



Bruselas, 27.3.2014
COM(2014) 186 final

2014/0108 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativo a los equipos de protección individual

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SWD(2014) 118 final}

{SWD(2014) 119 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

Contexto general, motivación y objetivos de la propuesta

La Directiva 89/686/CEE, sobre los equipos de protección individual (Directiva EPI)¹, fue adoptada el 21 de diciembre de 1989 y es plenamente aplicable desde el 1 julio de 1995.

Dicha Directiva garantiza la libre circulación de los equipos de protección individual (EPI). Por tanto, ha contribuido considerablemente a la realización y al funcionamiento del mercado único de estos equipos. Permite la libre circulación en Europa de los EPI que entran dentro de su ámbito de aplicación, a la vez que garantiza un elevado nivel de protección de sus usuarios.

La Directiva EPI establece los requisitos esenciales que deben cumplir los EPI para su comercialización en la UE. Concretamente, los EPI deben estar diseñados y fabricados de conformidad con las disposiciones de dicha Directiva. Por otro lado, sus fabricantes deben colocarles el marcado CE y facilitar a los usuarios instrucciones sobre su almacenamiento, uso, limpieza, mantenimiento, revisión y desinfección.

La Directiva EPI se basa en el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y es una de las primeras directivas de armonización que se basa en los principios del «nuevo enfoque», según los cuales los fabricantes deben garantizar la conformidad de sus productos con los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el instrumento legislativo. Los requisitos esenciales se basan en el rendimiento, sin imponer soluciones o especificaciones técnicas concretas.

La Directiva EPI se aplica a «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». Se aplica también a los «componentes intercambiables de un EPI que sean indispensables para su funcionamiento correcto y se utilicen exclusivamente para dicho EPI» y «cualquier sistema de conexión comercializado junto con el EPI para unirlo a un dispositivo exterior, complementario». Como ejemplos de EPI, cabe mencionar los cascos de seguridad, las orejeras, el calzado de seguridad y los chalecos salvavidas, pero también los cascos de ciclista, las gafas de sol y los chalecos de alta visibilidad.

Determinados tipos de EPI no entran dentro del ámbito de aplicación de la Directiva EPI, a saber, los EPI diseñados y fabricados específicamente para las fuerzas armadas o las fuerzas de orden público, los EPI de autodefensa, los EPI diseñados y fabricados para uso privado contra las condiciones atmosféricas, la humedad, el agua y el calor, los EPI destinados a la protección o el salvamento de personas embarcadas a bordo de buques o aeronaves, que no se lleven de manera permanente, y los cascos y viseras destinados a usuarios de vehículos de motor de dos o tres ruedas.

Si bien la Directiva ha alcanzado con éxito sus objetivos de creación de un mercado único y de garantía de un elevado nivel de protección de los usuarios de EPI, han surgido algunos problemas durante su aplicación. Dichos problemas se refieren a la presencia en el mercado de productos que no garantizan un nivel de protección adecuado, a planteamientos divergentes de los organismos notificados, a la eficacia de la vigilancia del mercado y a riesgos relacionados con equipos de protección que actualmente no entran dentro del ámbito de aplicación de la Directiva EPI. Por otra parte, conviene aclarar y simplificar algunas disposiciones de la Directiva EPI.

¹ DO L 399 de 30.12.1989, p. 18.

La presente propuesta está destinada a sustituir la Directiva 89/686/CEE, sobre equipos de protección individual, por un reglamento, de acuerdo con los objetivos de simplificación de la Comisión.

Los objetivos generales de la presente iniciativa consisten en mejorar la protección de la salud y la seguridad de los usuarios de EPI, garantizar condiciones de competencia justas a los agentes económicos del sector de los EPI en el mercado interior y simplificar el marco regulador europeo en el ámbito de los EPI. La propuesta modifica y clarifica algunas disposiciones de la Directiva existente y las adapta a las disposiciones de la Decisión nº 768/2008/CE², que establece un marco común para la comercialización de los productos [Decisión NML (nuevo marco legislativo)].

En concreto, se propone ampliar ligeramente el ámbito de aplicación de la actual Directiva EPI suprimiendo las exclusiones de los productos de uso privado que protegen contra el calor, la humedad y el agua. La experiencia adquirida con la aplicación y la garantía del cumplimiento de esta Directiva pone de manifiesto que estas exclusiones ya no están justificadas. Con el fin de mejorar la salud y la seguridad de los usuarios, los requisitos de la Directiva EPI, y por tanto de la presente propuesta, deben aplicarse también a estos productos. Se han introducido clarificaciones para reducir las interpretaciones, por ejemplo en lo que concierne a los EPI hechos a medida y los EPI adaptados individualmente. Se ha revisado la lista de los productos sujetos al procedimiento de evaluación de la conformidad más estricto con el fin de eliminar las incoherencias. Se han modificado las exigencias documentales para mejorar el trabajo de las autoridades de vigilancia del mercado y se han hecho cambios menores en tres requisitos esenciales de salud y seguridad para eliminar motivos de confusión.

La propuesta está destinada también a adaptar la Directiva EPI a la Decisión NML. Muchos de los problemas generales detectados a nivel horizontal se han observado también en el de la aplicación de la Directiva EPI (introducción en el mercado de EPI que no garantizan un nivel de protección adecuado, problemas de calidad de los servicios prestados por algunos organismos notificados y existencia de prácticas diferentes en los Estados miembros en lo que concierne a la evaluación y la supervisión de los organismos notificados). Una serie de fabricantes se ven confrontados también al problema de la complejidad y, a veces, incoherencia del marco jurídico. La adaptación de la Directiva EPI al NML responde al compromiso político establecido en el artículo 2 de la Decisión NML.

La mencionada Decisión establece un marco común para la legislación de armonización de la UE sobre productos. Dicho marco consta de las disposiciones utilizadas frecuentemente en la legislación de la UE sobre productos (definiciones, obligaciones de los agentes económicos, organismos notificados, mecanismos de salvaguardia, etc.). Estas disposiciones comunes han sido reforzadas para que, en la práctica, la legislación pueda aplicarse y hacerse cumplir de manera más eficaz. Se han introducido nuevos elementos, por ejemplo obligaciones de los importadores, que son fundamentales para mejorar la seguridad de los productos en el mercado.

La Comisión ya ha propuesto la adaptación de otras nueve Directivas a la Decisión NML en un paquete de aplicación del NML adoptado el 21 de noviembre de 2011.

Para garantizar la coherencia de la legislación de armonización de la Unión relativa a los productos industriales, de acuerdo con el compromiso político resultante de la adopción de la Decisión NML y la obligación jurídica establecida en su artículo 2, es preciso que la presente propuesta esté en consonancia con las disposiciones de dicha Decisión.

² DO L 218 de 13.8.2009, p. 82.

En la propuesta se tiene en cuenta el Reglamento (UE) n° 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea, por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo y las Directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE y 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se deroga la Decisión 87/95/CEE del Consejo y la Decisión n° 1673/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo³.

En la propuesta se tiene en cuenta también la propuesta de la Comisión, de 13 de febrero de 2013, de Reglamento relativo a la vigilancia del mercado de los productos⁴, cuyo objetivo es establecer un único instrumento jurídico sobre las actividades de vigilancia del mercado en el ámbito de los productos no alimenticios, los productos de consumo o no de consumo y los productos cubiertos o no por la legislación de armonización de la Unión. La propuesta fusiona las normas sobre vigilancia del mercado de la Directiva 2001/95/CE, relativa a la seguridad general de los productos⁵, del Reglamento (CE) n° 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos⁶, y de la legislación de armonización sectorial, para aumentar la eficacia de las actividades de vigilancia del mercado en la Unión. La propuesta de Reglamento sobre la vigilancia del mercado de los productos contiene también las disposiciones pertinentes sobre vigilancia del mercado y cláusulas de salvaguardia. Por consiguiente, las disposiciones de la legislación de armonización sectorial existente relativas a la vigilancia del mercado y las cláusulas de salvaguardia deben suprimirse de dicha legislación de armonización. El objetivo global del Reglamento propuesto es simplificar el marco de vigilancia del mercado de la Unión, fundamentalmente con el propósito de mejorar su funcionamiento para sus principales usuarios: las autoridades de vigilancia del mercado y los agentes económicos. La actual Directiva EPI prevé un procedimiento de cláusula de salvaguardia. En consonancia con el marco que se pretende establecer por medio del Reglamento relativo a la vigilancia del mercado de los productos propuesto, la presente propuesta de Reglamento sobre los EPI no incluye las disposiciones sobre la vigilancia del mercado y los procedimientos de cláusula de salvaguardia para los EPI establecidas en la Decisión NML. No obstante, con el fin de garantizar la claridad jurídica, hace referencia al Reglamento relativo a la vigilancia del mercado de los productos propuesto.

Coherencia con otras políticas y objetivos de la Unión

La presente iniciativa está en sintonía con el Acta del Mercado Único⁷, en la que se destacó la necesidad de restablecer la confianza de los consumidores en la calidad de los productos presentes en el mercado y la importancia de reforzar la vigilancia del mercado.

Asimismo, contribuye a la política de la Comisión de legislar mejor y simplificar el entorno normativo.

³ DO L 316 de 14.11.2012, p. 12.

⁴ Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la vigilancia del mercado de los productos y por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo, 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 1999/5/CE, 2000/9/CE, 2000/14/CE, 2001/95/CE, 2004/108/CE, 2006/42/CE, 2006/95/CE, 2007/23/CE, 2008/57/CE, 2009/48/CE, 2009/105/CE, 2009/142/CE y 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, y los Reglamentos (UE) n° 305/2011, (CE) n° 764/2008 y (CE) n° 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo [COM(2013) 75 final].

⁵ DO L 11 de 15.1.2002, p. 4.

⁶ DO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

⁷ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones [COM(2011) 206 final].

La presente propuesta no cambia la relación con la Directiva 89/656/CEE, de 30 de noviembre de 1989, relativa a las disposiciones mínimas de seguridad y de salud para la utilización por los trabajadores en el trabajo de equipos de protección individual (tercera Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE)⁸.

2. RESULTADOS DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

Consulta con las partes interesadas

La revisión de la Directiva EPI ha sido debatida con todas las partes interesadas, incluidos los Estados miembros, las federaciones de fabricantes, los organismos notificados y los representantes del ámbito de la normalización. La consulta incluyó reuniones para un grupo seleccionado de expertos, así como la consulta del Grupo de Trabajo sobre EPI y del Grupo de Cooperación Administrativa de las autoridades de vigilancia del mercado de los EPI.

Aunque generalmente se reconoce el éxito de la Directiva, existe un amplio consenso entre los Estados miembros y otras partes interesadas en que pueden introducirse algunas mejoras que contribuirían a una protección aún más eficaz de la salud de los usuarios y a un funcionamiento todavía más eficiente de la legislación sobre los EPI, incluida una vigilancia del mercado más eficaz. La mayoría de las mejoras propuestas son fruto de la experiencia cotidiana de las autoridades de los Estados miembros y otras partes interesadas en sus tareas de garantía del cumplimiento y aplicación de la legislación sobre los EPI y no están relacionadas directamente con accidentes.

De abril a junio de 2011 se celebró una consulta pública para recabar puntos de vista y opiniones de las partes interesadas pertinentes y los ciudadanos sobre los diversos problemas que podrían abordarse en la revisión de la Directiva EPI. En total se recibieron setenta y siete respuestas: setenta y cuatro de los veintisiete Estados miembros (autoridades, empresas, organismos notificados, asociaciones comerciales y ciudadanos particulares), dos de un país de la AELC y una de ultramar. Las respuestas permitieron a los servicios de la Comisión tener una visión más amplia de las necesidades de actuación identificadas y confirmaron los planteamientos previstos⁹.

En general, todas las partes interesadas expresaron su apoyo a la iniciativa. Tanto las autoridades como el sector industrial consideran que debe simplificarse y clarificarse la legislación sobre los EPI. Existe unanimidad sobre la necesidad de mejorar la vigilancia del mercado y el sistema de evaluación y supervisión de los organismos notificados.

También existe unanimidad sobre la necesidad de adaptar la Directiva EPI al NML y, por tanto, de mejorar el actual marco regulador general. Las autoridades apoyan plenamente esta acción porque reforzará el sistema existente y mejorará la cooperación a escala de la UE. El sector industrial espera que la aplicación de medidas más eficaces contra los productos que no cumplen la legislación dé lugar a unas condiciones de competencia más justas y que la adaptación de la legislación tenga un efecto de simplificación.

Además, los Estados miembros y las partes interesadas han expresado su apoyo a:

- la ampliación del grupo de productos que entran dentro del ámbito de aplicación de la Directiva EPI;

⁸ DO L 393 de 30.12.1989, p. 18.

⁹ En la siguiente dirección puede consultarse un informe de los resultados de la consulta http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/pc-report_en.pdf.

- la inclusión de algunos tipos de EPI en la lista de productos sujetos al procedimiento de evaluación de la conformidad más estricto;
- la modificación de tres requisitos esenciales de salud y seguridad; y
- la modificación de los requisitos relativos al expediente técnico, a la validez y el contenido del certificado de examen CE de tipo y a la declaración CE de conformidad.

Obtención y utilización de asesoramiento técnico. Evaluación de impacto

Se ha efectuado una evaluación de impacto de la revisión de la Directiva EPI. La evaluación de impacto expone exhaustivamente las diferentes opciones de revisión de los aspectos sectoriales de la Directiva EPI.

Por lo que respecta a los aspectos de adaptación al NML, el informe de la evaluación de impacto de la revisión de la Directiva EPI remite a la evaluación de impacto general efectuada en el marco del paquete de aplicación del NML de 21 de noviembre de 2011¹⁰.

En particular, se supone que las modificaciones que son consecuencia de la adaptación a dicha Decisión y sus efectos serán los mismos que los de las nueve Directivas de armonización sobre productos incluidas en el paquete de adaptación.

En el informe de la evaluación de impacto de este paquete de adaptación ya se examinaron en profundidad las distintas opciones, que son exactamente las mismas en lo que concierne a la Directiva EPI. El informe contenía también un análisis de los efectos derivados de la adaptación legislativa a las disposiciones de la Decisión NML.

Por tanto, el informe de la evaluación de impacto de la revisión de la Directiva EPI no aborda estos aspectos y se centra en cuestiones específicas relacionadas con dicha Directiva y en cómo tratarlas.

En 2010 se puso en marcha y se completó un estudio externo¹¹ para complementar los resultados de la consulta. Dicho estudio ofrece una visión global de la estructura del mercado de los EPI y evalúa el impacto de las medidas propuestas.

En 2012 se llevó a cabo otro estudio complementario centrado en el análisis de los efectos de los cambios contemplados en la competitividad¹².

Sobre la base de la información recabada, la Comisión examinó y comparó tres opciones en su evaluación de impacto en relación con los problemas y cuestiones relacionados con la Directiva EPI.

Opción 1: no hacer nada y mantener sin cambios la situación actual

En esta opción se propone no modificar la Directiva EPI.

Opción 2: intervención con medidas no legislativas

¹⁰ Adaptación al Nuevo Marco Legislativo (Aplicación del paquete sobre mercancías), documento de trabajo de los servicios de la Comisión; evaluación de impacto; documento de acompañamiento de diez propuestas de adaptación de Directivas sobre armonización de productos a la Decisión nº 768/2008/CE [SEC(2011) 1376 final].

¹¹ Véase http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/rev-study-assess-part1_en.pdf (parte 1 sobre la evaluación del mercado) y http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/rev-study-assess-part2_en.pdf (parte 2 sobre la evaluación de impacto).

¹² Véase http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/rev-study-competitiveness_en.pdf.

En esta opción se contemplan medidas voluntarias para resolver las cuestiones identificadas, como, por ejemplo, documentos de orientación que contengan una interpretación consensuada de la Directiva EPI.

Opción 3: intervención con medidas legislativas

Esta opción consiste en modificar la Directiva EPI.

La opción 3 es la preferida, porque:

- se considera más eficaz que la opción 2, cuyos efectos positivos podrían no materializarse al no poderse garantizar su cumplimiento;
- mejora el nivel de protección de la salud y la seguridad de los usuarios en un marco de seguridad jurídica;
- garantiza un trabajo más eficaz de las autoridades de vigilancia del mercado y, en consecuencia, reduce el número de productos no conformes y crea condiciones de competencia más justas;
- no conlleva costes significativos para los agentes económicos y los organismos notificados; el coste sería más elevado para los fabricantes de productos que aún no entren dentro del ámbito de aplicación de la Directiva EPI, pero solo afectaría a aquellos que en ese momento no cumplieran los requisitos esenciales; no obstante, dado que estos productos se fabrican en serie, el impacto en el coste por unidad sería limitado;
- reforzará la competitividad de las empresas europeas al garantizar unas condiciones equitativas para los agentes económicos y tendrá como resultado una mejor protección de los usuarios de EPI;
- las opciones 1 y 2 no dan respuesta a las incoherencias o ambigüedades jurídicas existentes y, por consiguiente, no permitirían una mejor aplicación de la Directiva EPI.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

3.1. Ámbito de aplicación y definiciones

El ámbito de aplicación del Reglamento propuesto es más amplio que el de la Directiva 89/686/CEE. Se eliminan las exclusiones de los EPI diseñados y fabricados para uso privado contra el calor, la humedad y el agua establecidas en el anexo I de la Directiva 89/686/CEE. Estos productos se incluyen en el ámbito de aplicación del Reglamento propuesto.

La propuesta mantiene las otras exclusiones existentes y aclara que no se aplica a los EPI para la protección de la cabeza, la cara o los ojos, que están sujetos al Reglamento correspondiente de la CEPE, de los usuarios de vehículos de motor de dos o tres ruedas.

Se han añadido dos definiciones de EPI específicas para aclarar los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables: «*EPI adaptado individualmente*» y «*EPI hecho a medida*».

Además, se han añadido las definiciones generales de la Decisión NML.

3.2. Comercialización, libre circulación, obligaciones de los agentes económicos y mercado CE

La propuesta contiene las disposiciones típicas de la legislación de armonización de la Unión relativa a los productos y expone las obligaciones de los agentes económicos pertinentes

(fabricantes, representantes autorizados, importadores y distribuidores), de conformidad con la Decisión NML.

La propuesta obliga al fabricante de un EPI a elaborar documentación técnica y a asegurarse de que el EPI va acompañado de una copia de la declaración UE de conformidad o de una declaración UE de conformidad simplificada.

3.3. Organismos notificados

El funcionamiento adecuado de los organismos notificados es crucial para garantizar un nivel elevado de protección de la salud y la seguridad y para que todas las partes interesadas confíen en el sistema del nuevo enfoque.

Por tanto, en sintonía con la Decisión NML, la propuesta establece los requisitos aplicables a las autoridades nacionales responsables de los organismos de evaluación de la conformidad (organismos notificados). Deja en manos de cada Estado miembro la responsabilidad final de la designación y la supervisión de los organismos notificados.

3.4. Categorías y evaluación de la conformidad

La propuesta simplifica la definición de las categorías de EPI. La categoría depende únicamente del riesgo para el que está previsto el EPI. En el anexo I se establece qué riesgos pertenecen a cada categoría. Los EPI hechos a medida se incluyen en la categoría II.

Los procedimientos de evaluación de la conformidad que deben aplicarse dependen de la categoría de EPI.

El Reglamento propuesto cambia la categoría de algunos tipos de EPI respecto a la Directiva 89/686/CEE. Los EPI destinados a proteger al usuario contra *el ahogamiento, los cortes por sierras de cadena accionadas a mano, los cortes de alta presión, las heridas de bala o las puñaladas y el ruido nocivo* se incluyen en la categoría III y se someten al procedimiento de evaluación de la conformidad más riguroso.

La propuesta mantiene los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en la Directiva 89/686/CEE. Sin embargo, actualiza los módulos correspondientes en sintonía con la Decisión NML.

En el módulo B, examen UE de tipo, se introducen requisitos adicionales relativos al contenido mínimo y el período de validez de los certificados de examen UE de tipo y se prevé un procedimiento de revisión del certificado.

En dicho módulo se establecen también fases particulares para los EPI adaptados individualmente y los EPI hechos a medida.

3.5. Requisitos esenciales de salud y seguridad

El Reglamento propuesto modifica ligeramente tres requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo II. Se modifican los requisitos esenciales de salud y seguridad de los puntos 3.1.3, 3.5 y 3.9.1 para eliminar las condiciones que hayan resultado inaplicables o que creen confusión.

3.6. Actos de ejecución

La presente propuesta otorga a la Comisión poderes para adoptar, cuando proceda, actos de ejecución que garanticen la aplicación uniforme del presente Reglamento con respecto a organismos notificados que no cumplan o hayan dejado de cumplir los requisitos para su notificación.

Tales actos de ejecución se adoptarán de acuerdo con las disposiciones sobre actos de ejecución establecidas en el Reglamento (UE) nº 182/2011 del Parlamento Europeo y del

Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión.

3.7. Actos delegados

La propuesta otorga a la Comisión la facultad de adoptar actos delegados con el fin de modificar la categoría de un riesgo específico para tener en cuenta los avances en los conocimientos técnicos o nuevos datos científicos.

3.8. Disposiciones finales

El Reglamento propuesto será aplicable dos años después de su entrada en vigor para que los fabricantes, los organismos notificados y los Estados miembros dispongan de tiempo para adaptarse a los nuevos requisitos.

Sin embargo, la designación de organismos notificados con arreglo a los nuevos requisitos y siguiendo el nuevo proceso debe comenzar poco después de la entrada en vigor del presente Reglamento. De este modo, en la fecha de aplicación del Reglamento propuesto se habrán designado suficientes organismos notificados con arreglo a las nuevas normas para evitar problemas de continuidad de la producción y abastecimiento del mercado.

Están previstas disposiciones transitorias para los productos fabricados y los certificados expedidos por los organismos notificados de acuerdo con la Directiva 89/686/CEE, a fin de que puedan absorberse las existencias y de facilitar una transición adecuada a los nuevos requisitos.

La Directiva 89/686/CEE será derogada y sustituida por el Reglamento propuesto.

3.10. Competencia de la Unión, base jurídica, principio de subsidiariedad y forma jurídica

Base jurídica

La propuesta está basada en el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

Principio de subsidiariedad

El principio de subsidiariedad se plantea, en particular, en relación con las disposiciones añadidas para mejorar la garantía de cumplimiento efectiva de la Directiva 89/686/CEE, a saber, las relativas a las obligaciones de los agentes económicos, a la trazabilidad y a la evaluación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad.

La experiencia en materia de garantía del cumplimiento de la legislación pone de manifiesto que las medidas adoptadas a nivel nacional dan lugar a enfoques divergentes y a un trato diferente de los agentes económicos en la UE, lo cual va en detrimento de los objetivos de la Directiva 89/686/CEE. Si se abordan los problemas con medidas nacionales, se corre el riesgo de poner obstáculos a la libre circulación de mercancías. Además, las medidas nacionales se limitan a la competencia territorial de un Estado miembro. Una acción coordinada a nivel de la UE permitirá alcanzar mucho mejor los objetivos establecidos y, en particular, mejorará la eficacia de la vigilancia del mercado. Por tanto, resulta más adecuado adoptar medidas a nivel de la UE.

Proporcionalidad

De acuerdo con el principio de proporcionalidad, las modificaciones propuestas no exceden de lo necesario para alcanzar los objetivos perseguidos.

Las obligaciones nuevas o modificadas no imponen cargas ni costes innecesarios a la industria, especialmente a las pequeñas y medianas empresas, ni a las administraciones. En los casos en los que se ha determinado que las modificaciones tendrían consecuencias negativas, el análisis de las repercusiones de la opción permite dar la respuesta más proporcionada a los problemas detectados. Algunas modificaciones están destinadas a mejorar la claridad de la Directiva existente sin introducir nuevos requisitos que den lugar a costes añadidos.

Técnica legislativa utilizada

La propuesta adopta la forma de un reglamento.

El cambio propuesto de directiva a reglamento tiene en cuenta el objetivo general de la Comisión de simplificar el entorno normativo y la necesidad de garantizar una aplicación uniforme de la legislación propuesta en toda la Unión.

La utilización de un reglamento no es contraria al principio de subsidiariedad. Esta legislación se basa en el artículo 114 del TFUE con el fin de garantizar el buen funcionamiento del mercado interior de los EPI. Para alcanzar este objetivo, la Directiva 89/686/CEE, sobre los EPI, es una Directiva de armonización total. Los Estados miembros no están autorizados a imponer en su legislación nacional requisitos más estrictos o adicionales para la introducción de EPI en el mercado. En particular, los requisitos esenciales de salud y seguridad obligatorios para los productos y los procedimientos de evaluación de la conformidad que han de seguir los fabricantes deben ser idénticos en todos los Estados miembros. Teniendo en cuenta este nivel de armonización, que es necesario para evitar los obstáculos a la libre circulación de EPI, los Estados miembros no gozan prácticamente de ninguna flexibilidad a la hora de transponer la Directiva en su Derecho interno y en muchos casos su contenido se reproduce literalmente en las legislaciones nacionales de transposición.

Lo mismo se aplica a las nuevas disposiciones que se integrarán en el texto a raíz de la adaptación a la Decisión 768/2008/CE, sobre el NML. Estas disposiciones establecen requisitos, obligaciones y procedimientos para los fabricantes, los importadores y los distribuidores de EPI y para los organismos notificados que llevan a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad. Todas estas disposiciones son claras y suficientemente precisas para que los agentes interesados las apliquen de forma directa.

Las obligaciones que la legislación establece para los Estados miembros, como la de evaluar, nombrar y notificar a los organismos de evaluación de la conformidad, no se transponen en ningún caso como tales en el Derecho nacional, sino que los Estados miembros las aplican por medio de las disposiciones reglamentarias y administrativas necesarias. Esto no cambiará cuando las obligaciones en cuestión se establezcan en un reglamento.

El cambio de directiva a reglamento no supondrá ningún cambio en el planteamiento regulador. Se preservarán plenamente las características del nuevo enfoque, en particular la flexibilidad dada a los fabricantes en cuanto a la elección de los medios empleados para cumplir los requisitos esenciales (normas armonizadas u otras especificaciones técnicas) y en cuanto a la elección del procedimiento utilizado para demostrar la conformidad entre los procedimientos de evaluación de la conformidad disponibles. Los mecanismos existentes de apoyo a la aplicación de la legislación (proceso de normalización, grupos de trabajo, vigilancia del mercado, cooperación administrativa, elaboración de documentos de orientación, etc.) no resultarán afectados por la naturaleza del instrumento jurídico y seguirán funcionando en el marco del Reglamento de la misma forma que lo hacen actualmente en el marco de la Directiva.

Por último, el uso de reglamentos en el ámbito de la legislación del mercado interior, de acuerdo también con las preferencias manifestadas por las partes interesadas, evita el riesgo de «sobrerregulación». Asimismo, permite a los fabricantes trabajar directamente con el texto del Reglamento, en lugar de tener que identificar y examinar veintiocho actos de transposición.

Sobre esta base, se considera que la elección de un reglamento es la solución más apropiada para todas las partes interesadas, pues permitirá una aplicación más rápida y coherente de la legislación propuesta y establecerá un marco regulador más claro para los agentes económicos.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La presente propuesta no tiene ninguna incidencia en el presupuesto de la UE.

5. ELEMENTOS FACULTATIVOS

Derogación de legislación existente

La adopción de la propuesta dará lugar a la derogación de la Directiva 89/686/CEE.

Espacio Económico Europeo

La propuesta es pertinente a efectos del Espacio Económico Europeo y, por consiguiente, debe hacerse extensiva al mismo.

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativo a los equipos de protección individual

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y, en particular, su artículo 114,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 89/686/CEE del Consejo¹³ fue adoptada en el contexto del establecimiento del mercado interior para armonizar los requisitos de salud y seguridad de los equipos de protección individual (EPI) en todos los Estados miembros y eliminar las barreras al comercio de dichos equipos entre los Estados miembros.
- (2) La Directiva 89/686/CEE está basada en los principios del nuevo enfoque, según se exponen en la Resolución del Consejo relativa a un nuevo enfoque en materia de armonización técnica y de normalización¹⁴. Por tanto, establece únicamente los requisitos esenciales de seguridad aplicables a los EPI, mientras que los detalles técnicos son adoptados por el Comité Europeo de Normalización (CEN) y por el Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (Cenelec) de conformidad con el Reglamento (UE) n° 1025/2012 del Parlamento y del Consejo¹⁵. La conformidad con las normas armonizadas establecidas de este modo, cuyo número de referencia se publica en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, establece la presunción de conformidad con los requisitos de la Directiva 89/686/CEE. La experiencia demuestra que estos principios básicos han dado buenos resultados en este sector y que deben mantenerse e incluso promoverse aún más.

¹³ Directiva 89/686/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1989, sobre aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los equipos de protección individual (DO L 399 de 30.12.1989, p. 18).

¹⁴ Resolución del Consejo, de 7 de mayo de 1985, relativa a una nueva aproximación en materia de armonización y de normalización (DO C 136 de 4.6.1985, p. 1).

¹⁵ Reglamento (UE) n° 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea, por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo y las Directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE y 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se deroga la Decisión 87/95/CEE del Consejo y la Decisión n° 1673/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 316 de 14.11.2012, p. 12).

- (3) No obstante, la experiencia relativa a su aplicación ha puesto de manifiesto deficiencias e incoherencias en cuanto a la cobertura de los productos y a los procedimientos de evaluación de la conformidad. Para tener en cuenta esta experiencia y aclarar en qué marco pueden comercializarse los productos regulados por el presente Reglamento, deben revisarse y mejorarse algunos aspectos de la Directiva 89/686/CEE.
- (4) Dado que el ámbito de aplicación, los requisitos esenciales de salud y seguridad y los procedimientos de evaluación de la conformidad han de ser idénticos en todos los Estados miembros, no existe apenas flexibilidad para transponer al Derecho nacional directivas basada en los principios del nuevo enfoque. Procede, por tanto, sustituir la Directiva 89/686/CEE por un reglamento, que constituye el instrumento jurídico adecuado para imponer normas claras y detalladas que no permitan una transposición divergente por parte de los Estados miembros.
- (5) El Reglamento (CE) nº 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁶ establece disposiciones horizontales sobre la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad y sobre el mercado CE.
- (6) La Decisión nº 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁷ establece principios comunes y disposiciones de referencia a efectos de la legislación basada en los principios del nuevo enfoque. Para garantizar la coherencia con otras legislaciones sectoriales sobre productos, procede armonizar algunas disposiciones de este Reglamento con la mencionada Decisión, siempre que las especificidades sectoriales no requieran una solución diferente. En consecuencia, algunas definiciones, las obligaciones generales de los agentes económicos, la presunción de conformidad, la declaración UE de conformidad, las normas sobre el mercado CE, los requisitos aplicables a los organismos de evaluación de la conformidad y los procedimientos de notificación, los procedimientos de evaluación de la conformidad y las disposiciones relativas a los procedimientos aplicables a los productos que presenten un riesgo deben adaptarse a dicha Decisión.
- (7) El Reglamento (UE) nº 1025/2012 establece un procedimiento para presentar objeciones a las normas armonizadas cuando estas no cumplan plenamente los requisitos del presente Reglamento.
- (8) El Reglamento (UE) nº xx/xxxx del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁸ establece normas detalladas sobre la vigilancia del mercado y los controles de los productos armonizados, incluidos los EPI, que se introducen en la Unión procedentes de terceros países. De acuerdo con dicho Reglamento, los Estados miembros deben organizar y llevar a cabo la vigilancia del mercado, designar a las autoridades de vigilancia del mercado, especificar sus poderes y obligaciones y establecer programas de vigilancia

¹⁶ Reglamento (CE) nº 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos (DO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

¹⁷ Decisión nº 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo (DO L 218 de 13.8.2008, p. 82).

¹⁸ [Reglamento [COM(2013) 075 final - 2013/0048 (COD)], relativo a la vigilancia del mercado de los productos y por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo, 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 1999/5/CE, 2000/9/CE, 2000/14/CE, 2001/95/CE, 2004/108/CE, 2006/42/CE, 2006/95/CE, 2007/23/CE, 2008/57/CE, 2009/48/CE, 2009/105/CE, 2009/142/CE y 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, y los Reglamentos (UE) nº 305/2011, (CE) nº 764/2008 y (CE) nº 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L XXXX)].

del mercado generales y sectoriales. Dicho Reglamento establece también un procedimiento de cláusula de salvaguardia.

- (9) Algunos productos presentes en el mercado que tienen una función de protección del usuario están excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva 89/686/CEE. Con el fin de garantizar un nivel de protección a los usuarios de dichos productos igual de elevado que a los de los EPI que están incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 89/686/CEE, el ámbito de aplicación del presente Reglamento debe incluir los EPI para uso privado contra la humedad, el agua y el calor (por ejemplo, guantes de fregar o guantes para el horno), de la misma forma que EPI similares de uso profesional ya regulados por la Directiva 89/686/CEE. Los productos artesanales, como los guantes hechos a mano, para los que el fabricante no alegue explícitamente una función protectora no constituyen equipos de protección individual. En consecuencia, no les afecta esta inclusión. Procede también aclarar la lista de EPI excluidos establecida en el anexo I de la Directiva 89/686/CEE añadiendo una referencia a los productos sujetos a otras legislaciones y que, por consiguiente, quedan excluidos del Reglamento EPI.
- (10) Para facilitar la comprensión y la aplicación uniforme del presente Reglamento, deben introducirse nuevas definiciones de «EPI adaptado individualmente» y «EPI hecho a medida» y los procedimientos de evaluación de la conformidad de estos tipos de EPI deben adaptarse a las condiciones específicas de su fabricación.
- (11) Los agentes económicos deben ser responsables de la conformidad de los productos, según sus funciones respectivas en la cadena de suministro, de modo que se garantice un elevado nivel de protección de los intereses públicos, tales como la salud y la seguridad, y la protección de los usuarios, y se garantice una competencia leal dentro del mercado de la Unión.
- (12) Todos los agentes económicos que intervienen en la cadena de suministro y distribución deben adoptar las medidas oportunas para asegurarse de que los EPI protegen la salud y la seguridad de las personas y de que solo comercializan productos conformes con el presente Reglamento. El presente Reglamento debe establecer un reparto claro y proporcionado de las obligaciones correspondientes al papel de cada agente en la cadena de suministro y distribución.
- (13) El fabricante, que dispone de conocimientos detallados sobre el diseño y el proceso de producción, es el más indicado para llevar a cabo todo el procedimiento de evaluación de la conformidad. Por tanto, la evaluación de la conformidad debe seguir siendo obligación exclusiva del fabricante.
- (14) Es necesario garantizar que los EPI que entren en el mercado de la Unión cumplan el presente Reglamento y, en particular, que los fabricantes hayan aplicado los procedimientos de evaluación adecuados. En consecuencia, debe disponerse que los importadores se aseguren de que los EPI que introduzcan en el mercado cumplan los requisitos del presente Reglamento y de que no introducen en el mercado EPI que no cumplan dichos requisitos o que presenten un riesgo. Debe establecerse asimismo que los importadores se aseguren de que se han llevado a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad y de que estén disponibles el mercado CE y la documentación técnica elaborada por los fabricantes para su inspección por parte de las autoridades de vigilancia del mercado.
- (15) Los distribuidores comercializan los EPI después de que el fabricante o el importador los haya introducido en el mercado y deben actuar con la debida diligencia para

garantizar que la manipulación que hagan de los mismos no afecte negativamente a su conformidad.

- (16) Al introducir un EPI en el mercado, los importadores deben indicar en él su nombre y la dirección en la que se les puede contactar. No obstante, deben contemplarse excepciones para los casos en los que el tamaño o la naturaleza del EPI no permitan indicar la mencionada información. Entre ellas figurarían los casos en que el importador tendría que abrir el embalaje para indicar su nombre y dirección en el producto.
- (17) Todo agente económico que introduzca un EPI en el mercado con su propio nombre o marca, o lo modifique de manera que pueda afectar al cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento, debe considerarse su fabricante y asumir las obligaciones que como tal le correspondan.
- (18) Los distribuidores y los importadores, al estar próximos al mercado, deben estar asociados a las tareas de vigilancia del mercado que llevan a cabo las autoridades nacionales competentes y estar dispuestos a participar activamente facilitando a dichas autoridades toda la información necesaria sobre el EPI en cuestión.
- (19) Garantizar la trazabilidad de un EPI en toda la cadena de suministro contribuye a que la vigilancia del mercado sea más sencilla y eficaz. Un sistema de trazabilidad eficaz facilita la labor de las autoridades de vigilancia del mercado a la hora de identificar a los agentes económicos responsables de la comercialización de productos no conformes.
- (20) Para simplificar y adaptar a las prácticas actuales determinados requisitos esenciales de seguridad de la Directiva 89/686/CEE, debe eliminarse el requisito de etiquetar con un índice de comodidad los EPI que protegen contra el ruido nocivo, ya que la experiencia ha puesto de manifiesto que no es posible medir y establecer ese índice. Por lo que respecta a las vibraciones mecánicas, procede suprimir el requisito de no superar los valores límite establecidos por la legislación de la Unión relativa a la exposición de los trabajadores a las vibraciones, dado que la utilización de EPI por sí sola no puede alcanzar ese objetivo. Por lo que respecta a los EPI que protegen contra las radiaciones, ya no es necesario exigir que las instrucciones de uso facilitadas por el fabricante indiquen las curvas de transmisión, dado que la indicación del factor de protección es más útil y es suficiente para el usuario.
- (21) Es necesario especificar claramente la relación y el ámbito de aplicación del presente Reglamento respecto al derecho de los Estados miembros a establecer requisitos de uso de los EPI en el lugar de trabajo, en particular de conformidad con la Directiva 89/656/CEE del Consejo¹⁹, con el fin de evitar toda confusión y ambigüedad y, con ello, garantizar la libre circulación de los EPI conformes.
- (22) Se ha comprobado que el requisito establecido en otra legislación relativa al mercado interior de proporcionar una declaración UE de conformidad con el equipo facilita y aumenta la eficacia de la vigilancia del mercado y, por consiguiente, debe introducirse también en el presente Reglamento. Debe ser posible proporcionar una declaración UE de conformidad simplificada para reducir la carga que conlleva este requisito sin que disminuya su eficacia. En consecuencia, deben contemplarse ambas posibilidades en el presente Reglamento.

¹⁹ Directiva 89/656/CEE del Consejo, de 30 de noviembre de 1989, relativa a las disposiciones mínimas de seguridad y de salud para la utilización por los trabajadores en el trabajo de equipos de protección individual (DO L 393 de 30.12.1989, p. 18).

- (23) A fin de aumentar la eficacia de la vigilancia del mercado, es necesario ampliar a todos los EPI la obligación de elaborar una documentación técnica completa.
- (24) Para garantizar que los EPI sean examinados sobre la base de los últimos avances técnicos, la validez del certificado de examen UE de tipo debe fijarse en un máximo de cinco años. Debe establecerse un proceso de revisión del certificado. Debe exigirse un contenido mínimo del certificado para facilitar el trabajo de las autoridades de vigilancia del mercado.
- (25) El marcado CE, que indica la conformidad de un producto, es el resultado visible de todo un proceso que comprende la evaluación de la conformidad en sentido amplio. Los principios generales por los que se rige el marcado CE se establecen en el Reglamento (CE) nº 765/2008. En el presente Reglamento deben establecerse normas relativas a la colocación del marcado CE en los EPI.
- (26) Es fundamental dejar claro a los fabricantes y a los usuarios que, al colocar el marcado CE en el producto, el fabricante declara que el producto es conforme con el presente Reglamento y que asume la plena responsabilidad al respecto.
- (27) El marcado CE debe ser el único marcado que indique que el EPI es conforme con la legislación de armonización de la Unión. No obstante, deben permitirse otros mercados, siempre que contribuyan a mejorar la protección del consumidor y no estén establecidos en la legislación de armonización de la Unión.
- (28) Para asegurarse del cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad, es preciso establecer los procedimientos adecuados de evaluación de la conformidad que deberá aplicar el fabricante. La Directiva 89/686/CEE clasifica los EPI en tres categorías que están sujetas a diferentes procedimientos de evaluación de la conformidad. Con el fin de garantizar un elevado nivel de seguridad constante de todos los EPI, debe ampliarse la lista de los productos sujetos a uno de los procedimientos de evaluación de la conformidad relacionado con la fase de producción. Los procedimientos de evaluación de la conformidad de cada categoría de EPI deben establecerse, en la medida de lo posible, sobre la base de los módulos de evaluación de la conformidad establecidos en la Decisión nº 768/2008/CE.
- (29) Es necesario garantizar un nivel de rendimiento uniformemente elevado de los organismos que llevan a cabo la evaluación de la conformidad de los EPI en toda la Unión, y todos estos organismos deben desempeñar sus funciones al mismo nivel y en condiciones de competencia leal. En consecuencia, deben establecerse requisitos que deban cumplir obligatoriamente los organismos de evaluación de la conformidad que deseen ser notificados para prestar servicios de evaluación de la conformidad de acuerdo con el presente Reglamento.
- (30) Para garantizar un nivel de calidad constante en la realización de la evaluación de la conformidad de los EPI, es necesario establecer también los requisitos que deben cumplir las autoridades notificantes y otros organismos que participen en la evaluación, la notificación y la supervisión de los organismos notificados.
- (31) Para tener en cuenta los avances de los conocimientos técnicos y los nuevos datos científicos, deben delegarse en la Comisión poderes para adoptar actos de acuerdo con el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea con el fin de modificar la lista de EPI incluidos en cada categoría. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos. La Comisión, al preparar y elaborar los actos delegados, debe

garantizar una transmisión simultánea, puntual y apropiada de los documentos pertinentes al Parlamento Europeo y al Consejo.

- (32) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución del presente Reglamento, deben conferirse competencias de ejecución a la Comisión. Estas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) nº 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁰. Debe utilizarse el procedimiento consultivo para la adopción de actos de ejecución por los que se solicite al Estado miembro notificante que adopte las medidas correctoras necesarias respecto de organismos notificados que no cumplan o hayan dejado de cumplir los requisitos para su notificación.
- (33) Los Estados miembros deben establecer normas relativas a las sanciones aplicables al incumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento y velar por su ejecución. Las sanciones deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.
- (34) Para que los fabricantes y otros agentes económicos dispongan de tiempo suficiente para adaptarse a los requisitos del presente Reglamento, es necesario prever un período transitorio suficiente después de su entrada en vigor durante el cual aún puedan introducirse en el mercado los EPI que sean conformes con la Directiva 89/686/CEE.
- (35) Dado que los Estados miembros no pueden alcanzar de manera suficiente el objetivo del presente Reglamento, a saber, garantizar un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad humanas y, al mismo tiempo, garantizar el funcionamiento del mercado interior estableciendo requisitos de salud y seguridad armonizados para los EPI y requisitos mínimos de vigilancia del mercado y, por consiguiente, debido a su dimensión y sus efectos, dicho objetivo puede alcanzarse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas con arreglo al principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad, enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar el mencionado objetivo.
- (36) La Directiva 89/686/CEE ha sido modificada en varias ocasiones. Dado que deben hacerse nuevas modificaciones sustanciales, y con el fin de garantizar una aplicación uniforme en toda la Unión, debe derogarse la Directiva 89/686/CEE y sustituirse por un reglamento.

²⁰ Reglamento (UE) nº 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece los requisitos sobre el diseño y la fabricación de los equipos de protección individual (EPI) para garantizar la protección de la salud y la seguridad de los usuarios y las normas relativas a su libre circulación en la Unión.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento se aplicará a los EPI, tal como se definen en el artículo 3.
2. El presente Reglamento no se aplicará a los EPI:
 - a) diseñados específicamente para ser utilizados por las fuerzas armadas o para el mantenimiento del orden público;
 - b) destinados a ser utilizados con fines de autodefensa;
 - c) destinados a un uso privado de protección contra condiciones atmosféricas que no sean de naturaleza extrema;
 - d) destinados a ser utilizados en buques marítimos o aeronaves que estén sujetos a los tratados internacionales pertinentes aplicables en los Estados miembros;
 - e) para la protección de la cabeza, la cara o los ojos, que está sujeta al Reglamento correspondiente de la Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas (CEPE), de los usuarios de vehículos de motor de dos o tres ruedas.

Artículo 3

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se aplicarán las definiciones siguientes:

1. «equipo de protección individual» (EPI):
 - a) equipo destinado a ser llevado puesto o a ser sostenido por una persona para protegerse contra uno o varios riesgos para su salud o seguridad, que se introduzca en el mercado por separado o en combinación con equipo individual no protector;
 - b) componentes intercambiables del equipo mencionado en la letra a) que sean esenciales para su función protectora;

- c) sistemas de conexión para el equipo mencionado en la letra a) que no sean llevados puestos ni sean sostenidos por una persona, que estén destinados a conectar dicho equipo a un dispositivo o estructura externos, que sean desmontables y que no estén destinados a estar fijados permanentemente a una estructura;
2. «EPI adaptado individualmente»: EPI producido en serie en el que cada unidad es fabricada para que convenga a un usuario individual;
 3. «EPI hecho a medida»: EPI producido en una sola unidad según un modelo básico para satisfacer las necesidades especiales de un usuario individual, siguiendo las instrucciones del diseñador de dicho modelo básico y respetando el margen de variaciones admisibles;
 4. «comercialización»: todo suministro de EPI remunerado o gratuito, en el transcurso de una actividad comercial, para su distribución o utilización en el mercado de la Unión.
 5. «introducción en el mercado»: primera comercialización de un EPI en el mercado de la Unión;
 6. «fabricante»: toda persona física o jurídica que diseña o fabrica un EPI, o que lo manda diseñar o fabricar, y lo comercializa con su nombre o marca; a efectos del artículo 8, apartado 2, párrafo segundo, el diseñador de un modelo básico de EPI hecho a medida se considerará un fabricante;
 7. «representante autorizado»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que ha recibido un mandato por escrito de un fabricante para actuar en su nombre en tareas específicas;
 8. «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce EPI de un tercer país en el mercado de la Unión;
 9. «distribuidor»: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro, distinta del fabricante o el importador, que comercializa EPI;
 10. «agentes económicos»: el fabricante, el representante autorizado, el importador y el distribuidor;
 11. «especificación técnica»: documento en el que se establecen los requisitos técnicos que debe cumplir un EPI;
 12. «norma armonizada»: norma armonizada con arreglo a la definición del artículo 2, punto 1, letra c), del Reglamento (UE) n° 1025/2012;
 13. «acreditación»: acreditación con arreglo a la definición del artículo 2, punto 10, del Reglamento (CE) n° 765/2008;
 14. «organismo nacional de acreditación»: organismo nacional de acreditación con arreglo a la definición del artículo 2, punto 11, del Reglamento (CE) n° 765/2008;
 15. «evaluación de la conformidad»: proceso por el que se verifica si se han cumplido los requisitos esenciales de salud y seguridad del presente Reglamento relativos a los EPI;
 16. «organismo de evaluación de la conformidad»: organismo que desempeña actividades de evaluación de la conformidad, incluyendo la calibración, el ensayo, la certificación y la inspección;

17. «recuperación»: toda medida destinada a obtener la devolución de un EPI puesto ya a disposición del usuario final;
18. «retirada»: toda medida destinada a prevenir la comercialización de un EPI que se encuentre en la cadena de suministro;
19. «marcado CE»: marcado por el que el fabricante indica que un EPI cumple los requisitos aplicables establecidos en la legislación de armonización de la Unión que dispone la colocación de dicho marcado;
20. «legislación de armonización de la Unión»: toda legislación de la Unión que armonice las condiciones para la comercialización de los productos.

Artículo 4

Comercialización

Los Estados miembros adoptarán todas las medidas apropiadas para asegurarse de que los EPI se comercialicen únicamente si, en condiciones de mantenimiento adecuado y de utilización para su uso previsto, se ajustan a lo dispuesto en el presente Reglamento.

Artículo 5

Requisitos esenciales de salud y seguridad

Los EPI deberán satisfacer los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables que se establecen en el anexo II.

Artículo 6

Disposiciones relativas a la utilización de los EPI

El presente Reglamento no afectará al derecho de los Estados miembros, en particular al aplicar la Directiva 89/656/CEE, a establecer requisitos relativos a la utilización de los EPI, a condición de que dichos requisitos no afecten al diseño de los EPI que se introduzcan en el mercado de conformidad con el presente Reglamento.

Artículo 7

Libre circulación

1. Los Estados miembros no impedirán la comercialización en su territorio, por motivos relacionados con aspectos regulados en el presente Reglamento, de EPI que sean conformes con este último.
2. Los Estados miembros no impedirán mostrar EPI que no cumplan el presente Reglamento en ferias comerciales, exposiciones y demostraciones, siempre que un cartel visible indique claramente que los EPI en cuestión no son conformes con el presente Reglamento y que no se comercializarán hasta su puesta en conformidad.

Durante las demostraciones se tomarán medidas adecuadas para garantizar la protección de las personas.

CAPÍTULO II

OBLIGACIONES DE LOS AGENTES ECONÓMICOS

Artículo 8

Obligaciones de los fabricantes

1. Cuando introduzcan EPI en el mercado, los fabricantes se asegurarán de que han sido diseñados y fabricados de conformidad con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables que se establecen en el anexo II.
2. Los fabricantes elaborarán la documentación técnica a que se hace referencia en el anexo III y aplicarán o mandarán aplicar el procedimiento o los procedimientos de evaluación de la conformidad a que se hace referencia en el artículo 18.

El diseñador de un modelo básico de EPI hecho a medida elaborará la documentación técnica a que se hace referencia en el anexo III y realizará o mandará realizar el examen UE de tipo establecido en el anexo V.

Los fabricantes de EPI hechos a medida aplicarán el procedimiento de evaluación de la conformidad establecido en el anexo VI.

Cuando se haya demostrado, mediante el procedimiento o los procedimientos adecuados, la conformidad de un EPI con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables, los fabricantes elaborarán la declaración UE de conformidad a que se hace referencia en el artículo 15 y colocarán el marcado CE a que se hace referencia en el artículo 16.

3. Los fabricantes conservarán la documentación técnica y la declaración UE de conformidad durante un mínimo de diez años después de la introducción del EPI en el mercado.
4. Los fabricantes se asegurarán de la aplicación de procedimientos para mantener la conformidad de la producción en serie con el presente Reglamento. Deberán tomarse debidamente en consideración los cambios en el diseño o las características del EPI y los cambios en las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas con arreglo a las cuales se haya declarado su conformidad.

5. Los fabricantes se asegurarán de que el EPI que introducen en el mercado lleve un número de tipo, lote o serie u otro elemento que permita su identificación o, si el tamaño o la naturaleza del EPI no lo permite, de que la información requerida figure en su embalaje o un documento que lo acompañe.
6. Los fabricantes indicarán su nombre, nombre comercial o marca y su dirección postal de contacto en el EPI o, cuando no sea posible, en su embalaje o un documento que lo acompañe. La dirección deberá indicar un único punto de contacto con el fabricante. Los datos de contacto figurarán en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales y las autoridades de vigilancia del mercado.
7. Los fabricantes garantizarán que el EPI vaya acompañado de las instrucciones especificadas en el punto 1.4 del anexo II en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales, de acuerdo con lo que determine el Estado miembro interesado.
8. Los fabricantes garantizarán que el EPI vaya acompañado de una copia de la declaración UE de conformidad a que se hace referencia en el artículo 15, apartado 2. Podrán optar por cumplir este requisito adjuntando al EPI la declaración UE de conformidad simplificada a que se hace referencia en el artículo 15, apartado 3. Si se utiliza solo la declaración UE de conformidad simplificada, esta deberá ir seguida inmediatamente de la dirección de internet exacta en la que pueda obtenerse el texto completo de la declaración UE de conformidad.
9. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para pensar que un EPI que han introducido en el mercado no es conforme con el presente Reglamento adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para ponerlo en conformidad, retirarlo o recuperarlo, según proceda. Además, si el EPI presenta un riesgo, informarán inmediatamente de ello a las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros en los que lo hayan comercializado y darán detalles, en particular, sobre la no conformidad y cualquier medida correctora adoptada.
10. Previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los fabricantes le facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del EPI en una lengua que pueda comprender fácilmente dicha autoridad. A petición de la mencionada autoridad, cooperarán con ella en cualquier acción adoptada para eliminar los riesgos que entrañe el EPI que han introducido en el mercado.

Artículo 9

Representantes autorizados

1. Los fabricantes podrán designar, mediante mandato escrito, a un representante autorizado. Las obligaciones establecidas en el artículo 8, apartado 1, y la obligación de elaborar la documentación técnica a que se hace referencia en el artículo 8, apartado 2, no formarán parte del mandato del representante autorizado.
2. El representante autorizado efectuará las tareas especificadas en el mandato recibido del fabricante. El mandato deberá permitir al representante autorizado realizar como mínimo las tareas siguientes:

- a) mantener la declaración UE de conformidad y la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales de vigilancia del mercado durante un mínimo de diez años a partir de la introducción del EPI en el mercado;
- b) previa solicitud motivada de una autoridad nacional de vigilancia del mercado, facilitar a dicha autoridad toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del EPI;
- c) a petición de las autoridades nacionales de vigilancia del mercado, colaborar con ellas en cualquier medida adoptada para eliminar los riesgos que entrañe el EPI objeto del mandato del representante autorizado.

Artículo 10

Obligaciones de los importadores

1. Los importadores introducirán en el mercado únicamente EPI conformes.
2. Antes de introducir un EPI en el mercado, los importadores se asegurarán de que el fabricante ha llevado a cabo el procedimiento o los procedimientos de evaluación de la conformidad apropiados a que se hace referencia en el artículo 18. Se asegurarán de que el fabricante ha elaborado la documentación técnica, de que el EPI lleva el marcado CE y va acompañado de una declaración UE de conformidad o una declaración UE de conformidad simplificada y de las instrucciones a que se hace referencia en el artículo 8, apartado 7, y de que el fabricante ha respetado los requisitos establecidos en el artículo 8, apartados 5 y 6.

Si un importador considera o tiene motivos para pensar que un EPI no es conforme con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables que se establecen en el anexo II, no lo introducirá en el mercado hasta su puesta en conformidad. Además, si el EPI presenta un riesgo, el importador informará de ello al fabricante y a las autoridades de vigilancia del mercado.

3. Los importadores indicarán su nombre, nombre comercial o marca y su dirección postal de contacto en el EPI o, cuando no sea posible, en su embalaje o un documento que lo acompañe. Los datos de contacto figurarán en una lengua fácilmente comprensible para los usuarios finales y las autoridades de vigilancia del mercado.
4. Los importadores garantizarán que el EPI vaya acompañado de las instrucciones especificadas en el punto 1.4 del anexo II en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores u otros usuarios finales, de acuerdo con lo que determine el Estado miembro interesado.
5. Mientras sean responsables de un EPI, los importadores se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometan su conformidad con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables que se establecen en el anexo II.
6. Los importadores que consideren o tengan motivos para pensar que un EPI que han introducido en el mercado no es conforme con el presente Reglamento adoptarán inmediatamente las medidas correctoras necesarias para ponerlo en conformidad, retirarlo o recuperarlo, según proceda. Además, si el EPI presenta un riesgo, informarán inmediatamente de ello a las autoridades de vigilancia del mercado de los

Estados miembros en los que lo hayan comercializado y darán detalles, en particular, sobre la no conformidad y cualquier medida correctora adoptada.

7. Durante un período mínimo de diez años a partir de la introducción del EPI en el mercado, los importadores mantendrán una copia de la declaración UE de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y se asegurarán de que, previa petición, dichas autoridades puedan disponer de la documentación técnica.
8. Previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los importadores le facilitarán toda la información y documentación necesarias, en papel o en formato electrónico y en una lengua que pueda comprender fácilmente dicha autoridad, para demostrar la conformidad del EPI. A petición de la mencionada autoridad, cooperarán con ella en cualquier acción adoptada para eliminar los riesgos que entrañe el EPI que han introducido en el mercado.

Artículo 11

Obligaciones de los distribuidores

1. Al comercializar un EPI, los distribuidores actuarán con la debida cautela con respecto a los requisitos del presente Reglamento.
2. Antes de comercializar un EPI, los distribuidores se asegurarán de que lleva el marcado CE, de que va acompañado de la declaración UE de conformidad o una declaración UE de conformidad simplificada y de las instrucciones especificadas en el punto 1.4 del anexo II en una lengua que puedan comprender fácilmente los usuarios finales del Estado miembro en el que vaya a comercializarse el EPI y de que el fabricante y el importador han respetado los requisitos establecidos en el artículo 8, apartados 5 y 6, y en el artículo 10, apartado 3.

Si un distribuidor considera o tiene motivos para pensar que un EPI no es conforme con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables que se establecen en el anexo II, no lo comercializará hasta su puesta en conformidad. Asimismo, si el EPI presenta un riesgo, el distribuidor informará de ello al fabricante o al importador y a las autoridades de vigilancia del mercado.

3. Mientras sean responsables de un EPI, los distribuidores se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometan su conformidad con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables que se establecen en el anexo II.
4. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para pensar que un EPI que han comercializado no es conforme con los requisitos del presente Reglamento, se asegurarán de que se adoptan las medidas correctoras necesarias para ponerlo en conformidad, retirarlo o recuperarlo, según proceda. Además, si el EPI presenta un riesgo, informarán inmediatamente de ello a las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros en los que lo hayan comercializado y darán detalles, en particular, sobre la no conformidad y cualquier medida correctora adoptada.
5. Previa solicitud motivada de una autoridad nacional competente, los distribuidores le facilitarán toda la información y documentación necesarias, en papel o en formato electrónico, para demostrar la conformidad del EPI. A petición de dicha autoridad,

cooperarán con ella en cualquier acción adoptada para eliminar los riesgos que plantee el EPI que han comercializado.

Artículo 12

Casos en los que las obligaciones de los fabricantes se aplican a los importadores y los distribuidores

A los efectos del presente Reglamento, se considerará fabricante y, por consiguiente, estará sujeto a las obligaciones del fabricante establecidas en el artículo 8, a todo importador o distribuidor que introduzca un EPI en el mercado con su nombre o marca o modifique un EPI ya introducido en el mercado de forma que pueda quedar afectada su conformidad con los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables que se establecen en el anexo II.

Artículo 13

Identificación de los agentes económicos

Previa solicitud, los agentes económicos identificarán ante las autoridades de vigilancia del mercado:

- a) a todo agente económico que les haya suministrado un EPI;
- b) a todo agente económico al que hayan suministrado un EPI.

Los agentes económicos deberán poder presentar la información a que se hace referencia en el párrafo primero durante un período de diez años después de que les haya sido suministrado el EPI o de que ellos lo hayan suministrado.

CAPÍTULO III

CONFORMIDAD DEL EPI

Artículo 14

Presunción de conformidad

Se supondrá que los EPI que sean conformes con normas armonizadas, o partes de las mismas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* son conformes con los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo II que entren en el ámbito de aplicación de dichas normas o partes de las mismas.

Artículo 15

Declaración UE de conformidad

1. La declaración UE de conformidad afirmará que se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables que se establecen en el anexo II.

2. La declaración UE de conformidad tendrá la estructura y los elementos que se especifican en el anexo IX y se actualizará permanentemente. Se traducirá a la lengua o las lenguas requeridas por el Estado miembro en el que se comercialice el EPI.
3. Una declaración UE de conformidad simplificada constará de los elementos establecidos en el anexo X y se actualizará permanentemente. Se traducirá a la lengua o las lenguas requeridas por el Estado miembro en el que se comercialice el EPI. La declaración UE de conformidad accesible a través de la dirección de internet estará disponible en la lengua o las lenguas requeridas por el Estado miembro en el que se comercialice el EPI.
4. Si un EPI está sujeto a más de un acto de la Unión que requiera una declaración UE de conformidad, se elaborará una sola declaración UE de conformidad respecto a todos los actos de la Unión en cuestión. La mencionada declaración contendrá la identificación de dichos actos de la Unión, incluidas las referencias de su publicación.
5. Al elaborar la declaración UE de conformidad, el fabricante asumirá la plena responsabilidad de la conformidad del EPI con los requisitos del presente Reglamento.

Artículo 16

Marcado CE

1. El mercado CE estará sujeto a los principios generales establecidos en el artículo 30 del Reglamento (CE) nº 765/2008.
2. El mercado CE se colocará de manera visible, legible e indeleble en el EPI. Si ello no fuera posible o no pudiera garantizarse debido a la naturaleza del EPI, se colocará en su embalaje y en los documentos que lo acompañen.
3. El mercado CE se colocará antes de la introducción del EPI en el mercado. Podrá ir seguido de un pictograma o cualquier otro marcado que indique contra qué riesgo está previsto que proteja el EPI.
4. En el caso de los EPI de categoría III, el mercado CE deberá ir seguido del número de identificación del organismo notificado que participe en el procedimiento para garantizar la conformidad con el tipo basado en la verificación de los productos o en el procedimiento para garantizar la conformidad con el tipo basado en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción.

CAPÍTULO IV

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Artículo 17

Categorías de riesgos con respecto a los EPI

Los EPI se clasificarán según las categorías de riesgos establecidas en el anexo I.

Artículo 18

Procedimientos de evaluación de la conformidad

Los procedimientos que deben seguirse, respecto a cada categoría de riesgos establecida en el anexo I, son los siguientes:

- a) categoría I: control interno de la producción (módulo A) establecido en el anexo IV;
- b) categoría II: examen UE de tipo (módulo B) establecido en el anexo V, seguido de la conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción (módulo C) establecida en el anexo VI;
- c) categoría III: examen UE de tipo (módulo B) establecido en el anexo V y cualquiera de las dos opciones siguientes:
 - 1) conformidad con el tipo basada en la verificación del producto (módulo F) establecida en el anexo VII;
 - 2) conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción (módulo D) establecida en el anexo VIII.

CAPÍTULO V

NOTIFICACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Artículo 19

Notificación

Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos autorizados a realizar tareas de evaluación de la conformidad para terceros con arreglo al presente Reglamento.

Artículo 20

Autoridades notificantes

1. Los Estados miembros designarán a una autoridad notificante que será responsable del establecimiento y la aplicación de los procedimientos necesarios para la evaluación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad y la supervisión de los organismos notificados, incluido el cumplimiento del artículo 25.
2. Los Estados miembros podrán decidir que la evaluación y la supervisión contempladas en el apartado 1 sean realizadas por un organismo nacional de acreditación a tenor del Reglamento (CE) n° 765/2008 y con arreglo a él.
3. Si la autoridad notificante delega la evaluación, la notificación o la supervisión a que se hace referencia en el apartado 1 en un organismo que no sea una entidad pública, o le encomienda dichas tareas de otra forma, dicho organismo será una persona jurídica y cumplirá *mutatis mutandis* los requisitos establecidos en el artículo 21. Asimismo, adoptará las disposiciones necesarias para asumir las responsabilidades derivadas de sus actividades.

4. La autoridad notificante asumirá la plena responsabilidad de las tareas realizadas por el organismo a que se hace referencia en el apartado 3.

Artículo 21

Requisitos relativos a las autoridades notificantes

1. La autoridad notificante se establecerá de forma que no se produzca ningún conflicto de intereses con los organismos de evaluación de la conformidad.
2. La autoridad notificante se organizará y gestionará de manera que se preserve la objetividad e imparcialidad de sus actividades.
3. La autoridad notificante se organizará de forma que toda decisión relativa a la notificación del organismo de evaluación de la conformidad sea adoptada por personas competentes distintas de las que llevaron a cabo la evaluación.
4. La autoridad notificante no ofrecerá ni ejercerá ninguna actividad que efectúen los organismos de evaluación de la conformidad ni servicios de consultoría de carácter comercial o competitivo.
5. La autoridad notificante preservará la confidencialidad de la información que obtenga.
6. La autoridad notificante dispondrá de suficiente personal competente para efectuar adecuadamente sus tareas.

Artículo 22

Obligación de información de las autoridades notificantes

Los Estados miembros informarán a la Comisión de sus procedimientos para la evaluación y notificación de organismos de evaluación de la conformidad y para la supervisión de los organismos notificados, así como de cualquier cambio en dichos procedimientos.

La Comisión hará pública esa información.

Artículo 23

Requisitos relativos a los organismos notificados

1. A efectos de la notificación, un organismo de evaluación de la conformidad deberá cumplir los requisitos establecidos en los apartados 2 a 11.
2. El organismo de evaluación de la conformidad se establecerá de conformidad con el Derecho interno y tendrá personalidad jurídica.
3. El organismo de evaluación de la conformidad será independiente de la organización o del EPI que evalúe.

Se puede considerar organismo de evaluación de la conformidad a un organismo perteneciente a una asociación comercial o una federación profesional que represente a las empresas que participan en el diseño, la fabricación, el suministro, el montaje, el uso o el mantenimiento de los EPI que evalúa, a condición de que se demuestre su independencia y la ausencia de todo conflicto de intereses.

4. El organismo de evaluación de la conformidad, sus máximos directivos y el personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad no serán el diseñador, el fabricante, el proveedor, el comprador, el dueño, el usuario o el encargado del mantenimiento de los EPI que deben evaluarse ni el representante autorizado de ninguno de ellos. Ello no es óbice para que utilicen los EPI evaluados que sean necesarios para las actividades del organismo de evaluación de la conformidad o para que utilicen dichos EPI con fines personales.

El organismo de evaluación de la conformidad, sus máximos directivos y el personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad no intervendrán directa o indirectamente en el diseño, la fabricación, la comercialización, el uso o el mantenimiento de los EPI, ni representarán a las partes que participen en dichas actividades. Tampoco efectuarán ninguna actividad que pueda entrar en conflicto con su independencia de criterio o su integridad en relación con las actividades de evaluación de la conformidad para las que estén notificados. Esto se aplicará en particular a los servicios de consultoría.

El organismo de evaluación de la conformidad se asegurará de que las actividades de sus filiales o subcontratistas no afecten a la confidencialidad, objetividad o imparcialidad de sus actividades de evaluación de la conformidad.

5. El organismo de evaluación de la conformidad y su personal llevarán a cabo las actividades de evaluación de la conformidad con el máximo nivel de integridad profesional y con la competencia técnica exigida para el campo específico, y estarán libres de cualquier presión o incentivo, especialmente de índole financiera, que pudiera influir en su apreciación o en el resultado de sus actividades de evaluación de la conformidad, en particular la que pudieran ejercer personas o grupos de personas que tengan algún interés en los resultados de estas actividades.
6. El organismo de evaluación de la conformidad será capaz de realizar todas las tareas de evaluación de la conformidad que le sean asignadas de acuerdo con lo dispuesto en los anexos V, VII y VIII y para las que haya sido notificado, independientemente de que las realice el propio organismo o se realicen en su nombre y bajo su responsabilidad.

En todo momento, respecto a cada procedimiento de evaluación de la conformidad y cada tipo de EPI para el que haya sido notificado, el organismo de evaluación de la conformidad dispondrá:

- a) del personal necesario con conocimientos técnicos y experiencia suficiente y adecuada para realizar las tareas de evaluación de la conformidad;
- b) de las descripciones de los procedimientos con arreglo a los cuales se efectúa la evaluación de la conformidad, garantizando la transparencia y la posibilidad de reproducción de estos procedimientos; dispondrá de las políticas y procedimientos adecuados que permitan distinguir entre las tareas efectuadas como organismo notificado y otras actividades;
- c) de los procedimientos para desempeñar sus actividades teniendo debidamente en cuenta el tamaño de la empresa, el sector en que opera, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del EPI en cuestión y si el proceso de producción es en serie.

El organismo de evaluación de la conformidad dispondrá de los medios necesarios para realizar adecuadamente las tareas técnicas y administrativas relacionadas con las

actividades de evaluación de la conformidad y tendrá acceso a todo el equipo o las instalaciones que necesite.

7. El personal que efectúe las actividades de evaluación de la conformidad tendrá:
 - a) una formación técnica y profesional adecuada para realizar todas las actividades de evaluación de la conformidad en relación con las cuales haya sido notificado el organismo de evaluación de la conformidad;
 - b) un conocimiento satisfactorio de los requisitos de las evaluaciones que efectúe y la autoridad adecuada para efectuar tales evaluaciones;
 - c) un conocimiento y una comprensión adecuados de los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el anexo II, de las normas armonizadas correspondientes y de las disposiciones pertinentes de la legislación de armonización de la Unión;
 - d) la capacidad necesaria para elaborar los certificados, los documentos y los informes que demuestren que se han efectuado las evaluaciones.
8. Se garantizará la imparcialidad del organismo de evaluación de la conformidad, de sus directivos y del personal encargado de realizar las tareas de evaluación de la conformidad.

La remuneración de los máximos directivos y del personal encargado de realizar las tareas de evaluación de la conformidad de un organismo de evaluación de la conformidad no dependerá del número de evaluaciones realizadas o de los resultados de dichas evaluaciones.
9. El organismo de evaluación de la conformidad suscribirá un seguro de responsabilidad, salvo que el Estado asuma la responsabilidad con arreglo al Derecho interno, o que el propio Estado miembro sea directamente responsable de la evaluación de la conformidad.
10. El personal del organismo de evaluación de la conformidad observará el secreto profesional acerca de toda la información obtenida en la realización de sus tareas con arreglo a los anexos V, VII y VIII o a cualquier disposición de Derecho interno que les dé efecto, salvo con respecto a las autoridades competentes del Estado miembro en el que realice sus actividades. Se protegerán los derechos de propiedad.
11. El organismo de evaluación de la conformidad participará en las actividades pertinentes de normalización y las actividades del grupo de coordinación de organismos notificados establecido con arreglo al presente Reglamento, o se asegurará de que su personal encargado de realizar las tareas de evaluación de la conformidad esté informado al respecto, y aplicará a modo de directrices generales las decisiones y los documentos administrativos que resulten de las labores del grupo.

Artículo 24

Presunción de conformidad de los organismos notificados

Si un organismo de evaluación de la conformidad demuestra que cumple los criterios establecidos en las normas armonizadas pertinentes, o partes de las mismas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, se presumirá que cumple los

requisitos establecidos en el artículo 23 en la medida en que las normas armonizadas aplicables cubran estos requisitos.

Artículo 25

Filiales y subcontratación de los organismos notificados

1. Cuando el organismo notificado subcontrate tareas específicas relacionadas con la evaluación de la conformidad o recurra a una filial, se asegurará de que el subcontratista o la filial cumplen los requisitos establecidos en el artículo 23 e informará a la autoridad notificante en consecuencia.
2. El organismo notificado asumirá la plena responsabilidad de las tareas realizadas por los subcontratistas o las filiales, con independencia de donde tengan su sede.
3. Las actividades solo podrán subcontratarse o delegarse en una filial previo consentimiento del cliente.
4. El organismo notificado mantendrá a disposición de la autoridad notificante los documentos pertinentes sobre la evaluación de las cualificaciones del subcontratista o de la filial y sobre el trabajo que estos realicen con arreglo a los anexos V, VII y VIII.

Artículo 26

Solicitud de notificación

1. El organismo de evaluación de la conformidad presentará una solicitud de notificación a la autoridad notificante del Estado miembro en el que esté establecido.
2. La solicitud irá acompañada de una descripción de las actividades de evaluación de la conformidad, del procedimiento o los procedimientos de evaluación de la conformidad y de los tipos de EPI respecto a los cuales el organismo se considere competente, así como de un certificado de acreditación, en caso de que exista, expedido por un organismo nacional de acreditación, que declare que el organismo de evaluación de la conformidad cumple los requisitos establecidos en el artículo 23.
3. Cuando el organismo de evaluación de la conformidad en cuestión no pueda facilitar un certificado de acreditación, entregará a la autoridad notificante todas las pruebas documentales necesarias para verificar, reconocer y supervisar regularmente que cumple los requisitos establecidos en el artículo 23.

Artículo 27

Procedimiento de notificación

1. Las autoridades notificantes solo podrán notificar organismos de evaluación de la conformidad que satisfagan los requisitos establecidos en el artículo 23.
2. Los notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros mediante el sistema de notificación electrónica desarrollado y gestionado por la Comisión.
3. La notificación incluirá información completa sobre las actividades de evaluación de la conformidad, el procedimiento o los procedimientos de evaluación de la

conformidad, los tipos de EPI en cuestión y la correspondiente certificación de competencia.

4. Si la notificación no está basada en el certificado de acreditación mencionado en el artículo 26, apartado 2, la autoridad notificante transmitirá a la Comisión y a los demás Estados miembros las pruebas documentales que demuestren la competencia del organismo de evaluación de la conformidad y las disposiciones existentes para garantizar que se controlará periódicamente al organismo y que este continuará satisfaciendo los requisitos establecidos en el artículo 23.

5. El organismo en cuestión solo podrá realizar las actividades de un organismo notificado si la Comisión y los demás Estados miembros no han formulado ninguna objeción en el plazo de dos semanas a partir de la notificación, en caso de que se utilice un certificado de acreditación, y de dos meses a partir de la notificación, en caso de que no se utilice acreditación.

Solo ese organismo será considerado organismo notificado a efectos del presente Reglamento.

6. La autoridad notificante informará a la Comisión y a los demás Estados miembros de todo cambio posterior de la notificación que resulte pertinente.

Artículo 28

Números de identificación y listas de organismos notificados

1. La Comisión asignará un número de identificación a cada organismo notificado. Asignará un solo número incluso si el organismo es notificado con arreglo a varios actos de la Unión.
2. La Comisión hará pública la lista de organismos notificados con arreglo al presente Reglamento, junto con los números de identificación que les hayan sido asignados y las actividades para las que hayan sido notificados.

La Comisión se asegurará de que la lista se mantiene actualizada.

Artículo 29

Cambios en la notificación

1. Si una autoridad notificante comprueba o es informada de que un organismo notificado ya no cumple los requisitos establecidos en el artículo 23 o no está cumpliendo sus obligaciones, restringirá, suspenderá o retirará la notificación, según proceda, dependiendo de la gravedad del incumplimiento de los requisitos u obligaciones. Informará inmediatamente de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros.
2. En caso de restricción, suspensión o retirada de la notificación, o si el organismo notificado ha cesado su actividad, el Estado miembro notificante adoptará las medidas oportunas para que los expedientes de dicho organismo sean tratados por otro organismo notificado o se pongan a disposición de las autoridades notificantes y de vigilancia del mercado responsables cuando estas los soliciten.

Artículo 30

Cuestionamiento de la competencia de organismos notificados

1. La Comisión investigará todos los casos en los que dude o le planteen dudas de que un organismo notificado sea competente o siga cumpliendo los requisitos y las responsabilidades que se le han atribuido. El Estado miembro notificante facilitará a la Comisión, a petición de esta, toda la información en la que se fundamente la notificación o el mantenimiento de la competencia del organismo notificado en cuestión.
2. La Comisión garantizará el trato confidencial de toda la información sensible recabada en el transcurso de sus investigaciones.
3. Si la Comisión comprueba que un organismo notificado no cumple o ha dejado de cumplir los requisitos para su notificación, adoptará un acto de ejecución por el que solicite al Estado miembro notificante que adopte las medidas correctoras necesarias, incluida la retirada de la notificación en caso necesario.
4. Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento consultivo a que se hace referencia en el artículo 38, apartado 2.

Artículo 31

Obligaciones operativas de los organismos notificados

1. Los organismos notificados realizarán evaluaciones de la conformidad siguiendo los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en los anexos V, VII y VIII.
2. Las evaluaciones de la conformidad se llevarán a cabo de manera proporcionada, evitando imponer cargas innecesarias a los agentes económicos. Los organismos de evaluación de la conformidad ejercerán sus actividades teniendo debidamente en cuenta el tamaño de la empresa, el sector en que opera, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del EPI de que se trate y si el proceso de producción es en serie.

No obstante, respetarán el grado de rigor y el nivel de protección requerido para que el EPI satisfaga los requisitos del presente Reglamento.
3. Si un organismo notificado comprueba que un fabricante no cumple los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables que se establecen en el anexo II o las normas armonizadas correspondientes u otras especificaciones técnicas, lo instará a adoptar medidas correctoras adecuadas y no expedirá el certificado de conformidad.
4. Si, en el transcurso de la supervisión de la conformidad posterior a la expedición del certificado, un organismo notificado constata que el EPI ya no satisface los requisitos establecidos en el presente Reglamento, instará al fabricante a adoptar las medidas correctoras adecuadas y, si es necesario, suspenderá o retirará el certificado.
5. Si no se adoptan medidas correctoras o estas no surten el efecto requerido, el organismo notificado restringirá, suspenderá o retirará el certificado en cuestión, según proceda.

Artículo 32

Recurso frente a las decisiones de los organismos notificados

Los Estados miembros velarán por la existencia de un procedimiento de recurso frente a las decisiones de los organismos notificados.

Artículo 33

Obligación de información de los organismos notificados

1. Los organismos notificados informarán a la autoridad notificante:
 - a) de cualquier denegación, restricción, suspensión o retirada de un certificado;
 - b) de cualquier circunstancia que afecte al ámbito y a las condiciones de notificación;
 - c) de cualquier solicitud de información sobre las actividades de evaluación de la conformidad que hayan recibido de las autoridades de vigilancia del mercado;
 - d) previa solicitud, de las actividades de evaluación de la conformidad realizadas dentro del ámbito de su notificación y de cualquier otra actividad realizada, con inclusión de la subcontratación y las actividades transfronterizas.
2. Los organismos notificados proporcionarán a los demás organismos notificados con arreglo al presente Reglamento que realicen actividades de evaluación de la conformidad similares con respecto a los mismos tipos de EPI información pertinente sobre cuestiones relacionadas con resultados negativos y, previa solicitud, con resultados positivos de la evaluación de la conformidad.

Artículo 34

Intercambio de experiencias

La Comisión dispondrá que se organice el intercambio de experiencias entre las autoridades nacionales de los Estados miembros responsables de la política de notificación.

Artículo 35

Coordinación de los organismos notificados

La Comisión se asegurará de que se instaure y se gestione convenientemente una adecuada coordinación y cooperación entre los organismos notificados con arreglo al presente Reglamento en forma de un grupo sectorial de organismos notificados.

Los Estados miembros se asegurarán de que los organismos que hayan notificado participan en el trabajo de dicho grupo, directamente o por medio de representantes designados.

CAPÍTULO VI

ACTOS DELEGADOS Y ACTOS DE EJECUCIÓN

Artículo 36

Delegación de poderes

La Comisión tendrá la facultad de adoptar actos delegados con arreglo al artículo 37 para modificar el anexo I en relación con la categoría de un riesgo específico, en función de los avances técnicos y los conocimientos o de nuevos datos científicos y teniendo en cuenta el procedimiento de evaluación de la conformidad que debe seguirse para cada categoría, de conformidad con el artículo 18.

Artículo 37

Ejercicio de la delegación

1. Se otorgarán a la Comisión poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. La facultad de adoptar actos delegados mencionada en el artículo 36 se otorgará a la Comisión por un período de cinco años a partir del *[fecha especificada en el artículo 42, apartado 2]*. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.
3. La delegación de poderes a la que se hace referencia en el artículo 36 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La Decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La Decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
5. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 36 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses desde su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ni el Parlamento Europeo ni el Consejo formulan objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, tanto el uno como el otro informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 38

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por un comité. Dicho comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) nº 182/2011.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 4 del Reglamento (UE) nº 182/2011.

CAPÍTULO VII

DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITORIAS

Artículo 39

Sanciones

Los Estados miembros determinarán el régimen de sanciones aplicable al incumplimiento de lo dispuesto en el presente Reglamento y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Las sanciones previstas deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros comunicarán estas disposiciones a la Comisión, a más tardar, el *[tres meses antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento]* y le comunicarán sin demora cualquier modificación posterior de las mismas.

Artículo 40

Derogación

Queda derogada la Directiva 89/686/CEE.

Las referencias a la Directiva derogada se entenderán hechas al presente Reglamento y se leerán con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo XI.

Artículo 41

Período transitorio

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2, los Estados miembros no impedirán la comercialización de productos sujetos a la Directiva 89/686/CEE que sean conformes con ella y se hayan introducido en el mercado antes del *[un año después de la fecha de aplicación]*.
2. Los certificados de examen CE de tipo expedidos con arreglo a la Directiva 89/686/CEE seguirán siendo válidos hasta el *[seis años después de la fecha de aplicación]*, salvo que expiren antes de esa fecha.

Artículo 42

Entrada en vigor y aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del *[dos años después de su entrada en vigor]*.

No obstante, los artículos 19 a 35 serán aplicables a partir del *[seis meses después de su entrada en vigor]*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

Por el Consejo

El Presidente