



**NUEVO
REGLAMENTO
DE EPI
(UE) 2016/425**

INTRODUCCIÓN

Este documento es una guía elaborada por Medop en relación al nuevo Reglamento (UE) 2016/425 relativo a los equipos de protección individual (EPI), por el que se deroga la Directiva EPI 89/686/CEE.

El Reglamento se publicó el 31 de marzo de 2016 y será plenamente efectivo el 21 de abril de 2018. El Reglamento es un acto legislativo vinculante que debe aplicarse en su totalidad en todos los estados miembros de la UE y supondrá una mejora en las condiciones de comercialización de los EPIs.

Sin embargo hay cuestiones que no están totalmente claras para las distintas partes interesadas, ya sean los agentes económicos involucrados en la puesta en el mercado y comercialización de los EPI, o los propios usuarios de los equipos (responsables en prevención de las empresas, usuarios, etc.)

Por ello, en el presente documento se explican los principales cambios, el impacto de esos cambios como consecuencia de la transición de la Directiva EPI al Reglamento EPI así como los distintos plazos.



- GORRA DE SEGURIDAD
- GAFA NEUTRA GALIA FLEX

¿CUALES SON LOS PRINCIPALES CAMBIOS?

01. NUEVOS PRODUCTOS EN CATEGORÍA III

Los EPI se clasifican en tres categorías en función del riesgo para el cual el EPI ha sido diseñado. El nuevo reglamento eleva a la categoría III (la que engloba a los EPI destinados a proteger al usuario de todo peligro mortal o que pueda dañar gravemente y de forma irreversible su salud) los equipos destinados a proteger frente a los siguientes riesgos:

- a. Agentes biológicos nocivos.
- b. Ahogamiento.
- c. Cortes por sierras de cadena accionadas a mano.
- d. Chorros de alta presión.
- e. Heridas de bala o arma blanca.
- f. Ruidos nocivos.

02. PROTECCION AUDITIVA.CATEGORIA III

Uno de los cambios clave es que el ruido nocivo (tal y como se indica en el apartado anterior) se considerará como un riesgo de salud irreversible. Por lo tanto los EPIs de protección auditiva serán reclasificados de la Categoría II a Categoría III. Esto significa que requiere un control anual y que dicha protección estará sujeta a los más estrictos procedimientos de evaluación de la conformidad.

03. CAMBIO EN LAS OBLIGACIONES DE LOS AGENTES IMPLICADOS

Cambio en las obligaciones de la cadena de suministro, incluidos fabricantes, importadores y distribuidores, siendo más detalladas 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 (por ejemplo los distribuidores e importadores tendrán también la responsabilidad de garantizar que el producto EPI cumple con los requisitos establecidos, en lugar de recaer dicha responsabilidad exclusivamente en el fabricante).

04. TRAZABILIDAD

Los principales cambios recogidos relativos a la trazabilidad del equipo están relacionados con la identificación del fabricante, así como también del número de tipo, lote o serie del EPI, de manera que se pueda establecer una relación entre el producto y la documentación asociada. Se asegura un sistema de trazabilidad eficiente en toda la cadena de suministro, facilitando a las autoridades de vigilancia del mercado la identificación de los agentes económicos que han comercializado EPIs no conformes.

El Reglamento incorpora la necesidad de identificación también del importador del EPI, en el caso de que lo hubiera.

CATEGORÍA I

Riesgos mínimos



CATEGORÍA II

Riesgos distintos a los enumerados en las categorías I y III



CATEGORÍA III

Riesgos que pueden tener consecuencias muy graves, como la muerte o daños irreversibles para la salud



OBLIGACIONES DE LOS OPERADORES ECONÓMICOS

Uno de los principales cambios del Reglamento (UE) 2016/425 es que especifica de manera muy detallada las responsabilidades que deben asumir todos y cada uno de los agentes económicos involucrados en la cadena de suministro de los EPI, frente a la situación marcada por la Directiva 89/686/CEE, en la que únicamente se fijaban responsabilidades para los fabricantes. Las nuevas responsabilidades de los agentes económicos son:

FABRICANTE

Asume toda la responsabilidad en lo relativo a la conformidad del EPI con la legislación vigente (Directiva 89/686/CEE o Reglamento (UE) 2016/425). Además, y antes de la puesta en el mercado, deberá hacer una evaluación del nivel de riesgo para el cual el EPI ofrecerá protección, así como tener en cuenta los riesgos previstos y también los razonablemente previsibles e indicarlos en los folletos informativos. También debe identificar el producto con su nombre o marca registrada y dirección postal del fabricante.

IMPORTADOR

Las responsabilidades del importador se derivan de las del fabricante. Al introducir en la UE equipos procedentes de terceros países, suele ser el único agente económico al que puede recurrirse para pedir responsabilidades acerca de la conformidad de un producto. Por lo tanto, debe asegurarse de que sólo introduce en el mercado EPI conformes al reglamento y con la documentación requerida. Es por ello que el importador tiene que conocer de manera exhaustiva el producto que introduce en el mercado.

Adicionalmente, y también como una novedad, deberá identificar el producto con su nombre o marca registrada y dirección postal.

DISTRIBUIDOR

En la anterior Directiva, los distribuidores prácticamente carecían de responsabilidades pero al tratarse del agente económico más cercano al usuario en la cadena de suministro, su rol es fundamental a la hora de entregar productos seguros a los usuarios. Por lo tanto, el reglamento establece que los distribuidores deberán asegurarse de que el EPI lleve el marcado CE y que vaya acompañado de la documentación necesaria y que fabricante y/o importador hayan indicado su nombre y dirección en el producto.

TODOS LOS AGENTES ECONÓMICOS

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 de venta comercializadas irán acompañadas de instrucciones e información.



- BUCONASAL NATURE
LISTA PARA USAR

- GAFA MODELO
XTREME GRADUADA

ENTRADA DE VIGOR

01. Existe un período de transición de 5 años a partir del 21 de abril de 2018 para actualizar los certificados según el nuevo Reglamento EPI (UE) 2016/425, siempre y cuando los expedientes no caduquen, no haya habido un cambio sustancial del EPI, ni se haya publicado norma armonizada (perdiendo la presunción de conformidad).

02. A partir de 21/04/2019 todo EPI fabricado y puesto en el mercado deberá ser conforme al Reglamento, independientemente de la fecha de caducidad de su certificado CE de Tipo.

03. Los productos ya comercializados/fabricados antes del 21/04/2019 (los que estén en el almacén o en uso) podrán seguir comercializándose y usándose hasta el 21/04/2023 o fecha de caducidad, fecha en la que su correspondiente certificado CE de Tipo será definitivamente anulado.

ADECUACIÓN DE DOCUMENTACIÓN

Los fabricantes deben de adecuar la siguiente documentación:

a. La Documentación Técnica donde se especificará los medios utilizados por el fabricante para garantizar la conformidad los Epis e incluirá los siguientes elementos nuevos:

- Evaluación del riesgo o riesgos contra los que está previsto que proteja.
- Al diseñar y al fabricar, y al redactar las instrucciones, el fabricante debe tener no solo presente el uso previsto, sino también los usos razonablemente previsibles.
- Control interno de la producción: asegura los procedimientos para que la fabricación en serie se mantenga en conformidad con el modelo certificado.

b. La Declaración CE de tipo se nombrará como a Declaración UE de tipo. Es un documento firmado por el fabricante o persona que coloca el producto en el mercado de la UE, que establece que el producto cumple con todos los requisitos legislativos. Debe adjuntarse con cada EPI, o encontrarse disponible en la web.

c. El Certificado CE de tipo se nombrará como Certificado UE de tipo y tendrá una validez de cinco años.

d. Conservar la documentación durante 10 años a disposición de la administración.



- GAFA PANORÁMICA GP5 FUTURE

- AUTOFILTRANTES SERIE 4P

2016	El reglamento UE 2016.425 es publicado en Marzo.
2016 - 2018	Periodo de transición.
HASTA EL 21/04/2018	Hasta esta fecha no se podrá poner en el mercado ningún EPI conforme al nuevo reglamento (UE) 2016.425 (no hay ningún cambio hasta esa fecha).
ENTRE EL 21.04.2018 Y EL 21.04.2019	Los productos fabricados antes del 21.04.2019 (los que estén en el almacén del distribuidor o los tenga el consumidor final) podrán comercializarse y seguir usándose hasta el 21.04.2023 o la fecha de caducidad de su certificado (la que llegue antes).
A PARTIR DEL 21.04.2019	Todo EPI fabricado deberá cumplir con el Reglamento.
A PARTIR DEL 21.04.2023	Todos los EPIs deberán cumplir la nueva normativa.

¿QUE ESTÁ HACIENDO MEDOP PARA ADECUARSE AL NUEVO REGLAMENTO?

Desde la publicación del nuevo reglamento en Medop se está trabajando para cumplir con todos los requisitos y plazos que se indican y para asegurar que todos los productos se van a ajustar a la nueva regulación en las fechas previstas.

Durante el periodo de transición Medop irá gestionando los cambios, revisará los folletos informativos y marcas de productos e implementará los cambios necesarios antes de la entrada en vigor de la nueva norma.

Como siempre se seguirá trabajando en el desarrollo de productos que se adecuen a las necesidades específicas de cada riesgo y fisonomía del trabajador, ofreciendo productos de calidad con todas las garantías.

Se irá informando a lo largo de todo el periodo de transi-

ción de las novedades que vaya habiendo en este cambio normativo así como de los puntos importantes en las fechas clave.

El departamento de Calidad de Medop asesorará e informará a los clientes acerca de las dudas que puedan surgir.

LABORATORIO PROPIO DE ÚLTIMA TECNOLOGÍA



Nacional:
info@medop.es
Tel. 902 151 269

Export:
info@medop.es
Tel. +34 94 479 02 80

Horario continuo: 8:30 a 19:00 h de lunes a viernes
(Agosto: 8.30h a 17.00h)

Realice sus pedidos en nuestra web:
www.medop.es
24 h. 365 días al año

Para darnos su opinión entre en <http://www.medop.es/opinion/>

