



Condiciones de comercialización de los Equipos de Protección Individual 3M España, S.A. Productos de Protección Personal

El Real Decreto 1407/1992 tiene por objeto garantizar la libre circulación de los equipos de protección individual en todos los países de la Unión Europea.

Un equipo de protección individual se define como cualquier dispositivo o medio que vaya a llevar o del que vaya a disponer una persona, con el objetivo de que le proteja contra uno o varios riesgos que puedan amenazar su salud y su seguridad. Quedan específicamente incluidos los EPIs combinados, las partes protectoras de equipos que no sean EPIs, y todos los recambios y piezas de repuesto de los EPIs.

Se excluyen del ámbito del Real Decreto los EPIs de las fuerzas armadas o de seguridad (cascos, escudos), los de uso particular contra condiciones atmosféricas (gorros, ropa de temporada, paraguas, etc.), humedad (guantes para fregar), y calor, los utilizados para autodefensa (armas, sprays, etc.) y los cascos y viseras para motociclistas.

Para garantizar la libre circulación, Los EPI tienen que cumplir los llamados requisitos o exigencias esenciales de seguridad. A su vez estas exigencias pueden clasificarse en requisitos de alcance general aplicables a todos los EPI, y exigencias complementarias tanto comunes a varios tipos de EPI, como específicas a los riesgos que hay que prevenir.

Las exigencias de carácter general son:

- A) Principios de Concepción:
 - A.1. Ergonomía
 - A.2. Grados de protección tan elevados como sea posible
 - A.3. Clases de protección adecuadas a distintos niveles de riesgo.
- B) Inocuidad de los EPI
 - B.1. Ausencia de riesgos y demás factores de molestias endógenos
 - B.2. Materiales constitutivos adecuados
 - B.3. Superficie adecuada en las partes del EPI en contacto con el cuerpo.
 - B.4. Mínimas trabas para el usuario
- C) Factores de comodidad y eficacia
 - C.1. Adaptación del EPI a la morfología del usuario
 - C.2. Ligereza y solidez de fabricación
 - C.3. Compatibilidad entre distintos EPI's que el usuario vaya a llevar al mismo tiempo.
- D) Folleto informativo del fabricante, de capital importancia para el correcto uso y mantenimiento del equipo.

Si el equipo de protección cumple estos requisitos esenciales de seguridad se dice que está certificado, por lo que lleva el marcado "CE" visible. El procedimiento de certificación varía en función del tipo de EPI.

El fabricante tiene la responsabilidad de clasificar el equipo en alguna de las categorías siguientes:

- **Categoría I:** son modelos de EPI de diseño sencillo destinados a proteger al usuario contra riesgos leves, que puedan ser detectados a tiempo por el usuario y no ofrezcan un riesgo alto para la salud. Son, por ejemplo, los equipos de uso profesional para proteger contra condiciones atmosféricas no extremas, contra cortes superficiales (dedales), contra

productos de mantenimiento poco nocivos (guantes de fregar), contra la radiación solar, etc.

- **Categoría II:** son modelos de EPI que no reuniendo las condiciones de la categoría I, no están diseñados de la forma y para la magnitud de riesgo que se indica en la categoría III. Por ejemplo entran en esta categoría los equipos de protección auditiva.
- **Categoría III:** son modelos de EPI de diseño complejo, destinados a proteger al usuario de todo peligro mortal o que pueda dañar gravemente y de forma irreversible la salud, sin que pueda descubrir a tiempo su efecto inmediato.

En los EPI de categoría I, antes de la comercialización el fabricante debe preparar la documentación técnica donde se muestre que el EPI cumple con los requisitos esenciales de seguridad. Esta información debe estar disponible por si en cualquier momento le fuese requerida. Con la documentación preparada, el fabricante realiza la declaración de conformidad y estampa el marcado "CE" en su producto. En definitiva, es un proceso de autocertificación.

En los EPI de Categoría II, el fabricante debe preparar la documentación técnica y superar un examen CE de tipo. El examen "CE" de tipo lo realiza un organismo independiente notificado por la Comisión Europea. Este examen incluye la comprobación de la documentación técnica y unos ensayos realizados según normas armonizadas europeas (o las que presentase el fabricante). Una vez superado este examen, el fabricante prepara la declaración de conformidad y estampa el marcado "CE" en su producto.

Para los EPI de Categoría III, adicionalmente a la documentación técnica y superar el examen CE de tipo, el fabricante debe garantizar la calidad de producción a través de un sistema de garantía de calidad del producto final o bien a través de un sistema de garantía de calidad CE de la producción. En el primero, el fabricante ha de someterse a un sistema de control por parte de un organismo de control notificado . En el segundo, el fabricante debe someterse a la aprobación de su sistema de calidad ante un organismo de control de su elección. A partir de la acreditación del sistema de calidad, dicho sistema estará sometido a auditorias periódicas. Una vez superado el sistema de garantía, el fabricante elabora la declaración de conformidad y estampa el marcado "CE" en el equipo.

En definitiva, la Declaración de Conformidad y el marcado "CE" son una garantía de que el producto cumple con todas las disposiciones de seguridad recogidas en el R.D. 1407/1992, en términos de diseño y producción. El marcado "CE" de conformidad estará compuesto de las iniciales "CE" . En el caso de los EPI de categoría III, será necesario también indicar el número identificativo del organismo de control de la calidad de la producción.

Las normas armonizadas europeas son adaptadas a normas UNE españolas y publicadas por AENOR.