Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

►**B**

DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 21 de diciembre de 1989

sobre aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los equipos de protección individual

(89/686/CEE)

(DO L 399 de 30.12.1989, p. 18)

Modificada por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
►**M1**	Directiva 93/68/CEE del Consejo de 22 de Julio de 1993	L 220	1	30.8.1993
►**M2**	Directiva 93/95/CEE del Consejo de 29 de octubre de 1993	L 276	11	9.11.1993
►**M3**	Directiva 96/58/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 3 de septiembre de 1996	L 236	44	18.9.1996
►**M4**	Reglamento (CE) nº 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de septiembre de 2003	L 284	1	31.10.2003

▼B

DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 21 de diciembre de 1989

sobre aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los equipos de protección individual

(89/686/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 100 A,

Vista la propuesta de la Comisión ([1]),

En cooperación con el Parlamento Europeo ([2]),

Visto el dictamen del Comité Económico y Social ([3]),

Considerando que conviene adoptar las medidas destinadas a establecer progresivamente el mercado interior en el transcurso de un período que expira el 31 de diciembre de 1992; que el mercado interior implica un espacio sin fronteras interiores, en el que se garantiza la libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales;

Considerando que varios Estados miembros han aprobado desde hace varios años disposiciones sobre numerosos equipos de protección individual, por motivos diversos como la salud, la seguridad en el trabajo y la protección de los usuarios;

Considerando que estas disposiciones nacionales incluyen a menudo disposiciones muy detalladas sobre la concepción, fabricación, nivel de calidad, ensayos y certificación de los equipos de protección individual, con objeto de proteger a las personas contra lesiones y enfermedades;

Considerando, en particular, que las disposiciones nacionales sobre protección en el trabajo hacen necesaria la utilización de equipos de protección individual; que hay numerosas prescripciones que obligan al empresario a facilitar a su personal equipos adecuados de protección individual, cuando no haya medidas prioritarias de protección colectiva o las mismas sean insuficientes;

Considerando que las disposiciones nacionales sobre equipos de protección individual difieren sensiblemente de un Estado miembro a otro; que pueden obstaculizar los intercambios, repercutiendo directamente sobre el establecimiento y el funcionamiento del mercado común;

Considerando que estas disposiciones nacionales divergentes deben armonizarse para garantizar la libre circulación de estos productos, sin que se reduzcan sus niveles de protección actuales cuando estén justificados en los Estados miembros, y para que se aumenten cuando sea necesario;

Considerando que las disposiciones de diseño y fabricación de los equipos de protección individual previstas en la presente Directiva son de fundamental importancia, en particular, para la búsqueda de un medio de trabajo más seguro, se entienden sin perjuicio de las disposiciones relativas a la utilización de los equipos de protección individual y a la organización de la salud y la seguridad de los trabajadores en el lugar de trabajo;

Considerando que la presente Directiva sólo define las exigencias esenciales que deben cumplir los equipos de protección individual; que, para facilitar la prueba de la conformidad con las exigencias esenciales, es indispensable contar con normas armonizadas a escala europea, relativas, en particular al diseño, la fabricación, las especificaciones y los métodos de prueba de los equipos de protección individual, normas

([1]) DO nº C 141 de 30. 5. 1988, p. 14.
([2]) DO nº C 12 de 16. 1. 1989, p. 109; y DO nº C 304 de 4. 12. 1989, p. 29.
([3]) DO nº C 337 de 31. 12. 1988, p. 37.

▼B

cuyo respeto garantice a estos productos una presunción de conformidad con las exigencias esenciales de la presente Directiva; que estas normas europeas armonizadas las elaboran organismos privados y deben conservar su carácter de texto no obligatorio; que, para ello, se reconoce al Comité Europeo de Normalización (CEN) y al Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (CENELEC) como organismos competentes para adoptar las normas armonizadas de conformidad con las orientaciones generales para la cooperación entre la Comisión y estos dos organismos ratificadas el 13 de noviembre de 1984; que, en la presente Directiva, se entiende por normas armonizadas los textos de especificaciones técnicas (norma europea o documento de armonización adoptados por cualquiera de los dos organismos mencionados, o por los dos, por mandato de la Comisión, con arreglo a las disposiciones de la Directiva 83/189/CEE del Consejo, de 28 de marzo de 1983, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas ([1]), modificada por la Directiva 88/182/CEE ([2]), así como en virtud de las orientaciones generales anteriormente mencionadas;

Considerando que, hasta que se adopten normas armonizadas que, dado el amplio ámbito de aplicación, serán muy numerosas y cuya elaboración supondrá un trabajo considerable si se quiere respetar el plazo asignado para la realización del mercado interior, conviene mantener, con carácter transitorio, y respetando las disposiciones del Tratado, el *statu quo* relativo a la conformidad con las normas nacionales en vigor para los equipos de protección individual que no hayan sido objeto de una norma armonizada en la fecha de adopción de la presente Directiva;

Considerando que, habida cuenta el papel general y horizontal que desempeña el Comité permanente establecido por el artículo 5 de la Directiva 83/189/CEE en la política comunitaria de normalización y, especialmente, su papel en la elaboración de solicitudes de normalización y en el funcionamiento del *statu quo* de la normalización europea, dicho Comité permanente es el indicado para asistir a la Comisión en el control comunitario de conformidad de las normas armonizadas;

Considerando que es necesario un control del respeto de estas prescripciones técnicas para proteger eficazmente a los usuarios y a terceros; que los procedimientos de control existentes pueden variar sensiblemente de un Estado miembro a otro; que, para evitar una multiplicación de controles que constituyan otros tantos obstáculos a la libre circulación de los equipos de protección indivudual, conviene prever un reconocimiento mutuo de los controles por parte de los Estados miembros; que, para facilitar este reconocimiento de los controles conviene, en particular, establecer procedimientos comunitarios armonizados y armonizar los criterios que se vayan a tener en cuenta para designar a los organismos encargados de efectuar las funciones de examen, vigilancia y verificación;

Considerando que conviene mejorar el marco jurídico para garantizar la contribución efectiva y adecuada de los interlocutores sociales al procedimiento de normalización,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

ÁMBITO DE APLICACIÓN, PUESTA EN EL MERCADO Y LIBRE CIRCULACIÓN

Artículo 1

1. La presente Directiva se aplicará a los equipos de protección individual, en adelante denominados «EPI».

([1]) DO nº L 109 de 26. 4. 1983, p. 8.
([2]) DO nº L 81 de 26. 3. 1988, p. 75.

▼B

La presente Directiva fija las condiciones de puesta en el mercado y de libre circulación intracomunitaria así como las exigencias esenciales de seguridad que los EPI deben cumplir para preservar la salud y garantizar la seguridad de los usuarios.

2. A los efectos de la Presente Directiva, se entenderá por «EPI» cualquier dispositivo o medio que vaya a llevar o del que vaya a disponer una persona con el objetivo de que la proteja contra uno o varios riesgos que puedan amenazar su salud y su seguridad.

También se considerarán como «EPI»:

a) el conjunto formado por varios dispositivos o medios que el fabricante haya asociado de forma solidaria para proteger a una persona contra uno o varios riesgos que pueda correr simultáneamente;

b) un dispositivo o medio protector solidario, de forma disociable o no disociable, de un equipo individual no protector, que lleve o del que disponga una persona con el objetivo de realizar una actividad;

c) los componentes intercambiables de un EPI que sean indispensables para su funcionamiento correcto y se utilicen exclusivamente para dicho EPI.

3. Se considerará como parte integrante de un EPI cualquier sistema de conexión comercializado junto con el EPI para unirlo a un dispositivo exterior, complementario, incluso cuando este sistema de conexión no vaya a llevarlo o a tenerlo a su disposición permanentemente el usuario durante el tiempo que dure la exposición al riesgo o riesgos.

4. Quedan excluidos del ámbito de aplicación de la presente Directiva:

— los EPI objeto de otras directivas CEE con los mismos objetivos de puesta en el mercado, de libre circulación y de seguridad que la presente Directiva;

— independientemente del motivo de exclusión contemplado en el primer guión, las clases de EPI que figuran en la lista de exclusión del Anexo I.

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán cuantas disposiciones sean de utilidad para conseguir que sólo puedan comercializarse y ponerse en servicio los EPI mencionados en el artículo 1 que garanticen la salud y la seguridad de los usuarios sin poner en peligro ni la salud ni la seguridad de las demás personas, animales domésticos o bienes, cuando su mantenimiento sea adecuado y cuando se utilicen de acuerdo con su finalidad.

2. La presente Directiva no afectará a la facultad de los Estados miembros de prescribir — siempre que se respete el Tratado — los requisitos que consideren necesarios para garantizar la protección de los usuarios, siempre que ello no implique modificaciones de los EPI respecto a las disposiciones de la presente Directiva.

3. Los Estados miembros no obstaculizarán la presentación en ferias, exposiciones, etc., de EPI no conformes a las disposiciones de la presente Directiva, siempre que lleven un cartel adecuado en el que se indique claramente la no conformidad de dichos EPI y la prohibición de adquirirlos y/o de utilizarlos de cualquier modo antes de que el fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad los haya hecho conformes.

Artículo 3

Los EPI contemplados en el artículo 1 deberán cumplir las exigencias esenciales de sanidad y seguridad previstos en el Anexo II.

Artículo 4

▼M1

1. Los Estados miembros no podrán prohibir, limitar u obstaculizar la comercialización de los EPI o de los componentes de EPI conformes

▼M1

a las disposiciones de la presente Directiva y provistos del marcado «CE» que declara la conformidad con las disposiciones de la presente Directiva, incluidos los procedimientos de certificación mencionados en el capítulo II.

▼B

2. Los Estados miembros no podrán prohibir, limitar u obstaculizar la comercialización de los componentes de EPI que, aunque no lleven el ►M1 marcado «CE» ◄, vayan a incorporarse a otros EPI, siempre y cuando estos componentes no sean básicos e indispensables para el funcionamiento correcto de los EPI.

Artículo 5

1. Los Estados miembros considerarán conformes a las exigencias esenciales mencionadas en el artículo 3, a los EPI contemplados en el apartado 3 del artículo 8, que lleven el ►M1 marcado «CE» ◄ y cuya declaración de conformidad mencionada en el artículo 12 pueda ser presentada por el fabricante cuando se le pida.

2. Los Estados miembros supondrán conformes a las exigencias esenciales contempladas en el artículo 3, los EPI a los que se refiere el apartado 2 del artículo 8, que lleven el ►M1 marcado «CE» ◄ y para los cuales pueda el fabricante presentar además de la declaración a la que se refiere el artículo 12, la certificación del organismo notificado contemplado en el artículo 9 por la que se declara su conformidad con las normas nacionales que les correspondan, por las que se transponen las normas armonizadas, reconocida en el examen CE de tipo de acuerdo con el primer guión de la letra a) y en el primer guión de la letra b) del apartado 4 del artículo 10.

Cuando el fabricante no hubiere aplicado o sólo hubiere aplicado parcialmente las normas armonizadas o cuando éstas no existieren, la certificación del organismo notificado deberá declarar la conformidad con las exigencias esenciales según el segundo guión de la letra a) y el segundo guión de la letra b) del apartado 4 del artículo 10.

▼M2

▼B

4. La Comisión publicará en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* las referencias de las normas armonizadas.

Los Estados miembros publicarán las referencias de las normas nacionales que transpongan las normas armonizadas.

5. Los Estados miembros se cerciorarán de que sean adoptadas, a más tardar el 30 de junio de 1991, las medidas adecuadas que permitan a los interlocutores sociales influir, a escala nacional, en el proceso de elaboración y de control de las normas armonizadas.

▼M1

6. a) Cuando se trate de EPI objeto de otras directivas comunitarias referentes a otros aspectos, en las cuales se disponga la colocación del marcado «CE» a que se refiere el artículo 13, éste indicará que se supone que los EPI cumplen también las disposiciones de esas otras directivas.

b) No obstante, en caso de que una o más de esas directivas autoricen al fabricante a elegir, durante un período transitorio, el sistema que aplicará, el marcado «CE» señalará únicamente que los EPI cumplen las disposiciones de las directivas aplicadas por el fabricante. En tal caso, las referencias de esas directivas aplicadas, tal y como se publicaron en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, deberán incluirse en los documentos, folletos o instrucciones exigidos por dichas directivas y adjuntos a los EPI.

▼B

Artículo 6

1. Cuando un Estado miembro o la Comisión estimaren que las normas armonizadas a que se refiere el artículo 5 no cumplen o han dejado de cumplir enteramente las exigencias esenciales que les atañen, contemplados en el artículo 3, la Comisión o el Estado miembro recurrirán al Comité permanente creado por la Directiva 83/189/CEE [1], exponiéndole sus razones. El Comité emitirá un dictamen urgente.

A la vista del dictamen del Comité, la Comisión notificará a los Estados miembros la necesidad o no de proceder a retirar las normas en cuestión de las publicaciones contempladas en el artículo 5.

▼M4

2. La Comisión estará asistida por el Comité permanente creado por el apartado 2 del artículo 6 de la Directiva 98/37/CE [2], denominado en lo sucesivo «Comité». El Comité podrá ser llamado a pronunciarse sobre cualquier cuestión planteada por la ejecución y aplicación de la presente Directiva, con arreglo al procedimiento establecido en el presente apartado.

En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 3 y 7 de la Decisión 1999/468/CE [3], observando lo dispuesto en su artículo 8.

El Comité aprobará su reglamento interno.

▼B

Artículo 7

1. Cuando un Estado miembro compruebe que los EPI provistos del ►M1 marcado «CE» ◄ y utilizados de acuerdo con su finalidad pueden comprometer la seguridad de las personas, de los animales domésticos o de los bienes, tomará todas las medidas pertinentes para retirar tales EPI del mercado y prohibir su comercialización o su libre circulación.

El Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión de esta medida indicando las razones de su decisión y, en particular, si la falta de conformidad se deriva:

a) de que no se respeten las exigencias esenciales contempladas en el artículo 3;

b) de una mala aplicación de las normas contempladas en el artículo 5;

c) de la existencia de vacío legal en las propias normas contempladas en el artículo 5.

2. La Comisión entrará en consulta con las partes involucradas en el más breve plazo. Cuando la Comisión compruebe, tras dicha consulta, que la medida está justificada, informará de ello inmediatamente al Estado miembro que ha tomado la iniciativa y a los demás Estados miembros. Cuando la Comisión compruebe, tras dicha consulta, que la medida no está justificada, informará de ello inmediatamente al Estado miembro que tomó la iniciativa así como al fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad. Cuando la decisión contemplada en el apartado 1 esté motivada por la existencia de un vacío legal, la Comisión recurrirá al Comité contemplado en el apartado 2 del artículo 6 si el Estado miembro que haya tomado la decisión tiene intención de mantenerla e iniciará los procedimientos a que se refiere el apartado 1 del artículo 6.

3. Cuando un EPI no conforme lleve el ►M1 marcado «CE» ◄, el Estado miembro competente adoptará las medidas oportunas contra

(1) DO nº L 109 de 26. 4. 1983, p. 8.
(2) DO L 207 de 23.7.1998, p. 1. Directiva modificada por la Directiva 98/79/CE (DO L 331 de 7.12.1998, p. 1).
(3) Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión (DO L 184 de 17.7.1999, p. 23).

▼B

aquél que haya puesto dicha marca e informará de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros.

4. La Comisión se encargará de mantener informados a los Estados miembros del desarrollo y de los resultados del procedimiento previsto en el presente artículo.

CAPÍTULO II

PROCEDIMIENTOS DE CERTIFICACIÓN

Artículo 8

1. Antes de comercializar un modelo de EPI, el fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad habrá de reunir toda la documentación técnica contemplada en el Anexo III, a fin de poder someterla, si fuera necesario, a las autoridades competentes.

2. Antes de proceder a la fabricación de los EPI no contemplados en el apartado 3, el fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad deberá someter un modelo al examen «CE» de tipo, contemplado en el artículo 10.

3. Quedarán exentos del examen «CE» de tipo los modelos de EPI cuyo proyectista pretenda que, por su diseño sencillo, puede el usuario juzgar por sí mismo su eficacia contra riesgos mínimos cuyos efectos, cuando sean graduales, pueden ser percibidos a tiempo y sin peligro para el usuario.

Sólo pertenecen a esta categoría los EPI que tengan por finalidad proteger al usuario de:

— las agresiones mecánicas cuyos efectos sean superficiales (guantes de jardinería, dedales, etc);

— los productos de mantenimiento poco nocivos cuyos efectos sean fácilmente reversibles (guantes de protección contra soluciones detergentes diluidas, etc);

— los riesgos en que se incurra durante tareas de manipulación de piezas calientes que no expongan al usuario a temperaturas superiores a los 50 ºC ni a choques peligrosos (guantes, delantales de uso profesional, etc);

— los agentes atmosféricos que no sean ni excepcionales ni extremos (gorros, ropas de temporada, zapatos y botas, etc);

— los pequeños choques y vibraciones que no afecten a las partes vitales del cuerpo y que no puedan provocar lesiones irreversibles (cascos ligeros de protección del cuero cabelludo, guantes, calzado ligero, etc);

— la radiación solar (gafas de sol).

4. Los EPI fabricados estarán sujetos:

a) a elección del fabricante, a uno de los dos procedimientos a los que se refiere el artículo 11, en el caso de los EPI de diseño complejo destinados a proteger al usuario de todo peligro mortal o que pueda dañar gravemente y de forma irreversible la salud, cuyo efecto inmediato no se pueda descubrir a tiempo, según el proyectista. Entran exclusivamente en esta categoría:

   — los aparatos de protección respiratoria filtrantes que protejan contra los aerosoles sólidos y líquidos o contra los gases irritantes, peligrosos, tóxicos o radiotóxicos;

   — los aparatos de protección respiratoria completamente aislantes de la atmósfera, incluidos los destinados a la inmersión;

   — los EPI que sólo brinden una protección limitada en el tiempo contra las agresiones químicas o contra las radiaciones ionizantes;

   — los equipos de intervención en ambientes cálidos cuyos efectos sean comparables a los de una temperatura ambiente igual o superior a 100 ºC, con o sin radiación de infrarrojos, llamas o grandes proyecciones de materiales en fusión;

▼B

— los equipos de intervención en ambientes fríos cuyos efectos sean comparables a los de una temperatura ambiental igual o inferior a -50 ºC;

— los EPI destinados a proteger contra las caídas desde determinada altura;

— los EPI destinados a proteger contra los riesgos eléctricos para los trabajos realizados bajo tensiones peligrosas o los que se utilicen como aislantes de alta tensión;

▼M2

_____

▼B

b) a la declaración de conformidad «CE» del fabricante mencionada en el artículo 12, para todo EPI.

Artículo 9

▼M1

1. Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos designados para efectuar los procedimientos contemplados en el artículo 8, así como las tareas específicas para las que dichos organismos hayan sido designados y los números de identificación que la Comisión les haya previamente asignado.

La Comisión publicará en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* una lista de los organismos notificados con sus números de identificación así como las tareas para las cuales hayan sido notificados, y se encargará de la actualización de dicha lista.

▼B

2. Los Estados miembros deberán aplicar los criterios establecidos en el Anexo V para la evaluación de los organismos que deban notificar. Los organismos que cumplan los criterios de evaluación establecidos en las normas armonizadas pertinentes gozarán de la presunción de que cumplen tales criterios.

3. El Estado miembro que haya autorizado un organismo deberá anular la autorización si comprobare que el mismo ya no cumple los criterios que figuran en el Anexo V. El Estado miembro informará de ello inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros.

EXAMEN «CE» DE TIPO

Artículo 10

1. El examen «CE» de tipo es el procedimiento mediante el cual el organismo notificado comprueba y certifica que el modelo tipo de EPI cumple las disposiciones pertinentes de la presente Directiva.

2. El fabricante o su mandatario presentará la solicitud de examen de tipo a un único organismo notificado y para un modelo concreto. El mandatario deberá estar establecido en la Comunidad.

3. La solicitud constará de:

— el nombre y dirección del fabricante o de su mandatario y el lugar de fabricación de los EPI,

— la documentación técnica de fabricación contemplada en el Anexo III.

Junto con ello se presentarán en número suficiente los ejemplares del modelo para el que se solicita la homologación.

4. El organismo notificado procederá al examen «CE» de tipo de acuerdo con los criterios que se indican a continuación:

a) Examen de la documentación técnica del fabricante

— El organismo notificado llevará a cabo el examen de la documentación técnica de fabricación para comprobar su adecuación respecto a las normas armonizadas contempladas en el artículo 5.

▼B

— Cuando el fabricante no hubiere aplicado o sólo hubiere aplicado parcialmente las normas armonizadas o estas últimas no existieren, el organismo notificado deberá comprobar la adecuación de las especificaciones técnicas utilizadas por el fabricante respecto a las exigencias esenciales, antes de verificar la ordenación del expediente técnico de fabricación con respecto a dichas especificaciones técnicas.

b) Examen del modelo

Cuando examine el modelo, el organismo se cerciorará de que haya sido elaborado con arreglo a la documentación técnica de fabricación y de que pueda ser utilizado, de acuerdo con su finalidad, con toda garantía de seguridad.

— Llevará a cabo los controles y las pruebas pertinentes para comprobar que el modelo se ajusta a las normas armonizadas.

— Cuando el fabricante no hubiere aplicado o sólo hubiere aplicado parcialmente las normas armonizadas o estas últimas no existieran, el organismo notificado efectuará los controles y pruebas adecuados para comprobar la conformidad del modelo con las especificaciones técnicas utilizadas por el fabricante, siempre que cumplan los requisitos esenciales.

5. Si el modelo respondiera a las disposiciones que le son aplicables, el organismo elaborará un certificado de examen «CE» de tipo y lo notificará al solicitante. En el certificado figurarán las conclusiones del examen, indicará las condiciones eventuales a las que se supedita, e incluirá las descripciones e ilustraciones necesarias para la identificación del modelo certificado.

La Comisión, los demás organismos notificados y los demás Estados miembros podrán obtener una copia del certificado y, previa solicitud motivada, una copia de la documentación técnica de fabricación y de las actas de las pruebas y ensayos efectuados.

Dicho expediente deberá estar a disposición de la autoridad competente durante los diez años siguientes a la comercialización de los EPI.

6. El organismo que deniegue la expedición de un certificado «CE» de tipo informará de ello a los demás organismos. notificados. El organismo que retire un certificado «CE» de tipo informará de ello al Estado miembro que lo haya autorizado. Dicho Estado comunicará su decisión a los demás Estados miembros y a la Comisión exponiendo sus motivos.

CONTROL DE LOS EPI FABRICADOS

Artículo 11

A. Sistema de garantía de calidad «CE» del producto final

1. El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación, incluida la inspección final de los EPI y las pruebas, garantice la homogeneidad de la producción y la conformidad de dichos EPI con el tipo descrito en el certificado «CE» de aprobación de tipo y con las exigencias esenciales correspondientes de la presente Directiva.

2. Los controles necesarios serán realizados por un organismo notificado elegido por el fabricante. Dichos controles se efectuarán al azar y normalmente a intervalos de, al menos, un año.

3. Se examinará un conjunto adecuado de muestras de los EPI tomadas por el organismo notificado y se realizarán pruebas apropiadas definidas en las normas armonizadas o las necesarias para garantizar la conformidad con las exigencias esenciales de la Directiva, a fin de comprobar la conformidad de los EPI.

4. Cuando el organismo no sea el que ha establecido la certificación de examen CE de tipo correspondiente, entrará en contacto con el organismo notificado cuando surjan dificultades relacionadas con la evaluación de la conformidad de las muestras.

▼B

5. El fabricante recibirá un informe pericial del organismo notificado. En caso de que el informe determine una falta de homogeneidad en la producción o la no conformidad de los EPI examinados con el tipo descrito en el certificado de aprobación CE de tipo y con las exigencias esenciales aplicables, el organismo tomará las medidas que correspondan a la naturaleza del o de los defectos constatados e informará de ello al Estado miembro que lo haya notificado.

6. El fabricante deberá poder presentar, cuando le sea solicitado, el informe del organismo notificado.

B. Sistema de garantía de calidad CE de la producción con vigilancia

1. *El sistema*

a) En el marco de este procedimiento, el fabricante presentará una solicitud de aprobación de su sistema de calidad ante un organismo notificado de su elección.

La solicitud incluirá:

— toda la información relativa a la categoría de EPI de que se trate, incluida, en su caso, la documentación relativa al modelo aprobado;

— la documentación sobre el sistema de calidad;

— el compromiso de cumplir las obligaciones derivadas del sistema de calidad y de mantener su adecuación y su eficacia.

b) En el marco del sistema de calidad, cada EPI será objeto de examen y se efectuarán las pruebas a las que se refiere el punto A.3. a fin de verificar su conformidad con las exigencias esenciales de la Directiva correspondiente.

La documentación sobre el sistema de calidad incluirá en particular una descripción adecuada:

— de los objetivos de calidad, del organigrama, de las responsabilidades de los mandos de empresa y de sus facultades en materia de calidad de los productos;

— de los controles y pruebas que se han de realizar después de la fabricación;

— de los medios destinados a comprobar la eficacia del funcionamiento del sistema de calidad.

c) El organismo evaluará el sistema de calidad para determinar si responde a las disposiciones mencionadas en el punto 1 b). Supondrá conformes a estas disposiciones los sistemas de calidad que apliquen la norma armonizada correspondiente.

El organismo que realice las auditorías efectuará todas las evaluaciones objetivas necesarias de los elementos del sistema de calidad, y verificará, en particular, si el sistema garantiza la conformidad de los EPI fabricados con el modelo aprobado.

La decisión se notificará al fabricante. Incluirá las conclusiones del control y la conclusión motivada de la evaluación.

d) El fabricante informará al organismo que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier proyecto de modificación del sistema de calidad.

El organismo examinará las modificaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado responde a las disposiciones correspondientes. Notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del control y la conclusión motivada de la evaluación.

2. *La vigilancia*

a) Esta vigilancia tendrá por objeto garantizar que el fabricante cumple correctamente las obligaciones derivadas del sistema de calidad aprobado.

b) El fabricante autorizará al organismo a tener acceso, a efectos de inspección, a los locales de inspección, prueba y almacenamiento

▼B

de los EPI y proporcionará a aquél toda la información necesaria, en particular:

— la documentación sobre el sistema de calidad;

— la documentación técnica;

— los manuales de calidad.

c) El organismo realizará periódicamente auditorías para cerciorarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad aprobado y facilitará al fabricante un informe de auditoría.

d) Además, el organismo podrá realizar visitas sin previo aviso al fabricante. En dichas visitas, el organismo facilitará un informe de la visita y, en su caso, un informe de auditoría al fabricante.

e) El fabricante deberá poder presentar, cuando se le solicite, el informe del organismo notificado.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD «CE» DE LA PRODUCCIÓN

Artículo 12

▼M1

La declaración de conformidad «CE» es el procedimiento mediante el cual el fabricante o su representante establecido en la Comunidad:

▼B

1) elabora una declaración conforme al modelo del Anexo VI en la que certifica que el EPI comercializado cumple lo dispuesto en la presente Directiva, a fin de poderla presentar a las autoridades competentes;

2) estampará en cada EPI el ►M1 marcado «CE» ◄ de conformidad previsto en el artículo 13.

CAPÍTULO III

▼M1

MARCADO «CE»

Artículo 13

1. El marcado «CE» de conformidad estará compuesto de las iniciales «CE» con arreglo al logotipo que figura en el Anexo IV. En caso de intervención de un organismo notificado en la fase de control de la producción, como se indica en el artículo 11, se añadirá su número distintivo.

2. El marcado «CE» deberá permanecer colocado en cada uno de los EPI fabricados de manera visible, legible e indeleble durante la vida útil del EPI; no obstante, si ello no fuera posible debido a las características del producto, podrá colocarse el marcado «CE» en el embalaje.

3. Queda prohibido colocar en los EPI marcados que puedan inducir a error a terceros en relación con el significado o el logotipo del marcado «CE». Podrá colocarse cualquier otro marcado en el EPI o en el embalaje, a condición de que no reduzca la legibilidad ni la visibilidad del marcado «CE».

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 7:

a) cuando un Estado miembro compruebe que se ha colocado indebidamente el marcado «CE», recaerá en el fabricante o su representante establecido en la Comunidad la obligación de restablecer la conformidad del producto en lo que se refiere a las disposiciones sobre el marcado «CE» y de poner fin a tal infracción en las condiciones establecidas por dicho Estado miembro;

b) en caso de que se persistiera en la no conformidad, el Estado miembro deberá tomar todas las medidas necesarias para restringir o prohibir la comercialización del producto considerado o retirarlo del mercado, con arreglo a los procedimientos establecidos en el artículo 7.

▼B

CAPÍTULO IV

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 14

Cualquier decisión que un Estado miembro tome en aplicación de la presente Directiva y que conduzca a una restricción en la comercialización de los EPI se motivará de forma precisa. Se notificará con la mayor brevedad al interesado, indicando las vías de recurso abiertas por las legislaciones vigentes en dicho Estado miembro y los plazos de presentación de dichos recursos.

Artículo 15

La Comisión tomará las medidas necesarias para hacer disponibles los datos sobre la lista de decisiones pertinentes relativas a la gestión de la presente Directiva.

▼M2

Artículo 16

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán antes del 31 de diciembre de 1991 las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Los Estados miembros aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de julio de 1992.

2. Por otra parte, los Estados miembros admitirán para el período que va hasta el 30 de junio de 1995 la comercialización y puesta en servicio de EPI conformes a las normativas nacionales vigentes en su territorio el 30 de junio de 1992.

3. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones de derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

▼B

Artículo 17

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

▼B

ANEXO I

LISTA EXHAUSTIVA DE LAS CLASES O TIPOS DE EPI NO INCLUIDAS EN EL CAMPO DE APLICACIÓN DE LA PRESENTE DIRECTIVA

1. EPI concebidos y fabricados específicamente para las fuerzas armadas o las fuerzas de orden público (cascos, escudos, etc),
2. EPI de autodefensa contra agresores (generadores aerosol, armas individuales de disuasión, etc),
3. EPI diseñados y fabricados para uso particular contra:
   — las condiciones atmosféricas (gorros, ropa de temporada, zapatos y botas, paraguas, etc),
   — la humedad, el agua (guantes para fregar, etc),
   — el calor (guantes).
4. EPI destinados a la protección o el salvamento de personas embarcadas a bordo de buques o aeronaves, que no se lleven de manera permanente.

▼M2

5. Cascos y viseras destinados a usuarios de vehículos de motor de dos o tres ruedas.

▼B

ANEXO II

EXIGENCIAS ESENCIALES DE SALUD Y SEGURIDAD

1. REQUISITOS DE ALCANCE GENERAL APLICABLES A TODOS LOS EPI

Los EPI deberán garantizar una protección adecuada contra los riesgos.

1.1. **Principios de concepción**

1.1.1. *Ergonomía*

Los EPI estarán concebidos y fabricados de tal manera que, en las condiciones normales de uso previsibles a que estén destinados, el usuario pueda realizar normalmente la actividad que le exponga a riesgos y tener una protección apropiada y de nivel tan elevado como sea posible.

1.1.2. *Grados y clases de protección*

1.1.2.1. Grados de protección tan elevados como sea posible

El grado de protección óptimo que se deberá tener en cuenta en el diseño será aquel por encima del cual las molestias resultantes del uso del EPI se opongan a su utilización efectiva mientras dure la exposición al peligro o al desarrollo normal de la actividad.

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

Cuando las condiciones de empleo previsibles permitan distinguir diversos niveles de un mismo riesgo, se deberán tomar en cuenta clases de protección adecuadas en el diseño del EPI.

1.2. **Inocuidad de los EPI**

1.2.1. *Ausencia de riesgos y demás factores de molestia «endógenos»*

Los EPI estarán concebidos y fabricados de tal manera que no ocasionen riesgos ni otros factores de molestia, en condiciones normales de uso.

1.2.1.1. Materiales constitutivos adecuados

Los materiales de que estén compuestos los EPI y sus posibles productos de degradación no deberán tener efectos nocivos en la salud o en la higiene del usuario.

1.2.1.2. Superficie adecuada en todas las partes del EPI que estén en contacto con el usuario

Cualquier parte de un EPI que esté en contacto o que pueda entrar en contacto con el usuario durante el tiempo que lo lleve puesto, estará libre de asperezas, aristas vivas, puntas salientes, etc., que puedan provocar una excesiva irritación o que puedan causar lesiones.

1.2.1.3. Trabas máximas admisibles para el usuario

Los EPI ofrecerán los mínimos obstáculos posibles a la realización de gestos, a la adopción de posturas y a la percepción de los sentidos. Por otra parte, no provocarán gestos que pongan en peligro al usuario o a otras personas.

1.3. **Factores de comodidad y eficacia**

1.3.1. *Adaptación de los EPI a la morfología del usuario*

Los EPI estarán concebidos y fabricados de tal manera que el usuario pueda ponérselos lo más fácilmente posible en la postura adecuada y puedan mantenerse así durante el tiempo que se estime se llevarán puestos, teniendo en cuenta los factores ambientales, los gestos que se vayan a realizar y las posturas que se vayan a adoptar. Para ello, los EPI se adaptarán al máximo a la morfología del usuario, por cualquier medio adecuado como pueden ser sistemas de ajuste y fijación apropiados o una variedad suficiente de tallas y números.

1.3.2. *Ligereza y solidez de fabricación*

Los EPI serán lo más ligeros posible, sin que ello perjudique a su solidez de fabricación ni obstaculice su eficacia.

▼B

Además de satisfacer los requisitos complementarios específicos contemplados en el punto 3 para garantizar una protección eficaz contra los riesgos que hay que prevenir, los EPI tendrán una resistencia suficiente contra los efectos de los factores ambientales inherentes a las condiciones normales de uso.

1.3.3. *Necesaria compatibilidad entre los EPI que el usuario vaya a llevar al mismo tiempo*

Cuando se comercialicen por un mismo fabricante muchos tipos o muchas clases de EPI distintos para garantizar simultáneamente la protección de partes próximas del cuerpo, éstos deberán ser compatibles.

1.4. **Folleto informativo del fabricante**

El folleto informativo elaborado y entregado obligatoriamente por el fabricante con los EPI comercializados incluirá además del nombre y la dirección del fabricante y/o de su mandatario en la Comunidad toda la información útil sobre:

a) instrucciones de almacenamiento, uso, limpieza, mantenimiento, revisión y desinfección. Los productos de limpieza, mantenimiento o desinfección aconsejados por el fabricante no deberán tener, en sus condiciones de utilización, ningún efecto nocivo ni en los EPI ni en el usuario;

b) rendimientos alcanzados en los exámenes técnicos dirigidos a la verificación de los grados o clases de protección de los EPI;

c) accesorios que se pueden utilizar en los EPI y características de las piezas de repuesto adecuadas;

d) clases de protección adecuadas a los diferentes niveles de riesgo y límites de uso correspondientes;

e) fecha o plazo de caducidad de los EPI o de algunos de sus componentes;

f) tipo de embalaje adecuado para transportar los EPI;

g) explicación de las marcas, si las hubiere (véase el punto 2.12).

▼M1

h) en su caso, las referencias de las directivas aplicadas de conformidad con la letra b) del apartado 6 del artículo 5;

i) el nombre, la dirección y el número de identificación de los organismos notificados que intervienen en la fase de diseño de los EPI.

▼B

Este folleto de información estará redactado de forma precisa, comprensible y, por lo menos, en la o las lenguas oficiales del Estado miembro destinatario.

2. EXIGENCIAS COMPLEMENTARIAS COMUNES A VARIOS TIPOS O CLASES DE EPI

2.1. **EPI con sistemas de ajuste**

Cuando los EPI lleven sistemas de ajuste, éstos estarán concebidos y fabricados de tal manera que, una vez ajustados, no puedan desajustarse independientemente de la voluntad del usuario en las condiciones de uso normales.

2.2. **EPI que cubra las partes del cuerpo que haya que proteger**

Los EPI que cubran las partes del cuerpo que haya que proteger estarán suficientemente ventilados, siempre que sea posible, para evitar la transpiración producida por su utilización; en su defecto, y si es posible, llevará dispositivos que absorban el sudor.

2.3. **EPI del rostro, de los ojos, de las vías respiratorias**

Los EPI del rostro, ojos o vías respiratorias limitarán al mínimo el campo visual y la visión del usuario.

Los sistemas oculares de estos tipos de EPI tendrán un grado de neutralidad óptica que sea compatible con la naturaleza de las actividades más o menos minuciosas y/o prolongadas del usuario.

Si fuera necesario, se tratarán, o llevarán dispositivos con los que se pueda evitar el empañamiento.

▼B

Los modelos de EPI destinados a los usuarios que estén sometidos a una corrección ocular deberán ser compatibles con la utilización de gafas o lentillas correctoras.

2.4. **EPI expuestos al envejecimiento**

Cuando se admita que las cualidades del EPI nuevo que buscó el diseñador al crearlo pudieran verse afectadas sensiblemente durante el uso por un fenómeno de envejecimiento, debe marcarse de forma indeleble y sin riesgo de ser mal interpretada la fecha de fabricación y/o, si fuera posible, la fecha de caducidad en cada unidad del EPI comercializado, sus componentes sustituibles y su embalaje.

Si no se pudiera afirmar con seguridad cuál va a ser la duración de un EPI, el fabricante habrá de mencionar en su folleto informativo cualquier dato que sirva para que el comprador o usuario pueda determinar un plazo de caducidad razonable, teniendo en cuenta el nivel de calidad del modelo y las condiciones adecuadas de almacenamiento, uso, limpieza, revisión y mantenimiento.

Cuando se juzgue que la alteración rápida y sensible del rendimiento de los EPI resulta del envejecimiento achacable a la aplicación periódica de un procedimiento de limpieza recomendado por el fabricante, éste deberá poner, si es posible en cada unidad de EPI comercializada, una marca que indique el número máximo de limpiados, sobrepasado el cual es necesario revisar o reformar el equipo; si no es el caso, el fabricante deberá mencionar este dato en su folleto informativo.

2.5. **EPI que puedan ser enganchados durante su utilización**

Cuando las condiciones normales de uso entrañen un especial riesgo de que el EPI sea enganchado por un objeto en movimiento que pueda por ello originar un peligro para el usuario, el EPI tendrá un umbral adecuado de resistencia por encima del cual se romperá alguno de sus elementos constitutivos para eliminar el peligro.

2.6. **EPI destinados a servicios en ambientes explosivos**

Los EPI destinados a ser usados en ambientes explosivos se diseñarán y fabricarán de tal manera que no pueda producirse en ellos ningún arco o chispa de origen eléctrico ni electrostático o causados por un golpe que puedan inflamar una mezcla explosiva.

2.7. **EPI que vayan a utilizarse en intervenciones rápidas o que tengan que ponerse y/o quitarse rápidamente**

Estos tipos de EPI estarán diseñados y fabricados de tal manera que puedan ponerse y/o quitarse en un lapso de tiempo tan breve como sea posible.

Cuando lleven sistemas de fijación y extracción que los mantengan en la posición adecuada sobre el usuario o que permitan quitarlos, aquéllos serán de manejo fácil y rápido.

2.8. **EPI de intervención en situaciones muy peligrosas**

En el folleto informativo que entregue el fabricante con los EPI de intervención en las situaciones muy peligrosas a que se refiere la letra a) del apartado 4 del artículo 8, se incluirán, en particular, datos destinados al uso de personas competentes, entrenadas y cualificadas para interpretarlos y hacer que el usuario los aplique.

En el mismo figurará, además, una descripción del procedimiento que habrá que aplicar para comprobar sobre el usuario equipado que su EPI está correctamente ajustado y dispuesto para funcionar.

Cuando el EPI lleve un dispositivo de alarma que funcione cuando no se llegue al nivel de protección normal, éste estará diseñado y dispuesto de tal manera que el usuario pueda apercibirlo en las condiciones de uso para las que el EPI se haya comercializado.

2.9. **EPI con componentes que el usuario pueda ajustar o quitar y poner**

Cuando los EPI lleven componentes que el usuario pueda ajustar o quitar y poner para proceder a su repuesto, estarán diseñados y fabricados para que puedan ajustarse, montarse y desmontarse fácilmente sin herramientas.

▼B

2.10. **EPI que puedan conectarse a otro dispositivo, complementario y externo al EPI**

Cuando los EPI lleven un sistema de conexión con otro dispositivo complementario, su órgano de conexión estará diseñado y fabricado para que sólo pueda montarse en un dispositivo que sea adecuado.

2.11. **EPI con un sistema de circulación de fluido**

Cuando los EPI lleven un sistema de circulación de fluido, éste se elegirá o diseñará y se dispondrá de tal manera que el fluido pueda renovarse adecuadamente en la proximidad de toda la parte del cuerpo que haya que proteger, sean cuales fueren los gestos, posturas o movimientos del usuario en las condiciones normales de empleo.

2.12. **EPI que lleven una o varias marcas de identificación o de señalización referidas directa o indirectamente a salud y seguridad**

Las marcas de identificación o de señalización referidas directa o indirectamente a la salud y a la seguridad en este tipo o clase de EPI serán preferentemente pictogramas o ideogramas armonizados, perfectamente legibles y lo seguirán siendo durante el tiempo que se calcule que van a durar estos EPI. Estas marcas, además, serán completas, precisas, comprensibles, para evitar cualquier mala interpretación; en particular, cuando en dichas marcas figuren palabras o frases, éstas estarán redactadas en la o las lenguas oficiales del Estado miembro donde hayan de utilizarse.

Cuando en las dimensiones reducidas de un EPI (o componente de EPI) no se pueda inscribir toda o parte de la marca necesaria, habrá que mencionarla en el embalaje y en el folleto informativo del fabricante.

2.13. **EPI vestimentarios adecuados para señalizar visualmente al usuario**

Los EPI vestimentarios diseñados para condiciones normales de uso en que sea necesario señalizar individual y visualmente la presencia del usuario deberán incluir uno (o varios) dispositivo(s) o medio(s) oportunamente situado(s) que emitan un resplandor visible directo o reflejado de intensidad luminosa y propiedades fotométricas y colorimétricas adecuadas.

2.14. **EPI «multirriesgos»**

Cualquier EPI que vaya a proteger al usuario contra varios riesgos que puedan surgir simultáneamente, se diseñará y fabricará para que responda, en particular, a los requisitos básicos específicos de cada uno de estos riesgos (véase el punto 3).

3. EXIGENCIAS COMPLEMENTARIAS ESPECÍFICAS DE LOS RIESGOS QUE HAY QUE PREVENIR

3.1. **Protección contra golpes mecánicos**

3.1.1. *Golpes resultantes de caídas o proyecciones de objetos e impactos de una parte del cuerpo contra un obstáculo*

Los EPI adaptados a este tipo de riesgos deberán poder amortiguar los efectos de un golpe evitando, en particular, cualquier lesión producida por aplastamiento o penetración de la parte protegida, por lo menos hasta un nivel de energía de choque por encima del cual las dimensiones o la masa excesiva del dispositivo amortiguador impedirían un uso efectivo de los EPI durante el tiempo que se calcule haya que llevarlos.

3.1.2. *Caídas de personas*

3.1.2.1. Prevención de las caídas por resbalón

Las suelas del calzado adaptado a la prevención de resbalones estarán diseñadas, fabricadas o dotadas de dispositivos adicionales adecuados para garantizar una buena adherencia por contacto, por rozamiento, según la naturaleza o el estado del suelo.

3.1.2.2. Prevención de caídas desde alturas

Los EPI diseñados para prevenir las caídas desde alturas o sus efectos llevarán un dispositivo de agarre y sostén del cuerpo y un sistema de conexión que pueda unirse a un punto de anclaje seguro. Estarán diseñados y fabricados de tal manera que, en condiciones normales de uso, la desnivelación del cuerpo sea lo más pequeña posible para evitar cual-

▼B

quier golpe contra un obstáculo, y que la fuerza de frenado sea tal que no pueda provocar lesiones corporales ni la apertura o ruptura de un componente de los EPI que pudiese provocar la caída del usuario.

Deberán además garantizar, una vez producido el frenado, una postura correcta del usuario que le permita, llegado el caso, esperar auxilio.

El fabricante deberá precisar en particular en su folleto informativo todo dato útil referente a:

— las características requeridas para el punto de anclaje seguro así como la longitud residual mínima necesaria del elemento de amarre por debajo de la cintura del usuario;

— la manera adecuada de llevar el dispositivo de agarre y sostén del cuerpo y de unir su sistema de conexión al punto de anclaje seguro.

3.1.3. *Vibraciones mecánicas*

Los EPI que prevengan los efectos de las vibraciones mecánicas deberán amortiguar adecuadamente las vibraciones nocivas para la parte del cuerpo que haya que proteger.

El valor eficaz de las aceleraciones que estas vibraciones transmitan al usuario nunca deberá superar los valores límite recomendados en función del tiempo de exposición diario máximo predecible de la parte del cuerpo que haya que proteger.

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

Los EPI que vayan a proteger una parte del cuerpo contra esfuerzos de compresión (estática) deberán amortiguar sus efectos para evitar lesiones graves o afecciones crónicas.

3.3. **Protección contra agresiones físicas (rozamiento, pinchazos, cortes, mordeduras)**

Los materiales y demás componentes de los EPI que vayan a proteger toda o parte del cuerpo contra agresiones mecánicas superficiales como rozamientos, pinchazos, cortes o mordeduras, se elegirán o diseñarán y dispondrán de tal manera que estos tipos de EPI ofrezcan una resistencia a la abrasión, a la perforación y al corte (véase también el punto 3. 1) que sea la adecuada para las condiciones normales de uso.

3.4. **Prevención del ahogamiento (chalecos de seguridad, chalecos salvavidas y trajes de salvamento)**

Los EPI destinados a prevenir el ahogamiento deberán hacer emerger a la superficie, tan rápidamente como sea posible, sin daño para su salud al usuario posiblemente agotado o sin conocimiento que esté sumergido en un medio líquido, y hacerlo flotar en una posición que le permita respirar mientras espera auxilio.

Los EPI podrán presentar una flotabilidad intrínseca total o parcial, o también obtenida al inflarlos, bien mediante un gas liberado automática o manualmente, bien con la boca.

En condiciones normales de uso:

— los EPI deberán resistir, sin detrimento de un funcionamiento correcto, los efectos del impacto con el medio líquido y de los factores ambientales inherentes a dicho medio;

— los EPI inflables se hincharán rápida y completamente.

Cuando se prevean unas condiciones de uso especiales que así lo exijan, determinadas clases de EPI deberán cumplir además uno o varios de los siguientes requisitos adicionales:

— estar dotados de todos los dispositivos de hinchado contenidos en el párrafo segundo y/o un dispositivo de señalización luminosa o sonora;

— estar dotados de un dispositivo de enganche y de agarre y sostén del cuerpo que permita extraer al usuario del medio líquido;

— ser adecuados para un uso prolongado mientras dure la actividad que exponga al usuario, eventualmente vestido, a un riesgo de caída o que exija su inmersión en el medio líquido;

3.4.1. *Ayudas a la flotabilidad*

Una vestimenta que garantice un grado de flotabilidad eficaz en función de su utilización previsible, que no se desprenda y que mantenga al usuario a flote en el agua. En las condiciones previsibles de uso, dicho

▼B

EPI no deberá obstaculizar la libertad de movimientos del usuario, permitiéndole en particular nadar o moverse a fin de escapar al peligro o socorrer a otras personas.

3.5. **Protección contra los efectos nocivos del ruido**

Los EPI de prevención contra los efectos nocivos del ruido deberán atenuarlo para que los niveles sonoros equivalentes percibidos por el usuario no superen nunca los valores límite de exposición diaria prescritos en la Directiva 86/188/CEE del Consejo, de 12 de mayo de 1986, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos debidos a la exposición al ruido durante el trabajo ([1]).

Todo EPI deberá llevar una etiqueta que indique el grado de atenuación acústica y el valor del índice de comodidad que proporciona el EPI; en caso de no ser posible se colocará dicha etiqueta en su embalaje.

3.6. **Protección contra el calor y/o el fuego**

Los EPI que vayan a proteger total o parcialmente el cuerpo contra los efectos del calor y/o el fuego deberán disponer de una capacidad de aislamiento térmico y de una resistencia mecánica adecuados a las condiciones normales de uso.

3.6.1. *Materiales constitutivos y demás componentes de los EPI*

Los materiales constitutivos y demás componentes que sirvan para proteger contra el calor radiante o de convección se caracterizarán por tener un coeficiente adecuado de transmisión del flujo térmico incidente y por un grado de incombustibilidad suficientemente elevado, para evitar cualquier riesgo de autoinflamación en las condiciones normales de uso.

Cuando la parte externa de estos materiales y componentes deba tener una capacidad reflectora, ésta será la adecuada para el flujo de calor emitido por radiación por lo que se refiere a rayos infrarrojos.

Los materiales y demás componentes de equipos destinados a intervenciones de corta duración en ambientes calientes, y los de los EPI que puedan recibir proyecciones de productos calientes, tales como grandes proyecciones de materias en estado de fusión, tendrán además, una capacidad calorífica suficiente para devolver la mayor parte del calor almacenado únicamente cuando el usuario se haya alejado del lugar de exposición a los riesgos y se haya quitado su EPI.

Los materiales y demás componentes de EPI que puedan recibir grandes proyecciones de productos calientes, además, deberán amortiguar suficientemente los golpes mecánicos (véase el punto 3.1).

Los materiales y demás componentes de EPI que puedan entrar en contacto accidental con una llama y los que entren en la fabricación de equipos de lucha contra el fuego, se caracterizarán, además, por tener un grado de ininflamabilidad que corresponda al tipo de riesgos a los que se pueda estar sometido en las condiciones normales de uso. No deberán fundirse por la acción de una llama ni contribuir a propagarla.

3.6.2. *EPI completos, listos para su uso*

En condiciones normales de uso:

1) la cantidad de calor que se transmita al usuario a través de su EPI será lo suficientemente baja como para que el calor acumulado durante el tiempo que se lleve sobre la parte del cuerpo que haya que proteger no alcance nunca el umbral del dolor ni el de posibilidad de cualquier daño para la salud;

2) los EPI impedirán, si es necesario, la penetración de cualquier líquido o vapor y no originarán quemaduras que sean resultado de contactos entre su cobertura protectora y el usuario.

Cuando los EPI lleven dispositivos de refrigeración que absorban el calor incidente por evaporación de un líquido o por sublimación de un sólido, se diseñarán de tal manera que las sustancias volátiles que se desprendan de esta manera se evacúen fuera de la cobertura protectora y no hacia el usuario.

([1]) DO nº L 137 de 24. 5. 1986, p. 28.

▼B

Cuando los EPI lleven un equipo de protección respiratoria, éste, en condiciones normales de uso, desempeñará correctamente la función de protección que le corresponda.

En el folleto informativo de cada modelo de EPI diseñado para usos de corta duración en ambientes cálidos, el fabricante indicará, en particular, cualquier dato que sea pertinente para determinar el tiempo máximo admisible de exposición del usuario al calor transmitido por los equipos utilizados conforme a su finalidad.

3.7. **Protección contra el frío**

Los EPI destinados a preservar de los efectos del frío todo el cuerpo o parte de él, deberán tener una capacidad de aislamiento térmico y una resistencia mecánica adaptadas a las condiciones normales de uso para las que se hayan comercializado.

3.7.1. *Materiales constitutivos y demás componentes de los EPI*

Los materiales constitutivos y demás componentes de los EPI adecuados para la protección contra el frío deberán caracterizarse por un coeficiente de transmisión de flujo térmico incidente tan bajo como lo exijan las condiciones normales de uso. Los materiales y otros componentes flexibles de los EPI destinados a usos en ambientes fríos deberán conservar el grado de flexibilidad adecuado a los gestos que deban realizarse y a las posturas que haya que adoptar.

Amén de ello, los materiales y otros componentes de EPI que puedan recibir grandes proyecciones de productos fríos deberán amortiguar suficientemente los choques mecánicos (véase el punto 3.1).

3.7.2. *EPI completos, dispuestos para su uso*

En las condiciones normales de uso:

1) el flujo transmitido al usuario a través de su EPI deberá ser tal que el frío acumulado durante el tiempo que se lleva el equipo en todos los puntos de la parte del cuerpo que se quiere proteger, comprendidas aquí las extremidades de los dedos de las manos y los pies, no alcance en ningún caso el umbral de dolor ni el de posibilidad de cualquier daño para la salud;

2) Los EPI impedirán, en la medida de lo posible, que penetren líquidos como, por ejemplo, el agua de lluvia y no originarán lesiones a causa de contactos entre su capa protectora fría y el usuario.

Cuando los EPI incluyan un equipo de protección respiratoria, éste deberá cumplir, en las condiciones normales de uso, la función de protección que le compete.

En el folleto informativo de cada modelo de EPI destinado a usos de corta duración en ambientes fríos, el fabricante deberá indicar todos los datos tocantes a la duración máxima admisible de exposición del usuario al frío transmitido por los equipos.

3.8. **Protección contra descargas eléctricas**

Los EPI que vayan a proteger total o parcialmente el cuerpo contra los efectos de la corriente eléctrica, tendrán un grado de aislamiento adecuado a los valores de las tensiones a las que el usuario puede exponerse en las condiciones más desfavorables predecibles.

Para ello, los materiales constituidos y demás componentes de estos tipos de EPI se elegirán o diseñarán y dispondrán de tal manera que la corriente de fuga medida a través de la cubierta protectora en condiciones de prueba en las que se utilicen tensiones similares a las que puedan darse *in situ* sea lo más baja posible y siempre inferior a un valor convencional máximo admisible en correlación con el umbral de tolerancia.

Los tipos de EPI que vayan a utilizarse exclusivamente en trabajos o maniobras en instalaciones con tensión eléctrica o que puedan llegar a estar bajo tensión, llevarán, al igual que en su cobertura protectora, una marca que indique, especialmente, el tipo de protección y/o la tensión de utilización correspondiente, el número de serie y la fecha de fabricación; los EPI llevarán, además, en la parte externa de la cobertura protectora, un espacio reservado al posterior marcado de la fecha de puesta en servicio y las fechas de las pruebas o controles que haya que llevar a cabo periódicamente.

▼B

El fabricante indicará en su folleto informativo, en particular, el uso exclusivo de estos tipos de EPI y la naturaleza y periodicidad de los ensayos dieléctricos a los que habrán de someterse durante el tiempo que duren.

3.9. **Protección contra las radiaciones**

3.9.1. *Radiaciones no ionizantes*

Los EPI que vayan a proteger los ojos contra los efectos agudos o crónicos de las fuentes de radiaciones no ionizantes, deberán absorber o reflejar la mayor parte de la energía radiada en longitudes de onda nocivas, sin alterar por ello excesivamente la transmisión de la parte no nociva del espectro visible, la percepción de los contrastes y la distinción de los colores, cuando lo exijan las condiciones normales de uso.

Para ello, los oculares protectores estarán diseñados y fabricados para poder disponer, en particular, de un factor espectral de transmisión en cada onda nociva tal que la densidad de iluminación energética de la radiación que pueda llegar al ojo del usuario a través del filtro sea lo más baja posible y no supere nunca el valor límite de exposición máxima admisible.

Además, los oculares protectores no se deteriorarán ni perderán sus propiedades al estar sometidos a los efectos de la radiación emitida en las condiciones normales de uso, y cada ejemplar que se comercialice tendrá un número de grado de protección al que corresponderá la curva de la distribución espectral de su factor de transmisión.

Los oculares adecuados a fuentes de radiación del mismo tipo estarán clasificados por números de grados de protección ordenados de menor a mayor y el fabricante presentará en su folleto informativo, en particular, las curvas de transmisión por las que se pueda elegir el EPI más adecuado, teniendo en cuenta los factores inherentes a las condiciones efectivas de uso, como la distancia en relación con la fuente y la distribución espectral de la energía radiada a esta distancia.

Cada ejemplar ocular filtrante llevará inscrito por el fabricante el número de grado de protección.

3.9.2. *Radiaciones ionizantes*

3.9.2.1. Protección contra la contaminación radiactiva externa

Los materiales constituidos y demás componentes de los EPI destinados a proteger todo o parte del cuerpo contra el polvo, gas, líquidos radiactivos o sus mezclas, se elegirán o diseñarán y dispondrán de tal manera que estos equipos impidan eficazmente la penetración de los contaminantes en condiciones normales de uso.

El aislamiento exigido se puede obtener impermeabilizando la cobertura protectora y/o con cualquier otro medio adecuado, como, por ejemplo, los sistemas de ventilación y de presurización que impidan la retrodifusión de estos contaminantes, dependiendo de la naturaleza o del estado de los contaminantes.

Cuando haya medidas de descontaminación que sean aplicables a los EPI éstos deberán poder ser objeto de las mismas sin que ello impida que puedan volver a utilizarse durante todo el tiempo de duración que se calcule para este tipo de equipos.

3.9.2.2. Protección limitada contra la irradiación externa

Los EPI que vayan a proteger totalmente al usuario contra la irradiación externa o, en su defecto, vayan a amortiguarla suficientemente, sólo se diseñarán para las radiaciones electrónicas (por ejemplo, la radiación beta) o fotónicas (X, gamma) de energía relativamente limitada.

Los materiales constitutivos y demás componentes de estos tipos de EPI se elegirán o diseñarán y dispondrán de tal manera que el nivel de protección del usuario sea tan alto como lo exijan las condiciones normales de uso sin que obstaculicen los gestos, posturas o desplazamientos de este último hasta tal punto que tenga que aumentar el tiempo de exposición (véase el punto 1.3.2).

Los EPI llevarán una marca de señalización que indique la índole y el espesor del (de los) material(es) constitutivo(s) apropiado(s) en condiciones normales de uso.

▼B

3.10. **Protección contra sustancias peligrosas y agentes infecciosos**

3.10.1. *Protección respiratoria*

Los EPI que vayan a proteger las vías respiratorias deberán permitir que el usuario disponga de aire respirable cuando este último esté expuesto a una atmósfera contaminada y/o cuya concentración de oxígeno sea insuficiente.

El aire respirable que proporcione este EPI al usuario se obtendrá por los medios adecuados, por ejemplo: filtrando el aire contaminado a través del dispositivo o medio protector o canalizando el aporte procedente de una fuente no contaminada.

Los materiales constitutivos y demás componentes de estos tipos de EPI se elegirán o diseñarán y dispondrán de tal manera que se garantice la función y la higiene respiratoria del usuario de forma adecuada durante el tiempo que se lleve puesto en las condiciones normales de empleo.

El grado de estanqueidad de la pieza facial, las pérdidas de carga en la inspiración y, en los aparatos filtrantes, la capacidad depurativa serán tales que en una atmósfera contaminada, la penetración de los contaminantes sea lo suficientemente débil como para no dañar la salud o la higiene del usuario.

Los EPI llevarán la marca de identificación del fabricante y el detalle de las características propias de cada tipo de equipo que, con las instrucciones de utilización, permitan a un usuario entrenado y cualificado utilizarlos de modo adecuado.

Además, en el caso de los aparatos filtrantes, el fabricante indicará en su folleto informativo la fecha límite de almacenamiento del filtro nuevo, en las condiciones de conservación de su embalaje original.

3.10.2. *Protección contra los contactos cutáneos u oculares*

Los EPI cuya misión sea evitar los contactos superficiales de todo o parte del cuerpo con sustancias peligrosas y agentes infecciosos impedirán la penetración o difusión de estas sustancias a través de la cobertura protectora, en las condiciones normales de uso para las que estos EPI se hayan comercializado.

Con este fin, los materiales constitutivos y demás componentes de estos tipos de EPI se elegirán o diseñarán y dispondrán de tal manera que, siempre que sea posible, garanticen una estanqueidad total que permita, si es necesario, un uso cotidiano que eventualmente pueda prolongarse, o en su defecto, una estanqueidad limitada que exija que se restrinja el tiempo que haya que llevarlo puesto.

Cuando por su naturaleza y por las condiciones normales de aplicación, algunas sustancias peligrosas o agentes infecciosos tengan un alto poder de penetración que implique que los EPI adecuados dispongan de un período de tiempo de protección limitado, éstos deberán ser sometidos a pruebas convencionales que permitan clasificarlos de acuerdo con su eficacia. Los EPI considerados conformes a las especificaciones de prueba llevarán una marca en la que se indique, en particular, los nombres o, en su defecto, los códigos de las sustancias utilizadas en las pruebas y el tiempo de protección convencional correspondiente. Además, el fabricante mencionará en su folleto informativo, en particular, el significado de los códigos, si fuere necesario, la descripción detallada de las pruebas convencionales y cualquier dato que sirva para determinar el tiempo máximo admisible de utilización en las distintas condiciones previsibles de uso.

3.11. **Dispositivos de seguridad de equipos de inmersión**

1. Equipo de respiración

   El equipo de respiración deberá permitir la alimentación del usuario con una mezcla gaseosa respirable, en condiciones normales de uso y teniendo en cuenta, especialmente, la profundidad de inmersión máxima.

2. Cuando las condiciones normales de uso lo exijan, los equipos deberán incluir:

   a) una combinación que garantice la protección del usuario contra la presión resultante de la profundidad de inmersión (véase el punto 3.2) y/o contra el frío (véase el punto 3.7);

▼B

b) un dispositivo de alarma destinado a prevenir al usuario con tiempo suficiente de la próxima falta de alimentación de la mezcla gaseosa respirable (véase el punto 2.8);

c) una combinación de salvamento que permita al usuario subir a la superficie (véase el punto 3.4.1).

▼B

ANEXO III

DOCUMENTACIÓN TÉCNICA DEL FABRICANTE

La documentación a que se refiere el apartado 1 del artículo 8 deberá incluir todos los datos de utilidad sobre los medios aplicados por el fabricante con el fin de lograr la conformidad de los EPI a los requisitos básicos correspondientes.

Cuando se trate de los EPI contemplados en el apartado 2 del artículo 8, la documentación deberá incluir en particular:

1) Un expediente técnico de fabricación formado por:

   a) los planos de conjunto y de detalle del EPI, acompañados, si fuera necesario, de las notas de los cálculos y de los resultados de ensayos de prototipos dentro de los límites de lo que sea necesario para verificar que se han respetado los requisitos básicos;

   b) la lista exhaustiva de los requisitos básicos de seguridad y de salud, y de las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas que se hayan tenido en cuenta en el momento de proyectar el modelo.

2) La descripción de los medios de control y de prueba utilizados en el lugar de fabricación.

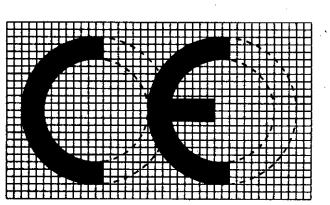
3) Un ejemplar del folleto informativo contemplado en el punto 1.4 del Anexo II.

▼M1

ANEXO IV

MARCADO «CE» DE CONFORMIDAD E INSCRIPCIONES

— El marcado «CE» de conformidad estará compuesto de las iniciales «CE» diseñadas de la siguiente manera:



— En caso de reducirse o aumentarse el tamaño del marcado «CE», deberán conservarse las proporciones de este logotipo.

— Los diferentes elementos del marcado «CE» deberán tener una dimensión vertical apreciablemente igual, que no será inferior a 5 mm. Se admitirán excepciones en el caso de los EPI de pequeño tamaño.

▼M3

▼B

ANEXO V

CONDICIONES QUE DEBERÁN REUNIR LOS ORGANISMOS NOTIFICADOS

(Apartado 2 del artículo 9)

Los organismos que designen los Estados miembros deberán reunir las condiciones mínimas siguientes:

1) disponer del personal, de los medios y de los equipos necesarios;

2) competencia técnica e integridad profesional del personal;

3) por lo que se refiere a la realización de las pruebas, a la redacción de los informes, a la concesión de certificados y a la ejecución de la vigilancia que establece la presenta Directiva, independencia de los dirigentes y del personal técnico respecto de todos los medios, agrupaciones o personas directa o indirectamente vinculados al ámbito de los EPI;

4) respeto del secreto profesional por parte del personal;

5) suscripción de un seguro de responsabilidad civil, a no ser que sea el Estado quien cubra dicha responsabilidad sobre la base del Derecho nacional.

Las autoridades competentes de los Estados miembros comprobarán periódicamente que concurren las condiciones contempladas en los puntos 1 y 2.

▼B

ANEXO VI

MODELO DE DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE

El fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad (1)

.....

.....

.....

declara que el EPI nuevo que se describe a continuación (2)

.....

.....

.....

.....

.....

es conforme a las disposiciones de la Directiva 89/686/CEE y en su caso a la norma nacional que efectúa la transposición de la norma armonizada n° ..... (para los EPI contemplados en el apartado 3 del artículo 8) es idéntico al EPI objeto del certificado CE de tipo n° ..... expedido por (3) .....

.....

.....

se ha sometido al procedimiento establecido en los puntos A o B (4) del artículo 11 de la Directiva 89/686/CEE bajo el control del organismo notificado (3) .....

.....

.....

Hecho en ....., el .....

.....

Firma (5)

---

(1) Razón social, dirección completa; si se trata del mandatario, indíquese también la razón social y las señas del fabricante.
(2) Descripción del EPI (marca, tipo, número de serie, etc.).
(3) Norme y dirección del organismo notificado designado.
(4) Táchese lo que no proceda.
(5) Nombre y dirección del signatario apoderado para comprometer al fabricante o a su mandatario.