente eléctrica deberán estar suficientemente aislados contra las tensiones a las que pueda estar expuesto el usuario en las condiciones previsibles más desfavorables.

A tal fin, los materiales constitutivos y otros componentes de dichos tipos de EPI se elegirán o diseñarán y se incorporarán de tal modo que la corriente de fuga medida a través de la capa protectora en condiciones de ensayo con tensiones correspondientes a las que puedan darse *in situ* sea lo más baja posible y, en cualquier caso, inferior a un valor convencional máximo admisible en correlación con el umbral de tolerancia.

Los tipos de EPI destinados a utilizarse exclusivamente en trabajos o actividades en instalaciones eléctricas que estén o puedan estar en tensión, llevarán, al igual que su embalaje, marcados que indiquen, en particular, su clase de protección o la tensión de funcionamiento correspondiente, el número de serie y la fecha de fabricación. En el exterior de la capa protectora de estos EPI habrá también un espacio reservado a la posterior inscripción de la fecha de entrada en servicio y de las pruebas o inspecciones periódicas que haya que llevar a cabo.

Las instrucciones del fabricante deberán indicar, en particular, el uso exclusivo al que se destinen estos tipos de EPI y la naturaleza y frecuencia de los ensayos dieléctricos a los que deberán someterse durante su vida útil.

3.8.2. Equipos conductores

Los EPI conductores destinados a trabajos en tensión con altas tensiones deberán diseñarse y fabricarse de manera que se garantice la ausencia de diferencia de potencial entre el usuario y las instalaciones en las que intervenga.

3.9. Protección contra las radiaciones

3.9.1. Radiaciones no ionizantes

Los EPI destinados a prevenir los daños oculares agudos o crónicos provocados por las radiaciones no ionizantes deberán poder absorber o reflejar la mayor parte de la energía irradiada en las longitudes de onda nocivas sin alterar indebidamente la transmisión de la parte inocua del espectro visible, la percepción de los contrastes y la capacidad de distinguir los colores cuando así lo exijan las condiciones de uso previsibles.

A tal fin, los equipos de protección ocular estarán diseñados y fabricados de tal modo que tengan, respecto de cada longitud de onda nociva, un factor espectral de transmisión por el que la densidad de iluminación de la energía radiante que pueda llegar al ojo del usuario a través del filtro se reduzca al mínimo y en ningún caso sea superior al valor de exposición máximo admisible. Los EPI destinados a proteger la piel de las radiaciones no ionizantes deberán poder absorber o reflejar la mayor parte de la energía irradiada en las longitudes de onda nocivas.

Además, las gafas no deberán deteriorarse ni perder sus propiedades como consecuencia de los efectos de las radiaciones emitidas en las condiciones de uso previsibles, y todos los ejemplares comercializados deberán llevar un número de factor de protección correspondiente a la curva de distribución espectral de su factor de transmisión.

Las gafas adecuadas para fuentes de radiación del mismo tipo deberán clasificarse según el orden ascendente de sus factores de protección y las instrucciones del fabricante deberán indicar, en particular, cómo elegir el EPI más adecuado teniendo en cuenta las condiciones de uso pertinentes, tales como la distancia respecto a la fuente y la distribución espectral de la energía irradiada a esa distancia.

El fabricante deberá indicar el factor de protección pertinente en todos los ejemplares de equipos de protección ocular.

3.9.2. Radiaciones ionizantes

3.9.2.1. Protección contra la contaminación radiactiva externa

Los materiales constitutivos y otros componentes de los EPI destinados a proteger la totalidad o una parte del cuerpo contra polvo, gases y líquidos radiactivos o mezclas de los mismos deberán elegirse o diseñarse e incorporarse de tal modo que estos equipos impidan eficazmente la penetración de los contaminantes en las condiciones de uso previsibles.

En función de la naturaleza o del estado de estos contaminantes, la hermeticidad necesaria puede darla la impermeabilidad de la capa protectora u obtenerse por cualquier otro medio adecuado, como sistemas de ventilación y presurización que impidan la retrodispersión de estos contaminantes.

Ninguna medida de descontaminación de los EPI deberá afectar a su posible reutilización durante la vida útil previsible de esos tipos de equipo.

3.9.2.2. Protección contra las irradiaciones externas

Los EPI destinados a proteger totalmente al usuario contra las irradiaciones externas o, si no es posible, a reducirlas adecuadamente, deberán estar diseñados para oponerse únicamente a las radiaciones por electrones (por ejemplo, beta) o fotónicas (por ejemplo, X o gamma) débiles.

Los materiales constitutivos y otros componentes de estos tipos de EPI deberán elegirse o diseñarse e incorporarse de tal modo que ofrezcan el grado de protección del usuario que requieran las condiciones de uso previsibles sin entorpecer los gestos, las posturas o los movimientos del usuario a tal punto que se aumente el tiempo de exposición (véase el punto 1.3.2).

Los EPI llevarán una marca que indique el tipo y el grosor equivalente del material o los materiales constitutivos adecuados para las condiciones de uso previsibles.

3.10. Protección contra sustancias y mezclas que son peligrosas para la salud y contra agentes biológicos nocivos

3.10.1. Protección respiratoria

Los EPI destinados a proteger el sistema respiratorio deberán permitir el suministro de aire respirable al usuario cuando este se encuentre expuesto a una atmósfera contaminada o cuya concentración de oxígeno sea insuficiente.

El aire respirable que el EPI suministre al usuario deberá obtenerse por medios adecuados, por ejemplo filtrando el aire contaminado con el EPI o suministrando aire a partir de una fuente externa no contaminada.

Los materiales constitutivos y otros componentes de estos tipos de EPI deberán elegirse o diseñarse e incorporarse de tal modo que se garantice una respiración y una higiene respiratoria adecuadas del usuario durante el tiempo que deba llevar el equipo en condiciones de uso previsibles.

La hermeticidad de la pieza facial, la pérdida de presión en la inspiración y, en el caso de dispositivos filtrantes, la capacidad de depuración deberán mantener la penetración de contaminantes procedentes de una atmósfera contaminada lo suficientemente baja para que no afecte a la salud o la higiene del usuario.

Los EPI deberán llevar detalles de las características específicas del equipo que, junto con las instrucciones de uso, permitan utilizarlos correctamente a un usuario formado y cualificado.

En el caso del equipo filtrante, las instrucciones del fabricante deberán indicar también el plazo de almacenamiento de filtros nuevos dentro de su embalaje original.

3.10.2. Protección contra los contactos cutáneos u oculares

Los EPI destinados a evitar el contacto superficial de la totalidad o parte del cuerpo con sustancias y mezclas que son peligrosas para la salud o con agentes biológicos nocivos deberán poder prevenir la penetración o permeación de estas sustancias y mezclas y agentes a través de la capa protectora en las condiciones de uso previsibles a las que se destinen estos EPI.

A tal fin, los materiales constitutivos y otros componentes de estos tipos de EPI deberán elegirse o diseñarse e incorporarse de tal modo que se garantice, en la medida de lo posible, una hermeticidad total que permita, en caso necesario, un uso cotidiano prolongado o, en su defecto, una hermeticidad limitada que restrinja el tiempo de uso.

Si, por su naturaleza y las condiciones de uso previsibles, algunas sustancias y mezclas que son peligrosas para la salud o agentes biológicos nocivos tienen un alto poder de penetración que limite la duración de la protección que ofrecen los EPI en cuestión, estos se someterán a ensayos normalizados para clasificarlos en función de su rendimiento. Los EPI considerados conformes con las especificaciones de ensayo llevarán un marcado que indique, en particular, los nombres o, a falta de estos, los códigos de las sustancias utilizadas en los ensayos y el tiempo de protección normalizado correspondiente. Asimismo, las instrucciones del fabricante incluirán, en particular, una explicación de los códigos (si es necesario), una descripción detallada de los ensayos normalizados y toda la información adecuada para determinar el tiempo máximo admisible de utilización en las distintas condiciones de uso previsibles.

3.11. Equipo de buceo

El equipo de respiración deberá permitir el suministro de una mezcla gaseosa respirable al usuario en condiciones de uso previsibles y teniendo en cuenta, en particular, la profundidad de inmersión máxima.

Si las condiciones de uso previsibles lo requieren, los equipos de buceo deberán comprender:

- a) un traje que proteja al usuario contra el frío (véase el punto 3.7) y/o la presión resultante de la profundidad de la inmersión (véase el punto 3.2);
 - b) una alarma que avise sin demora al usuario de una próxima interrupción en la alimentación de la mezcla gaseosa respirable (véase el punto 2.8);
 - c) un dispositivo de salvamento que permita al usuario volver a la superficie (véase el punto 3.4.1).
-

ANEXO III

DOCUMENTACIÓN TÉCNICA DE LOS EPI

La documentación técnica especificará los medios utilizados por el fabricante para garantizar la conformidad de los EPI con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables mencionados en el artículo 5 y establecidos en el anexo II.

La documentación técnica incluirá como mínimo los elementos siguientes:

- a) una descripción completa del EPI y del uso al que está destinado;
 - b) una evaluación de riesgos contra los que está previsto que proteja el EPI;
 - c) una lista de los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables al EPI;
 - d) los dibujos y esquemas del diseño y la fabricación del EPI y de sus componentes, subconjuntos y circuitos;
 - e) las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de los dibujos y esquemas mencionados en la letra d) y del funcionamiento del EPI;
 - f) las referencias de las normas armonizadas mencionadas en el artículo 14 que se hayan aplicado para el diseño y la fabricación del EPI. En caso de normas armonizadas aplicadas parcialmente, se especificarán en la documentación las partes que se hayan aplicado;
 - g) si no se han aplicado normas armonizadas o solo se han aplicado parcialmente, las descripciones de otras especificaciones técnicas que se hayan aplicado para satisfacer los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables;
 - h) los resultados de los cálculos de diseño, de las inspecciones y de los exámenes realizados para verificar la conformidad del EPI con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables;
 - i) los informes sobre los ensayos realizados para verificar la conformidad del EPI con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables y, en caso necesario, para establecer la clase de protección pertinente;
 - j) una descripción de los medios utilizados por el fabricante durante la producción del EPI para garantizar la conformidad del EPI producido con las especificaciones de diseño;
 - k) una copia de las instrucciones y la información del fabricante establecidas en el punto 1.4 del anexo II;
 - l) en el caso de EPI producidos como unidad individual para ajustarse a un usuario concreto, todas las instrucciones necesarias para la fabricación de este tipo de EPI de acuerdo con el modelo de base aprobado;
 - m) en el caso de EPI producidos en serie en los que cada unidad va adaptada para ajustarse a un usuario concreto, una descripción de las medidas que deberá tomar el fabricante durante el proceso de adecuación y fabricación para garantizar que cada unidad de EPI sea conforme con el tipo homologado y con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables.
-

ANEXO IV

CONTROL INTERNO DE LA PRODUCCIÓN

(Módulo A)

1. El control interno de la producción es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3 y 4, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que el EPI en cuestión satisface los requisitos aplicables del presente Reglamento.
 2. Documentación técnica
El fabricante elaborará la documentación técnica descrita en el anexo III.
 3. Fabricación
El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad del EPI fabricado con la documentación técnica mencionada en el punto 2 y con los requisitos aplicables del presente Reglamento.
 4. Marcado CE y declaración UE de conformidad
 - 4.1. El fabricante colocará el marcado CE en cada EPI que satisfaga los requisitos aplicables del presente Reglamento.
 - 4.2. El fabricante elaborará una declaración UE de conformidad escrita para un modelo de EPI y la mantendrá, junto con la documentación técnica, a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la introducción del EPI en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el EPI para el que ha sido elaborada.
Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes que la soliciten.
 5. Representante autorizado
Las obligaciones del fabricante establecidas en el punto 4 podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado, siempre que estén especificadas en el mandato.
-

ANEXO V

EXAMEN UE DE TIPO

(Módulo B)

1. El examen UE de tipo es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual un organismo notificado examina el diseño técnico de un EPI y verifica y certifica que dicho diseño técnico cumple los requisitos del presente Reglamento que le son aplicables.
2. El examen UE de tipo deberá efectuarse en forma de una evaluación de la adecuación del diseño técnico del EPI mediante el examen de la documentación técnica, y en forma de examen de un ejemplar, representativo de la producción prevista, del EPI completo (tipo de producción).

3. Solicitud de examen UE de tipo

El fabricante deberá presentar una solicitud de examen UE de tipo ante un único organismo notificado de su elección.

En la solicitud figurará lo siguiente:

- a) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y la dirección de este;
- b) una declaración por escrito de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado;
- c) la documentación técnica descrita en el anexo III;
- d) uno o varios ejemplares del EPI representativos de la producción prevista. El organismo notificado podrá pedir más ejemplares si son necesarios para llevar a cabo el programa de ensayo. En el caso de los EPI producidos en serie en que cada unidad va adaptada para ajustarse a un usuario concreto, se aportarán ejemplares representativos del conjunto de los distintos usuarios, y en el caso de los EPI producidos como unidad individual para satisfacer las necesidades especiales de un usuario concreto, se aportará un modelo básico.

4. Examen UE de tipo

El organismo notificado deberá:

- a) examinar la documentación técnica para evaluar la adecuación del diseño técnico del EPI. Al examinarla no estará obligado a tener en cuenta el anexo III, letra j);
- b) en el caso de los EPI producidos en serie en los que cada unidad va adaptada para ajustarse a un usuario concreto, examinar la descripción de las medidas para evaluar su adecuación;
- c) en el caso de los EPI producidos como unidad individual para ajustarse a un usuario concreto, examinar, para evaluar su adecuación, las instrucciones para la fabricación de este tipo de EPI sobre la base del modelo de base aprobado;
- d) comprobar que los ejemplares se han fabricado conforme a la documentación técnica e identificar los elementos que se han diseñado con arreglo a las disposiciones aplicables de las normas armonizadas pertinentes, así como los elementos que se han diseñado de conformidad con otras especificaciones técnicas;
- e) efectuar o hacer que se efectúen los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, cuando el fabricante haya elegido aplicar las soluciones de las normas armonizadas pertinentes, estas se han aplicado correctamente;
- f) efectuar o hacer que se efectúen los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, en caso de que no se hayan aplicado las soluciones de las normas armonizadas pertinentes, las soluciones adoptadas por el fabricante, incluidas las de otras especificaciones técnicas aplicadas, cumplen los correspondientes requisitos esenciales de salud y seguridad y se han aplicado correctamente.

5. Informe de evaluación

El organismo notificado elaborará un informe de evaluación que recoja las actividades realizadas de conformidad con el punto 4 y sus resultados. Sin perjuicio de sus obligaciones respecto a las autoridades notificantes, el organismo notificado solo dará a conocer el contenido de este informe, íntegramente o en parte, con el acuerdo del fabricante.

6. Certificado de examen UE de tipo

- 6.1. Cuando el tipo cumpla los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables, el organismo notificado expedirá al fabricante un certificado de examen UE de tipo.

El plazo de validez del nuevo certificado expedido y, en su caso, del certificado renovado no excederá de cinco años.

- 6.2. El certificado de examen UE de tipo incluirá, como mínimo, la información siguiente:

- a) el nombre y el número de identificación del organismo notificado;
- b) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, el nombre y la dirección de este;
- c) la identificación del EPI objeto del certificado (número de tipo);
- d) una declaración de que el tipo del EPI cumple los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables;
- e) en el caso de que se hayan aplicado total o parcialmente normas armonizadas, las referencias de dichas normas o partes de las mismas;
- f) en el caso de que se hayan aplicado otras especificaciones técnicas, sus referencias;
- g) si procede, el nivel o los niveles de rendimiento o la clase de protección del EPI;
- h) en el caso de los EPI producidos como unidad individual para ajustarse a un usuario concreto, las variaciones admisibles de los parámetros pertinentes a partir del modelo de base aprobado;
- i) la fecha de expedición, la fecha de expiración y, en su caso, la fecha o las fechas de renovación;
- j) toda condición unida a la expedición del certificado;
- k) respecto a los EPI de categoría III, una declaración de que el certificado se utilizará únicamente en relación con uno de los procedimientos de evaluación de la conformidad a que se hace referencia en el artículo 19, letra c).

- 6.3. Se podrán adjuntar uno o varios anexos al certificado de examen UE de tipo.

- 6.4. Si el tipo no satisface los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables, el organismo notificado denegará la expedición del certificado de examen UE de tipo e informará al solicitante en consecuencia, argumentando detalladamente su denegación.

7. Revisión del certificado de examen UE de tipo

- 7.1. El organismo notificado se mantendrá informado de los cambios en el estado de la técnica generalmente reconocido que indiquen que el tipo aprobado ya no puede cumplir los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables y determinará si tales cambios requieren más investigaciones. En ese caso, el organismo notificado informará al fabricante en consecuencia.

- 7.2. El fabricante informará al organismo notificado en posesión de la documentación técnica relativa al certificado de examen UE de tipo de todas las modificaciones del tipo aprobado y de todas las modificaciones de la documentación técnica que puedan afectar a la conformidad del EPI con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables o a las condiciones de validez del certificado. Tales modificaciones requerirán una aprobación adicional en forma de suplemento al certificado original de examen UE de tipo.

- 7.3. El fabricante se asegurará de que el EPI sigue cumpliendo los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables a la luz del estado de la técnica.
- 7.4. El fabricante solicitará al organismo notificado que revise el certificado de examen UE de tipo en cualquiera de los supuestos siguientes:
- a) la modificación del EPI a la que se hace referencia en el punto 7.2;
 - b) el cambio en el estado de la técnica a que se refiere el punto 7.3;
 - c) a más tardar, antes de la fecha de expiración del certificado.

Para que el organismo notificado pueda cumplir su cometido, el fabricante deberá presentar su solicitud como muy pronto 12 meses y como muy tarde 6 meses antes de la fecha de expiración del certificado de examen UE de tipo.

- 7.5. El organismo notificado examinará el tipo del EPI y, en caso necesario, en función de los cambios efectuados, realizará los ensayos oportunos para asegurarse de que el tipo aprobado sigue cumpliendo los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables. Si el organismo notificado considera que el tipo aprobado sigue cumpliendo los requisitos de salud y seguridad aplicables, renovará el certificado de examen UE de tipo. El organismo notificado garantizará que el procedimiento de revisión haya concluido antes de la fecha de expiración del certificado de examen UE de tipo.
- 7.6. Cuando no se cumplan las condiciones mencionadas en el punto 7.4, letras a) y b), se aplicará un procedimiento de revisión simplificado. El fabricante facilitará al organismo notificado los siguientes datos:
- a) su nombre y dirección así como los datos de identificación del certificado de examen UE de tipo de que se trate;
 - b) la confirmación de que no se ha producido ninguna modificación del tipo aprobado a que se refiere el punto 7.2, incluidos los materiales, subcomponentes o subconjuntos, ni de las normas armonizadas pertinentes u otras especificaciones técnicas aplicadas;
 - c) la confirmación de que no se ha producido ninguna modificación en el estado de la técnica a que se refiere el punto 7.3;
 - d) cuando todavía no se hayan facilitado, copias de dibujos y fotografías actuales del producto, el marcado del producto y la información proporcionada por el fabricante, y
 - e) para los productos de categoría III, información sobre los resultados de los controles efectuados sobre el producto supervisado a intervalos aleatorios de conformidad con lo dispuesto en el anexo VII, o sobre los resultados de auditorías de sus sistema de calidad efectuados conforme a lo dispuesto en el anexo VIII, cuando el organismo notificado no disponga aún de dicha información.

Cuando el organismo notificado haya confirmado que no se ha producido ninguna modificación en el tipo aprobado a que se refiere el punto 7.2 y ningún cambio en el estado de la técnica a que se refiere el punto 7.3, se aplicará el procedimiento simplificado y no se llevarán a cabo los exámenes y las pruebas a que se refiere el punto 7.5. En tales casos, el organismo notificado renovará el certificado de examen UE de tipo.

Los costes asociados con dicha renovación deberán ser proporcionados respecto de la carga administrativa del procedimiento simplificado.

Cuando el organismo notificado considere que se ha producido un cambio en el estado de la técnica a que se refiere el punto 7.3, se aplicará el procedimiento contemplado en el punto 7.5.

- 7.7. Si, tras la revisión, el organismo notificado considera que el certificado de examen UE de tipo ya no es válido, lo retirará y el fabricante dejará de introducir en el mercado el EPI en cuestión.
8. Cada organismo notificado informará a su autoridad notificante acerca de los certificados de examen UE de tipo y de cualquier suplemento a estos que haya expedido o retirado, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de su autoridad notificante la lista de dichos certificados y de sus suplementos que hayan sido denegados, suspendidos o restringidos de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados acerca de los certificados de examen UE de tipo y de cualquier suplemento a estos que haya denegado, retirado, suspendido o restringido de otro modo, y, previa solicitud, de los certificados y suplementos que haya expedido.

La Comisión, los Estados miembros y los demás organismos notificados podrán, previa solicitud, obtener una copia de los certificados de examen UE de tipo y de sus suplementos. Previa solicitud motivada, la Comisión y los Estados miembros podrán obtener una copia de la documentación técnica y los resultados de los exámenes efectuados por el organismo notificado.

El organismo notificado conservará una copia del certificado de examen UE de tipo, de sus anexos y suplementos, así como del expediente técnico que incluya la documentación presentada por el fabricante, durante un período de cinco años a partir de la expiración de la validez de dicho certificado.

9. El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales una copia del certificado de examen UE de tipo, de sus anexos y suplementos, así como la documentación técnica, durante un período de diez años a partir de la introducción del EPI en el mercado.
10. El representante autorizado del fabricante podrá presentar la solicitud a la que se hace referencia en el punto 3 y cumplir las obligaciones contempladas en los puntos 7.2, 7.4 y 9, siempre que estén especificadas en su mandato.

—

ANEXO VI

CONFORMIDAD CON EL TIPO BASADA EN EL CONTROL INTERNO DE LA PRODUCCIÓN

(Módulo C)

1. La conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 3 y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que el EPI en cuestión es conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y cumple los requisitos aplicables del presente Reglamento.

2. Fabricación

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su supervisión garanticen la conformidad del EPI fabricado con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos aplicables del presente Reglamento.

3. Marcado CE y declaración UE de conformidad

3.1. El fabricante colocará el marcado CE en cada EPI que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y que satisfaga los requisitos aplicables del presente Reglamento.

3.2. El fabricante elaborará una declaración UE de conformidad escrita para un modelo de EPI y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la introducción del EPI en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el EPI para el que ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes que la soliciten.

4. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en el punto 3 podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado, siempre que estén especificadas en el mandato.

ANEXO VII

CONFORMIDAD CON EL TIPO BASADA EN EL CONTROL INTERNO DE LA PRODUCCIÓN MÁS EL CONTROL SUPERVISADO DEL PRODUCTO A INTERVALOS ALEATORIOS

(Módulo C2)

1. La conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más el control supervisado del producto a intervalos aleatorios es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3, 5.2 y 6 y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que el EPI, al que se han aplicado las disposiciones del punto 4, es conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y cumple los requisitos aplicables del presente Reglamento.
2. **Fabricación**

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su supervisión garanticen la homogeneidad de la producción y la conformidad del EPI fabricado con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos aplicables del presente Reglamento.
3. **Solicitud de control supervisado de los productos a intervalos aleatorios**

Antes de introducir el EPI en el mercado, el fabricante presentará una solicitud de control supervisado de los productos a intervalos aleatorios ante un único organismo notificado de su elección.

En la solicitud figurará lo siguiente:

 - a) el nombre y la dirección del fabricante y, si presenta la solicitud el representante autorizado, el nombre y la dirección de este;
 - b) una declaración por escrito de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado;
 - c) la identificación del EPI en cuestión.

Si el organismo elegido no es el que ha llevado a cabo el examen UE de tipo, la solicitud comprenderá también lo siguiente:

 - a) la documentación técnica descrita en el anexo III;
 - b) una copia del certificado de examen UE de tipo.
4. **Control del producto**
 - 4.1. El organismo notificado efectuará controles del producto para verificar la homogeneidad de la producción y la conformidad del EPI con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables.
 - 4.2. Los controles del producto se efectuarán al menos una vez al año, a intervalos aleatorios determinados por el organismo notificado. Los primeros controles del producto deberán efectuarse, a más tardar, un año después de la fecha de expedición del certificado de examen UE de tipo.
 - 4.3. El organismo notificado seleccionará, en un lugar acordado con el fabricante, una muestra estadística suficiente de los EPI fabricados. Se examinarán todas las unidades de EPI de la muestra y se realizarán los ensayos apropiados establecidos en la norma o normas armonizadas pertinentes o ensayos equivalentes establecidos en otras especificaciones técnicas pertinentes para comprobar la conformidad de los EPI con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables.
 - 4.4. Si el organismo notificado mencionado en el punto 3 no es el organismo que ha expedido el certificado de examen UE de tipo correspondiente, se pondrá en contacto con este último si tiene dificultades para evaluar la conformidad de la muestra.
 - 4.5. El procedimiento de muestreo de aceptación que debe aplicarse pretende determinar si el proceso de fabricación garantiza la homogeneidad de la producción y si se lleva a cabo dentro de límites aceptables con vistas a garantizar la conformidad del EPI.

4.6. Si el examen y los ensayos revelan que la producción no es homogénea o que el EPI no es conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo o con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables, el organismo notificado adoptará las medidas apropiadas en función de los defectos detectados e informará de ello a la autoridad notificante.

5. Informe de ensayo

5.1. El organismo notificado remitirá un informe de ensayo al fabricante.

5.2. El fabricante mantendrá el informe de ensayo a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la introducción del EPI en el mercado.

5.3. El fabricante, bajo la responsabilidad del organismo notificado, colocará el número de identificación del organismo notificado durante el proceso de fabricación.

6. Mercado CE y declaración UE de conformidad

6.1. El fabricante colocará el marcado CE y el número de identificación del organismo notificado mencionado en el punto 3, bajo la responsabilidad de este último, en cada unidad de EPI que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y que satisfaga los requisitos aplicables del presente Reglamento.

6.2. El fabricante elaborará una declaración UE de conformidad escrita para cada modelo de EPI y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la introducción del EPI en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo de EPI para el que ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades pertinentes que la soliciten.

7. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado, siempre que estén especificadas en el mandato. El representante autorizado no podrá cumplir las obligaciones del fabricante establecidas en el punto 2.

—

ANEXO VIII

CONFORMIDAD CON EL TIPO BASADA EN EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN

(Módulo D)

1. La conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 5 y 6 y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que el EPI en cuestión es conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y cumple los requisitos aplicables del presente Reglamento.

2. Fabricación

El fabricante gestionará un sistema de calidad aprobado para la producción, la inspección del producto acabado y el ensayo del EPI en cuestión, según se especifica en el punto 3, y estará sujeto a vigilancia con arreglo a lo establecido en el punto 4.

3. Sistema de calidad

3.1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un único organismo notificado de su elección.

En la solicitud figurará lo siguiente:

- a) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y la dirección de este;
- b) la dirección de los locales del fabricante, en los que puedan efectuarse las auditorías;
- c) una declaración por escrito de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado;
- d) la identificación del EPI en cuestión;
- e) la documentación relativa al sistema de calidad.

Si el organismo elegido no es el que ha llevado a cabo el examen UE de tipo, la solicitud comprenderá también lo siguiente:

- a) la documentación técnica del EPI descrita en el anexo III;
- b) una copia del certificado de examen UE de tipo.

3.2. El sistema de calidad deberá garantizar que el EPI es conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y que satisface los requisitos aplicables del presente Reglamento.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante deberán figurar en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones, todos ellos por escrito. Dicha documentación del sistema de calidad deberá permitir una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y registros de calidad.

La documentación del sistema de calidad incluirá, en especial, una descripción adecuada de:

- a) los objetivos de calidad, la estructura organizativa y las responsabilidades y competencias de la dirección en cuanto a la calidad del producto;
- b) las correspondientes técnicas, procesos y actividades sistemáticas de fabricación, control de la calidad y aseguramiento de la calidad que se utilizarán;
- c) los exámenes y ensayos que se efectuarán antes, durante y tras la fabricación, y su frecuencia;
- d) los registros de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, y
- e) los medios con los que se hace el seguimiento de la consecución de la calidad de los productos exigida y del funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

- 3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos a que se refiere el punto 3.2.

Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma armonizada aplicable.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditoría contará por lo menos con un miembro que tenga experiencia de evaluación en el campo de los EPI y la tecnología en cuestión, así como conocimientos sobre los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables. La auditoría incluirá una visita de evaluación a los locales del fabricante. El equipo de auditoría revisará la documentación técnica del EPI mencionada en el punto 3.1 para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el EPI los cumpla.

El resultado de dicha evaluación se notificará al fabricante. La notificación contendrá las conclusiones de la auditoría y la decisión de evaluación motivada.

- 3.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad aprobado y a mantenerlo de modo que siga resultando adecuado y eficaz.
- 3.5. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier adaptación prevista de dicho sistema.

El organismo notificado evaluará las adaptaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado sigue cumpliendo los requisitos mencionados en el punto 3.2, o si es necesaria una nueva evaluación.

Notificará su decisión al fabricante. La notificación contendrá las conclusiones del examen y la decisión de evaluación motivada.

- 3.6. El organismo notificado autorizará al fabricante a colocar el número de identificación del organismo notificado en cada unidad de EPI que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y que satisfaga los requisitos aplicables del presente Reglamento.

4. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado

- 4.1. El objetivo de la vigilancia consiste en verificar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.
- 4.2. El fabricante permitirá la entrada del organismo notificado en los locales de fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, a efectos de evaluación, y le proporcionará toda la información necesaria, en particular:
- a) la documentación relativa al sistema de calidad;
 - b) los registros de calidad, tales como los informes de inspección, los datos sobre ensayos y calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado.
- 4.3. El organismo notificado efectuará auditorías periódicas, como mínimo anuales, para asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará al fabricante un informe de la auditoría.
- 4.4. Por otra parte, el organismo notificado podrá efectuar visitas inesperadas al fabricante. En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer efectuar, si se considera necesario, exámenes o ensayos de los EPI con objeto de comprobar el buen funcionamiento del sistema de calidad. Dicho organismo presentará al fabricante un informe de la visita y, si se hubiese realizado algún ensayo, un informe del mismo.

5. Marcado CE y declaración UE de conformidad

- 5.1. El fabricante colocará el marcado CE y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3.1, el número de identificación de este último en cada unidad de EPI que sea conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y que satisfaga los requisitos aplicables del presente Reglamento.

- 5.2. El fabricante elaborará una declaración de conformidad escrita para cada modelo de EPI y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la introducción del EPI en el mercado. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo de EPI para el que ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades competentes que la soliciten.

6. El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la introducción del EPI en el mercado:
- la documentación mencionada en el punto 3.1;
 - la información relativa a la adaptación a que se refiere el punto 3.5 que se haya aprobado;
 - las decisiones y los informes del organismo notificado a que se hace referencia en los puntos 3.5, 4.3 y 4.4.
7. El organismo notificado informará a su autoridad notificante de las aprobaciones de sistemas de calidad emitidas o retiradas y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de su autoridad notificante la lista de aprobaciones de sistemas de calidad rechazadas, suspendidas o restringidas de otro modo.

El organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido, retirado o restringido de otro modo y, previa solicitud, sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya emitido.

8. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 3.1, 3.5, 5 y 6 podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado, siempre que estén especificadas en el mandato.

ANEXO IX

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD N.º ... ⁽¹⁾

1. EPI (número de producto, tipo, lote o serie):
2. Nombre y dirección del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado:
3. La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante:
4. Objeto de la declaración (identificación del EPI que permita la trazabilidad; podrá incluirse una imagen en color de nitidez suficiente cuando sea necesario para la identificación del EPI):
5. El objeto de la declaración descrito en el punto 4 anterior es conforme con la legislación de armonización de la Unión aplicable:
6. Referencias a las normas armonizadas aplicables utilizadas, incluidas sus fechas, o referencias a las otras especificaciones técnicas, incluidas sus fechas, respecto a las cuales se declara la conformidad:
7. En su caso, el organismo notificado ... (nombre, número)... ha efectuado el examen UE de tipo (módulo B) y ha expedido el certificado de examen UE de tipo ... (referencia de dicho certificado).
8. En su caso, el EPI está sujeto al procedimiento de evaluación de la conformidad ... [bien conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más control supervisado de los productos a intervalos aleatorios (módulo C2) o conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción (módulo D)] ... bajo la supervisión del organismo notificado ... (nombre, número).
9. Información adicional:

Firmado por y en nombre de:

(lugar y fecha de expedición):

(nombre, cargo) (firma):

⁽¹⁾ El fabricante podrá asignar con carácter facultativo un número a la declaración de conformidad.

ANEXO X

TABLA DE CORRESPONDENCIAS

Directiva 89/686/CEE	Presente Reglamento
Artículo 1, apartado 1	Artículo 1 y artículo 2, apartado 1
Artículo 1, apartados 2 y 3	Artículo 3, punto 1
Artículo 1, apartado 4	Artículo 2, apartado 2
Artículo 2, apartado 1	Artículo 4
Artículo 2, apartado 2	Artículo 6
Artículo 2, apartado 3	Artículo 7, apartado 2
Artículo 3	Artículo 5
Artículo 4, apartado 1	Artículo 7, apartado 1
Artículo 4, apartado 2	—
Artículo 5, apartados 1, 4 y 5	—
Artículo 5, apartado 2	Artículo 14
Artículo 6	Artículo 44
Artículo 7	Artículos 37 a 41
Artículo 8, apartado 1	Artículo 8, apartado 2, párrafo primero
Artículo 8, apartados 2 a 4	Artículos 18 y 19 y anexo I
Artículo 9	Artículo 20, artículo 24, apartado 1, artículo 25 y artículo 30, apartado 1
Artículo 10	Anexo V
Artículo 11, sección A	Anexo VII
Artículo 11, sección B	Anexo VIII
Artículo 12, apartado 1	Artículo 15
Artículo 12, apartado 2, y artículo 13	Artículos 16 y 17
Artículo 14	—
Artículo 15	—
Artículo 16, apartado 1, párrafo primero, y apartado 2	—
Artículo 16, apartado 1, párrafo segundo	Artículo 48, apartado 2
Anexo I	Artículo 2, apartado 2
Anexo II	Anexo II
Anexo III	Anexo III
Anexo IV	Artículo 16
Anexo V	Artículo 24, apartados 2 a 11
Anexo VI	Anexo IX