

**3M** Science.  
Applied to Life.™



# Guía para el reglamento (UE) 2016/425 de equipos de protección individual (EPI)

Desde abril de 2018, el nuevo Reglamento europeo (UE) 2016/425 sobre EPI deroga la Directiva 89/686/CEE sobre EPI. Con el nuevo reglamento, se pretenden armonizar los procesos y reflejar las prácticas actuales del desarrollo y la comercialización de los EPI en Europa.

El Reglamento sobre EPI es un instrumento legislativo vinculante que impone requisitos claros y detallados que deben aplicarse en su totalidad en todos los Estados miembro de la UE. El reglamento se aplica a todas las formas de suministro de EPI, incluida la venta a distancia, y su objetivo es establecer niveles exigentes de prácticas de salud y seguridad, protección de usuarios y competencia justa.

### Los cambios fundamentales son los siguientes:

- ▶ Cambio de clasificación, de la relacionada con el producto a la relacionada con el riesgo
- ▶ Cambio de la clasificación de algunas categorías de productos,
  - Protecciones auditivas ahora está clasificado como "Ruidos perjudiciales" (riesgo) y ha pasado de la categoría II a la categoría III
- ▶ Cada producto llevará la Declaración de Conformidad de la UE (o un enlace al lugar donde pueda obtenerse)
- ▶ La documentación técnica y la declaración de conformidad de la UE se conservarán 10 años desde la comercialización de los EPI
- ▶ Los nuevos certificados tendrán 5 años de validez / fecha de expiración
- ▶ Especificación de obligaciones para operadores económicos de la cadena de suministro y distribución

### Obligaciones de los operadores económicos

*(Operador económico: todas las personas que intervienen en la cadena de suministro; fabricantes, representantes autorizados, importadores y distribuidores)*

- ▶ Comercializar únicamente productos que cumplan con el reglamento sobre EPI
- ▶ Asegurarse de que el EPI incluya las instrucciones e información en un lenguaje que los clientes y otros usuarios finales puedan entender fácilmente
- ▶ Asegurarse de que las condiciones de almacenamiento y transporte no pongan en peligro la conformidad de los EPI
- ▶ Tomar medidas correctivas en caso de falta de conformidad del producto
- ▶ Colaborar con las autoridades según corresponda

Además de las obligaciones de los operadores económicos, el fabricante, el importador y el distribuidor deberán cumplir con lo siguiente:

### Obligaciones de los fabricantes

- ▶ Diseño y fabricación de productos de EPI conforme a los requisitos esenciales aplicables de salud y seguridad
- ▶ Garantizar el cumplimiento de los requisitos del reglamento sobre EPI al comercializar productos a partir de abril de 2019
- ▶ Todos los productos de las categorías II y III tendrán que volver a someterse a aprobación cada 5 años
- ▶ Proporcionar la declaración de conformidad de la UE sobre EPI o un enlace para obtenerla
- ▶ Conservar la documentación técnica y la declaración de conformidad de la UE durante al menos 10 años desde la comercialización de los EPI
- ▶ Marcar todos los productos EPI con las marcas y las direcciones postales correctas (si no es posible, marcar el embalaje o un documento que acompañe a los EPI)

## Obligaciones de los importadores

- ▶ Antes de comercializar cualquier EPI, los importadores tendrán que asegurarse de lo siguiente:
  - El fabricante ha llevado a cabo un procedimiento de evaluación de la conformidad adecuado
  - Los EPI llevan la marca CE e incluyen la documentación requerida
- ▶ Los importadores deberán indicar, en el EPI, su nombre, el nombre registrado o la marca registrada y su dirección postal
- ▶ Cuando el importador considere o tenga motivos para pensar que un EPI no es conforme, no lo comercializará e informará de ello al fabricante y a los organismos de supervisión del mercado.
- ▶ Conservar la documentación técnica y la declaración de conformidad de la UE durante al menos 10 años desde la comercialización de los EPI

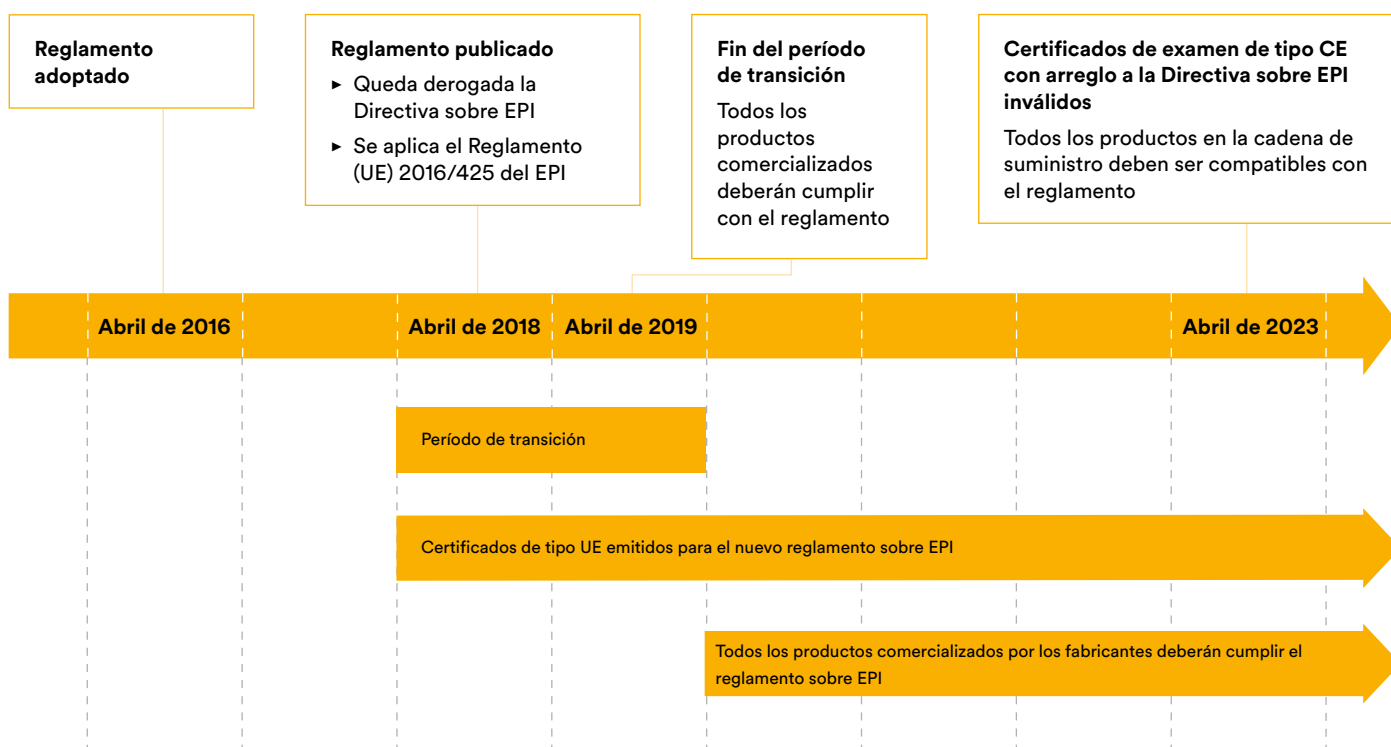
## Obligaciones de los distribuidores

- ▶ Antes de comercializar los EPI en el mercado, los distribuidores comprobarán:
  - que los EPI lleven la marca CE
  - que los EPI incluyan las instrucciones y la documentación requerida en un lenguaje que los clientes y otros usuarios finales puedan entender fácilmente
  - que el fabricante y el importador hayan cumplido con los requisitos
- ▶ Cuando el distribuidor considere o tenga motivos para pensar que un EPI no es conforme, deberá retirar el producto del mercado o abstenerse de comercializarlo e informará de ello al fabricante y a las autoridades de vigilancia del mercado

## Recomendaciones para el usuario del EPI

- ▶ Si procede, solicitar al proveedor del EPI la documentación que demuestre que cumple con la normativa
- ▶ Formar a los trabajadores en la correcta selección y uso de los EPI
- ▶ Garantizar que todos los EPI se sometan a un mantenimiento apropiado y que se empleen para la finalidad adecuada

## Línea de tiempo para el reglamento





## Recursos

Para obtener más información sobre la recolocación de "ruidos perjudiciales" de la categoría II a la categoría III, consulte:

[https://www.3M.co.uk/3M/en\\_GB/worker-health-safety-uk/safety-solutions/harmful-noise-regulation/](https://www.3M.co.uk/3M/en_GB/worker-health-safety-uk/safety-solutions/harmful-noise-regulation/)

## Declaraciones de conformidad y certificados UE

Las declaraciones de conformidad y los certificados UE de productos 3M pueden consultarse en los enlaces siguientes:

### **Selector de certificados de productos respiratorios:**

[www.3M.com/Respiratory/certs](http://www.3M.com/Respiratory/certs)



Protección respiratoria

### **Selector de certificados de productos de soldadura:**

[www.3M.com/Welding/certs](http://www.3M.com/Welding/certs)



Seguridad para soldadura

### **Productos anticaídas**

#### **Selector de certificados:**

[www.3M.com/FallProtection/DOC](http://www.3M.com/FallProtection/DOC)



Protección anticaídas

### **Selector de certificados de productos de comunicación PELTOR™**

[www.3M.com/PELTOR/DOC](http://www.3M.com/PELTOR/DOC)



Conservación auditiva

### División de Seguridad Personal de 3M

3M España, S.L.  
Juan Ignacio Luca de Tena, 19-25  
28027 Madrid  
Teléfono: 91 321 62 81  
Fax: 91 321 63 05  
[ohes.es@3M.com](mailto:ohes.es@3M.com)  
[https://www.3m.com.es/3M/es\\_ES/worker-health-safety-es/](https://www.3m.com.es/3M/es_ES/worker-health-safety-es/)

Impreso en Reino Unido. 3M y PELTOR son marcas registradas de 3M. Todos los derechos reservados.  
© 3M 2018. J434265

