

ANEXO II

**DISPOSICIONES MÍNIMAS PARA LOS LUGARES DE TRABAJO MENCIONADAS
EN EL ARTÍCULO 6**

Las obligaciones previstas en este Anexo no se aplicarán a no ser que exista el riesgo correspondiente en el lugar de trabajo considerado.

1. Las estructuras que alberguen lugares de trabajo deberán ser estables y poseer una solidez en consonancia con el tipo de utilización.
2. Las vías de salida y las salidas de emergencia deberán desembocar lo más rápidamente posible en el exterior o en una zona de seguridad. En caso de peligro, todos los lugares de trabajo se deberán poder evacuar rápidamente y con la máxima seguridad; deberá existir un número suficiente de vías de salida y salidas de emergencia.

Las puertas que den acceso a las salidas de emergencia deberán abrirse fácilmente y hacia el exterior, quedando prohibidas las puertas de corredera y las giratorias.

Las vías de salida y las salidas de emergencia deberán estar señalizadas conforme a las normas nacionales que se adapten a la Directiva 77/756/CEE. Esta señalización se deberá fijar en los lugares adecuados y deberá ser duradera.

3. Los lugares de trabajo deberán estar equipados con material adecuado de primeros auxilios y de lucha contra incendios. El emplazamiento de este material será objeto de una señalización adecuada. Tal señalización deberá ser duradera y se deberá fijar en los lugares adecuados.
4. Si los lugares de trabajo implican la existencia de zonas de peligro debidas a la naturaleza del trabajo, con riesgo de caídas del trabajador o riesgo de caídas de objetos, dichos lugares deberán estar equipados, en la medida de lo posible, con dispositivos que impidan que los trabajadores penetren en estas zonas.
5. Los locales en que los trabajadores estén particularmente expuestos a riesgos en caso de avería del alumbrado, así como las salidas de emergencia y las vías de circulación, deberán poseer una iluminación de seguridad de intensidad suficiente.
6. Las puertas oscilantes deberán ser transparentes o tener entrepaños transparentes.
7. Los lugares de trabajo deberán estar acondicionados de modo que los peatones y los vehículos puedan circular sin peligro.
8. Los lugares de trabajo deberán estar acondicionados de tal forma que los trabajadores dispongan, en las proximidades de sus puestos de trabajo, de locales separados equipados con un número suficiente de sanitarios y de lavabos (servicios).
9. Se deberán adoptar medidas adecuadas de protección de los no fumadores en los locales de descanso del personal.

**Propuesta de Directiva del Consejo sobre aproximación de las legislaciones de los Estados
miembros relativas a los equipos de protección individual**

COM(88) 157 final

(Presentada por la Comisión al Consejo el 14 de abril de 1988)

(88/C 141/03)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,
Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 100A,
Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social,
En cooperación con el Parlamento Europeo,
Considerando que conviene adoptar las medidas destinadas a establecer progresivamente el mercado interior en el

transcurso de un período que terminará el 31 de diciembre de 1992; que el mercado interior implicará un espacio sin fronteras interiores, en el que la libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales estará garantizada;

Considerando que diversos Estados miembros han promulgado desde hace varios años regulaciones y normativas sobre numerosos equipos de protección individual, por motivos diversos como la salud, la seguridad en el trabajo y la protección de los usuarios;

Considerando que estas regulaciones y normativas incluyen a menudo disposiciones muy detalladas sobre condiciones de diseño, fabricación, nivel de calidad, ensayos y certificación de los equipos de protección individual, con objeto de proteger a las personas contra heridas y enfermedades;

Considerando, en particular, que las disposiciones sobre protección en el trabajo hacen necesaria la utilización de equipos de protección individual; que hay numerosas prescripciones que obligan al empresario a facilitar a su personal equipos de protección individual adecuados, cuando no haya medidas — prioritarias — de protección colectiva o las mismas sean insuficientes.

Considerando que las disposiciones nacionales sobre equipos de protección individual difieren sensiblemente de un Estado miembro a otro; que, por ello, pueden obstaculizar los intercambios, repercutiendo directamente sobre el establecimiento y el funcionamiento del mercado común;

Considerando que estas disposiciones nacionales divergentes deben armonizarse para garantizar la libre circulación de estos productos, sin que se reduzcan sus niveles de protección actuales cuando estén justificados en los Estados miembros, y para que se aumenten cuando sea necesario;

Considerando que las disposiciones de diseño y fabricación de los equipos de protección individual, previstas en la presente Directiva y básicas en la búsqueda de un medio de trabajo más seguro, no prejuzgan sobre las disposiciones relativas a la utilización de los equipos de protección individual y a la organización de la salud y la seguridad de los trabajadores en el lugar de trabajo;

Considerando que la presente Directiva sólo define las exigencias básicas que deben cumplir los equipos de protección individual; que, para facilitar la prueba de la conformidad con las exigencias básicas, es indispensable contar con normas armonizadas a escala europea, referidas al diseño, la fabricación, las especificaciones y los métodos de ensayo de los equipos de protección individual, normas cuyo respeto garantice a estos productos una presunción de conformidad con las exigencias básicas de la presente Directiva; que estas normas europeas armonizadas las

elaboran organismos privados y deben conservar su carácter de texto no obligatorio; que, para ello, se reconoce al Comité Europeo de Normalización (CEN) y al Comité europeo de Normalización electrotécnica (Cenelec) como organismos competentes para adoptar las normas armonizadas siguiendo las directrices generales para la cooperación entre la Comisión y estos organismos, ratificadas el 13 de noviembre de 1984; que, según la presente Directiva, una norma armonizada es un texto de especificaciones técnicas (norma europea o documento de armonización) adoptado por cualquiera de los dos organismos, o por los dos, por mandato de la Comisión, con arreglo a las disposiciones de la Directiva 83/189/CEE del Consejo, de 28 de marzo de 1983, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas ⁽¹⁾, así como en virtud de las orientaciones generales anteriormente mencionadas;

Considerando que, hasta que no se adopten normas armonizadas con arreglo a la presente Directiva, y que, dado el amplio ámbito de aplicación, éstas serán muy numerosas y supondrán un trabajo considerable si se quiere respetar el plazo asignado para la realización del mercado interior, conviene mantener, transitoriamente, y respetando las disposiciones del Tratado, el statu quo relativo a la conformidad con las normas nacionales en vigor de los equipos de protección individual, que no hayan sido objeto de una norma armonizada en la fecha de adopción de la presente Directiva;

Considerando que, habida cuenta del carácter general y horizontal de que goza el Comité permanente establecido por el artículo 5 de la Directiva 83/189/CEE en la política comunitaria de normalización y, especialmente, su papel en la elaboración de solicitudes de normalización y en el funcionamiento del statu quo de la normalización europea, dicho Comité permanente es el indicado para asistir a la Comisión en el control comunitario de conformidad de las normas armonizadas;

Considerando que conviene garantizar que se consulte adecuadamente con los interlocutores sociales y, especialmente, con las organizaciones de trabajadores, al efectuar los trabajos de normalización y de gestión relacionados con la presente Directiva.

Considerando que es necesario un control del respeto de estas disposiciones técnicas para proteger eficazmente a los usuarios y a terceros; que los procedimientos de control existentes pueden variar sensiblemente de un Estado miembro a otro; que, para evitar una multiplicación de controles que constituyan otros tantos obstáculos a la libre circulación de los equipos de protección individual, es oportuno prever un reconocimiento mutuo de los controles por parte de los Estados miembros; que, para facilitar este reconocimiento de los controles, conviene, en particular, prever procedimientos comunitarios armonizados y armonizar los criterios que vayan a ser pertinentes para designar a los organismos encargados de efectuar las funciones de examen, vigilancia y verificación;

(1) DO n° L 109 de 26. 4. 1983, p. 8.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

Ámbito de aplicación, comercialización y libre circulación

Artículo 1

1. La presente Directiva se aplicará a los equipos de protección individual, en adelante denominados EPI.

Fija las condiciones de comercialización y de libre circulación intracomunitaria, así como las exigencias básicas de seguridad que los EPI deben cumplir para garantizar la seguridad y preservar la salud de los usuarios.

2. A los efectos de la presente Directiva, se entenderá por «EPI» todo 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 seguridad y su salud.

También se considerarán como «EPI»:

- a) el conjunto formado por varios dispositivos o medios que el fabricante haya asociado de forma solidaria para proteger a una persona contra uno o varios riesgos que pueda correr simultáneamente;
- b) un dispositivo o medio protector solidario, de forma disociable o no disociable, de un equipo individual no protector, que lleve o del que disponga una persona con el objetivo de realizar una actividad;
- c) los componentes intercambiables de un EPI que sean indispensables para su funcionamiento correcto.

3. Se considerará como parte integrante de un EPI cualquier sistema de conexión comercializado junto con el EPI para unirlo a un dispositivo exterior, incluso cuando este sistema de conexión no vaya a llevarlo o a tenerlo a su disposición permanentemente el usuario durante el tiempo que dure la exposición al (a los) riesgo(s).

4. Quedan excluidos del ámbito de aplicación de la presente Directiva:

- los EPI contemplados en otra Directiva CEE con los mismos objetivos de comercialización, de libre circulación y de seguridad que la presente Directiva;
- independientemente del motivo de exclusión mencionado anteriormente, las clases y tipos de EPI que figuran en la lista de exclusión de Anexo I.

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán cuantas disposiciones eficaces para conseguir que sólo puedan comercializarse y ponerse en servicio los EPI mencionados en el artículo 1 que garanticen la salud y la seguridad de los usuarios, sin

poner en peligro ni la salud ni la seguridad de las demás personas, animales domésticos o bienes, cuando su mantenimiento sea adecuado y cuando se utilicen de acuerdo con su finalidad.

2. La presente Directiva no afectará a la facultad de los Estados miembros de prescribir — siempre que se respete el Tratado — las exigencias que consideren necesarias para garantizar la protección de los usuarios, siempre que ello no implique modificaciones de los EPI respecto a las disposiciones de la presente Directiva.

3. Los Estados miembros no obstaculizarán la presentación en ferias, exposiciones, etc. de EPI no conformes a las disposiciones de la presente Directiva, siempre que lleven un cartel adecuado en el que se indique claramente la no conformidad de dichos EPI y la prohibición de adquirirlos y (o) de utilizarlos de cualquier modo incluidos ensayos sobre personas — antes de que el fabricante o su mandatorio establecido en la Comunidad los hayan hecho conformes.

Artículo 3

1. Los EPI mencionados en el artículo 1 deberán cumplir las exigencias básicas de seguridad que figuran en el Anexo II.

2. Los EPI mencionados en el apartado 2 del artículo 8 deberán ser conformes:

- bien a las normas nacionales correspondientes, transposición de las normas armonizadas, cuyas referencias se hayan publicado en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas,
- bien a otras especificaciones técnicas siempre que éstas aseguren a los EPI un nivel de protección equivalente al que se define en las exigencias básicas de seguridad, y que será comprobado por el organismo de control acreditado a que se refiere el artículo 9, de acuerdo con el apartado 3 del artículo 10.

3. Los EPI mencionados en el apartado 2 del artículo 8, para los cuales no se hayan elaborado aún normas armonizadas, podrán seguir rigiéndose transitoriamente por los regímenes nacionales vigentes en la fecha de adopción de la presente Directiva y hasta el 31 de diciembre de 1992, como máximo, siempre que dichos regímenes sean compatibles con las disposiciones del Tratado.

Artículo 4

1. Los Estados miembros no podrán prohibir, limitar u obstaculizar la comercialización de los EPI o de los componentes de EPI que cumplan las disposiciones de la presente Directiva y que estén provistos de la marca «CE».

2. Los Estados miembros no podrán prohibir, limitar u obstaculizar la comercialización de los componentes de EPI que, aunque no lleven la marca CE, vayan a incorporarse a

otros EPI, siempre y cuando estos componentes no sean básicos e indispensables para el funcionamiento correcto de los EPI.

Artículo 5

Los Estados miembros presumirán conformes a las exigencias básicas de seguridad mencionadas en el artículo 3, los EPI que lleven la marca «CE» por la que se declara la conformidad de los mismos:

- con las normas nacionales correspondientes, transposición de las normas armonizadas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*. Los Estados miembros publicarán las referencias de dichas normas nacionales;
- o con otras especificaciones técnicas que ofrezcan un nivel de protección equivalente al que se define en las exigencias básicas de seguridad de la presente Directiva.

Artículo 6

Cuando un Estado miembro o la Comisión estimaren que las normas armonizadas a que se refiere el artículo 5 no cumplen o ya no cumplen enteramente las exigencias básicas que les atañen, mencionadas en el artículo 3, la Comisión o el Estado miembro recurrirán al Comité permanente creado por la Directiva 83/189/CEE, en lo sucesivo denominado «Comité», exponiéndole sus razones. El Comité emitirá un dictamen urgente.

Tras el dictamen del Comité, la Comisión notificará a los Estados miembros si deben proceder o no a retirar las normas en cuestión de las publicaciones a que se refiere el artículo 5.

Artículo 7

1. Cuando un Estado miembro compruebe que los EPI provistos de la marca «CE» y utilizados de acuerdo con su finalidad, pueden comprometer la seguridad de las personas, de los animales domésticos o de los bienes, tomará todas las medidas pertinentes para retirar tales EPI del mercado y prohibir su comercialización o su libre circulación.

El Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión de esta medida indicando las razones de su decisión y, en particular, si la falta de conformidad se deriva:

- a) de que no se respetan las exigencias básicas a que se refiere el artículo 3;
- b) de una mala aplicación de las normas a que se refiere el artículo 5;
- c) de la existencia de una laguna en las normas propias a que se refiere el artículo 5.

2. La Comisión consultará con las partes interesadas a la mayor brevedad. Si la Comisión, tras esta consulta, comprobará la justificación de la iniciativa, informará de ello inmediatamente al Estado miembro que la ha tomado y

a los demás Estados miembros. Cuando la decisión a que se refiere el apartado 1 esté motivada por la existencia de una laguna en las normas, la Comisión someterá el asunto al Comité en el plazo de dos meses si el Estado miembro que haya adoptado la decisión piensa mantenerla e iniciará los procedimientos a que se refiere el artículo 6.

3. Cuando un EPI no conforme lleve la marca «CE», el Estado miembro competente adoptará las medidas oportunas contra aquel que haya puesto dicha marca, informando de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros.

4. La Comisión se encargará de mantener informados a los Estados miembros del desarrollo y de los resultados del procedimiento previsto en el presente artículo.

CAPÍTULO II

Procedimientos de certificación

Artículo 8

1. Antes de comercializar un modelo de EPI, el fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad habrán de reunir toda la documentación a que se refiere la parte I del Anexo III, a fin de poder someterla, si fuera necesario, a las autoridades competentes.

2. Previamente a la fabricación en serie de los modelos de EPI no contemplados en el apartado 3, el fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad deberán someter un modelo al examen «CE» de tipo, a que se refiere el artículo 10.

3. Quedarán exentos del examen «CE» de tipo los modelos de EPI que, por su diseño sencillo, permiten al usuario juzgar por sí mismo su eficacia contra riesgos mínimos que, a causa de su efecto gradual, pueden ser percibidos a tiempo y sin peligro para el usuario.

Entran en esta categoría los modelos de EPI que vayan a utilizarse en trabajos domésticos, de costura, de jardinería, contra la radiación solar, la intemperie y la suciedad.

4. Previamente a su comercialización, los EPI fabricados en serie estarán sujetos:

- a) al control «CE» al que se refiere el artículo 11, en el caso de los EPI de diseño complejo destinados a proteger al usuario de todo peligro mortal cuyo efecto inmediato no se pueda descubrir a tiempo. Entran en esta categoría:

— Los equipos de intervención en atmósferas irrespirables por falta de oxígeno y (o) a causa de contaminación intensa por sustancias muy tóxicas, o radiotóxicas, que pueden tener además efectos

nocivos para otras partes del cuerpo, aparte de las vías respiratorias,

- Los equipos de intervención en ambientes calientes en los que la temperatura del aire pueda exceder de los 100°C, con o sin llamas o grandes proyecciones de materias en fusión,
 - Los equipos de intervención en ambientes fríos en los que la temperatura del aire pueda ser inferior a -50°C.
- b) a la declaración de conformidad «CE» del fabricante, a la que se refiere el artículo 12, siempre que el EPI de que se trate no esté incluido en la categoría descrita en el punto a).

Artículo 9

1. Cada Estado miembro notificará a la Comisión y a los demás Estados miembros cuáles son los organismos acreditados encargados de efectuar los procedimientos de certificación a los que se refiere el artículo 8. La Comisión publicará en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, a título de información, la lista de estos organismos, así como el número distintivo que les haya atribuido y garantizará su puesta al día.

2. La parte II del Anexo III recoge los criterios mínimos que los Estados miembros deberán respetar para autorizar dichos organismos.

3. El Estado miembro que haya autorizado un organismo deberá anular la acreditación si comprobara que el mismo ya no cumple los criterios que figuran en la parte II del Anexo II. El Estado miembro informará de ello inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros.

Examen «CE» de tipo

Artículo 10

El examen «CE» de tipo es el procedimiento mediante el cual el organismo de control acreditado comprueba y certifica que el modelo tipo de EPI cumple las disposiciones de la presente Directiva.

1. El fabricante o su mandatario presentará la solicitud de examen «CE» de tipo a un único organismo de control acreditado y para un modelo concreto. El mandatario deberá estar establecido en la Comunidad.
2. La solicitud constará de:
 - el nombre y dirección del fabricante de su mandatario y el lugar de fabricación de los EPI,
 - la documentación técnica de fabricación a que se refiere el apartado I del Anexo III.

Junto con ello se presentarán en número suficiente los ejemplares del modelo para el que se solicita la homologación.

3. El organismo de control acreditado procederá al examen «CE» de tipo de acuerdo con los criterios que se indican a continuación:

a) El organismo se cerciorará de que la documentación técnica de fabricación es la adecuada; cuando se trate de especificaciones técnicas distintas de las normas armonizadas mencionadas en el apartado 2 del artículo 3, se asegurará de que se ajustan a las exigencias básicas de seguridad.

b) Cuando examine el modelo, el organismo:

- se cerciorará de que haya sido elaborado con arreglo a la documentación técnica de fabricación y de que pueda ser utilizado, de acuerdo con su finalidad, con toda garantía de seguridad,

- llevará a cabo los controles y las pruebas pertinentes para comprobar que el modelo se ajusta a las normas u otras especificaciones técnicas y/o a las exigencias básicas correspondientes.

4. Si el modelo respondiera a las disposiciones que le atañen, el organismo elaborará un certificado de examen «CE» de tipo y lo notificará al solicitante. En el certificado figurarán las conclusiones del examen y las condiciones eventuales de validez. Además, dicho certificado incluirá las descripciones e ilustraciones necesarias para la identificación del modelo homologado.

La Comisión, los demás organismos acreditados y los demás Estados miembros podrán obtener una copia del certificado y, previa solicitud motivada, una copia de la documentación técnica de fabricación y de las actas de las pruebas y ensayos efectuados.

5. El organismo que deniegue la expedición de un certificado «CE» de tipo informará de ello a los demás organismos acreditados. El organismo que retire un certificado «CE» de tipo informará de ello al Estado miembro que lo haya autorizado. Dicho Estado comunicará su decisión a los demás Estados miembros y a la Comisión exponiendo sus motivos.

Verificación «CE»

Artículo 11

1. La verificación «CE» tendrá por objeto comprobar y certificar que los EPI se fabrican de conformidad con el modelo homologado. La llevará a cabo el organismo de control que haya concedido el certificado de examen «CE» de tipo, de acuerdo con las disposiciones abajo mencionadas.

2. La verificación se llevará a cabo periódicamente basándose en lotes de EPI presentados por el fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad. Estos lotes irán acompañados del certificado de examen «CE» de tipo al que se refiere el artículo 10.

3. El organismo que examine un lote se cerciorará de que los EPI hayan sido fabricados y controlados de acuerdo con la documentación técnica de fabricación y llevará a cabo los

ensayos apropiados con ejemplares del lote; este organismo expedirá un certificado de verificación «CE».

Declaración de conformidad «CE»

Artículo 12

La declaración de conformidad «CE» es el procedimiento mediante el cual el fabricante que haya cumplido las disposiciones del punto b) del apartado 4 del artículo 8:

1. elabora una declaración en la que certifica que los ejemplares de un modelo de EPI comercializado cumplen las exigencias básicas de la presente Directiva, a fin de poderla presentar a las autoridades competentes, si fuera necesario;
2. coloca en cada ejemplar de modelo de EPI antes mencionado la marca de conformidad «CE» prevista en el artículo 13.

CAPITULO III

Marca «CE»

Artículo 13

1. La marca «CE» estará compuesta de la sigla «CE» seguida de las dos últimas cifras del año durante el que se haya colocado la marca y, en caso de intervención de un organismo de control acreditado, del número distintivo al que se refiere el apartado 1 del artículo 9.

En el Anexo IV figuran los dos modelos de la marca «CE» que se deberán utilizar, respectivamente, en caso de intervención o de no intervención de un organismo de control acreditado.

2. La marca «CE» se colocará en el EPI y en su embalaje de forma visible, legible e indeleble durante el periodo de duración previsible de dicho EPI.

3. Estará prohibido que los EPI lleven marcas o inscripciones que puedan originar confusión con la marca «CE».

CAPÍTULO IV.

Disposiciones finales

Artículo 14

Cualquier decisión que un Estado miembro tome en aplicación de la presente Directiva estará motivada de forma precisa. Se notificará a la mayor brevedad al interesado, indicando las vías de recurso abiertas por las legislaciones vigentes en dicho Estado miembro y los plazos de presentación de dichos recursos.

Artículo 15

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán antes del 31 de diciembre de 1989 las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir a la presente Directiva. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Los Estados miembros aplicarán estas disposiciones a partir del 1 de julio de 1990.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el contenido de las disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 16

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

ANEXO I

LISTA EXHAUSTIVA DE LAS CLASES O TIPOS DE EPI QUE NO ENTRAN EN EL CAMPO DE APLICACIÓN DE LA PRESENTE DIRECTIVA ⁽¹⁾

1. EPI diseñados y fabricados para las fuerzas armadas o las fuerzas de orden público.
2. EPI para uso particular contra la intemperie.
3. EPI de autodefensa contra agresores.

⁽¹⁾ Independientemente del motivo de exclusión mencionado en el artículo 1.

ANEXO II

PROPUESTA DE DIRECTIVA SOBRE EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL (EPI)

EXIGENCIAS BÁSICAS DEL DISEÑO Y DE LA FABRICACIÓN DE EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL (EPI)

1. EXIGENCIAS DE ALCANCE GENERAL

1.1. Principio de diseño

1.1.1. *Ergonomía*

Los EPI estarán diseñados de tal manera que, en condiciones normales de uso y durante el tiempo que se calcule se llevarán puestos, el usuario pueda realizar con eficacia y sin molestias excesivas la actividad que le exponga a riesgos y tener un grado de protección tan elevado como sea necesario y conforme al nivel de riesgo.

1.1.2. *Grados de protección*

Siempre que sea apropiado, deberán fabricarse distintas versiones de un mismo EPI que ofrezcan grados diversos de protección.

1.2. Inocuidad de los EPI.

1.2.1. *Ausencia de riesgos y demás factores de molestia « autógenos »*

Los EPI estarán diseñados y fabricados de tal manera que no ocasionen riesgos y demás factores de molestia, no sólo en condiciones normales de uso, sino también en las condiciones anormales de uso que puedan surgir.

1.2.1.1. Materiales constitutivos adecuados

Los materiales de que estén compuestos los EPI se elegirán de tal manera que ni ellos mismos ni sus posibles productos de degradación tengan efectos nocivos en la higiene o en la salud del usuario.

1.2.1.2. Superficie adecuada en todas las partes del EPI que estén en contacto con el usuario

Cualquier parte de un EPI que esté en contacto o que pueda entrar en contacto con el usuario durante el tiempo que lo lleve puesto, estará libre de asperezas, aristas vivas, puntas salientes etc., que puedan provocar una excesiva irritación o que puedan causar heridas.

1.2.1.3. Trabas máximas para el usuario

Los EPI ofrecerán los mínimos obstáculos posibles a la realización de gestos, a la adopción de posturas y la percepción de los sentidos. Por otra parte, no provocarán en el usuario gestos fatídicos.

1.3. Factores de comodidad y eficacia

1.3.1. *Adaptación de los E.P.I a la morfología del usuario*

Los EPI estarán diseñados y fabricados de tal manera que el usuario pueda ponérselos lo más fácilmente posible en la postura adecuada y puedan mantenerse así durante el tiempo que se calcule se llevarán puestos, teniendo en cuenta factores ambientales, los gestos que se vayan a realizar y las posturas que se vayan a adoptar. Para ello, los EPI se adaptarán al máximo a la

morfología del usuario, por cualquier medio adecuado como pueden ser sistemas de ajuste y fijación apropiados o una variedad suficiente de tallas y números.

1.3.2. *Ligereza y solidez de fabricación*

La solidez de fabricación y la eficacia será la adecuada para los niveles de riesgo que haya que prevenir, las condiciones de uso y la duración prevista de los EPI.

Los EPI serán lo más ligeros posible, sin que ello perjudique a su solidez de fabricación ni obstaculice su eficacia.

Además de satisfacer las exigencias complementarias específicas para garantizar una protección eficaz contra los riesgos que hay que prevenir (véase 3), los EPI tendrán una resistencia suficiente ante los efectos de los factores ambientales corrientes, como las agresiones físicas (abrasión, golpes o vibraciones...), las agresiones químicas (de disolventes, aceites, hidrocarburos, detergentes...) que puedan surgir durante su transporte o uso y ante las condiciones climáticas y sus variaciones estacionales.

1.3.3. *Compatibilidad entre los EPI que el usuario vaya a llevar al mismo tiempo*

Cuando se comercialicen muchos tipos o muchas clases de EPI distintos para garantizar simultáneamente la protección de partes próximas del cuerpo contra riesgos combinados, se aplicarán al equipo compuesto así formado todas las exigencias básicas relativas a cada una de las clases o tipos.

1.4. **Folleto informativo del fabricante**

El folleto informativo elaborado y entregado por el fabricante con los EPI comercializados incluirán además del nombre y la dirección del fabricante o de su mandatario en la Comunidad cualquier dato necesario sobre:

1. Instrucciones de almacenamiento, uso, limpieza, mantenimiento, revisión y desinfección ⁽¹⁾;
2. rendimientos alcanzados en las pruebas de conformidad efectuadas en laboratorio, para determinar el grado de protección (o de atenuación) que proporcionan los EPI;
3. los accesorios que se vayan a utilizar con los EPI y características de las piezas de repuesto adecuadas;
4. límites de uso fuera de los cuales el uso de un EPI sería inadecuado;
5. fecha o plazo de caducidad de los EPI o de algunos de sus componentes;
6. tipo de embalaje adecuado para almacenar o transportar los EPI;
7. explicación de las marcas, que haya (véase 2.7)

Este folleto estará redactado de forma precisa, comprensible, y por lo menos, en la o las lenguas oficiales del Estado miembro destinatario.

2. **EXIGENCIAS COMPLEMENTARIAS COMUNES A VARIOS TIPOS O CLASES DE EPI**

2.1. **EPI con sistemas de ajuste**

Cuando los EPI lleven sistemas de ajuste, éstos estarán diseñados y fabricados de tal manera que, una vez ajustados, no puedan desajustarse en las condiciones de uso normales para las que dichos EPI se hayan comercializado.

⁽¹⁾ Los productos de limpieza, mantenimiento o desinfección aconsejados por el fabricante no tendrán, si se utilizan correctamente, ningún efecto nocivo ni en los EPI ni en los usuarios.

2.2. EPI que cubra las partes del cuerpo que haya que proteger

Los EPI que cubran las partes del cuerpo que haya que proteger estarán suficientemente ventilados, siempre que sea posible, para evitar la transpiración del usuario; en su defecto, llevarán dispositivos que absorban el sudor.

2.3. EPI del rostro, de los ojos, de las vías respiratorias

Los EPI del rostro, ojos y vías respiratorias limitarán al mínimo el campo visual del usuario.

Los sistemas oculares de estos tipos de EPI tendrán un grado de neutralidad óptica que sea compatible con la naturaleza de las actividades más o menos minuciosas y (o) prolongadas para las cuales se hayan comercializado.

Si fuera necesario, se tratarán o llevarán dispositivos de ventilación con los que se pueda evitar la formación de vaho, o, en su defecto, eliminarlo.

2.4. EPI expuestos al envejecimiento

Cuando se admite que las cualidades del EPI nuevo que buscó el diseñador al crearlo pueden verse afectadas sensiblemente durante el uso por un fenómeno de envejecimiento, deben marcarse de forma indeleble y sin riesgo de ser mal interpretada la fecha de fabricación — o, si fuera posible, la fecha de caducidad — en cada unidad del EPI comercializado.

Si no se pudiera afirmar con seguridad cuál va a ser la duración de un EPI, el fabricante habrá de mencionar en su folleto informativo cualquier dato que sirva para que el comprador o usuario pueda determinar un plazo de caducidad razonable, teniendo en cuenta el nivel de calidad del modelo y las condiciones efectivas de almacenamiento, uso, limpieza, revisión y mantenimiento.

Cuando se juzgue que la alteración rápida y sensible del rendimiento de los EPI resulta del envejecimiento achacable a la aplicación periódica de un procedimiento de limpieza recomendada por el fabricante, éste deberá poner, si es posible en cada unidad de EPI comercializada, una marca que indique el número máximo de limpiados, sobrepasado el cual es necesario revisar o reformar el equipo, si no, el fabricante deberá mencionar este dato en su folleto informativo.

2.5. EPI (o componentes de EPI) que puedan ser enganchados, arrastrados o agarrados accidentalmente

Estos tipos (o componentes) de EPI que puedan ser enganchados, arrastrados o agarrados accidentalmente de forma previsible por un determinado material externo o con un órgano móvil de máquina o un obstáculo durante el desplazamiento del usuario, tendrán un umbral adecuado de resistencia a la tracción, por encima del cual se romperá un elemento constitutivo para evitar lesiones corporales del usuario.

2.6. EPI que vayan a usarse en ambientes explosivos

Los materiales (y los circuitos eléctricos si los hubiera) de estos EPI se elegirán, diseñarán y dispondrán de tal manera que, en condiciones previsibles de uso, no pueda producirse ningún arco o chispa de energía que pueda alcanzar el nivel mínimo suficiente para inflamar una mezcla explosiva como resultado de un golpe mecánico, de un frotamiento (de la apertura o cierre del circuito eléctrico), o de un contacto accidental con conductores o masas eléctricas bajo tensión, o de la generación de cargas electrostáticas.

2.7. EPI que vayan a utilizarse en intervenciones rápidas o que tengan que quitarse rápidamente

Estos tipos de EPI estarán diseñados y fabricados de tal manera que puedan ponerse y (o) quitarse en un lapso de tiempo tan breve como sea posible.

Cuando lleven sistemas de fijación y extracción que los mantengan en la posición adecuada sobre el usuario o que permitan quitarlos, aquellos serán fácil y rápidamente manejables.

2.8. EPI de intervención en situaciones « rigurosas »

En el folleto informativo que entrega el fabricante con los EPI de intervención en las situaciones « rigurosas » a que se refiere el apartado 4 del artículo 8, se incluirán, en particular, datos

reservados al uso exclusivo de personas competentes, entrenadas y cualificadas para interpretarlos y hacer que el usuario los aplique.

En ella, además, figurará una descripción del procedimiento que habrá que aplicar para comprobar sobre el usuario equipado que su EPI está correctamente ajustado y dispuesto para funcionar.

Cuando el EPI lleve un dispositivo de alarma que funcione cuando no se llegue al nivel de protección normal, éste estará diseñado y dispuesto de tal manera que el usuario pueda percibirlo en las condiciones de uso para las que el EPI se haya comercializado.

2.9. EPI con componentes que el usuario puede ajustar o quitar y poner

Cuando los EPI lleven componentes que el usuario pueda ajustar o quitar y poner para proceder a su repuesto, estarán diseñados y fabricados para que puedan ajustarse, montarse y desmontarse fácilmente a mano.

2.10. EPI que puedan conectarse a un dispositivo externo

Cuando los EPI lleven un sistema de conexión con un dispositivo externo, su órgano de conexión estará diseñado y fabricado para que no pueda montarse en un dispositivo que no sea el adecuado.

2.11. EPI con un sistema de circulación de fluido

Cuando los EPI lleven un sistema de circulación de fluido, éste se elegirá o diseñará y se dispondrá de tal manera que el fluido pueda renovarse adecuadamente en la proximidad de toda la parte del cuerpo que haya que proteger, sean cuales sean los gestos, posturas o movimientos del usuario en las condiciones normales de empleo para las que los EPI se comercializaron.

2.12. EPI que lleven una o varias marcas de identificación o de señalización

Las marcas de identificación o de señalización que lleven este tipo o clases de EPI serán perfectamente legibles y lo seguirán siendo durante el tiempo que se calcule duren estos EPI. Estas marcas, además, serán completas, precisas, comprensibles, para evitar cualquier mala interpretación; en particular, cuando en estas marcas figuren palabras o frases, éstas estarán redactadas en la o las lenguas oficiales del Estado miembro destinatario.

Cuando en las dimensiones restringidas de un EPI (o componente de EPI) no se pueda inscribir toda o parte de la marca necesaria, habrá que mencionarla en el embalaje y en el folleto informativo del fabricante.

2.13. EPI de vestidos apropiados a la señalización del utilizador

Los EPI de vestido diseñados para condiciones en que sea necesario señalar individual y visualmente la presencia del usuario deberán incluir una (o varias) parte(s) exterior(es) que sean reflectora(s) por naturaleza o por el revestimiento que lleven. Cada elemento reflector deberá situarse oportunamente en los EPI para devolver los rayos que pueda recibir en la dirección de la fuente de emisión de los mismos con un coeficiente de intensidad luminosa y propiedades fotométricas y calorimétricas adecuados.

2.14. EPI «multirriesgos»

Cualquier EPI que vaya a proteger al usuario contra varios riesgos que puedan surgir simultáneamente, se diseñará y fabricará para que responda, en particular, a las exigencias básicas esenciales de cada uno de estos riesgos (véase 3).

3. EXIGENCIAS COMPLEMENTARIAS ESPECÍFICAS DE LOS RIESGOS QUE HAY QUE PREVENIR

3.1. Protección contra golpes mecánicos

3.1.1. *Golpes resultantes de caídas o proyecciones de objetos e impactos de una parte del cuerpo contra un obstáculo*

Los EPI adaptados a este tipo de riesgos amortiguarán los efectos de un golpe evitando, en particular, cualquier lesión producida por abollamiento o penetración de la parte protegida, por lo menos hasta un nivel de energía de choque por encima del cual las dimensiones y (o) la masa excesiva del dispositivo amortiguador impedirían un uso efectivo de los EPI durante el tiempo que se calcule haya que llevarlos.

3.1.2. *Caídas de personas*

3.1.2.1. Prevención de las caídas por resbalón

Las suelas del calzado adaptado a la prevención de resbalones sobre suelos blandos, irregulares o lisos que se hayan vuelto resbaladizos a causa de cuerpos extraños, estarán diseñadas, fabricadas o dotadas de dispositivos adicionales adecuados para que presenten, por ejemplo, un relieve adecuado o que no impida que la superficie de contacto sea suficiente para garantizar una buena adherencia por contacto y por rozamiento.

3.1.2.2. Prevención de caídas desde alturas

Los EPI diseñados para prevenir las caídas desde alturas o sus efectos llevarán un dispositivo de prensión del cuerpo y un sistema de conexión que puedan unirse a un punto de anclaje seguro mediante un mecanismo adecuado. Estarán diseñados y fabricados de tal manera que incluso en las condiciones más desfavorables para el usuario — persona torpe, o aturdida, que esté lo más alto posible en relación con el punto de anclaje de su EPI en el momento de pérdida de equilibrio — el desnivel del cuerpo sea lo más pequeño posible para evitar cualquier golpe contra un obstáculo ⁽¹⁾, sin que la fuerza de frenado sea tal que pueda provocar lesiones corporales ni la apertura o ruptura de un componente de los EPI.

3.1.2.3. Prevención del ahogamiento

En las condiciones de uso normales para las que se comercializaron, los EPI que vayan a prevenir el ahogamiento deberán hacer subir a la superficie, tan rápidamente como sea posible, al usuario que, por agotamiento o pérdida del conocimiento, hubiera caído por accidente en un medio líquido y hacerlo flotar en una posición de espera que le permita respirar.

Para ello, estos tipos de EPI tendrán que resistir, sin impedir su funcionamiento, al nivel de la energía del impacto con el medio líquido que depende de la altura desde la que cayó el usuario.

Estos EPI deberán hincharse automática, rápida y completamente por efecto del impacto. Los materiales y demás componentes de los EPI serán impermeables, y estarán dispuestos de tal manera que la « flotabilidad » se deba, especialmente, a los efectos de un sistema de fuerzas hidroestáticas ascensionales cuyos centros de empuje se sitúen, respectivamente, a la altura del tórax y de la nuca del usuario.

Cuando después de su impacto con el medio líquido, el usuario se encuentre « boca abajo con la cabeza sumergida », el sistema de fuerzas dará al cuerpo un movimiento de rotación que le sitúe « boca arriba ».

La flotabilidad que procuren los EPI será tal que en la postura de espera del usuario, los orificios de sus vías respiratorias se encuentren suficientemente por encima de la superficie del medio líquido, teniendo en cuenta, en particular, las posibles fluctuaciones de la misma.

(1) Este desnivel siempre será inferior a la « altura libre » mínima necesaria indicada por el fabricante en su folleto informativo.

Además, estos EPI deberán estar diseñados y dispuestos para que el usuario pueda, llegado el caso, llevarlos vestido mientras exista riesgo de ahogamiento.

3.1.3. *Vibraciones mecánicas*

Los EPI que previenen las afecciones osteoarticulares y los trastornos angioneuróticos provocados por vibraciones mecánicas deberán amortiguar adecuadamente los componentes vibratorios más nocivos para la parte del cuerpo que haya que proteger, sin aumentar por ello de forma peligrosa los componentes vibratorios que puedan emitirse en otras frecuencias o en otras bandas de frecuencia.

El valor eficaz de las aceleraciones que estas vibraciones transmiten al usuario nunca deberá superar los valores límites recomendados en función del tiempo de exposición diario máximo predecible de la parte del cuerpo que haya que proteger.

3.2. **Protección contra la presión (estática) de una parte del cuerpo**

Los EPI que vayan a proteger una parte del cuerpo contra esfuerzos de compresión (estática) deberán amortiguar sus efectos para evitar lesiones graves o afecciones crónicas, hasta un nivel de energía de compresión por encima del cual las dimensiones del dispositivo amortiguado impedirían el uso efectivo durante el tiempo necesario que se calcule vaya a llevarse puesto.

3.3. **Protección contra agresiones mecánicas superficiales (rozamiento, picaduras, cortes, mordeduras)**

Los materiales y demás componentes de los EPI que vayan a proteger todo o parte del cuerpo contra agresiones mecánicas superficiales como rozamientos, picaduras, cortes o mordeduras, se elegirán o diseñarán y dispondrán de tal manera que estos tipos de EPI ofrezcan una resistencia a la abrasión, a la perforación y al corte (véase también 3.1.) que sea la adecuada para las condiciones normales de uso para las que se comercializaron.

3.4. **Protección contra los efectos nocivos del ruido**

Los EPI de prevención contra los efectos nocivos del ruido deberán amortiguarlo para que los niveles sonoros equivalentes percibidos por el usuario no superen nunca los valores límite de exposición diaria prescritos en la Directiva del Consejo de 12 de mayo de 1986 sobre protección de los trabajadores.

El tipo de amortiguación acústica de los EPI deberá ser adecuado al tipo de ruido « típico » para el que se comercialicen.

Todo EPI y su embalaje, o como mínimo este último, deberán llevar una etiqueta que indique el grado de amortiguación acústica global ponderada del ruido « típico » y el valor del índice de comodidad que proporciona el EPI. El folleto informativo en el interior del embalaje contendrá especialmente la curva de amortiguación acústica por banda de octava.

3.5. **Protección contra el calor y (o) el fuego**

Los EPI que vayan a proteger todo o parte del cuerpo contra los efectos del calor y (o) del fuego tendrán un poder de aislamiento térmico y una resistencia mecánica adecuados a las condiciones normales de uso para los que se hayan comercializado.

Al diseñar estos tipos de EPI, el fabricante tendrá en cuenta todos los parámetros que puedan actuar en la evaluación de los flujos de calor que se transmitan a través del EPI por radiación y convección en el aire, o por conducción al entrar en contacto con elementos materiales que alcancen altas temperaturas como el suelo, paredes u objetos calientes, al existir proyecciones de productos calientes — partículas incandescentes, materias en fusión ... — o transmitidas por contacto directo con una llama.

3.5.1. *Materiales y demás componentes de los EPI*

Los materiales y demás componentes que sirvan para proteger contra el calor radiante o de convección se caracterizarán por tener un coeficiente de transmisión del flujo térmico incidente

lo más bajo que sea posible y por un grado de incombustibilidad ⁽¹⁾ suficientemente elevado para evitar cualquier riesgo de autoinflamación en las condiciones normales de uso. La capacidad reflectora de la parte exterior de estos materiales y componentes debe ser tanto más elevada en lo que toca a los rayos infrarrojos cuanto más elevado sea el flujo de calor emitido por radiación.

Los materiales y demás componentes de equipos destinados a intervenciones de corta duración en ambientes calientes, y los de los EPI que puedan recibir proyecciones de productos calientes como grandes proyecciones de materias de fusión, tendrán, además, una capacidad calorífica suficiente para devolver la mayor parte del calor almacenado únicamente cuando el usuario se haya alejado del lugar de exposición a los riesgos y se haya quitado su EPI.

Los materiales y demás componentes de EPI que puedan recibir grandes proyecciones de productos calientes, además, deberán amortiguar suficientemente los golpes mecánicos (véase 3.1).

Los materiales y demás componentes de EPI que puedan entrar en contacto accidental con una llama y los que entren en la fabricación de equipos de lucha contra el fuego, se caracterizarán, además, por tener un grado de ininflamabilidad ⁽¹⁾ que corresponda al tipo de riesgos en los que se pueda correr en las condiciones normales de uso. No deberán fundirse por la acción de una llama ni contribuir a propagarla.

3.5.2. *EPI completos, listos para su uso*

En condiciones normales de uso:

1. la « cantidad de calor característica » de un EPI que se transmita al usuario a través de este EPI será lo suficientemente baja como para que el calor acumulado durante el tiempo que se lleve sobre la parte del cuerpo que haya que proteger no alcance nunca el umbral de dolor ni el de cualquier otro desarreglo.
2. Los EPI deben impedir la penetración de cualquier líquido o vapor de agua y no originarán quemaduras que sean resultado de contactos puntuales entre su cobertura protectora y el usuario.

Cuando los EPI lleven dispositivos de refrigeración que absorban el calor incidente por evaporación de un líquido o por sublimación de un sólido, se diseñarán de tal manera que las sustancias volátiles que se desprendan de esta manera se evacúen fuera de la cobertura protectora y no hacia el usuario.

Cuando los EPI llevan un aparato de protección respiratoria, éste, en condiciones normales de uso, desempeñará correctamente la función de protección que le corresponda.

En el folleto informativo de cada modelo de EPI diseñado para usos de corta duración en ambientes cálidos, el fabricante indicará cualquier dato que sea pertinente para determinar el tiempo máximo admisible de exposición del usuario al calor transmitido por los equipos utilizados para el fin para que fueron concebidos.

3.6. **Protección contra el frío**

Los EPI destinados a preservar de los efectos del frío todo el cuerpo o parte de él, deben tener una capacidad térmica y una resistencia mecánica adaptadas a las condiciones previsibles de empleo para las que se hayan comercializado.

Al diseñar estas clases de EPI, el fabricante debe considerar todos los parámetros que puedan intervenir en la evaluación del frío transmitido a través del EPI, sobre todo por convección aérea o por conducción al contacto con elementos materiales a temperaturas desusadamente bajas como el suelo, las paredes, objetos fríos o proyecciones de objetos fríos.

3.6.1. *Materiales constitutivos y otros componentes de los EPI*

Los materiales constitutivos y otros elementos de los EPI adecuados para la protección contra el frío deben caracterizarse por un coeficiente de transmisión del flujo de frío incidente lo más bajo posible. Los materiales (y otros componentes) flexibles de los EPI destinados a usos en ambientes

⁽¹⁾ Medida en un banco de ensayo de inflamabilidad por el índice límite de oxígeno (ILO) o concentración mínima de oxígeno de una mezcla de oxígeno y nitrógeno necesaria para mantener la combustión con llama de un material.

fríos deben, en las condiciones previsibles de empleo, conservar el grado de flexibilidad adecuado a los gestos que deban realizarse y a las posturas que haya que adoptar.

Amén de ello, los materiales y otros componentes de EPI que puedan recibir grandes proyecciones de productos fríos deben amortizar suficientemente los choques mecánicos.

3.6.2. *EPI completos, dispuestos para su uso*

En las condiciones previsibles de empleo:

1. El flujo transmitido al usuario por medio de su EPI debe ser tal que el frío acumulado durante el tiempo que se lleva el equipo en todos los puntos de la parte del cuerpo que se quiere proteger (comprendidas aquí las extremidades de los dedos de las manos y los pies) no alcance en ningún caso el umbral del dolor ni un nivel que provoque un desarreglo de la salud.
2. Los EPI deben impedir que penetren líquidos como, por ejemplo, el agua de lluvia y no originarán lesiones a causa de contactos puntuales entre su capa protectora fría y el usuario.

Cuando los EPI incluyan un aparato de protección respiratoria, éste deberá cumplir, en las condiciones previsibles de empleo, la función de protección que le compete.

En el folleto informativo de cada modelo de EPI destinado a usos de corta duración en ambientes fríos, el fabricante deberá indicar todos los datos tocantes a la duración máxima admisible de exposición del usuario al frío transmitido por los equipos.

3.7. **Protección contra descargas eléctricas**

Los EPI que vayan a proteger todo o parte del cuerpo contra los efectos de la corriente eléctrica, tendrán un grado de aislamiento adecuado a los valores de las tensiones a las que el usuario puede exponerse en las condiciones más desfavorables previsibles.

Para ello, los materiales y demás componentes de estos tipos de EPI se elegirán o diseñarán y dispondrán de tal manera que la corriente de fuga medida a través de la cubierta protectora en condiciones de prueba en las que se utilicen tensiones similares a las que puedan darse in situ sea lo más baja posible y siempre inferior a un valor convencional máximo admisible en correlación con el umbral de tolerancia.

Los tipos de EPI que vayan a utilizarse exclusivamente en trabajos o maniobras en instalaciones con tensión eléctrica o que puedan llegar a estar bajo tensión, llevarán, al igual que su embalaje, una marca que indique, especialmente, el tipo de protección y (o) la tensión de utilización correspondiente, el número de serie y la fecha de fabricación; los EPI llevarán, además, en la parte externa de la cobertura protectora, un espacio reservado al posterior marcado de la fecha de puesta en servicio y las fechas de las pruebas o controles que haya que llevar a cabo periódicamente. El fabricante indicará en su folleto informativo, en particular, el uso exclusivo de estos tipos de EPI y la naturaleza y periodicidad de los ensayos dieléctricos a los que habrán de someterse durante el tiempo que duren.

3.8. **Protección contra las radiaciones**

3.8.1. *Radiaciones no ionizantes*

Los EPI que vayan a proteger los ojos contra los efectos agudos o crónicos de las fuentes de radiaciones no ionizantes, deberán absorber o reflejar la mayor parte de la energía radiada en longitudes de onda nocivas, sin alterar por ello excesivamente la transmisión de la parte no nociva del espectro visible, la percepción de los contrastes y la distinción de los colores, cuando lo exijan las condiciones normales de uso.

Para ello, los oculares protectores estarán diseñados y fabricados para poder tener, en particular, un factor espectral de transmisión en cada onda nociva tal que la densidad de iluminación energética de la radiación que pueda llegar al ojo del usuario a través del filtro sea lo más baja posible y no supere nunca el valor límite de exposición máxima admisible.

Además, los oculares protectores no se deteriorarán ni perderán sus propiedades al estar sometidos a los efectos de la radiación emitida en las condiciones normales de uso, y cada ejemplar que se comercialice tendrá un número de escala de protección al que corresponda la curva de la distribución espectral de su factor de transmisión.

Los oculares adecuados a fuentes de radiación del mismo tipo estarán clasificados por números de escala de protección ordenados de menor a mayor y el fabricante presentará en su folleto informativo, en particular, las curvas de transmisión por las que se pueda elegir el EPI más adecuado, teniendo en cuenta los factores inherentes a las condiciones efectivas de uso, como la distancia en relación con la fuente y la distribución espectral de la energía radiada a esta distancia. Cada ejemplar de ocular filtrante llevará inscrito el número de escala de protección.

3.8.2. *Radiaciones ionizantes*

1. Protección contra la contaminación radiactiva externa ⁽¹⁾

Los materiales y demás componentes de los EPI que vayan a proteger todo o parte del cuerpo contra el polvo, gas, líquidos radiactivos o sus mezclas, se elegirán o diseñarán y dispondrán de tal manera que estos equipos impidan eficazmente la penetración de los contaminantes para los que se hayan comercializado.

El aislamiento exigido se puede obtener impermeabilizando la cobertura protectora y (o) con cualquier otro medio adecuado, como por ejemplo los sistemas de ventilación y de presurización que impidan la retrodifusión de estos contaminantes, dependiendo de la naturaleza o del estado de los contaminantes.

Cuando haya medidas de descontaminación que sean aplicables a los EPI, éstas no impedirán que puedan volver a utilizarse durante todo el tiempo que se calcule vayan a durar estos tipos de equipos.

2. Protección limitada contra la radiación externa.

Los EPI que vayan a proteger totalmente al usuario contra la radiación externa o, en su defecto, vayan a amortiguarla suficientemente, sólo se diseñarán para las radiaciones electrónicas, por ejemplo la radiación beta o fotónicas (X gamma) de energía relativamente limitada.

Los materiales y demás componentes de estos tipos de EPI se elegirán o diseñarán y dispondrán de tal manera que el nivel de protección del usuario sea lo más alto posible sin que obstaculice los gestos, posturas o desplazamientos de este último hasta tal punto que tenga que aumentar el tiempo de exposición (véase 1.3.2).

Los EPI llevarán una marca de señalización (véase 2.7) que indique la índole y el espesor del (de los) material(es) constitutivo(s) apropiado para las condiciones de uso para las que se hayan comercializado.

3.9. **Protección contra las sustancias peligrosas y los agentes infecciosos**

3.9.1. *Protección contra la inhalación (protección respiratoria)*

Los EPI que vayan a proteger las vías respiratorias deberán permitir que el usuario disponga de aire respirable cuando este último esté expuesto a una atmósfera contaminada y (o) con una concentración de oxígeno insuficiente.

El aire respirable que proporcione este EPI al usuario se obtendrá filtrando el aire contaminado a través del dispositivo o medio protector o canalizando el aporte procedente de una fuente no contaminada.

Los materiales y demás componentes de estos tipos de EPI se elegirán o diseñarán y dispondrán de tal manera que se garantice la función y la higiene respiratoria del usuario de forma adecuada

⁽¹⁾ Sobre la protección contra la contaminación de las vías respiratorias, véase 3.9.1.

durante el tiempo que se lleve puesto en las condiciones normales de empleo para las que se hayan comercializado los EPI.

Caso de los EPI que comprenden una pieza facial

El grado de impermeabilidad de la pieza facial, las pérdidas de carga en la inspiración y, en los aparatos filtrantes, la capacidad depurativa serán tales que, en una atmósfera contaminada, la penetración de los contaminantes sea lo más débil posible, sin que por ello, y en las condiciones más desfavorables, se superen los valores límite máximos admisibles de concentración ni una concentración de oxígeno inferior al umbral mínimo o que precisa el usuario.

Los EPI llevarán la marca de identificación del fabricante y el detalle de las características propias de cada tipo de equipo que, con las instrucciones de manejo, permiten a un usuario avisado y cualificado utilizarlos de modo adecuado.

Además, el fabricante indicará la fecha límite de almacenamiento del filtro en su folleto informativo.

3.9.2. *Protección contra los contactos epidérmicos u oculares*

Los EPI cuya misión sea evitar los contactos superficiales de todo o parte del cuerpo con sustancias peligrosas y agentes infecciosos impedirá la penetración o difusión de estas sustancias a través de la cobertura protectora, en las condiciones normales de uso para las que estos EPI se hayan comercializado.

Para ello, los materiales y demás componentes de estos tipos de EPI se elegirán o diseñarán y dispondrán de tal manera que, siempre que sea posible, garanticen una impermeabilidad total que permita, si es necesario, un uso diario que pueda prolongarse, o en su defecto, una impermeabilidad limitada que exija que se restrinja el tiempo que haya que llevarlo puesto.

Cuando por su naturaleza o por las condiciones de uso que puedan darse, algunas sustancias peligrosas o agentes infecciosos tengan un alto poder de penetración que implique que los EPI adecuados dispongan de un período de tiempo de protección limitado, éstos deberán pasar ensayos convencionales que los clasifiquen en función de su eficacia. Los EPI considerados conformes a las especificaciones de ensayo llevarán una marca en la que se indique, en particular, los nombres o, en su defecto, los códigos de las sustancias utilizadas en los ensayos y el tiempo de protección convencional correspondiente. Además, el fabricante mencionará en su folleto informativo, en particular, el significado de los códigos — si fuera necesario —, la descripción detallada de los ensayos convencionales y cualquier dato que sirva para determinar el tiempo máximo admisible de llevarlo puesto en las distintas condiciones de uso con las que se pueda contar.

ANEXO III

CERTIFICACIÓN DE CONFORMIDAD DE LOS EPI A LAS EXIGENCIAS BÁSICAS DE LA PRESENTE DIRECTIVA

I. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA DEL FABRICANTE

La documentación a la que se refiere el apartado 1 del artículo 8 incluirá:

1. Un expediente técnico de fabricación formado por:
 - a) los planos de conjunto y de detalle acompañados, si fuera necesario, de las notas de los cálculos y de los resultados de ensayos de prototipos que se hayan efectuado antes de la fabricación del EPI;
 - b) la lista exhaustiva de las exigencias básicas de la presente Directiva, de las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas mencionadas en el artículo 5 que se hayan tenido en cuenta al diseñar y fabricar los EPI. Cuando se trate de especificaciones técnicas distintas a las que se estipulan en las normas armonizadas el expediente técnico de fabricación deberá incluir precisamente todos los datos necesarios para que el organismo acreditado mencionado en el apartado 1 del artículo 9 pueda establecer la conformidad del EPI con las exigencias básicas de seguridad estipuladas en el artículo 3 de la presente Directiva;
 - c) el inventario de todos los medios de control utilizados, para comprobar el nivel mínimo de calidad admisible de las materias primas, de los productos semielaborados y de los productos elaborados que hayan entrado en la fabricación del EPI.
2. La descripción detallada de los medios de control y de prueba utilizados en la fábrica del fabricante para comprobar periódicamente en lotes — o sistemáticamente en cada ejemplar — de EPI, completos, listo para su uso:
 - a) — su conformidad a las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas a que se refiere el artículo 5;
 - b) — que se mantiene el nivel mínimo de calidad admisible de los EPI fabricados.
3. Las actas de conformidad del prototipo con las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas a que se refiere el artículo 5, elaborados, cuando existan por un organismo competente.
4. Un ejemplar del folleto informativo mencionado en el apartado 1.4 del Anexo II.

II. CRITERIOS MÍNIMOS QUE LOS ESTADOS MIEMBROS DEBERÁN TENER EN CUENTA PARA DESIGNAR LOS ORGANISMOS DE CONTROL

1. El organismo de control, su director y el personal encargado de llevar a cabo las operaciones de verificación no podrán ser ni el diseñador, ni el fabricante, ni el suministrador de los EPI que haya que controlar, ni el mandatario de cualquiera de estas personas. Tampoco podrán intervenir, ni directamente ni como mandatarios, en el diseño, la fabricación, la comercialización o el mantenimiento de dichos EPI. Ello no excluye la posibilidad de un intercambio de informaciones técnicas entre el fabricante y el organismo de control.
2. El organismo de control y el personal encargado de llevar a cabo dicho control ejecutarán las operaciones de verificación con la mayor integridad profesional y la más alta competencia técnica; deberán actuar libres de toda presión o incitación, especialmente de tipo económico, por parte de personas o de grupos de personas interesados en los resultados de las verificaciones, que puedan influir en sus decisiones o en los resultados del control que deban efectuar.
3. El organismo de control deberá disponer del personal y los medios necesarios para llevar a cabo adecuadamente las tareas técnicas y administrativas ligadas a la ejecución de las verificaciones. De la misma manera, deberá tener acceso al material necesario para realizar verificaciones especiales.
4. El personal encargado de los controles deberá poseer:
 - una buena formación técnica y profesional,
 - un conocimiento satisfactorio de las disposiciones sobre los controles que deba efectuar y una práctica suficiente en la realización de los mismos.
 - la aptitud necesaria para redactar los certificados, actas e informes en que se materialicen los controles efectuados.

5. Se garantizará la independencia del personal encargado del control. La remuneración de cada agente no estará en función del número de controles que efectúe ni de los resultados de dichos controles.
 6. El organismo de control tomará un seguro de responsabilidad civil a menos que en el derecho nacional dicha responsabilidad recaiga en el Estado o que los controles los efectúe directamente el Estado miembro.
 7. El personal del organismo estará ligado por el secreto profesional en todo lo referente a la información recibida en el ejercicio de sus funciones (excepto en relación con las autoridades administrativas competentes del Estado en el que ejerza sus actividades) en el ámbito de la presente Directiva o de cualquier disposición de derecho interno que sirva para su aplicación.
-

ANEXO IV

MODELOS DE MARCA «CE»

A. EJEMPLO DEL MODELO QUE DEBERÁ UTILIZARSE EN LOS PROCEDIMIENTOS DE EXAMEN «CE» DE TIPO O DE VERIFICACIÓN «CE» (cf. art. 10 y 11)

(1)

a título de ejemplo (2)



B. EJEMPLO DEL MODELO QUE DEBERÁ UTILIZARSE EN EL PROCEDIMIENTO DE DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD «CE» (cf. art. 12) SIN EXAMEN «CE» DE TIPO

a título de ejemplo(2)



Los diferentes elementos de la marca «CE» deberán tener la misma dimensión vertical apreciable, que no será inferior a 2 mm en el EPI y a 5 mm en el embalaje.

(1) Número distinto del organismo de control acreditado (cf. art. 13).

(2) Dos últimas cifras del año en curso en que se ha inscrito la marca (véase artículo 13).