

ANEXO II

REQUISITOS ESENCIALES DE SALUD Y SEGURIDAD

OBSERVACIONES PRELIMINARES

1. Los requisitos esenciales de salud y seguridad enunciados en el presente Reglamento son imperativos.
2. Las obligaciones ligadas a los requisitos esenciales de salud y seguridad solo se aplicarán cuando exista el riesgo correspondiente al EPI de que se trate.
3. Los requisitos esenciales de salud y seguridad se interpretarán y aplicarán de manera que se tenga en cuenta el nivel de la técnica y la práctica en el momento del diseño y la fabricación, así como las consideraciones técnicas y económicas que sean compatibles con un alto grado de protección de la salud y de la seguridad.
4. El fabricante efectuará una evaluación de riesgo a fin de determinar todos los riesgos aplicables a su EPI. Deberá proceder seguidamente a su diseño y fabricación teniendo en cuenta dicha evaluación.
5. Al diseñar y fabricar el EPI y al elaborar las instrucciones, el fabricante deberá tener presente no solo el uso previsto del EPI, sino también los usos razonablemente previsibles. En su caso, se velará por la seguridad de las personas distintas del usuario.

1. REQUISITOS DE ALCANCE GENERAL APLICABLES A TODOS LOS EPI

Los EPI deberán ofrecer una protección adecuada contra los riesgos para los que están previstos.

1.1. Principios de diseño

1.1.1. Ergonomía

Los EPI estarán diseñados y fabricados de tal manera que, en las condiciones previsibles del uso al que estén destinados, el usuario pueda realizar normalmente la actividad de riesgo y, al mismo tiempo, gozar de una protección adecuada del nivel más elevado posible.

1.1.2. Niveles y clases de protección

1.1.2.1. Nivel óptimo de protección

El nivel óptimo de protección que deberá tenerse en cuenta en el diseño será aquel por encima del cual las limitaciones que impondría el uso del EPI impedirían utilizarlo eficazmente durante el período de exposición al riesgo o realizar normalmente la actividad.

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

Si las diferentes condiciones de empleo previsibles permiten distinguir diversos niveles de un mismo riesgo, en el diseño del EPI deberán tomarse en consideración clases de protección adecuadas.

1.2. Inocuidad de los EPI

1.2.1. Ausencia de riesgos inherentes y otros factores de molestia

Los EPI deberán diseñarse y fabricarse de tal manera que no ocasionen riesgos u otros factores de molestia en las condiciones de uso previsibles.

1.2.1.1. Materiales constitutivos adecuados

Los materiales constitutivos de los EPI, incluido cualquiera de sus posibles productos de descomposición, no deberán afectar a la salud o la seguridad de los usuarios.

1.2.1.2. Estado satisfactorio de la superficie de todas las partes de los EPI que estén en contacto con el usuario

Toda parte de un EPI que esté en contacto o pueda entrar en contacto con el usuario que lo lleve puesto deberá carecer de superficies ásperas, aristas vivas, puntas salientes u otros elementos similares que puedan causar irritaciones excesivas o lesiones.

1.2.1.3. Impedimentos máximos admisibles para el usuario

Cualquier impedimento causado por los EPI a las acciones que deban realizarse, las posturas que deban adoptarse y las percepciones sensoriales deberá reducirse al mínimo. Asimismo, el uso de los EPI no deberá dar lugar a acciones que pudieran poner en peligro al usuario.

1.3. Comodidad y eficacia

1.3.1. Adaptación de los EPI a la morfología del usuario

Los EPI estarán diseñados y fabricados de tal manera que se facilite su correcta colocación sobre el usuario y se mantengan en su sitio durante el período de uso previsible, teniendo en cuenta los factores ambientales, las acciones que se realizarán y las posturas que se adoptarán. A tal fin, los EPI deberán poder adaptarse a la morfología del usuario por todos los medios adecuados, tales como sistemas de ajuste y fijación apropiados o la oferta de una variedad de tallas adecuada.

1.3.2. Ligereza y solidez

Los EPI deberán ser lo más ligeros posible, sin que ello afecte a su solidez y eficacia.

Los EPI cumplirán los requisitos específicos adicionales para ofrecer una protección adecuada contra los riesgos para los que estén previstos y deberán poder resistir a factores ambientales en las condiciones de uso previsibles.

1.3.3. Compatibilidad entre distintos tipos de EPI destinados a utilizarse simultáneamente

Si un fabricante introduce en el mercado varios modelos de EPI de distintos tipos para garantizar la protección simultánea de partes contiguas del cuerpo, dichos modelos deberán ser compatibles.

1.3.4. Ropa de protección provista de protectores extraíbles

La ropa de protección provista de protectores extraíbles constituirá un EPI y se evaluará como una combinación durante los procedimientos de evaluación de la conformidad.

1.4. Instrucciones e información del fabricante

Además del nombre y la dirección del fabricante, las instrucciones que se tienen que adjuntar al EPI deberán contener toda la información pertinente sobre:

- a) las instrucciones de almacenamiento, uso, limpieza, mantenimiento, revisión y desinfección. Los productos de limpieza, mantenimiento o desinfección recomendados por el fabricante, no deberán tener ningún efecto adverso en el EPI o el usuario si se aplican de acuerdo con las instrucciones pertinentes;
- b) el rendimiento, tal como ha sido registrado en los ensayos técnicos pertinentes destinados a verificar los niveles o las clases de protección que ofrece el EPI;

- c) en su caso, los accesorios que puedan utilizarse con el EPI y las características de las piezas de recambio apropiadas;
- d) en su caso, las clases de protección apropiadas para los diferentes niveles de riesgo y los límites de uso correspondientes;
- e) cuando proceda, el mes y año o el plazo de caducidad del EPI o de algunos de sus componentes;
- f) en su caso, el tipo de embalaje adecuado para el transporte;
- g) el significado de los eventuales marcados (véase el punto 2.1.2);
- h) el riesgo del que el EPI debe proteger conforme a su diseño;
- i) la referencia al presente Reglamento y, en su caso, las referencias a otra legislación de armonización de la Unión;
- j) el nombre, la dirección y el número de identificación del organismo u organismos notificados que hayan participado en la evaluación de la conformidad del EPI;
- k) las referencias a la norma o normas armonizadas aplicables utilizadas, incluida la fecha de la norma o normas, o las referencias a otras especificaciones técnicas utilizadas;
- l) la dirección de internet en la que puede accederse a la declaración de conformidad.

No es necesario que las instrucciones proporcionadas por el fabricante incluyan la información a que se hace referencia en las letras i), j), k) y l) si el EPI va acompañado de la declaración UE de conformidad.

2. REQUISITOS ADICIONALES COMUNES A VARIOS TIPOS DE EPI

2.1. EPI que incorporan sistemas de ajuste

Si el EPI lleva incorporados sistemas de ajuste, estos estarán diseñados y fabricados de tal manera que, una vez ajustados, no puedan desajustarse accidentalmente en las condiciones de uso previsibles.

2.2. EPI que envuelven las partes del cuerpo que deben protegerse

Los EPI estarán diseñados y fabricados de tal manera que el sudor resultante de su uso se reduzca al mínimo. De no ser así, deberán estar equipados con medios que absorban el sudor.

2.3. EPI para la cara, los ojos y el sistema respiratorio

Se deberá reducir al mínimo cualquier limitación de la cara, los ojos, el campo visual o el sistema respiratorio del usuario por los EPI.

Las pantallas de esos tipos de EPI deberán tener un grado de neutralidad óptica compatible con el grado de precisión y la duración de las actividades del usuario.

En caso necesario, esos EPI deberán estar tratados o equipados de dispositivos de prevención del empañamiento.

Los modelos de EPI destinados a los usuarios que precisen corrección visual deberán ser compatibles con la utilización de gafas o lentes de contacto.

2.4. EPI expuestos al envejecimiento

Si se sabe que el envejecimiento puede afectar significativamente al rendimiento del diseño de nuevos EPI, el mes y el año de fabricación y, a ser posible, el mes y el año de caducidad deberán figurar de forma indeleble e inequívoca en cada unidad de EPI que se introduzca en el mercado, y en su embalaje.

Si el fabricante no puede dar una garantía sobre la vida útil del EPI, sus instrucciones deberán ofrecer toda la información necesaria para que el comprador o usuario pueda determinar un mes y un año de caducidad razonables, teniendo en cuenta el nivel de calidad del modelo y las condiciones efectivas de almacenamiento, uso, limpieza, revisión y mantenimiento.

Si el envejecimiento resultante del uso periódico de un procedimiento de limpieza recomendado por el fabricante puede dar lugar a un deterioro apreciable y rápido del rendimiento del EPI, el fabricante deberá, a ser posible, colocar un marcado en cada unidad de EPI introducida en el mercado que indique el número máximo de operaciones de limpieza que pueden efectuarse antes de que el equipo deba inspeccionarse o desecharse. Si no se coloca ese marcado, el fabricante tendrá que dar dicha información en sus instrucciones.

2.5. EPI que pueden sufrir enganches durante su utilización

Si las condiciones de uso previsibles entrañan, en particular, el riesgo de que el EPI sea enganchado por un objeto en movimiento y ello suponga un peligro para el usuario, el EPI deberá estar diseñado y fabricado de manera que se rompa o se desgarre un componente y se elimine de esta forma el peligro.

2.6. EPI destinados a ser utilizados en atmósferas potencialmente explosivas

Los EPI destinados a ser utilizados en atmósferas potencialmente explosivas estarán diseñados y fabricados de tal manera que no puedan dar origen a chispas o arcos eléctricos, electrostáticos o inducidos por un impacto que pudieran encender una mezcla explosiva.

2.7. EPI destinados a una intervención rápida o que deban ponerse o quitarse rápidamente

Estos tipos de EPI deberán diseñarse y fabricarse de manera que se reduzca al mínimo el tiempo necesario para ponérselos y quitárselos.

Si los EPI incluyen sistemas de fijación para mantenerlos en la posición correcta sobre el usuario o para quitarlos, dichos sistemas deberán poder accionarse de forma rápida y fácil.

2.8. EPI para intervenciones en situaciones muy peligrosas

Las instrucciones que el fabricante adjunte a los EPI para intervenciones en situaciones muy peligrosas incluirán, en particular, datos destinados a personas competentes y formadas que estén cualificadas para interpretarlos y asegurarse de su aplicación por parte de los usuarios.

Las instrucciones incluirán, asimismo, una descripción del procedimiento que deberá aplicarse para verificar que el EPI esté ajustado correctamente y sea funcional cuando lo lleve el usuario.

Si el EPI lleva incorporado un dispositivo de alarma que se activa si no se alcanza el nivel de protección ofrecido normalmente, la alarma estará diseñada y colocada de tal manera que pueda ser percibida por el usuario en las condiciones de uso previsibles.

2.9. EPI que llevan incorporados componentes que el usuario puede ajustar o quitar

Si el EPI lleva incorporados componentes que el usuario puede atar, ajustar o quitar para sustituirlos, dichos componentes deberán estar diseñados y fabricados de tal forma que puedan colocarse, ajustarse y quitarse fácilmente sin herramientas.

2.10. EPI conectables a equipos complementarios externos a los EPI

Si el EPI lleva incorporado un sistema de conexión con otro equipo complementario, el sistema de fijación deberá estar diseñado y fabricado de modo que solo pueda montarse en equipos apropiados.

2.11. EPI que llevan incorporado un sistema de circulación de fluido

Si el EPI lleva incorporado un sistema de circulación de fluido, dicho sistema deberá elegirse o diseñarse y colocarse de tal manera que permita una renovación suficiente del fluido a proximidad de toda la parte del cuerpo que deba protegerse, independientemente de las acciones, las posturas o los movimientos del usuario en las condiciones de uso previsibles.

- 2.12. EPI que llevan uno o varios indicadores o marcados de identificación relacionados directa o indirectamente con la salud y seguridad

Si los EPI llevan uno o varios indicadores o marcados de identificación relacionados directa o indirectamente con la salud y la seguridad, dichos indicadores o marcados de identificación tendrán, en la medida de lo posible, la forma de pictogramas o ideogramas armonizados. Deberán ser perfectamente visibles y legibles durante toda la vida útil previsible del EPI. Además, estos marcados deberán ser completos, precisos y comprensibles para evitar cualquier interpretación incorrecta. En particular, cuando dichos marcados incluyan palabras o frases, estas deberán redactarse en una lengua fácilmente comprensible por los consumidores y otros usuarios finales, determinada por el Estado miembro en el que se comercialice el EPI.

Si el EPI tiene unas dimensiones insuficientes para inscribir la totalidad o parte del marcado necesario, la información pertinente deberá figurar en el embalaje y en las instrucciones del fabricante.

- 2.13. EPI capaces de señalar visualmente la presencia del usuario

Los EPI destinados a unas condiciones de uso previsibles en las que deba señalarse visual e individualmente la presencia del usuario deberán incluir uno o varios medios o dispositivos colocados convenientemente para que emitan un resplandor visible directo o reflejado de una intensidad luminosa y unas propiedades fotométricas y colorimétricas adecuadas.

- 2.14. EPI para riesgos múltiples

Los EPI destinados a proteger a los usuarios contra varios riesgos potencialmente simultáneos deberán diseñarse y fabricarse de tal manera que cumplan, en particular, los requisitos esenciales de salud y seguridad específicos de cada uno de dichos riesgos.

3. REQUISITOS ADICIONALES ESPECÍFICOS DE RIESGOS PARTICULARES

- 3.1. Protección contra golpes mecánicos

- 3.1.1. Golpes resultantes de caídas o proyecciones de objetos y choques de partes del cuerpo contra un obstáculo

Los EPI destinados a proteger contra este tipo de riesgos deberán amortiguar suficientemente los choques para evitar lesiones resultantes, en particular, del aplastamiento o la penetración de la parte protegida, al menos hasta un nivel de energía de choque por encima del cual las dimensiones o la masa del dispositivo de amortiguación de los choques impedirían un uso efectivo de los EPI durante el período previsible en que deban llevarse puestos.

- 3.1.2. Caídas

- 3.1.2.1. Prevención de las caídas por resbalamiento

Las suelas del calzado de protección destinado a prevenir los resbalamientos deberán estar diseñadas y fabricadas o equipadas con medios adicionales de modo que se garantice una adherencia adecuada, teniendo en cuenta la naturaleza o el estado de la superficie.

- 3.1.2.2. Prevención de caídas de altura

Los EPI diseñados para prevenir las caídas de altura o sus efectos deberán llevar incorporados un arnés corporal y un sistema de conexión que pueda atarse a un punto de anclaje externo seguro. Estarán diseñados y fabricados de tal manera que, en las condiciones de uso previsibles, se reduzca al mínimo la caída vertical del usuario para evitar que choque contra obstáculos, sin que la fuerza de frenado alcance el valor umbral al que cabría pensar que se produciría una lesión física o la apertura o rotura de cualquier componente del EPI que pudiera tener como consecuencia la caída del usuario.

Cada EPI deberá garantizar también que, después del frenado, el usuario sea mantenido en una posición en la que pueda esperar, si es necesario, a ser socorrido.

Las instrucciones del fabricante deberán incluir, en particular, toda información pertinente sobre:

- las características requeridas del punto de anclaje externo seguro y la distancia mínima necesaria por debajo del usuario;
- la manera adecuada de ponerse el arnés corporal y de atar el sistema de conexión al punto de anclaje exterior seguro.

3.1.3. Vibraciones mecánicas

Los EPI diseñados para prevenir los efectos de las vibraciones mecánicas deberán poder garantizar una reducción adecuada de las vibraciones nocivas de los componentes en la parte del cuerpo expuesta al riesgo.

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

Los EPI destinados a proteger una parte del cuerpo contra fuerzas de compresión estáticas deberán poder reducir sus efectos de modo que se eviten lesiones graves o dolencias crónicas.

3.3. Protección contra lesiones mecánicas

Los materiales y otros componentes de EPI que estén destinados a proteger la totalidad o una parte del cuerpo contra lesiones superficiales, como abrasiones, perforaciones, cortes o mordeduras, deberán elegirse o diseñarse e incorporarse de tal manera que estos tipos de EPI ofrezcan suficiente resistencia a la abrasión, a la perforación y al corte (véase también el punto 3.1) en las condiciones de uso previsibles.

3.4. Protección en líquidos

3.4.1. Prevención del ahogamiento

Los EPI destinados a prevenir el ahogamiento deberán devolver a la superficie lo más rápidamente posible, sin daño para la salud, a un usuario que pueda estar agotado o inconsciente tras caerse a un medio líquido, y mantenerlo a flote en una posición que le permita respirar a la espera de ser socorrido.

Los EPI podrán tener una flotabilidad intrínseca total o parcial, hincharse con gas liberado automática o manualmente o hincharse con la boca.

En las condiciones de uso previsibles:

- a) los EPI, sin perjuicio de su funcionamiento satisfactorio, deberán poder soportar los efectos del choque con el medio líquido y los factores ambientales inherentes a dicho medio;
- b) los EPI hinchables deberán poder hincharse de forma rápida y completa.

Si así lo requieren unas condiciones particulares de uso previsibles, determinados tipos de EPI deberán cumplir también uno o varios de los requisitos adicionales siguientes:

- a) estar dotados de todos los dispositivos de hinchado a que se hace referencia en el párrafo segundo y/o de un dispositivo de señalización luminosa o sonora;
- b) estar dotados de un dispositivo de atadura y sujeción del cuerpo para poder elevar al usuario fuera del medio líquido;
- c) ser adecuados para un uso prolongado mientras dure la actividad que exponga al usuario, eventualmente vestido, al riesgo de caída al medio líquido o que exija su inmersión en el mismo.

3.4.2. Ayudas a la flotabilidad

La ropa destinada a garantizar un grado de flotabilidad eficaz, en función de su uso previsible, deberá ser segura cuando se lleve puesta y ofrecer un sostén positivo en el medio líquido. En las condiciones de uso previsibles, este EPI no deberá obstaculizar la libertad de movimiento del usuario y deberá permitirle, en particular, nadar o actuar para escapar del peligro o socorrer a otras personas.

3.5. Protección contra los efectos nocivos del ruido

Los EPI destinados a prevenir los efectos nocivos del ruido deberán poder reducir el ruido de manera que el usuario no esté expuesto a niveles superiores a los valores límite establecidos en la Directiva 2003/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Directiva 2003/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de febrero de 2003, sobre las disposiciones mínimas de seguridad y de salud relativas a la exposición de los trabajadores a los riesgos derivados de los agentes físicos (ruido) (decimoseptima Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE) (DO L 42 de 15.2.2003, p. 38).

Cada unidad de EPI deberá llevar una etiqueta que indique el nivel de reducción acústica proporcionada por el EPI. Si no pudiera colocarse en el EPI, la etiqueta se colocará en el embalaje.

3.6. Protección contra el calor o el fuego

Los EPI destinados a proteger la totalidad o una parte del cuerpo contra los efectos del calor o el fuego deberán tener una capacidad de aislamiento térmico y una resistencia mecánica adecuadas para las condiciones de uso previsibles.

3.6.1. Materiales constitutivos y otros componentes de los EPI

Los materiales constitutivos y otros componentes de los EPI que sirvan para proteger contra el calor de radiación o convección deberán tener un coeficiente de transmisión del flujo térmico incidente adecuado y ser suficientemente incombustibles para prevenir cualquier riesgo de ignición espontánea en las condiciones de uso previsibles.

Si la superficie exterior de estos materiales y componentes debe ser reflectora, su poder reflector deberá ser adecuado para la intensidad del flujo de calor debido a la radiación en el espectro infrarrojo.

Los materiales y otros componentes de equipos destinados a un uso breve en ambientes con altas temperaturas y de EPI que puedan recibir proyecciones de productos calientes, como material fundido, deberán tener también una capacidad térmica suficiente para retener la mayor parte del calor almacenado hasta que el usuario haya abandonado la zona de peligro y se haya quitado el EPI.

Los materiales y otros componentes de EPI que puedan recibir proyecciones de productos calientes deberán tener también suficiente capacidad de amortiguación de los choques mecánicos (véase el punto 3.1).

Los materiales y otros componentes de EPI que puedan entrar en contacto accidentalmente con una llama y los utilizados en la fabricación de equipos industriales o de lucha contra el fuego deberán tener también un grado de ininflamabilidad y de protección térmica o contra el arco eléctrico que corresponda a la clase de riesgo asociada a las condiciones de uso previsibles. No deberán fundirse si se exponen a las llamas ni contribuir a su propagación.

3.6.2. EPI completos listos para su uso

En las condiciones de uso previsibles:

- a) la cantidad de calor transmitida al usuario por el EPI deberá ser lo suficientemente baja para que, mientras lo lleve puesto, el calor acumulado en la parte del cuerpo expuesta al riesgo no alcance en ninguna circunstancia el umbral del dolor o del daño para la salud;
- b) en caso necesario, el EPI deberá impedir la penetración de líquido o de vapor y no deberá provocar quemaduras como consecuencia del contacto entre su capa protectora y el usuario.

Si el EPI lleva incorporados dispositivos de refrigeración para absorber el calor incidente mediante evaporación de un líquido o sublimación de un sólido, este dispositivo deberá estar diseñado de tal modo que toda sustancia volátil que se desprenda de esta manera sea evacuada fuera de la capa protectora externa y no hacia el usuario.

Si el EPI lleva incorporado un dispositivo de respiración, dicho dispositivo deberá desempeñar adecuadamente la función protectora que tenga asignada en las condiciones de uso previsibles.

Las instrucciones del fabricante adjuntas a los EPI destinados a un uso breve en ambientes con altas temperaturas deberán incluir, en particular, todos los datos pertinentes para determinar la exposición máxima permisible del usuario al calor transmitido por el equipo utilizado de acuerdo con el uso previsto.

3.7. Protección contra el frío

Los EPI destinados a proteger la totalidad o una parte del cuerpo contra los efectos del frío deberán tener una capacidad de aislamiento térmico y una resistencia mecánica adecuadas para las condiciones de uso previsibles a las que estén destinados.

3.7.1. Materiales constitutivos y otros componentes de los EPI

Los materiales constitutivos y otros componentes de los EPI adecuados para la protección contra el frío deberán tener un coeficiente de transmisión del flujo térmico incidente tan bajo como se requiera en las condiciones de uso previsibles. Los materiales y otros componentes flexibles de los EPI destinados a usos en ambientes con bajas temperaturas deberán conservar el grado de flexibilidad adecuado para realizar los gestos y adoptar las posturas que sean necesarios.

Los materiales y otros componentes de EPI que puedan recibir proyecciones de productos fríos deberán tener también suficiente capacidad de amortiguación de los choques mecánicos (véase el punto 3.1).

3.7.2. EPI completos listos para su uso

En las condiciones de uso previsibles, se aplicarán los requisitos siguientes:

- a) el flujo transmitido al usuario por el EPI deberá ser suficientemente bajo para que el frío acumulado durante el tiempo que se lleve puesto el equipo no alcance en ninguna circunstancia el umbral del dolor o del daño para la salud en ningún punto de la parte del cuerpo protegida, incluidas las puntas de los dedos en el caso de las manos y los pies;
- b) en la medida de lo posible, los EPI impedirán la penetración de líquidos, como el agua de lluvia, y no causarán lesiones por el contacto entre su capa protectora fría y el usuario.

Si los EPI llevan incorporado un dispositivo de respiración, dicho dispositivo deberá desempeñar adecuadamente la función protectora que tenga asignada en las condiciones de uso previsibles.

Las instrucciones del fabricante adjuntas a los EPI destinados a un uso breve en ambientes con bajas temperaturas deberán incluir todos los datos pertinentes relativos a la exposición máxima permisible del usuario al frío transmitido por el equipo.

3.8. Protección contra las descargas eléctricas

3.8.1. Equipos aislantes

Los EPI destinados a proteger la totalidad o parte del cuerpo contra los efectos de la corriente eléctrica deberán estar suficientemente aislados contra las tensiones a las que pueda estar expuesto el usuario en las condiciones previsibles más desfavorables.

A tal fin, los materiales constitutivos y otros componentes de dichos tipos de EPI se elegirán o diseñarán y se incorporarán de tal modo que la corriente de fuga medida a través de la capa protectora en condiciones de ensayo con tensiones correspondientes a las que puedan darse *in situ* sea lo más baja posible y, en cualquier caso, inferior a un valor convencional máximo admisible en correlación con el umbral de tolerancia.

Los tipos de EPI destinados a utilizarse exclusivamente en trabajos o actividades en instalaciones eléctricas que estén o puedan estar en tensión, llevarán, al igual que su embalaje, marcados que indiquen, en particular, su clase de protección o la tensión de funcionamiento correspondiente, el número de serie y la fecha de fabricación. En el exterior de la capa protectora de estos EPI habrá también un espacio reservado a la posterior inscripción de la fecha de entrada en servicio y de las pruebas o inspecciones periódicas que haya que llevar a cabo.

Las instrucciones del fabricante deberán indicar, en particular, el uso exclusivo al que se destinen estos tipos de EPI y la naturaleza y frecuencia de los ensayos dieléctricos a los que deberán someterse durante su vida útil.

3.8.2. Equipos conductores

Los EPI conductores destinados a trabajos en tensión con altas tensiones deberán diseñarse y fabricarse de manera que se garantice la ausencia de diferencia de potencial entre el usuario y las instalaciones en las que intervenga.

3.9. Protección contra las radiaciones

3.9.1. Radiaciones no ionizantes

Los EPI destinados a prevenir los daños oculares agudos o crónicos provocados por las radiaciones no ionizantes deberán poder absorber o reflejar la mayor parte de la energía irradiada en las longitudes de onda nocivas sin alterar indebidamente la transmisión de la parte inocua del espectro visible, la percepción de los contrastes y la capacidad de distinguir los colores cuando así lo exijan las condiciones de uso previsibles.

A tal fin, los equipos de protección ocular estarán diseñados y fabricados de tal modo que tengan, respecto de cada longitud de onda nociva, un factor espectral de transmisión por el que la densidad de iluminación de la energía radiante que pueda llegar al ojo del usuario a través del filtro se reduzca al mínimo y en ningún caso sea superior al valor de exposición máximo admisible. Los EPI destinados a proteger la piel de las radiaciones no ionizantes deberán poder absorber o reflejar la mayor parte de la energía irradiada en las longitudes de onda nocivas.

Además, las gafas no deberán deteriorarse ni perder sus propiedades como consecuencia de los efectos de las radiaciones emitidas en las condiciones de uso previsibles, y todos los ejemplares comercializados deberán llevar un número de factor de protección correspondiente a la curva de distribución espectral de su factor de transmisión.

Las gafas adecuadas para fuentes de radiación del mismo tipo deberán clasificarse según el orden ascendente de sus factores de protección y las instrucciones del fabricante deberán indicar, en particular, cómo elegir el EPI más adecuado teniendo en cuenta las condiciones de uso pertinentes, tales como la distancia respecto a la fuente y la distribución espectral de la energía irradiada a esa distancia.

El fabricante deberá indicar el factor de protección pertinente en todos los ejemplares de equipos de protección ocular.

3.9.2. Radiaciones ionizantes

3.9.2.1. Protección contra la contaminación radiactiva externa

Los materiales constitutivos y otros componentes de los EPI destinados a proteger la totalidad o una parte del cuerpo contra polvo, gases y líquidos radiactivos o mezclas de los mismos deberán elegirse o diseñarse e incorporarse de tal modo que estos equipos impidan eficazmente la penetración de los contaminantes en las condiciones de uso previsibles.

En función de la naturaleza o del estado de estos contaminantes, la hermeticidad necesaria puede darla la impermeabilidad de la capa protectora u obtenerse por cualquier otro medio adecuado, como sistemas de ventilación y presurización que impidan la retrodispersión de estos contaminantes.

Ninguna medida de descontaminación de los EPI deberá afectar a su posible reutilización durante la vida útil previsible de esos tipos de equipo.

3.9.2.2. Protección contra las irradiaciones externas

Los EPI destinados a proteger totalmente al usuario contra las irradiaciones externas o, si no es posible, a reducirlas adecuadamente, deberán estar diseñados para oponerse únicamente a las radiaciones por electrones (por ejemplo, beta) o fotónicas (por ejemplo, X o gamma) débiles.

Los materiales constitutivos y otros componentes de estos tipos de EPI deberán elegirse o diseñarse e incorporarse de tal modo que ofrezcan el grado de protección del usuario que requieran las condiciones de uso previsibles sin entorpecer los gestos, las posturas o los movimientos del usuario a tal punto que se aumente el tiempo de exposición (véase el punto 1.3.2).

Los EPI llevarán una marca que indique el tipo y el grosor equivalente del material o los materiales constitutivos adecuados para las condiciones de uso previsibles.

3.10. Protección contra sustancias y mezclas que son peligrosas para la salud y contra agentes biológicos nocivos

3.10.1. Protección respiratoria

Los EPI destinados a proteger el sistema respiratorio deberán permitir el suministro de aire respirable al usuario cuando este se encuentre expuesto a una atmósfera contaminada o cuya concentración de oxígeno sea insuficiente.

El aire respirable que el EPI suministre al usuario deberá obtenerse por medios adecuados, por ejemplo filtrando el aire contaminado con el EPI o suministrando aire a partir de una fuente externa no contaminada.

Los materiales constitutivos y otros componentes de estos tipos de EPI deberán elegirse o diseñarse e incorporarse de tal modo que se garantice una respiración y una higiene respiratoria adecuadas del usuario durante el tiempo que deba llevar el equipo en condiciones de uso previsibles.

La hermeticidad de la pieza facial, la pérdida de presión en la inspiración y, en el caso de dispositivos filtrantes, la capacidad de depuración deberán mantener la penetración de contaminantes procedentes de una atmósfera contaminada lo suficientemente baja para que no afecte a la salud o la higiene del usuario.

Los EPI deberán llevar detalles de las características específicas del equipo que, junto con las instrucciones de uso, permitan utilizarlos correctamente a un usuario formado y cualificado.

En el caso del equipo filtrante, las instrucciones del fabricante deberán indicar también el plazo de almacenamiento de filtros nuevos dentro de su embalaje original.

3.10.2. Protección contra los contactos cutáneos u oculares

Los EPI destinados a evitar el contacto superficial de la totalidad o parte del cuerpo con sustancias y mezclas que son peligrosas para la salud o con agentes biológicos nocivos deberán poder prevenir la penetración o permeación de estas sustancias y mezclas y agentes a través de la capa protectora en las condiciones de uso previsibles a las que se destinen estos EPI.

A tal fin, los materiales constitutivos y otros componentes de estos tipos de EPI deberán elegirse o diseñarse e incorporarse de tal modo que se garantice, en la medida de lo posible, una hermeticidad total que permita, en caso necesario, un uso cotidiano prolongado o, en su defecto, una hermeticidad limitada que restrinja el tiempo de uso.

Si, por su naturaleza y las condiciones de uso previsibles, algunas sustancias y mezclas que son peligrosas para la salud o agentes biológicos nocivos tienen un alto poder de penetración que limite la duración de la protección que ofrecen los EPI en cuestión, estos se someterán a ensayos normalizados para clasificarlos en función de su rendimiento. Los EPI considerados conformes con las especificaciones de ensayo llevarán un marcado que indique, en particular, los nombres o, a falta de estos, los códigos de las sustancias utilizadas en los ensayos y el tiempo de protección normalizado correspondiente. Asimismo, las instrucciones del fabricante incluirán, en particular, una explicación de los códigos (si es necesario), una descripción detallada de los ensayos normalizados y toda la información adecuada para determinar el tiempo máximo admisible de utilización en las distintas condiciones de uso previsibles.

3.11. Equipo de buceo

El equipo de respiración deberá permitir el suministro de una mezcla gaseosa respirable al usuario en condiciones de uso previsibles y teniendo en cuenta, en particular, la profundidad de inmersión máxima.

Si las condiciones de uso previsibles lo requieren, los equipos de buceo deberán comprender:

- a) un traje que proteja al usuario contra el frío (véase el punto 3.7) y/o la presión resultante de la profundidad de la inmersión (véase el punto 3.2);
 - b) una alarma que avise sin demora al usuario de una próxima interrupción en la alimentación de la mezcla gaseosa respirable (véase el punto 2.8);
 - c) un dispositivo de salvamento que permita al usuario volver a la superficie (véase el punto 3.4.1).
-

ANEXO V

EXAMEN UE DE TIPO

(Módulo B)

1. El examen UE de tipo es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual un organismo notificado examina el diseño técnico de un EPI y verifica y certifica que dicho diseño técnico cumple los requisitos del presente Reglamento que le son aplicables.
2. El examen UE de tipo deberá efectuarse en forma de una evaluación de la adecuación del diseño técnico del EPI mediante el examen de la documentación técnica, y en forma de examen de un ejemplar, representativo de la producción prevista, del EPI completo (tipo de producción).

3. Solicitud de examen UE de tipo

El fabricante deberá presentar una solicitud de examen UE de tipo ante un único organismo notificado de su elección.

En la solicitud figurará lo siguiente:

- a) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y la dirección de este;
- b) una declaración por escrito de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado;
- c) la documentación técnica descrita en el anexo III;
- d) uno o varios ejemplares del EPI representativos de la producción prevista. El organismo notificado podrá pedir más ejemplares si son necesarios para llevar a cabo el programa de ensayo. En el caso de los EPI producidos en serie en que cada unidad va adaptada para ajustarse a un usuario concreto, se aportarán ejemplares representativos del conjunto de los distintos usuarios, y en el caso de los EPI producidos como unidad individual para satisfacer las necesidades especiales de un usuario concreto, se aportará un modelo básico.

4. Examen UE de tipo

El organismo notificado deberá:

- a) examinar la documentación técnica para evaluar la adecuación del diseño técnico del EPI. Al examinarla no estará obligado a tener en cuenta el anexo III, letra j);
- b) en el caso de los EPI producidos en serie en los que cada unidad va adaptada para ajustarse a un usuario concreto, examinar la descripción de las medidas para evaluar su adecuación;
- c) en el caso de los EPI producidos como unidad individual para ajustarse a un usuario concreto, examinar, para evaluar su adecuación, las instrucciones para la fabricación de este tipo de EPI sobre la base del modelo de base aprobado;
- d) comprobar que los ejemplares se han fabricado conforme a la documentación técnica e identificar los elementos que se han diseñado con arreglo a las disposiciones aplicables de las normas armonizadas pertinentes, así como los elementos que se han diseñado de conformidad con otras especificaciones técnicas;
- e) efectuar o hacer que se efectúen los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, cuando el fabricante haya elegido aplicar las soluciones de las normas armonizadas pertinentes, estas se han aplicado correctamente;
- f) efectuar o hacer que se efectúen los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, en caso de que no se hayan aplicado las soluciones de las normas armonizadas pertinentes, las soluciones adoptadas por el fabricante, incluidas las de otras especificaciones técnicas aplicadas, cumplen los correspondientes requisitos esenciales de salud y seguridad y se han aplicado correctamente.

5. Informe de evaluación

El organismo notificado elaborará un informe de evaluación que recoja las actividades realizadas de conformidad con el punto 4 y sus resultados. Sin perjuicio de sus obligaciones respecto a las autoridades notificantes, el organismo notificado solo dará a conocer el contenido de este informe, íntegramente o en parte, con el acuerdo del fabricante.

6. Certificado de examen UE de tipo

- 6.1. Cuando el tipo cumpla los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables, el organismo notificado expedirá al fabricante un certificado de examen UE de tipo.

El plazo de validez del nuevo certificado expedido y, en su caso, del certificado renovado no excederá de cinco años.

- 6.2. El certificado de examen UE de tipo incluirá, como mínimo, la información siguiente:

- a) el nombre y el número de identificación del organismo notificado;
- b) el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, el nombre y la dirección de este;
- c) la identificación del EPI objeto del certificado (número de tipo);
- d) una declaración de que el tipo del EPI cumple los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables;
- e) en el caso de que se hayan aplicado total o parcialmente normas armonizadas, las referencias de dichas normas o partes de las mismas;
- f) en el caso de que se hayan aplicado otras especificaciones técnicas, sus referencias;
- g) si procede, el nivel o los niveles de rendimiento o la clase de protección del EPI;
- h) en el caso de los EPI producidos como unidad individual para ajustarse a un usuario concreto, las variaciones admisibles de los parámetros pertinentes a partir del modelo de base aprobado;
- i) la fecha de expedición, la fecha de expiración y, en su caso, la fecha o las fechas de renovación;
- j) toda condición unida a la expedición del certificado;
- k) respecto a los EPI de categoría III, una declaración de que el certificado se utilizará únicamente en relación con uno de los procedimientos de evaluación de la conformidad a que se hace referencia en el artículo 19, letra c).

- 6.3. Se podrán adjuntar uno o varios anexos al certificado de examen UE de tipo.

- 6.4. Si el tipo no satisface los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables, el organismo notificado denegará la expedición del certificado de examen UE de tipo e informará al solicitante en consecuencia, argumentando detalladamente su denegación.

7. Revisión del certificado de examen UE de tipo

- 7.1. El organismo notificado se mantendrá informado de los cambios en el estado de la técnica generalmente reconocido que indiquen que el tipo aprobado ya no puede cumplir los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables y determinará si tales cambios requieren más investigaciones. En ese caso, el organismo notificado informará al fabricante en consecuencia.

- 7.2. El fabricante informará al organismo notificado en posesión de la documentación técnica relativa al certificado de examen UE de tipo de todas las modificaciones del tipo aprobado y de todas las modificaciones de la documentación técnica que puedan afectar a la conformidad del EPI con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables o a las condiciones de validez del certificado. Tales modificaciones requerirán una aprobación adicional en forma de suplemento al certificado original de examen UE de tipo.

- 7.3. El fabricante se asegurará de que el EPI sigue cumpliendo los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables a la luz del estado de la técnica.
- 7.4. El fabricante solicitará al organismo notificado que revise el certificado de examen UE de tipo en cualquiera de los supuestos siguientes:
- la modificación del EPI a la que se hace referencia en el punto 7.2;
 - el cambio en el estado de la técnica a que se refiere el punto 7.3;
 - a más tardar, antes de la fecha de expiración del certificado.

Para que el organismo notificado pueda cumplir su cometido, el fabricante deberá presentar su solicitud como muy pronto 12 meses y como muy tarde 6 meses antes de la fecha de expiración del certificado de examen UE de tipo.

- 7.5. El organismo notificado examinará el tipo del EPI y, en caso necesario, en función de los cambios efectuados, realizará los ensayos oportunos para asegurarse de que el tipo aprobado sigue cumpliendo los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables. Si el organismo notificado considera que el tipo aprobado sigue cumpliendo los requisitos de salud y seguridad aplicables, renovará el certificado de examen UE de tipo. El organismo notificado garantizará que el procedimiento de revisión haya concluido antes de la fecha de expiración del certificado de examen UE de tipo.
- 7.6. Cuando no se cumplan las condiciones mencionadas en el punto 7.4, letras a) y b), se aplicará un procedimiento de revisión simplificado. El fabricante facilitará al organismo notificado los siguientes datos:
- su nombre y dirección así como los datos de identificación del certificado de examen UE de tipo de que se trate;
 - la confirmación de que no se ha producido ninguna modificación del tipo aprobado a que se refiere el punto 7.2, incluidos los materiales, subcomponentes o subconjuntos, ni de las normas armonizadas pertinentes u otras especificaciones técnicas aplicadas;
 - la confirmación de que no se ha producido ninguna modificación en el estado de la técnica a que se refiere el punto 7.3;
 - cuando todavía no se hayan facilitado, copias de dibujos y fotografías actuales del producto, el marcado del producto y la información proporcionada por el fabricante, y
 - para los productos de categoría III, información sobre los resultados de los controles efectuados sobre el producto supervisado a intervalos aleatorios de conformidad con lo dispuesto en el anexo VII, o sobre los resultados de auditorías de sus sistema de calidad efectuados conforme a lo dispuesto en el anexo VIII, cuando el organismo notificado no disponga aún de dicha información.

Cuando el organismo notificado haya confirmado que no se ha producido ninguna modificación en el tipo aprobado a que se refiere el punto 7.2 y ningún cambio en el estado de la técnica a que se refiere el punto 7.3, se aplicará el procedimiento simplificado y no se llevarán a cabo los exámenes y las pruebas a que se refiere el punto 7.5. En tales casos, el organismo notificado renovará el certificado de examen UE de tipo.

Los costes asociados con dicha renovación deberán ser proporcionados respecto de la carga administrativa del procedimiento simplificado.

Cuando el organismo notificado considere que se ha producido un cambio en el estado de la técnica a que se refiere el punto 7.3, se aplicará el procedimiento contemplado en el punto 7.5.

- 7.7. Si, tras la revisión, el organismo notificado considera que el certificado de examen UE de tipo ya no es válido, lo retirará y el fabricante dejará de introducir en el mercado el EPI en cuestión.
8. Cada organismo notificado informará a su autoridad notificante acerca de los certificados de examen UE de tipo y de cualquier suplemento a estos que haya expedido o retirado, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de su autoridad notificante la lista de dichos certificados y de sus suplementos que hayan sido denegados, suspendidos o restringidos de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados acerca de los certificados de examen UE de tipo y de cualquier suplemento a estos que haya denegado, retirado, suspendido o restringido de otro modo, y, previa solicitud, de los certificados y suplementos que haya expedido.

La Comisión, los Estados miembros y los demás organismos notificados podrán, previa solicitud, obtener una copia de los certificados de examen UE de tipo y de sus suplementos. Previa solicitud motivada, la Comisión y los Estados miembros podrán obtener una copia de la documentación técnica y los resultados de los exámenes efectuados por el organismo notificado.

El organismo notificado conservará una copia del certificado de examen UE de tipo, de sus anexos y suplementos, así como del expediente técnico que incluya la documentación presentada por el fabricante, durante un período de cinco años a partir de la expiración de la validez de dicho certificado.

9. El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales una copia del certificado de examen UE de tipo, de sus anexos y suplementos, así como la documentación técnica, durante un período de diez años a partir de la introducción del EPI en el mercado.
10. El representante autorizado del fabricante podrá presentar la solicitud a la que se hace referencia en el punto 3 y cumplir las obligaciones contempladas en los puntos 7.2, 7.4 y 9, siempre que estén especificadas en su mandato.

—