



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE EMPLEO  
Y SEGURIDAD SOCIAL



INSTITUTO NACIONAL  
DE SEGURIDAD E HIGIENE  
EN EL TRABAJO

# **Reglamento (UE) 2016/425 relativo a los equipos de protección individual: Principales cambios**

Madrid, 29 de noviembre 2016

**Pilar Cáceres Armendáriz  
Centro Nacional de Medios de Protección**



## Uso de EPI obligatorio para más del 40 % de trabajadores

>80 % Construcción

>60 % Industria

>58 % Agricultura

Pero...

Aproximadamente el 10 % de trabajadores reconocen que **no los usan**



**Sector Agrario**  
**Trabajadores sin contrato**  
**Bajo nivel de estudios**

## Causas de los accidentes detectadas relacionadas con EPI

- **No utilización de EPI entregados** → **Casi en el 10% de los accidentes mortales**



**<25 años**  
**Trabajadores temporales**  
**Autónomos**  
**Empresas 1-9 trabajadores**

- **No EPI o EPI inadecuados** → **En el 6% de los accidentes mortales**



Equipo diseñado y fabricado para ser llevado puesto o sostenido por una persona para **protegerse** contra uno o varios **riesgos** para su salud o seguridad.

Uso **privado o profesional**





## ¿Por qué una revisión?

- El marco legislativo actual (Directiva 89/686/EEC de aplicación desde 1 de julio 1993) ha sido considerablemente exitoso
- Necesidad de realizar ciertas **mejoras** era ampliamente apoyada por los estados miembros y agentes implicados
- Necesidad de realizar ciertos **ajustes** teniendo en cuenta la experiencia acumulada durante más de 20 años
- Necesidad de alinearse con el **Nuevo Marco Legislativo**, que establece el **Reglamento CE nº 765/2008** y la **Decisión 768/2008/CE**



## ¿Por qué un reglamento?

- **Simplificación:** no son necesarias 28 (más en el futuro) transposiciones; único texto para toda la UE y todos los operadores económicos.
- **Seguridad Legal:** se mantiene una armonización total
- No existe conflicto con el **principio de subsidiariedad** (art. 114 TFUE)
- **No se modifica la aproximación legislativa:** mantenimiento total de las características del nuevo enfoque



## Exposición de motivos

1. Disposiciones generales (**campo de aplicación, definiciones**)
2. **Obligaciones** de los agentes económicos
3. Conformidad de los EPI
4. **Evaluación de la conformidad**
5. **Notificación** de los organismos de evaluación de la conformidad
6. **Vigilancia del mercado**
7. Actos delegados y de ejecución
8. **Disposiciones transitorias y finales**

## Anexo I – **Categorización**

Anexo II - Requisitos esenciales de salud y seguridad

Anexo III - Documentación técnica

Anexo IV - **Control interno** de la producción (**Módulo A**)

Anexo V - **Examen UE de tipo** (**Módulo B**)

Anexo VI - **Conformidad con el tipo/Control interno** de la producción (**Módulo C**)

Anexo VII - **Conformidad con el tipo/Control interno** de la producción **más control supervisado** del producto (**Módulo C2**)

Anexo VIII - **Conformidad con el tipo/Aseguramiento de la calidad en producción** (**Módulo D**)

Anexo IX - **Declaración UE de conformidad**

Anexo X - Tabla correspondencias



## Principales cambios

- Ámbito de aplicación
- Categorización del riesgo
- Requisitos básicos de salud y seguridad (mínimos)
- Procedimientos de evaluación de la conformidad
- Requisitos documentales

**+ alineamiento con el NLF**



## Ámbito de aplicación (Artículo 2)

- Se incluyen EPI diseñados y fabricados para uso privado que protegen frente al calor (ej. Guantes de horno)
- El resto de exclusiones se mantienen y clarifican cuando es necesario (EPI para uso exclusivo en buques marítimos o aeronaves, equipos de protección de la cabeza, cara u ojos para usuarios de vehículos a motor de 2 ó 3 ruedas, sujetos a la legislación UNECE correspondiente)

**La venta a distancia (online) se considera cubierta por el Reglamento**



## Categorías de EPI (Artículo 18)

- Las categorías aparecen en el texto legal
- Los EPI se clasificarán de acuerdo con las categorías de riesgo frente a los que protegen establecidas en el **Anexo I** :

*Simplificación: sólo definiciones basadas en el riesgo y listas exclusivas de riesgos*

**Riesgos mínimos:** categoría **I**

**Riesgos muy graves:** categoría **III**

*Se han añadido algunos riesgos:*

- *agentes biológicos nocivos*
- *ahogamiento*
- *cortes por sierras de cadena manuales*
- *chorros de alta presión*
- *heridas de balas o puñaladas*
- *ruidos nocivos*

**Otros riesgos** que no estén en las categorías I y II: categoría **II**



## Requisitos esenciales de seguridad y salud (Anexo II)

- Son **imperativos** y **en función del riesgo** frente al que protege el EPI
- **Nivel de la técnica y la práctica** en el momento del diseño y fabricación
- **Evaluación del riesgo** antes del diseño y fabricación

*El fabricante deberá tener presente no sólo el **uso previsto** del EPI si no también los **usos razonablemente previsibles***

### Pequeñas modificaciones

Ejemplos:

*Índice de comodidad de los protectores auditivos*

*Curvas de transmisión en EPI contra radiaciones*

*Atenuación frente a vibraciones*

# Procedimientos de evaluación de la conformidad

(Artículo 19 y Anexos IV a VIII )



La validez máxima de los certificados de Examen UE de tipo será de 5 años (Anexo V)



# Obligaciones documentales de los operadores económicos (Artículos 8 a 13)

*Fundamentalmente proceden de la Decisión 768/2008 para los fabricantes, representantes autorizados, importadores y distribuidores*

- Documentación técnica más detallada
- El EPI debe ir acompañado de la **Declaración UE de Conformidad** (DoC)
- Deben conservar la documentación técnica y la DoC durante 10 años desde que el EPI se puso en el mercado
- Control interno de la producción
- **Identificación del EPI**



# Notificación de los organismos de evaluación de la conformidad (Artículos 20 a 36)

*Alineado con el Reglamento 765 y Decisión 768*

- Requisitos para las autoridades nacionales responsables de la notificación de organismos
- Artículo 31: Objeción a la competencia de la ON

*(4) Si la Comisión comprueba que un ON no cumple o ha dejado de cumplir los requisitos de su notificación, adoptará un acto de ejecución por el que solicite al Estado miembro notificador que adopte las medidas correctoras necesarias, incluyendo la retirada de la notificación si es necesario*



## Vigilancia del mercado (Artículos 37 a 41)

*Alineación con Reglamento 765/2008*

- EPI conforme que presenta riesgo
- Incumplimiento formal

*Los Estados Miembros deben garantizar que sólo se comercialicen los EPI que no ponen en peligro la salud o la seguridad de las personas cuando son utilizados para los fines previstos o en condiciones de uso que se puedan prever razonablemente (cuando ese uso sea resultado de un comportamiento humano legítimo y fácilmente previsible)*

## Disposiciones transitorias y finales (Artículos 45 a 48 )

Entrada en  
vigor del  
Reglamento  
21.04.16

Reglamento aplicable  
Directiva derogada

Solicitud re-  
notificación  
ON

21.10.16

normas  
sanciones

21.03.18

21.04.18

21.04.19

Límite validez  
certificados CE de tipo

21.04.2023

Sólo se emiten Certificados CE

Certificados  
CE y UE

Sólo se emiten Certificados UE

Válidos ambos certificados



## ¿Cuáles son las consecuencias para el trabajador?

- **Categorización en base a riesgos vs productos**
- **Aumento de los niveles de seguridad**
- **Consistencia y transparencia en la cadena de suministro**
- **No implica eliminación/cambio inmediato de los EPI en uso**

*Eliminar el riesgo y **no necesitar EPI** es la mejor opción  
pero si hace falta usarlo,  
hay que garantizar que sea el adecuado*



**Muchas gracias por su atención**

# PPE 2019

Workshop following up on  
the 13<sup>th</sup> European Seminar on  
Personal Protective Equipment

26 – 27 January 2017, Berlin, Germany

One year after: Are you ready for  
the PPE Regulation now?