



## Nota sobre revisión de normas y validez de certificados de Examen CE de tipo de Equipos de Protección Individual (EPI)

INSHT\_CNMP - enero 2011

pág. 1 / 2

En los procedimientos de evaluación de la conformidad de Examen CE de tipo, es habitual utilizar normas técnicas armonizadas, que confieren presunción de conformidad con las exigencias esenciales de sanidad y seguridad (EES) contenidas en el Real Decreto 1407/1992<sup>1</sup>, conforme a lo que se indique en el Anexo ZA de esas normas armonizadas

Actualmente, los Certificados de Examen CE de tipo no suelen tener límite de validez en el tiempo pero incluyen la indicación de que son *válidos en los términos establecidos*. Cuando, en el proceso de certificación, se hayan utilizado normas armonizadas, el certificado indicará la versión empleada.

La disponibilidad de una norma revisada no implica que un producto diseñado con una versión anterior deje de cumplir con las exigencias esenciales de sanidad y seguridad aplicables y, en consecuencia, deba retirarse del mercado, salvo que:

**1** La norma revisada remedia una deficiencia existente en su versión anterior (por ejemplo, una deficiencia establecida mediante objeción formal conforme al artículo 6.1 de la Directiva 89/686/CEE<sup>1</sup>);

**2** La norma revisada representa una mejora significativa del nivel de protección que puede obtenerse. En este caso, los EPI diseñados con la versión derogada de la norma no pueden considerarse que alcancen el *grado de protección tan elevado como sea posible*, establecido en la exigencia esencial 1.1.2.1 del Real Decreto 1407/1992.

En los dos casos anteriores, los Organismos Notificados deben de retirar los Certificados de Examen CE de tipo emitidos en base a las versiones derogadas de normas armonizadas, ya que no se puede considerar que los productos afectados cumplan con las EES del Real Decreto 1407/1992.

En otros casos, los fabricantes pueden continuar comercializando los EPI diseñados de acuerdo con la norma armonizada derogada. No obstante, para los nuevos modelos de EPI, solo la aplicación de la nueva versión de la norma confiere presunción de conformidad con la Directiva.

El certificado, en principio, sería válido en los términos establecidos, sin embargo, el fabricante es responsable de mantenerse al tanto de los cambios que puedan producirse en las normas técnicas que ha utilizado en el diseño y fabricación del EPI que comercializa y por tanto, de solicitar un nuevo certificado si los cambios lo justifican, de acuerdo a lo establecido en el anexo I, artículo R2, apartado 4 de la Decisión nº 768/2008/ CE:

*“Los fabricantes se asegurarán de que existen procedimientos para que la producción en serie mantenga su conformidad. Deberán tomarse debidamente en consideración los cambios en el diseño o las características del producto y los cambios en las normas armonizadas o las especificaciones técnicas con arreglo a las cuales se declaran la conformidad de un producto.”*

Por último, las revisiones de las normas técnicas europeas se realizan en la Comité Europeo de Normalización (CEN), de manera sistemática, al objeto de actualizarlas con los conocimientos adquiridos y los avances técnicos producidos en el tiempo. Por lo tanto, las normas revisadas constituyen un reflejo del estado de la técnica y deberían ser utilizadas tan pronto como sea factible por los fabricantes en el diseño y fabricación de sus productos. Asimismo, los usuarios deberían demandar el cumplimiento con las normas vigentes al fin de garantizar al máximo la protección proporcionada por los correspondientes EPI.

Sevilla, enero 2011

INSHT – Centro Nacional de Medios de Protección

<sup>1</sup> Véanse las referencias incluidas en la página 2 / 2 de este documento



## Referencias

Real Decreto 1407/1992, de 20 de noviembre, sobre comercialización y libre circulación de equipos de protección individual (transposición de la Directiva del Consejo de la Unión Europea 89/686/CEE) BOE. núm. 311, de 28 de diciembre  
[http://www.boe.es/g/es/bases\\_datos/doc.php?coleccion=iberlex&id=1992/28644](http://www.boe.es/g/es/bases_datos/doc.php?coleccion=iberlex&id=1992/28644)

Decisión nº 768/2008/ CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio, sobre un marco común para la comercialización de los productos (por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo) DOUE L 218/82 de 13.08.2008  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:218:0082:0128:es:PDF>

CEN (Comité Europeo de Normalización)  
<http://www.cen.eu/cen/Products/EN/Pages/default.aspx>

## Notas

1 Lo anteriormente expuesto no supone interpretación de la normativa legal, para lo que el INSHT, en su calidad de organismo científico-técnico, no tiene atribuida competencias. Dicha facultad corresponde a los [Órganos competentes del Ministerio de Trabajo e Inmigración o, en su caso, del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio](#). Para los aspectos concretos derivados de su aplicación deberían dirigirse a la Autoridad competente de la Comunidad Autónoma que corresponda.

2 Toda la legislación referida puede ser consultada mediante Internet en el sitio Web del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo - <http://www.insht.es> - , en donde, además puede tener acceso a una ingente documentación elaborada por el propio INSHT así como enlaces a instituciones y organismos europeos y de otros países que, sin duda, podrá resultarle de gran interés.

3 Las Normas UNE pueden obtenerse en AENOR, Asociación Española de Normalización y Certificación - [www.aenor.es](http://www.aenor.es)