

El año que viene, entrará en vigor un nuevo reglamento europeo que nos gustaría explicar brevemente desde la perspectiva del usuario de EPI. La actual Directiva sobre EPI 89/686/CE regula la venta y distribución de los equipos de protección individual (EPI). A partir del 21 de abril de 2018, ésta será reemplazada por el Reglamento (UE) 2016/425.

Los EPI son equipos concebidos y fabricados para su uso por parte de una persona para la protección contra uno o varios riesgos para su salud o seguridad; p. ej.: cascos, equipos respiratorios o de protección anticaída, no así los detectores de gas.

En primer lugar, destaquemos lo más importante: la Directiva regula las obligaciones de los fabricantes, vendedores e importadores, así como de las instalaciones de ensayos y de los organismos de certificación. **Son los primeros afectados por estos cambios. Para los usuarios de EPI, el nuevo Reglamento aporta más seguridad y transparencia.**

A continuación presentamos un resumen de los principales cambios:

1) Nueva responsabilidad para los vendedores e importadores

Mientras que la Directiva actual regula las obligaciones de los fabricantes o de sus representantes autorizados, el futuro Reglamento también afectará a los importadores y a los vendedores. Todos los agentes económicos tendrán la responsabilidad de asegurarse de que se comercialicen únicamente los EPI que cumplan los requisitos de este Reglamento.

2) Nueva clasificación de los EPI

La Directiva actual clasifica los EPI en una de tres categorías. Cada una de ellas, a su vez, determina el tipo de evaluación de la conformidad aplicable. El futuro Reglamento establece las categorías según el nivel de riesgo contra el que el EPI debe proteger al usuario. En total, existen tres categorías:

- **Categoría I**, que incluye exclusivamente riesgos mínimos, como pueden ser las lesiones superficiales (EPI: guantes de jardinería) o lesiones oculares causadas por la luz solar (EPI: gafas de sol). Para estos EPI, es suficiente con un control interno de la producción por parte del fabricante.
- **Categoría III**, que incluye exclusivamente los riesgos que pueden tener consecuencias muy graves, como la muerte, daños irreversibles a la salud, como pueden ser las sustancias y mezclas peligrosas (EPI: dispositivos de protección respiratoria, trajes de protección química) o las caídas (EPI: equipos de protección contra caídas de altura). Los ruidos nocivos se consideran según el nuevo Reglamento como un peligro irreversible a la salud. **La protección auditiva, los chalecos de seguridad para prevenir el ahogamiento o los EPI para la protección contra las lesiones producidas por motosierras se han clasificado por PRIMERA vez en la categoría III.**

En el caso de los EPI de la categoría III, se requiere un examen UE de tipo; es decir, ensayos y certificación por parte de un organismo notificado. Además, se exige que un organismo notificado lleve a cabo pruebas recurrentes de los productos a intervalos irregulares, o bien que supervise, mediante auditoría, el sistema de aseguramiento de la calidad. También es necesario un control interno de la producción por parte del fabricante para garantizar que el EPI fabricado se corresponde con el prototipo sometido a ensayos.

- **Categoría II**, que incluye riesgos **distintos** de los enumerados en las categorías I o III. En el caso de los EPI correspondientes, se exige un examen UE de tipo y un control interno de los productos por parte del fabricante.

3) Ampliación del mercado CE

A los EPI que hayan superado el procedimiento de evaluación de conformidad (y solo está permitido comercializar tales artículos), se les concederá, como ya es el caso, la marca CE. En el caso de los EPI de la categoría III, a la marca CE se le añadirá el número de referencia del organismo supervisor.

4) Declaración de conformidad

La declaración UE de conformidad*) es la confirmación por escrito del fabricante de que un artículo EPI cumple todos los requisitos de la Directiva sobre EPI o, a partir de abril de 2018, del Reglamento sobre EPI. En el futuro, la declaración de conformidad deberá suministrarse junto con todas las entregas de EPI. De forma alternativa, será posible indicar en las instrucciones de uso la dirección de internet en la que puede accederse a la declaración de conformidad.

5) Disposiciones transitorias

El nuevo Reglamento entrará en vigor a partir del 21 de abril de 2018, fecha en la que quedará derogada la antigua Directiva. Los EPI que cumplieran los requisitos de la antigua Directiva antes de esta fecha podrán seguir comercializándose si sus certificados de examen CE de tipo son válidos. Hasta el 21 de abril de 2019, será posible comercializar también los EPI que cumplan la antigua Directiva. No obstante, hasta el 21 de abril de 2023, como muy tarde, todos los certificados de examen CE de tipo emitidos de conformidad con la antigua Directiva dejarán de ser válidos. A partir de esta fecha, todos los EPI vendidos deberán ser conformes al nuevo Reglamento. Se emitirán nuevos certificados de examen UE de tipo con una validez máxima de 5 años.

Cabe destacar que para usted, como usuario de EPI, solo son aplicables la "Nueva clasificación de los EPI" y las "Instrucciones prácticas"; los demás cambios afectan a las empresas únicamente, como son los fabricantes. En el caso de los EPI de la categoría III, la obligación del fabricante de suministrar instrucciones prácticas seguirá siendo válida. Asegúrese de que los EPI como los productos de protección auditiva pertenezcan ahora a esta categoría.

Como fabricante responsable, MSA solo suministra, naturalmente, productos conformes a todos los requisitos legales. Con MSA, puede confiar en que todos nuestros productos cumplen la legislación europea. Esperamos que la información proporcionada le resulte de ayuda con su responsabilidad de seleccionar los EPI.

El Reglamento (UE) 2016/425 completo se publicó en abril de 2016 y está disponible en todos los idiomas europeos en <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX%3A32016R0425>

*) La declaración UE de conformidad es la confirmación por escrito del fabricante de que un EPI cumple todos los requisitos de la Directiva sobre EPI o, posteriormente, del Reglamento sobre EPI. Debe contener el nombre y la dirección del fabricante, la descripción del EPI, referencias a las normas armonizadas aplicables utilizadas o las especificaciones técnicas y detalles sobre el procedimiento de evaluación de la conformidad empleado; p. ej., el número de certificado de examen UE de tipo y el procedimiento de aseguramiento de la calidad aplicado.

A partir de ahora, recibirá declaraciones de conformidad de MSA a través de nuestros socios de distribución. Una vez haya entrado en vigor el Reglamento (UE) 2016/425, las declaraciones de conformidad serán aún más accesibles.