

# Presentación

El nuevo Reglamento (UE) 2016/425 es el resultado de adaptar la Directiva 89/686/CEE al NUEVO MARCO LEGISLATIVO (NLF) establecido por la DECISIÓN N° 768/2008/CE y el REGLAMENTO (CE) N° 765/2008.

Los principales cambios que introduce el Reglamento son:

- **Instrumento legal:** un reglamento es directamente aplicable frente a una directiva que requiere la transposición nacional.
- **Campo de aplicación:** se incluyen los EPI diseñados y fabricados para la protección frente al calor de uso privado.
- **Requisitos esenciales de salud y seguridad:** además de plantearse algunas modificaciones menores, los EPI deben proporcionar protección frente a “los riesgos para los que están previstos” y no “frente a todos los riesgos existentes”.
- **Categorías de riesgos:** se simplifican basando las definiciones sólo en los riesgos frente a los que el EPI protege y listas exclusivas de riesgos.
- **Procedimientos de evaluación de la conformidad:** se adaptan a los módulos del NLF.
- **Definiciones:** nuevas inclusiones de carácter horizontal procedentes del NLF.
- **Operadores económicos** (fabricantes, representantes autorizados, importadores, distribuidores) **y sus obligaciones:** descripciones más detalladas procedentes del NLF.
- **Normas armonizadas y presunción de conformidad:** se incluye referencia al REGLAMENTO (UE) 1025/2012 sobre normalización europea.
- **Marcado CE:** referencia al REGLAMENTO (CE) N° 765/2008.
- **Organismos Notificados:** se incluyen requisitos más detallados y procedimientos que se derivan del NLF.
- **Vigilancia del mercado y procedimiento de salvaguardia:** refuerza las actividades y simplifica los procedimientos.

- **Comité EPI y actos de ejecución:** referencia al REGLAMENTO (UE) N° 182/2011 en relación con las decisiones de la Comisión sobre las objeciones formales contra las normas armonizadas, las cláusulas de salvaguardia contra productos y el cuestionamiento de la competencia de organismos notificados.
- **Declaración UE de conformidad:** se incluye un modelo y contenido más detallado procedente del NLF.
- **Certificado de examen UE de tipo:** se establecen condiciones de validez y fecha de caducidad de 5 años de acuerdo al NLF.

El nuevo Reglamento de EPI será aplicable a partir del 21 de abril de 2018, excepto los artículos relacionados con la notificación de organismos notificados (artículos 20 a 36), Comité EPI (artículo 44) y sanciones (artículo 45). Serán aplicables los artículos a partir del 21 de octubre de 2016 en los dos primeros casos y a partir del 21 de marzo de 2018 el correspondiente a sanciones.

La fuente de este tríptico es el documento “GUIDANCE DOCUMENT ON THE PPE TRANSITION FROM DIRECTIVE 89/686/EEC TO REGULATION (EU) 2016/425”, el cual incluye una serie de preguntas y respuestas relativas a la transición al Reglamento que cubren cuestiones tanto horizontales como sectoriales, es decir las comunes a todas las legislaciones UE adaptadas al NLF y las específicamente relacionadas con el Reglamento (UE) 2016/425. El documento indicado, publicado por la Comisión Europea, debe considerarse como referencia principal para la interpretación del Reglamento hasta que se publique la Guía europea para la aplicación del Reglamento EPI.



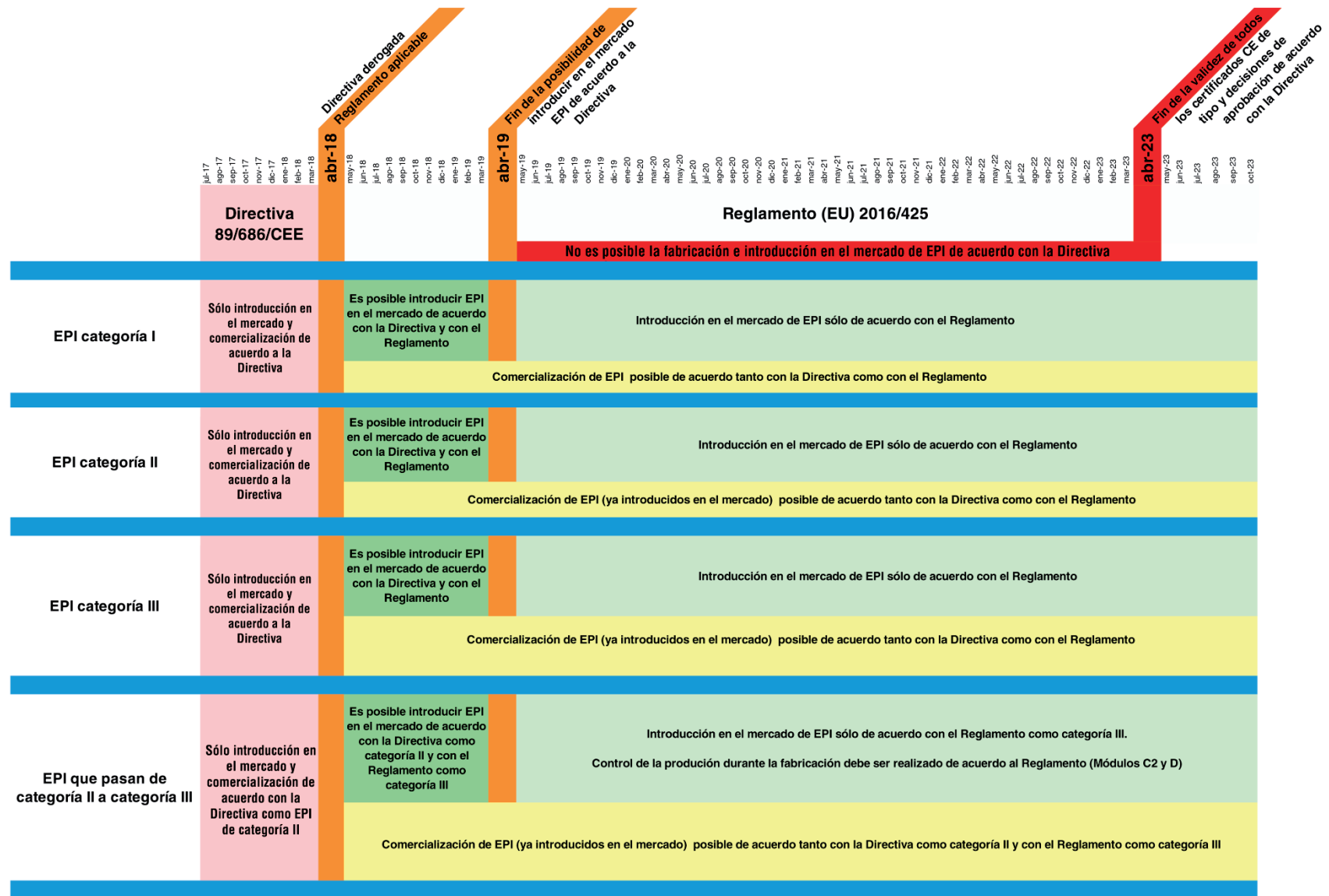
F.19.1.17

NIPO (papel): 272-17-050-2  
NIPO (en línea): 272-17-051-8  
Depósito Legal: M-13327-2017



GUÍA SOBRE LA TRANSICIÓN DE LOS  
**EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL**  
DE LA DIRECTIVA 89/686/CEE (REAL DECRETO 1407/1992)  
AL REGLAMENTO (UE) 2016/425

# Esquema de representación del periodo transitorio



**Comercialización:** todo suministro de EPI para su distribución o utilización en el mercado de la Unión, realizado a título oneroso o gratuito, en el transcurso de una actividad comercial.

**Introducción en el mercado:** la primera comercialización de un EPI en el mercado de la Unión.

**Nota:** “Comercialización” es un concepto general mientras que la “Introducción en el mercado” es un caso específico de la comercialización. En ambos casos se refiere a un producto individual y no a un tipo de producto. Ver “[GUÍA AZUL](#)” sobre la aplicación de la normativa europea relativa a los productos.